ПРОЧИТАЙТЕ УВАЖНО ДАНУ ІНСТРУКЦІЮ І ЗБЕРІГАЙТЕ ЇЇ

REF.G1108 · G1108A Aer-OS Ортез колінного суглобу
REF.G1115 · G1115A Aer-OS Ортез колінного суглобу з шарнірами

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВІД ВИРОБНИКА.

Виробник в особі компанії ORTHOSERVICE AG заявляє про свою виняткову відповідальність, що це медичний виріб класу I, та виготовлений відповідно до вимог Регламенту ЄС 2017/745 (EU MDR). Ці інструкції були підготовлені відповідно до основоположних принципів, згаданих вище. Вони призначені для забезпечення належного та безпечного використання медичного виробу.

ТОРГОВІ МАРКИ МАТЕРІАЛІВ

Velcro® – це зареєстрована торгова марка компанії Velcro Industries B.V.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Напруга, що створюється виробом, не повинна здавлювати пошкоджені ділянки шкіри або припухлості. Не рекомендується занадто перетягувати виріб, щоб уникнути небажаного тиску на нервові та судинні закінчення. У разі виникнення сумнівів у застосуванні виробу звертіться до лікаря, фізіотерапевта, техніка-ортопеда. Уважно прочитайте склад продукту на внутрішній етикетці; НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ продукт у разі непереносимості або алергії на один чи кілька його компонентів. Не рекомендується одягати виріб поблизу відкритого вогню або потужних електромагнітних джерел. Не застосовувати при прямому контакті з відкритими ранами.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Цей медичний виріб повинен бути виписаний лікарем або фізіотерапевтом і накладений техніком-ортопедом відповідно до індивідуальних потреб пацієнта.
Правильне застосування виробу необхідне для забезпечення його ефективності.
Усі зміни конструкції мають бути призначені лікарем/фізіотерапевтом/техніком-ортопедом.
Виробник не несе відповідальності у разі неналежного використання виробу.
Рекомендується використовувати тільки для одного пацієнта, інакше виробник знімає з себе будь-яку відповідальність, ґрунтуючись на вимогах до медичних виробів.
У гіпероутлених пацієнтів при безпосередньому контакті зі шкірою можуть виникнути почервоніння або подразнення. У разі виникнення больових відчуттів, набряків, припухлостей негайно звертіться до свого лікаря, і за наявності серйозних наслідків проінформувати виробника та компетентні органи у відповідній країні. Ефективність медичного виробу буде забезпечена лише у разі використання всіх його компонентів.

ПІДБІР/РОЗМІРИ

Код	REF.G1108 · G1108A / REF.G1115 · G1115A					
Розмір	XS	S	M	L	XL	XXL
Окружн. стегна 15 см вище центру колін. чашечки	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75
Довжина см	34	34	34	34	34	34
Колір	чорний					

Підходить для лівого та правого

ДОГЛЯД ЗА ВИРОБОМ

- Не відбілювати
- Не гладити
- Не піддавати хімічному чищенню
- Не сушити в сушильній машині
- Інструкція з прання: Ручне прання водою при температурі до 30 ° C з нейтральним миючим засобом, (REF.G1115 · G1115A: перед praniem вийняти шарнір). Сушити слід подалі від прямих джерел тепла.

Не викидайте товар або будь-які його компоненти в наявному середовище.

ПОКАЗАННЯ

- Лише REF.G1108 · G1108A: Рання стадія болей у колені, наслідки після розтягнення зв'язок з легкою залишковою слабкістю колатеральних зв'язок (не опероване коліно);
- Лише REF. G1115 · G1115A: Біль у колені або наслідки після розтягнення зв'язок із легкою залишковою слабкістю колатеральних зв'язок (не опероване коліно)
- Лише REF. G1108 · G1115: Легка латеральна та медіальна нестійкість колінної чашки;
- Лише REF. G1108 · G1115: Артроз тазостегнового/колінного суглоба.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

На даний момент не виявлено

ХАРАКТЕРИСТИКИ ТА МАТЕРІАЛИ

- Новий анатомічний ультралогкий дизайн забезпечує гарну гнучкість під час руху з оптимальною адаптацією до суглоба
- Повітропроникна тканина Aer-OS
- Підколінна вставка (без центрального шва) з м'якої тканини Soft-X для кращого комфорту
- Більш м'який та еластичний край
- Тільки Genufit 08/15: Отвір для колінної чашки зі стабілізатором зі спіненого полімеру
- Тільки Genufit 08A/15A: Система подвійного розстібання спереду для полегшення надягання: центральна внутрішня застібка попередньої фіксації та зовнішня застібка для остаточної фіксації. Отвір для колінної чашки
- Оновлена система кріплення: ремені стабілізації з пряжками та еластичною вставкою для оптимального регулювання
- Тільки Genufit 08/08A: Низькопрофільні кишені з гнучкого полімеру для вставки цин та ременів
- Тільки Genufit 08/08A: Бічні підсилюючі спіральні шини
- Тільки Genufit 15/15A: Низькопрофільні поліцентричні шарніри

ВДЯГАННЯ ВИРОБУ

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ ЛІКАРЯ / ФАХІВЦЯ ОРТОПЕДА

1 Розстебніть усі липучки, тимчасово закріпивши їх одна на одній.
2 **Genufit 08 · Genufit 15**
Надягніть наколінник на коліно так, щоб помаранчева етикетка була повернута вгору (мал. A), колінна чашка лягла точно в отвір (мал. B), і щоб шини/стержні були паралельні одна одній.
Genufit 08A · Genufit 15A
Надягніть наколінник на коліно так, щоб помаранчева етикетка була повернута вгору, колінна чашка лягла точно в отвір, застебніть фіксуючі застібки на липучках над і під коліном – спочатку центральні (мал. C та D), а потім зовнішні (мал. E та F).
3 **Genufit 15 · Genufit 15A**
При необхідності зніміть наколінник, витягніть стержні і відмоделюйте відповідно до форми ноги (мал. G). Потім вставте стержні назад в кишені і надягніть наколінник.
4 Вставте два Y-подібні кінці верхнього ременя в відповідне кільце, натягніть симетрично двома руками та зафіксуйте застібки на липучках Velcro® (мал. H). Повторіть ту саму операцію з нижнім ременем (мал. I).
5 При необхідності можна вкоротити ремені:
- Зніміть Y-подібні застібки на липучках на кінці ремена (мал. L);
- Відріжте зайву частину ремена (мал. M);
- Знову приєднайте Y-подібні застібки на липучках (мал. L).

