

GEBRAUCHSANWEISUNG

GENU XO Orthesen-Kniegelenk

Für Anwender



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die beschriebenen Sicherheits- und Bedienungshinweise. Eine Einweisung zur sachgemäßen Anwendung und Handhabung des Hilfsmittels erfolgt durch Ihren medizinischen Fachhandel (Sanitätshaus).

ZWECKBESTIMMUNG

Die Orthesen-Kniegelenke GENU XO sind konzipiert für die Entlastung/Stabilisierung des Kniegelenkes und können bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen im Rahmen einer individuell gefertigten orthetischen Hilfsmittelversorgung eingesetzt werden. Der medizinische Zweck ist die stufenlose Korrektur von O-Bein (Varus)/X-Bein (Valgus)-Fehlstellungen, die Stabilisierung des Kniegelenkes und die Entlastung/Traktion des inneren oder äußeren Gelenkbereiches bei Gonarthrose.

INDIKATIONEN/KONTRAINDIKATIONEN

Indikationen

- O-Bein/X-Bein (Varus/Valgus) – Fehlstellung des Kniegelenkes
- Kniegelenksarthrose (Gonarthrose), einseitig

Kontraindikation

- beidseitige Kniegelenksarthrose (Gonarthrose)
- Überstreckung des Kniegelenkes (Genu recurvatum)

WIRKUNGSWEISE

Die Orthesen-Kniegelenke GENU XO verfügen über eine zweigelenkige (polyzentrische), freibewegliche Gelenkeinheit die das Kniegelenk in den Bewegungsrichtungen Streckung (Extension)/Beugung (Flexion) führt und stabilisiert. Des Weiteren kann durch die beiden seitlichen Schneckentriebe eine stufenlose Achskorrektur des Kniegelenkes (Varus/Valgus) und eine Entlastung/Traktion des inneren (medialen)/äußeren (lateralen) Kniegelenkbereiches erzielt werden.

Handhabung der GENU XO Orthesen-Kniegelenke

1. FUNKTIONSWEISE

1.1 EINSTELLUNG DER VARUS/VALGUS-KORREKTUR/ENTLASTUNG

Bei den GENU XO Gelenksystemen wird die Korrekturkraft für die Varus/Valgus-Korrektur und Entlastung des Kniegelenkes durch eine manuelle Betätigung der Schneckentriebe erzeugt.

Gehen Sie hierbei wie folgt vor:

1. Vor dem Anlegen muss die Orthese durch die Betätigung der Schneckentriebe in eine neutrale Position gebracht werden.
2. Orthese anlegen, korrekten Sitz der Orthese überprüfen, Verschlüsse schließen.
Die Orthese kann am besten sitzend mit leicht gebeugtem Knie angelegt werden.
3. Verstell Schlüssel vollständig in eine der beiden Sechskantaufnahmen am Gelenkkopf stecken und abwechselnd um jeweils eine Viertelumdrehung (90°) verstellen.

Beachten Sie hierbei, dass sich die Kniedruckpelotte parallel zum Kniegelenk bewegt und vollflächig anliegt!

Allgemeine Informationen

Die Orthesen-Kniegelenke GENU XO beschreiben ein Medizinprodukt zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenkes. Des Weiteren kann durch die beiden seitlichen Schneckenriebe eine stufenlose Achskorrektur des Kniegelenkes (Varus/Valgus) und eine Entlastung/Traktion des inneren (medialen) oder äußeren (lateralen) Gelenkbeckens bei Gonarthrose erzielt werden.

Dieses Medizinprodukt muss vor der Inbetriebnahme motiert und individuell an den Patienten angepasst werden. Die Verarbeitung, Montage, Anpassung und Einweisung der GENU XO Gelenke darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal nach den Vorgaben des Herstellers vorgenommen werden.

SICHERHEITSHINWEISE

- Da Feuchtigkeit zu Störungen der Gelenkfunktionen führen kann, sind die Gelenke nicht für den Einsatz im Nassbereich geeignet. 
- Nicht für sportliche Aktivitäten zugelassen
- Änderungen am Produkt dürfen nur von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.
- Bei unsachgemäßer Handhabung kann keine Gewährleistung übernommen werden.
- Bei Beschädigungen oder mangelnder Funktion darf die Orthese nicht weiter getragen werden.