НАСТУПНІ НАДІВАННЯ

1 Розстебніть усі липучки, тимчасово закріпивши їх одна на одній.
2 **Genufit 08 · Genufit 15**
Надягніть наколінник на коліно так, щоб помаранчева етикетка була повернута вгору (мал. A), колінна чашка лягла точно в отвір (мал. B), і щоб шини/стержні були паралельні одна одній.
Genufit 08A · Genufit 15A
Надягніть наколінник на коліно так, щоб помаранчева етикетка була повернута вгору, колінна чашка лягла точно в отвір, застебніть фіксуючі застібки на липучках над і під коліном – спочатку центральні (мал. C та D), а потім зовнішні (мал. E та F).
3 Вставте два Y-подібні кінці верхнього ременя у відповідне кільце, натягніть симетрично двома руками та зафіксуйте застібки на липучках Velcro® (мал. H). Повторіть ту саму операцію із нижнім ременем (мал. I).

- Опис та зображення, представлені в цьому документі мають рекомендаційний та комерційний характер. Компанія Ортосервіс залишає за собою право за необхідності вносити зміни.

PRZECZYTAJ UWAŻNIE I ZACHOWAJ PONIŻSZĄ INSTRUKCJĘ

REF.G1108 · G1108A Orteza kolana z tkaniny Aer-OS
REF.G1115 · G1115A Orteza kolana z pierścieniem na rzepkę

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 obrzękniete. 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, konieczne jest prawidłowe działanie, aplikacja musi być przeprowadzona z najwyższą starannością. Nigdy nie należy zmieniać ustawień dokonanych przez lekarza / fizjoterapetę / 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 jakiejkolwiek 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.G1108 · G1108A / REF.G1115 · G1115A					
Rozmiar	XS	S	M	L	XL	XXL
Obwód uda mierzony 15 cm powyżej środka rzepki cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75
Długość w cm	34	34	34	34	34	34
Kolor	czarny					

Pasuje do prawej i lewej strony

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

- Nie chlorować
- Nie prasować
- Nie prać chemicznie
- Nie suszyć mechanicznie
- Instrukcja prania: Prać ręcznie w temperaturze do 30°C przy użyciu neutralnego mydła (wyłączenie dla ART. G1115 · G1115A: uprzednio wysunąć szyny); Suszyć z daleka od źródła ciepła.

Produktu, ani żadnych jego części, nie wolno utylizować w kanalizacji oraz w pojemnikach domowego użytku

WSKAZANIA

- Wyłącznie dla Art. G1108 · G1108A: Początkowa gonalgia po urazie skręcenia z niewielkim resztkowym zwiotczeniem więzadła pobocznego (kolano nieoperacyjne)
- Wyłącznie dla Art. G1115 · G1115A: Gonartroza lub następstwa zniekształceń z resztkową niestabilnością więzadeł kolatorowych (kolano nieoperacyjne)
- Wyłącznie dla Art. G1108 · G1115: Łagodna niestabilność boczno-przyśrodkowa rzepki
- Wyłącznie dla Art. G1108 · G1115: Artroza kości udowo-rzepkowej

PRZECIWWSKAZANIA

Na chwilę obecną brak znanych przeciwwskazań

WŁAŚCIWOŚCI I MATERIAŁY

- Nowa anatomiczna, dopasowana konstrukcja umożliwia elastyczny ruch i optymalnie dostosowuje się do stawu
- Oddychający, przyjazny dla skóry materiał Aer-OS
- Nowa, bardzo miękka i bezszwowa wkładka podkolanowa wykonana z tkaniny Soft-X dla większego komfortu noszenia
- Nowe miękkie elastyczne obramowanie
- Wyłącznie Genufit 08/15: Otwór rzepki ze stabilizatorem z pianki
- Wyłącznie Genufit 08A/15A: Nowy otwór z przodu dla łatwiejszej aplikacji: wewnętrzny system mocowania do wstępnego mocowania i zewnętrzny system mocowania do ostatecznego mocowania. Wycięcie na rzepkę
- Przeprojektowany system zapinania: paski stabilizujące z klamrami i elastyczną wkładką do regulacji optymalnych ustawień nacisku
- Wyłącznie Genufit 08/08A: Nowe, elastyczne, płaskie rękawy z tworzywa sztucznego do mocowania szyny i paska
- Wyłącznie Genufit 08/08A: Boczne spiralne stalki
- Wyłącznie Genufit 15/15A: Nisko profilowe zawiasy policentryczne

ZASTOSOWANIE

PIERWSZE ZAŁOŻENIE ORTEZY PRZEZ LEKARZA / TECHNIKA ORTOPEDĘ / FIZJOTERAPEUTĘ

1 Rozepnij wszystkie rzepy i wywijając, przymocuj je tymczasowo do siebie.
2 **Genufit 08 · Genufit 15**
- Wsuń orteze pomarańczową metką do góry (rys. A)
- Umieść przedni otwór centralnie na kolanie (rys. B) tak aby szyny/fiszbiny były ustawione równolegle do siebie

Genufit 08A · Genufit 15A
Umieść orteze pomarańczową metką do góry i owiń wokół kolana, umieszczając kolano centralnie w przednim otworze; zapnij orteze za pomocą rzepów, zarówno powyżej jak i poniżej kolana rozpoczynając od pasów umieszczonych bliżej środka (rys. C i D), kończąc na pasach zewnętrznych (rys. E i F).
3 **Genufit 15 · Genufit 15A**
W razie potrzeby zdejmij orteze, wyjmij szyny z kieszonek, wymodeluj dopasowując do kształtu kończyny (rys. G), umieść je ponownie w kieszonkach i ponownie nałóż orteze.
4 Włóż dwie końcówki w kształcie litery Y górnego pasa zabezpieczającego do klamry, pociągnij symetrycznie obiema rękami i przymocuj do rzepu Velcro® (rys. H). Powtórz tą samą czynność z pasem dolnym (rys. I).
5 W razie potrzeby jest możliwość skrócenia pasów:
- Zdejmij końcówki w kształcie litery Y z zakończenia pasa (rys. L)
- Odetnij nadmiar pasa (rys. M)
- Ponownie przymocuj rzepy w kształcie litery Y (rys. L)

KOLEJNE ZASTOSOWANIE

1 Rozepnij wszystkie rzepy i wywijając przymocuj je tymczasowo do siebie.
2 **Genufit 08 · Genufit 15**
- Wsuń orteze pomarańczową metką do góry (rys. A)
- Umieść przedni otwór centralnie na kolanie (rys. B) tak aby szyny/fiszbiny były ustawione równolegle do siebie

Genufit 08A · Genufit 15A
Umieść orteze pomarańczową metką do góry i owiń wokół kolana, umieszczając kolano centralnie w przednim otworze; zapnij orteze za pomocą rzepów, zarówno powyżej jak i poniżej kolana rozpoczynając od tych umieszczonych bliżej środka (rys. C i D), kończąc na tych zewnętrznych (rys. E i F).
3 Włóż dwie końcówki w kształcie litery Y górnego pasa zabezpieczającego do klamry, pociągnij symetrycznie obiema rękami i przymocuj do rzepu Velcro® (rys. H). Powtórz tą samą czynność z pasem dolnym (rys. I).

MOLIMO VAS DA PAŽLJIVO PROČITATE OVE UPUTE I SAČUVATE IH

REF.G1108 · G1108A Aer-OS Ortoza za koljeno
REF.G1115 · G1115A Aer-OS Ortoza za koljeno s klinovima

IZJAVA O SUKLADNOSTI

ORTHOSERVICE AG, kao proizvođač, pod punom odgovornošću izjavljuje da je ovo medicinski proizvod klase I koji je proizveden i procijenjen prema EU Uredbi 2017/745 (MDR). Ove upute su sastavljene sukladno spomenutoj Uredbi. Namjena ovih uputa je osigurati primjerenu i sigurnu uporabu medicinskog proizvoda.

ZAŠTITNI ZNACI MATERIJALA

Velcro® je zaštićeni znak marke Velcro Industries B.V

SIGURNOSNE PREDOSTROŽNOSTI

Preporučamo da ne primjenjujete pritisak koji stvara ovaj proizvod na dijelove tijela na kojima se nalazi rana, otok ili modrica. Preporučamo da proizvod ne stegnete prejako kako bi se izbjeglo stvaranje pretjeranog lokalnog pritiska ili kompresije na živce i/ili krvne žile u blizini mjesta primjene proizvoda. Ukoliko ste u nedoumici kako primjenjivati proizvod, ili nakon korištenja ljeličnika, fizioterapeuta ili ortopedskog tehničara. Pažljivo pročitajte sastav proizvoda na unutarnjoj etiketi; NEMOJTE koristiti proizvod u slučaju netolerancije ili alergije na jedan ili više njegovih sastojaka. Preporučamo da ne koristite proizvod u blizini otvorenog plamena ili jakog elektromagnetskog polja. Ne primjenjivati u izravnom kontaktu s otvorenim ranama.

UPOZORENJA

Preporučljivo je da ovaj proizvod, namijenjen za specifične indikacije navedene niže, propише lječnik ili fizioterapeut, a postavi ortopedski tehničar sukladno specifičnim potrebama pacijenta. Kako bi se osigurala učinkovitost, podnošljivost i pravilno funkcioniranje, proizvod se mora postaviti s pažnjom. Nikada nemojte mijenjati prilagodbe proizvoda koje je napravio lječnik, fizioterapeut ili ortopedski tehničar. Odgovornost proizvođača se gubi u slučaju nepravilne uporabe ili prilagodbe proizvoda. Ortoza je namijenjena uporabi od strane samo jednog pacijenta. Ukoliko se ortoza nepravilno rabi, proizvođač ne snosi odgovornost sukladno Uredbi o medicinskim proizvodima. Kod pacijenata s osjetljivom kožom, uslijed direktnog kontakta proizvoda s kožom, može doći do crvenila i iritacije. U slučaju pojave bol, otoka, modrica ili bilo koje druge neželjene reakcije, odmah se obratite lječniku. U slučaju štetnog događaja, prijavite štetni događaj proizvođaču i nadležnom tijelu u Vašoj zemlji. Učinkovitost proizvoda je moguća samo ako sve komponente proizvoda pravilno funkcioniraju.

TABLICA VELIČINA

Kod	REF.G1108 · G1108A / REF.G1115 · G1115A					
Veličina	XS	S	M	L	XL	XXL
Opseg noge 15cm iznad sredine patele /cm	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75
Dužina /cm	34	34	34	34	34	34
Boja	crna					

Pristaje i desnoj i lijevoj nozi

ODRŽAVANJE

- Nemojte izbjeljivati
- Nemojte glačati
- Nemojte prati u kemijskoj čistionici
- Nemojte sušiti u sušilici
- Uputa za pranje: Ručno prati na temperaturi od 30°C s neutralnim sapunom, (REF.G1115 – G1115A samo: nakon što ste izvadili šipke), nemojte sušiti u blizini izvora topline

Nemojte odlagati proizvod niti njegove komponente u okoliš.

INDIKACIJE

- REF.G1108·G1108A samo: Rani stadiji boli u kolijenu ili posljedica nakon traumatskog istegnuća s preostalom blagom labavosti ligamenta (neoperabilno koljeno)
- REF.G1115·G1115A samo: Bol u kolijenu ili posljedica nakon traumatskog istegnuća s preostalom blagom labavosti ligamenta (neoperabilno koljeno)
- REF.G1108·G1115: Blaga nestabilnost patele
- REF.G1108·G1115 samo: Patelofemoralna artroza

KONTRAINDIKACIJE

Trenutno nema poznatih kontraindikacija

KARAKTERISTIKE I MATERIJALI

- Novi anatomski, ultratanki dizajn omogućava fleksibilno kretanje i savršeno prianjanje zglobu
- Struktura od prozračne Aer-OS tkanine
- Nova mekša Soft-X tkanina za poplitealni umetak (bez centralnog šava) za ugodu nošenja
- Mekani i elastični rubovi
- Samo Genufit 08/15: otvor za patelu sa spužvastom stabilizacijom
- Samo Genufit 08A/15A: novi predni otvor za lakše postavljanje: unutarnji sustav kopčanja s dodatnom fiksacijom izvana. Otvor za patelu
- Novi sustav kopčanja: trake i kopče s elastičnom potporom za prilagodbu pritiska
- Samo Genufit 08/08A: Novi niskoprofilni džep načinjen od fleksibilne pjene, prekrivke za šine i kopče
- Samo Genufit 08/08A: Lateralne šine za potporu
- Samo Genufit 15/15A: Niskoprofilne policentrične šarke

POSTAVLJANJE PROIZVODA

PRILAGODBA ZA LIJEČNIKE/TEHNIČARE

1 Otvorite sve Velcro® čičak trake i privremeno ih zakopčajte na same sebe.
2 **Genufit 08 – Genufit 15**
Postavite ortozu na koljeno tako da je narančasta etiketa okrenuta prema gore (slika A), te da je otvor na prednjem dijelu ortoze postavljen preko patele (slika B); vodilice/zglobovi ortoze trebaju biti paralelno.
Genufit 08A – Genufit 15A
Postavite ortozu tako da je narančasta etiketa okrenuta prema gore, te da je otvor na prednjem dijelu ortoze postavljen preko patele; zatim zakopčajte unutarnje Velcro® zatvarače (slike C i D), a zatim vanjske Velcro® zatvarače (slike E i F).
3 **Genufit 15 – Genufit 15A**
Ukoliko je potrebno, skinite ortozu, izvadite šipke iz džepova, savijte ih tako da prate oblik noge (slika G). Zatim vratite šipke u džepove i ponovno postavite ortozu.
4 Provucite dva kraja gornjeg remena u obliku slova Y kroz odgovarajuću kopču, zategnite istovremeno s obje ruke i zatim zakopčajte pomoću Velcro® zatvarača (slika H). Ponovite ovaj postupak i za donji remen (slika I).
5 Ukoliko je nužno, remenje se može skratiti:
-Uklonite krajeve Velcro® čičak trake u obliku slova Y (slika L).
-Odrežite odgovarajuću dužinu remena (slika M).
-Ponovno postavite krajeve Velcro® čičak trake u obliku slova Y (slika L).