WARTUNG

Wir empfehlen das Orthesen-Kniegelenk GENU XO in regelmäßigen Abständen, jedoch spätestens alle **6 Monate** auf Funktionalität und Verschleiß durch einen medizinischen Fachhandel überprüfen zu lassen.

Sollte das Produkt oder dessen Komponenten verschlissen oder defekt sein, sind diese durch qualifiziertes Fachpersonal auszutauschen oder zu reparieren. Setzen Sie sich hierzu mit Ihrem Sanitätshaus in Verbindung.

RESTRISIKEN UND NEBENWIRKUNGEN

Bei sachgemäßer Verwendung der Orthesen-Kniegelenke GENU XO sind bisher keine Nebenwirkungen bekannt, welche sich auf den gesamten Organismus oder einzelne Teile des Bewegungsapparates negativ auswirken. Bei allen orthopädischen Hilfsmitteln kann es allerdings dann zu unerwünschten Nebenwirkungen kommen, wenn diese zu fest angelegt werden oder Passformprobleme auftreten. Dies kann zu lokalen Druckerscheinungen oder zur Einengung von Blutgefäßen und Nerven führen.

Bei Problemen im Zusammenhang mit diesem Produkt, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder den medizinischen Fachhandel. Schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

Treten im Zusammenhang mit diesem Produkt schwerwiegende Vorkommnisse auf, so sind diese sowohl der Heinrich Caroli GmbH als auch der zuständigen Behörde zu melden, in dem der Anwender niedergelassen ist.

„Schwerwiegendes Vorkommnis“ wird ein Ereignis genannt, das eines der folgenden Kriterien erfüllt, erfüllen könnte oder erfüllt hat:

Das Versterben des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person. Der Gesundheitszustand des Patienten, Anwenders oder einer anderen Person verschlechtert sich vorübergehend oder dauerhaft schwerwiegend. Die öffentliche Gesundheit ist einer schwerwiegenden Gefahr ausgesetzt.

Nicht schwerwiegende Vorkommnisse melden Sie bitte Ihrer Verkaufsstelle (Leistungserbringer/Sanitätshaus).

REINIGUNG

Die Oberflächen der GENU XO – Gelenke sowie die äußere Kunststoffabdeckung und die innere Kniedruckpelotte (inkl. Polster) können mit einem feuchten Tuch und einem milden Waschmittel und/oder Desinfektionsmittel auf alkoholischer Basis gereinigt werden.

Beachten Sie, dass keine Feuchtigkeit auf den gereinigten Teilen zurückbleibt und weder Schmutz noch Feuchtigkeit in die Funktionselemente der Gelenke eindringt.

MATERIAL/ENTSORGUNG

Das Orthesen-Kniegelenk GENU XO und deren Komponenten bestehen aus Edelstahl: Werkstoffnummer 1.4021, Bronze: Werkstoffnummer 2.0966, Polyamid (PA), PE-Schaumstoff und können gemäß national geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

GEWÄHRLEISTUNG / WIEDERVERWENDUNG

 Eine Gewährleistung ist nur gegeben, sofern das Produkt zu dem vorgesehenen Verwendungszweck sowie unter sachgemäßer Verarbeitung und Handhabung eingesetzt wurde.

Das Orthesen-Kniegelenk GENU XO und deren Zubehör sind zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden.

Bei Nichtbeachtung der Hinweise auf Wiederverwendung besteht das Risiko von Defekten oder Bruch der Gelenkschienen aufgrund von Materialermüdung.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG (CE)

Wir, die Heinrich Caroli GmbH, Eichrodtr. 13, 77933 Lahr, erklären in eigener Verantwortung, dass dieses Medizinprodukt sowie dessen Zubehör allen Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte entspricht. Die Konformität ist in unserer technischen Dokumentation belegt und wird durch die CE-Kennzeichnung bestätigt. Unsere Konformitätserklärung steht Ihnen auf unserer Homepage unter dem folgenden QR-Code/Link zur Verfügung.



Konformitätserklärung
<https://caroli.de/lnk/k3.php>



Heinrich Caroli GmbH
Eichrodtr. 13
D-77933 Lahr/Schwarzwald

Telefon: +49 (0) 78 21 | 93 99 33
Telefax: +49 (0) 78 21 | 93 99 34
info@caroli.de