POSTAVLJANJE ORTOZE UPUTE ZA PACIJENTE

1 Otvorite sve Velcro® čičak trake i privremeno ih zakopčajte na same sebe.
2 **Genufit 08 – Genufit 15**
Postavite ortozu na koljeno tako da je narančasta etiketa okrenuta prema gore (slika A), te da je otvor na prednjem dijelu ortoze postavljen preko patele (slika B); vodilice/zglobovi ortoze trebaju biti paralelno.
Genufit 08A – Genufit 15A
Postavite ortozu tako da je narančasta etiketa okrenuta prema gore, te da je otvor na prednjem dijelu ortoze postavljen preko patele; zatim zakopčajte unutarnje Velcro® zatvarače (slike C i D), a zatim vanjske Velcro® zatvarače (slike E i F).
3 Provucite dva kraja gornjeg remena u obliku slova Y kroz odgovarajuću kopču, zategnite istovremeno s obje ruke i zatim zakopčajte pomoću Velcro® zatvarača (slika H). Ponovite ovaj postupak i za donji remen (slika I).

- Opisi i slike u ovom dokumentu su isključivo u ilustrativne i komercijalne svrhe. Orthoservice zadržava pravo izmjene prema svojim potrebama bez prethodne obavijesti.

LUETHAN OHJEET HUOLELLISESTI LÄPI JA SÄILYTÄ NE TARPEEN VARALTA

REF.G1108 · G1108A Polvitukі Aer-OS-materiaalista
REF.G1115 · G1115A Polviortoosi nivelellisillä sivukiskoilla

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistajana ORTHOSERVICE AG vakuuttaa, että tämä on luokan I lääkinnällinen 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 tavaramerkki

TURVALLISUUSVAROTOIMET

Suosittelemme, että tuotteen aiheuttamaa painetta ei kohdisteta kehonosiin, joissa on haavoja, turvotusta tai kyhmyjä. Tuotetta ei saa kiristää liian tukeille, jotta liallista paikallista puristeetta välyttään eikä tuotteen alaisin hermoihin ja verisuoniin kohdistu liallista puristetta.
Jos sinulla on epäselvyyttä tuotteen käytöstä, kääntyä tuotteen toimittaneen apuvälineammattilaisen puoleen.
Lue tuotteen kosotumus huolellisesti sisäisestä etiketistä; ÄLÄ käytä tuotetta, jos sinulla on intoleranssi tai allergia yhdelle tai useammalle sen sisältämälle ainesosalle. Tuotetta ei suositella käyttettäväksi 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 apuvälineaan ammattilainen asentaa potilaskohtaiseesti. Tuotteen tehokkuuden, käyttömukavuuden ja moitteettoman toiminnan varmistamiseksi asennus ja sovitus on suorittetava 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 haittavaikutuksia, 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.

MALLI / KOKO

Koko	REF.G1108 · G1108A / REF.G1115 · G1115A					
Mitat	XS	S	M	L	XL	XXL
Reiden ympärysmitta mitattu 15 cm keskustan yläpuolella polvilumpio, см	33/39	39/45	45/52	52/58	58/66	66/75
Pituus cm	34	34	34	34	34	34
Väri	musta					

Sopii oikeaan ja vasempaan jalkaan

TUOTTEEN KÄSITTELY JA HOITO

- Ei saa käyttää valkaisuaineita.
- Ei saa silittää.
- Ei kemiallista pesua.
- Ei saa rumpukuivata.
- Pesu-ohje: käsinpesu max. 30°C lämpötilassa neutraalilla pesuaineella, (REF. G1115 · G1115A: poista ensin sivukiskot), älä jätä kuivumaan lämmölähteiden lähelle

KÄYTTÖAIKEIDEN

- REF. G1108 – G1108A: Ievien venähdysten jälkeinen hoito
- REF. G1115 – G1115A: Polvikulma tai sivusiderammojen jälkeinen konservatiivinen hoito
- REF. G1108 – G1115: Lievä lumpion latero-mediaalinen instabiliteetti
- REF. G1108 – G1115: Nivelrikko

KONTRAINDIKAATIOT

Ei tunnettuja kontraindikaatioita

OMINAISUUDET JA MATERIAALI

- Uusi anatominen, jalkaa myötäilevä malli mahdollistaa joustavan liikkumisen ja mukautuu optimaalisesti nivelen liikkeisiin
- Hengittävä, ihystäävällinen Aer-OS materiaali
- Uusi, erittäin pehmeä ja saumaton polvitaipeen sisäpuoli Soft-X -materiaalista lisää käyttömukavuutta
- Uusi pehmeä elastinen reuna
- Genufit 08/15: Patella-aukko lumpiotuella
- Genufit 08A/15A: Uusi edestä avattava malli helpompi pukea: sisemmällä kiinnityksellä tuki asetetaan oikeaan kohtaan ja ulommalla kiinnityksellä viimeistelään kiristys. Avoin lumpio
- Uusittu remmisysteemi: stabilovat remmit soljilla ja elastinen sisäosa optimaalisen kireyden säätämiseksi
- Genufit 08/08A: Uusi, joustava, tasainen muovinen solki remmeille
- Genufit 08/08A: Sivuilla spiraaliluet
- Genufit 15/15A: Tasaiset sivukiskot

PUENTAONHJEET

HOITOHENKILÖKUNNALLE

1 Avaa kaikki Velcro®-tarrat ja kiinnitä ne aluksi itseensä
2 **Genufit 08 - Genufit 15**
Vedä tuki jalkaan siten, että oranssi merkki on ylöspäin (kuva A) ja lumpio tulee lumpioaukon kohdalle (kuva B); merkin ja polvinivelen tulisi osoittaa samaan suuntaan
Genufit 08A - Genufit 15A
Vedä polvitukі jalkaan siten, että oranssi merkki osoittaa ylöspäin ja lumpioaukko on polvilumpion kohdalla; sitten kiinnitä sisemmät Velcro®-tarrat (kuvat C ja D) ja ulommat Velcro®-tarraanuhat (kuvat E ja F).
3 **Genufit 15 - Genufit 15A**
Jos pakollista, poista polvitukі, ota nivelliliset sivutuet taskuistaan ja taivuta niitä jalan muodon mukaiseksi (kuva G). Sen jälkeen aseta sivutuet takaisin taskuihin ja aseta tuki takaisin jalkaan.
4 Vedä yliempi remmi soljen molemmilla puolilta läpi, kiristä yhtä aikaa molemmin käsin ja kiinnitä tarrat (kuva H). Toista sama alemmalle remmille (kuva I).
5 Jos tarpeellista, remmejä voi lyhentää:
- Poista Y:n mallinen tarra remmistä (kuva L)
- Leikkaa remmi sopivan mittaiseksi (kuva M)
- Kiinnitä tarra takaisin remmiin (kuva L)

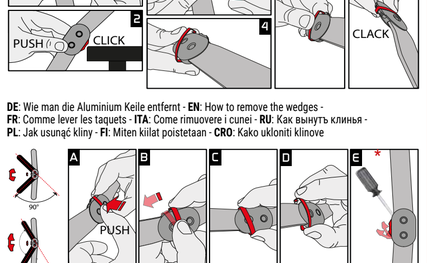
PUENTAONHJEET – ASIAKAS/POTILAS

1 Avaa kaikki Velcro®-tarraanuhat ja kiinnitä ne aluksi itseensä
2 **Genufit 08 - Genufit 15**
Vedä tuki jalkaan siten, että oranssi merkki on ylöspäin (kuva A) ja lumpio tulee lumpioaukon kohdalle (kuva B); merkin ja polvinivelen tulisi osoittaa samaan suuntaan
Genufit 08A - Genufit15A
Vedä polvitukі jalkaan siten, että oranssi merkki osoittaa ylöspäin ja lumpioaukko on polvilumpion kohdalla; sitten kiinnitä sisemmät Velcro®-tarraat (kuvat C ja D) ja ulommat Velcro®-tarraanuhat (kuvat E ja F).
3 Jos pakollista, poista polvitukі, ota nivelliliset sivutuet taskuistaan ja taivuta niitä jalan muodon mukaiseksi (kuva G). Sen jälkeen aseta sivutuet takaisin taskuihin ja aseta tuki takaisin jalkaan.

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

DE: Wie man die Aluminium Keile befestigt - **EN**: How to insert the wedges -
FR: Comme appliquer les taquets - **ITA**: Come applicare i cunei - **RU**: Как вставить клинья -
PL: Jak zakładać kliny - **FI**: Kuinka käyttää kiiloja - **CRO**: Kako primijeniti klinove

DE: Wie man die Aluminium Keile entfernt - **EN**: How to remove the wedges -
FR: Comme lever les taquets - **ITA**: Come rimuovere i cunei - **RU**: Как вынуть клинья -
PL: Jak usunąć kliny - **FI**: Miten kiilat poistetaan - **CRO**: Kako ukloniti klinove



DE: *Werkzeug nicht enthalten - **EN**: *Tool not included - **FR**: *Outil pas inclus -
ITA: *Utensile non incluso - **RU**: *инструмент не включая -
PL: *Narzędzie nie jest dołączone - **FI**: *Väline ei sisällä - **CRO**: *Alat nije uključen

genuFIT 08/15
genuFIT 08A/15A

REF.G1108 · G1108A
Aer-OS Knee brace

REF.G1115 · G1115A
Aer-OS Knee orthosis with hinges

DESIGNED AND DEVELOPED IN SWITZERLAND

ORTHOSERVICE RO+TEN
Take care feel better

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.

kiwa
ORTHOSERVICE RO+TEN Eco attentive
MD

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

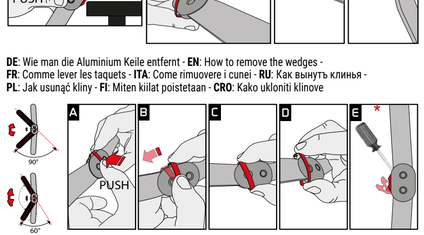
ORTHOSERVICE DEUTSCHLAND GmbH
Flugstraße 8 · D-76532 Baden-Baden · Deutschland
Tel. 0049 (0) 7221 991 39 11 · Fax 0049 (0) 7221 991 39 13
info@orthoservice.de · www.orthoservice.de

ORTHOSERVICE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Warszawska 41ба · 42-209 Częstochowa · Polska
Tel. +48 (0) 34 340 13 10 · (NIP): 9492246785
info@orthoservice.pl · www.orthoservice.pl

OSUK Ltd
Units 47&50 North East BIC
Wearfield
Sunderland Enterprise Park East
Sunderland SR5 2TA
Tel +44 (0) 191 51 66 220
info@orthoservice.uk · www.orth

DE: Wie man die Aluminium Keile befestigt - **EN**: How to insert the wedges -
FR: Comme appliquer les taquets - **ITA**: Come applicare i cunei - **RU**: Как вставить клинья -
PL: Jak zakładać kliny - **FI**: Kuinka käyttää kiiloja - **CRO**: Kako primijeniti klinove

DE: Wie man die Aluminium Keile entfernt - **EN**: How to remove the wedges -
FR: Comme lever les taquets - **ITA**: Come rimuovere i cunei - **RU**: Как вынуть клинья -
PL: Jak usunąć kliny - **FI**: Miten kilat poistetaan - **CRO**: Kako ukloniti klinove



DE: *Werkzeug nicht enthalten - **EN**: *Tool not included - **FR**: *Outil pas inclus -
ITA: *Utensile non incluso - **RU**: *инструмент не включая -
PL: *Narzędzie nie jest dołączone - **FI**: *Väline ei sisällä - **CRO**: *Alat nije uključen

BITTE DIE VORLIEGENDE ANLEITUNG SORGFÄLTIG LESEN UND AUFBEWAHREN

REF.G1108 · G1108A Kniebandage aus Aer-OS Gewebe
REF.G1115 · G1115A Knieorthese aus Aer-OS Gewebe mit Gelenkschienen

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.

WARENZEICHEN 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 Tumeszenzen 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, Tumeszenzen oder anderen anormalen 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.

AUSMAÜE/GRÖSSEN

Artikelnummer	REF.G1108 · G1108A / REF.G1115 · G1115A					
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	34	34	34	34	34	34
Farbe	schwarz					

Beidseitig anwendbar

PFLEGE

Nicht bleichen — Keine chemische Reinigung
Nicht bügeln — Nicht im Trockner trocknen
Waschanweisung: (Nur REF. G1115 · G1115A: Nach Entfernen der Gelenkschienen), Handwäsche bis 30°C mit Neutralseife; nicht in der Nähe von Wärmequellen trocknen.
Das Produkt und seine Bestandteile nach dem Gebrauch sachgerecht entsorgen.

INDIKATIONEN

- Nur REF. G1108 · G1108A: Anfangsstadium der Kniearthrose oder Folgen von Stauchungstraumata mit leichtem verbleibenden Wackelgelenk der Seitenbänder (inoperables Knie)
- Nur REF. G1115 · G1115A: Gonarthrose oder Folgebeschwerden von Distorsionen mit verbleibender Instabilität der Seitenbänder (inoperables Knie)
- Nur REF. G1108 · G1115: Leichte lateromediale Instabilität des Knies
- Nur REF. G1108 · G1115: Femoro-patellare Arthrose

KONTRAINDIKATIONEN

Zur Zeit keine bekannt

EIGENSCHAFTEN

- Neue anatomisches, flach anliegendes Design, ermöglicht flexible Bewegung und passt sich optimal dem Gelenk an
- Atmungsaktives, hautfreundliches Aer-OS Gewebe
- Neuer, sehr weicher und nahtfreier Kniekehleneinsatz aus Soft-X Gewebe für angenehmen Tragekomfort
- Neue, weiche elastische Bordüre
- Nur Genufit 08/15 only: Patellaöffnung mit Schaumstoff-Stabilisierung
- Nur Genufit 08A/15A: Neue Frontöffnung für leichteres Anlegen: Innerer Verschluss für Vorfi xierung und äußerer Verschluss für endgültige Fixierung. Patellaaussparung
- Optimiertes Verschluss-System: Stabilisierungsgurte mit Umlenkschlaufe und elastischem Einsatz für optimale Druckeinleitung
- Nur Genufit 08/08A: Neue, flexible, flache Kunststofftaschen für Schienen- und Gurtfixierung
- Nur Genufit 08/08A: Spiralförmige laterale Stützstäbe
- Nur Genufit 15/15A: Polyzentrische Gelenkstäbe, extraflach

ZWECKBESTIMMUNG

Die Genufit Produkte sind ausschließlich für die orthetische Versorgung des Kniegelenks einzusetzen.
Einsatzbereich ist das Kniegelenk.

MATERIAL

Polyester PL, Elastan EA, Polyamid PA.

ANPASSEN / ANLEGEN

ANPASSEN FÜR DEN ARZT / TECHNIKER

1 Alle Klettverschlüsse öffnen und provisorisch auf sich selbst verschließen.
2 **Genufit 08 · Genufit 15**
Die Knieorthese über das Knie ziehen, so dass das orangefarbene Etikett nach oben zeigt (Abb. A) und sich die Patellaaussparung über der Kniescheibe befindet (Abb. B); die Führungs-/Gelenkschienen müssen parallel zueinander liegen.
Genufit 08A · Genufit 15A
Die Knieorthese anlegen, sodass das orangefarbene Etikett nach oben zeigt und sich die Patellaaussparung über der Kniescheibe befindet; dann zunächst die inneren Klettverschlüsse (Abb. C und D), dann die äußeren Klettverschlüsse schließen (Abb. E und F).
3 **Genufit 15 · Genufit 15A**
Bei Bedarf die Knieorthese abnehmen, die Gelenkschienen aus den Taschen ziehen und der Beinform durch entsprechendes Biegen anpassen (Abb. G). Anschließend die Gelenkschienen wieder in die Taschen einführen und die Knieorthese erneut anlegen.
4 Die beiden Y-förmigen Enden des oberen Gurtes durch die entsprechende Gurtführung ziehen, mit beiden Händen gleichzeitig festziehen und mit dem Klettverschluss schließen (Abb. H). Den Vorgang beim unteren Gurt wiederholen (Abb. I).
5 Bei Bedarf können die Gurte gekürzt werden:
- Die Y-förmigen Klettverschlüsse am Ende des Gurtes entfernen (Abb. L)
- Den Gurt auf die passende Länge zuschneiden (Abb. M)
- Die Y-förmigen Klettverschlüsse wieder anbringen (Abb. L)

ANLEGEN FÜR DEN PATIENTEN

1 Alle Klettverschlüsse öffnen und provisorisch auf sich selbst verschließen.
2 **Genufit 08 · Genufit 15**
Die Knieorthese über das Knie ziehen, so dass das orangefarbene Etikett nach oben zeigt (Abb. A) und sich die Patellaaussparung über der Kniescheibe befindet (Abb. B); die Führungs-/Gelenkschienen müssen parallel zueinander liegen.
Genufit 08A · Genufit 15A
Die Knieorthese anlegen, sodass das orangefarbene Etikett nach oben zeigt und sich die Patellaaussparung über der Kniescheibe befindet; dann zunächst die inneren Klettverschlüsse (Abb. C und D), dann die äußeren Klettverschlüsse schließen (Abb. E und F).
3 Die beiden Y-förmigen Enden des oberen Gurtes durch die entsprechende Gurtführung ziehen, mit beiden Händen gleichzeitig festziehen und mit dem Klettverschluss schließen (Abb. H). Den Vorgang beim unteren Gurt wiederholen (Abb. I).

PLEASE READ THESE INSTRUCTIONS CAREFULLY AND KEEP THEM

REF.G1108 · G1108A Aer-OS Knee brace
REF.G1115 · G1115A Aer-OS Knee orthosis with hinges

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 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 electromagnetic fields. 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.G1108 · G1108A / REF.G1115 · G1115A					
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	34	34	34	34	34	34
Colour	black					

fits right and 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, (REF. G1115 · G1115A only: after removing the hinged bars), do not dry in the vicinity of heat sources.
Do not dispose of the product or any of its components into the environment.

INDICATIONS

- REF. G1108 · G1108A only: Early stage knee pain or effects after sprain trauma with mild residual collateral ligament laxity (non-operative knee)
- REF. G1115 · G1115A only: Knee pain or effects after sprain trauma with mild residual collateral ligament laxity (non-operative knee)
- REF. G1108 · G1115: Mild mid-lateral patella instability
- REF. G1108 · G1115 only: Patellofemoral arthrosis

CONTRAINDICATIONS

Currently no known

CHARACTERISTICS AND MATERIALS

- New anatomical, ultra-flat 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 08/15 only: Patella foam stabilizer
- Genufit 08A/15A only: New double front opening to apply the brace with ease: internal fastening system for prefixing and external fastening system for final fixing. Patella cut-out
- New fastening system: straps with buckles and elastic support for adjusting pressure
- Genufit 08/08A only: New low profile pockets made of flexible foam, stay and strap covers
- Genufit 08/08A only: Supporting lateral spiral stays
- Genufit 15/15A only: Ultra low-profile polycentric hinges

PUTTING ON THE APPLIANCE

ADAPTING FOR THE DOCTOR/TECHNICIAN

1 Open all Velcro® closures and provisionally close them on themselves.
2 **Genufit 08 · Genufit 15**
Pull the knee brace over the knee so that the orange label is facing upwards (fig. A) and the patella cut-out is located above the knee cap (fig. B); the guides/joint braces should be parallel to one another.
Genufit 08A · Genufit 15A
Pull the knee brace on in such a way that the orange label is facing upwards and the patella cut-out is located over the knee cap; then fasten the inner Velcro® closures (fig. C and D) and the outer Velcro® closures (fig. E and F).
3 **Genufit 15 · Genufit 15A**
If necessary, remove the knee brace, take the joint braces out of teh pockets and bend to correspond to the shape of the leg (fig. G). Then replace the joint braces back in the pockets and put the knee brace back on again.
4 Pull the two Y-shaped ends of the upper strap through the appropriate strap guide, pull fi rmly, simultaneously with both hands and then secure the Velcro® closure (fig. H). Repeat this process for the lower strap (fig. I).
5 If necessary, the straps may be shortened:
- Remove the Y-shaped Velcro® closures at the end of the strap (fig. L)
- Cut the strap to the appropriate length (fig. M)
- Attach the Y-shaped Velcro® closures again (fig. L)

PUTTING ON THE APPLIANCE FOR THE PATIENT

1 Open all Velcro® closures and provisionally close them on themselves.
2 **Genufit 08 · Genufit 15**
Pull the knee brace over the knee so that the orange label is facing upwards (fig. A) and the patella cut-out is located above the knee cap (fig. B); the guides/joint braces should be parallel to one another.
Genufit 08A · Genufit 15A
Pull the knee brace on in such a way that the orange label is facing upwards and the patella cut-out is located over the knee cap; then fasten the inner Velcro® closures (fig. C and D) and the outer Velcro® closures (fig. E and F).
3 Pull the two Y-shaped ends of the upper strap through the appropriate strap guide, pull fi rmly, simultaneously with both hands and then secure the Velcro® closure (fig. H). Repeat this process for the lower strap (fig. I).

LIRE ATTENTIVEMENT CES INSTRUCTIONS ET LES CONSERVER

REF.G1108 · G1108A Genouillère en tissu Aer-OS
REF.G1115 · G1115A Orthèse de genou en tissu Aer-OS avec articulées

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.G1108 · G1108A / REF.G1115 · G1115A					
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	34	34	34	34	34	34
Couleur	noir					

ambidextre

ENTRETIEN

Ne pas blanchir — Ne pas 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, (seulement REF. G1115 · G1115A: après avoir enlevé les tiges articulées); faire sécher à l'écart des sources de chaleur.
L'orthèse et ses composants doivent être éliminés en respectant les normes environnementales.

INDICATIONS

- Seulement REF. G1108 · G1108A: Début de gonarthrose ou séquelles d'entorses avec légère laxité ligamentaire résiduelle des collatéraux (genou non opérable)
- Seulement REF. G1115 · G1115A: Gonarthrose ou séquelles d'entorses avec instabilité résiduelle des collatéraux (genou non opérable)
- Seulement REF. G1108 · G1115: Légère instabilité latéro-médiale de la rotule
- Seulement REF. G1108 · G1115: Arthrose fémoro-rotulienne

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue à ce jour

CARACTÉRISTIQUES ET MATÉRIAUX

- 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
- Nouveau bordure élastique douce et souple
- Seulement Genufit 08/15: Ouverture patellaire stabilisée par un renfort en mousse
- Seulement Genufit 08A/15A: Nouvelle ouverture frontale facilitant la pose: fermeture intérieure de préfixation et fermeture extérieure de fixation définitive. Ouverture patellaire
- Système de fermeture remanié: Stabilisation des sangles avec boucles et insertion d'un élastique pour permettre l'ajustement optimal de la pression
- Seulement Genufit 08/08A: Nouvelles poches synthétiques plates et souples pour la fixation des sangles et des attelle
- Seulement Genufit 08/08A: Tiges de soutien latérales en spirale
- Seulement Genufit 15/15A: Tiges articulées polycentriques ultraplates

ENFILAGE

ADAPTATION POUR LEMÉDECIN / L'ORTHOPÉDISTE - ORTHÉSISTE

1 Ouvrir toutes les bandes Velcro® et les refermer provisoirement sur elles-mêmes.
2 **Genufit 08 · Genufit 15**
Appliquer la genouillère sur le genou de manière à ce que l'étiquette orange soit dirigée vers le haut (fig. A) et que le trou rotulien se trouve sur la rotule (fig. B); les tiges de guidage/articulées doivent être parallèles.
Genufit 08A · Genufit 15A
Appliquer la genouillère sur le genou de manière à ce que l'étiquette orange soit dirigée vers le haut et que le trou rotulien se trouve sur la rotule; puis refermer les fermetures à Velcro® intérieures (fig. C et D) et extérieures (fig. E et F).
3 **Genufit 15 · Genufit 15A**
Si besoin est, retirer la genouillère, enlever les tiges articulées de leur étui et leur donner une courbure adaptée à la forme de la jambe (fig. G). Puis réinsérer les tiges articulées dans leur étui et enfi ler la genouillère.
4 Insérer les deux extrémités en Y de la sangle du dessus dans les boucles correspondantes, tirer simultanément avec les deux mains et refermer avec les bandes Velcro® (fig. H). Répéter la même procédure avec la sangle du dessous (fig. I).
5 Si besoin est, les sangles peuvent être raccourcies :
- Retirer les bandes Velcro® en forme de Yau niveau de l'extrémité de la sangle (fig. L)
- Couper la sangle à la bonne longueur (fig. M)
- Remettre les bandes Velcro® en forme de Y (fig. L)

ENFILAGE POUR LE PATIENT

1 Ouvrir toutes les bandes Velcro® et les refermer provisoirement sur elles-mêmes.
2 **Genufit 08 · Genufit 15**
Appliquer la genouillère sur le genou de manière à ce que l'étiquette orange soit dirigée vers le haut (fig. A) et que le trou rotulien se trouve sur la rotule (fig. B) ; les tiges de guidage/articulées doivent être parallèles.
Genufit 08A · Genufit 15A
Appliquer la genouillère sur le genou de manière à ce que l'étiquette orange soit dirigée vers le haut et que le trou rotulien se trouve sur la rotule; puis refermer les fermetures à Velcro® intérieur (fig. C et D) et extérieur (fig. E et F).
3 Insérer les deux extrémités en Y de la sangle du dessus dans les boucles correspondantes, tirer simultanément avec les deux mains et refermer avec les bandes Velcro® (fig. H). Répéter la même procédure avec la sangle du dessous (fig. I).

LEGGERE ACCURATAMENTE LE PRESENTI ISTRUZIONI E CONSERVARLE

REF.G1108 · G1108A Ginocchiera in tessuto Aer-OS
REF.G1115 · G1115A Ortesi per ginocchio in tessuto Aer-OS con aste articolate

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

E' 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. Lefficacia ortopedica del prodotto è garantita solo con l'utilizzo di tutte le sue componenti

ASSORTIMENTO/TAGLIE

Codice	REF.G1108 · G1108A / REF.G1115 · G1115A					
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	34	34	34	34	34	34
Colore	nero					

ambidestro

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 (solo REF. G1115 · G1115A: dopo aver sfilato le aste); lasciare asciugare lontano da fonti di calore
Non disperdere nell'ambiente il dispositivo né alcuna sua componente

INDICAZIONI

- Solo REF. G1108 · G1108A: iniziale gonartrosi o postumi dei traumi distorsivi con residua lieve lassità legamentosa dei collaterali (ginocchio non operabile)
- Solo REF. G1115 · G1115A: Gonartrosi o postumi dei traumi distorsivi con residua instabilità dei collaterali (ginocchio non operabile)
- Solo REF. G1108 · G1115: Lieve instabilità laterо-mediale della rotula
- Solo REF. G1108 · G1115: Artrosi femoro-rotulea

CONTROINDICAZIONI

Al momento nessuna conosciuta

CARATTERISTICHE E MATERIALI

- Il nuovo design anatomico ultrapiatto consente buona flessibilità di movimento non adattamento ottimale all'articolazione
- Struttura in tessuto Aer-OS traspirante
- Nuovo inserto popliteo (privo di cucitura centrale) in morbido tessuto Soft-X per un maggior comfort
- Nuovo bordo più morbido ed elastico
- Solo Genufit 08/15: Foro rotuleo con stabilizzatore in materiale espanso
- Solo Genufit 08A/15A: Nuova apertura frontale sdoppiata per facilitare la calzata: chiusura centrale interna di pre fissaggio ed esterna di fissaggio definitivo. Apertura per la rotula
- Sistema di chiusura rinnovato: Cinghie di stabilizzazione con fibbie ed inserto elastico, per una regolazione ottimale della spinta
- Solo Genufit 08/08A: Nuove tasche in polimero flessibile a basso profilo, copri-stecche e passa-cinghie
- Solo Genufit 08/08A: Stecche a spirale laterali di rinforzo
- Solo Genufit 15/15A: Tiges articulate policentriche a bassissimo profilo

APPLICAZIONE

PRIMA APPLICAZIONE PER IL MÉDICO / TECNICO

1 Aprire tutti i velcri richiudendoli provvisoriamente su loro stessi.
2 **Genufit 08 · Genufit 15**
Infilare il tubolare sul ginocchio con l'etichetta arancione rivolta verso l'alto (fig. A) e posizionarlo in modo che la rotula si collochi perfettamente nel foro (fig. B) e che le stecche/aste siano parallele fra di loro.
Genufit 08A · Genufit 15A
Avvolgere il tutore attorno al ginocchio, con l'etichetta arancione rivolta verso l'alto, centrando l'apertura sulla rotula e chiudere i velcri di posizionamento sopra e sotto il ginocchio, prima quelli centrali (fig. C e D), poi quelli esterni (fig. E e F).
3 **Genufit 15 · Genufit 15A**
Se necessario, togliere la ginocchiera, sfilare le aste dalle tasche e modellarle per adattarle alla forma della gamba (fig. G). Quindi reinfilare le aste nelle tasche e applicare nuovamente la ginocchiera.
4 Infilare i due terminali ad Y della cinghia superiore nel corrispondente anello, tirare simmetricamente con le due mani e fissare a Velcro® (fig. H). Ripetere l'operazione con la cinghia inferiore (fig. I).
5 Se necessario, è possibile accorciare le cinghie:
- Togliere i velcri ad Y all'estremità della cinghia (fig.L)
- Tagliare la parte sovrabbondante di cinghia (fig.M)
- Riapplicare i velcri ad Y (fig.L)

APPLICAZIONI SUCCESSIVE

1 Aprire tutti i velcri richiudendoli provvisoriamente su loro stessi.
2 **Genufit 08 · Genufit 15**
Infilare il tubolare sul ginocchio con l'etichetta arancione rivolta verso l'alto (fig. A) e posizionarlo in modo che la rotula si collochi perfettamente nel foro (fig. B) e che le stecche/aste siano parallele fra di loro.
Genufit 08A · Genufit 15A
Avvolgere il tutore attorno al ginocchio, con l'etichetta arancione rivolta verso l'alto, centrando l'apertura sulla rotula e chiudere i velcri di posizionamento sopra e sotto il ginocchio, prima quelli centrali (fig. C e D), poi quelli esterni (fig. E e F).
3 Infilare i due terminali ad Y della cinghia superiore nel corrispondente anello, tirare simmetricamente con le due mani e fissare a Velcro® (fig. H). Ripetere l'operazione con la cinghia inferiore (fig. I).

ПРОЧИТАЙТЕ ВНИМАТЕЛЬНО ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ И СОХРАНИТЕ ЕЕ

REF.G1108 · G1108A Наколенник из ткани Aer-OS
REF.G1115 · G1115A Наколенник

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 опухоли. 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 всякую 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, в 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.G1108 · G1108A / REF.G1115 · G1115A					
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	34	34	34	34	34	34
Цвет	черный					

одинаково подходит как для левого, так и для правого колена

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Не отбеливать — Не подвергать химической чистке
не гладить — не сушить в сушилке
Инструкции по мойке: Ручная стирка в 30° воде с PH нейтральным мылом (только REF. G1115 · G1115A: после снятия стержней); Сушить вдали от источников тепла.
Утилизировать изделие и его компоненты, не выбрасывать.

ПОКАЗАНИЯ

- Только APT. G1108 · G1108A: Гонартроз на начальной стадии или остаточные явления дисторсий с легкой остаточной слабостью связок коллатеральных связок (не оперируемое колено);
- Только APT. G1115 · G1115A: Гонартроз или остаточные явления дисторсий с остаточной неустойчивостью коллатеральных связок (не оперируемое колено);
- Только APT. G1108 · G1115: Легкая латеральная медиальная неустойчивость коленной чашечки;
- Только APT. G1108 · G1115: Артроз тазобедренного/коленного сустава.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

На данный момент не известно

ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛЫ

- Новый анатомический сверхплоский дизайн обеспечивает хорошую гибкость при движении с оптимальной адаптацией к суставу;
- Конструкция из дышащей ткани Aer-OS;
- Новая подколенная вставка (без центрального шва) из мягкой ткани Soft-X для большего комфорта;
- Новый более мягкий и эластичный край;
- Только Genufit 08/15: Отверстие для коленной чашечки со стабилизатором из вспененного полимера;
- Только Genufit 08A/15A: Новая система двойного расстегивания спереди для облегчения надевания: центральная внутренняя застежка предварительной фиксации и внешняя застежка - окончательной фиксации. Отверстие для коленной чашечки
- Обновленная застегивающая система: ремни стабилизации с пряжками и эластичной вставкой для оптимальной регулировки давления.
- Только Genufit 08/08A: Новые низкопрофильные карманы из гибкого полимера для вставки шин и проведения ремней.
- Только Genufit 08/08A: Боковые усиливающие спиральные шины.
- Только Genufit 15/15A: Низкопрофильные полицентрические шар