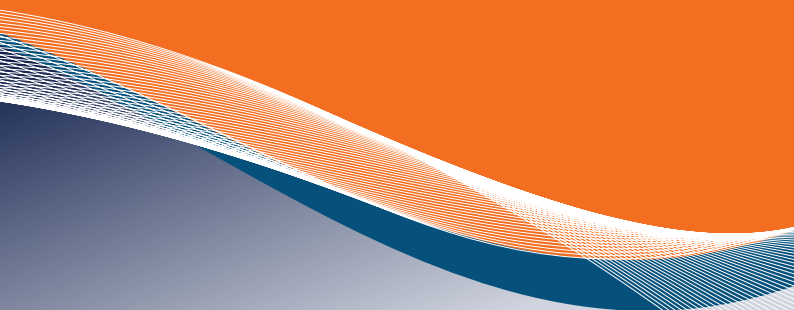


Für Techniker

GEBRAUCHSANWEISUNG

GENU XO Orthesen-Kniegelenk



CAROLI

1. Allgemeine Informationen



Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie die beschriebenen Sicherheits-/Verarbeitungshinweise. Die Sicherheit des Patienten kann nur durch eine sachgemäße Verarbeitung des Produktes sowie eine ausführliche Einweisung des Anwenders gewährleistet werden. Die Verarbeitung dieses Produktes darf nur von Fachkräften der Orthopädietechnik durchgeführt werden.

Eine gesonderte Gebrauchsanweisung für den Anwender steht Ihnen als PDF-Dateien auf unserer Homepage unter der Rubrik „Service/Dokumente“ oder dem folgenden QR-Code/Link zur Verfügung:



Gebrauchsanweisung GENU XO für Anwender
<https://caroli.de/lnk/m8.php>

Bei Fragen kontaktieren Sie bitte die Firma Heinrich Caroli GmbH.

1.1 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 Varus/Valgus-Fehlstellungen, die Stabilisierung des Kniegelenkes und die Entlastung/Traktion des inneren oder äußeren Gelenkkompartimentes bei Gonarthrose.

Weitere Informationen zur Funktion, Handhabung und Verarbeitung entnehmen Sie bitte den folgenden Abschnitten.

Beachten Sie bei der Auswahl der Gelenksysteme die aufgeführte Gewichtsklassifikation sowie die Angaben der Versorgungsempfehlung in unserem Produktkatalog oder auf unserer Homepage unter dem folgenden QR-Code/Link:



Versorgungsempfehlung
<https://caroli.de/lnk/ec.php>

Gewichtsklassifikation GENU XO	
GENU XO 18	bis 30 kg
GENU XO 22	bis 110 kg

1.2 INDIKATIONEN/KONTRAINDIKATIONEN

1.2.1 Indikationen

- Varus-/Valgus – Fehlstellung des Kniegelenkes
- Gonarthrose (einseitig)

1.2.2 Kontraindikation

- beidseitige Gonarthrose
- Genu recurvatum

1.3 WIRKUNGSWEISE

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

1.4 RESTRIKTIKEN 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.


1.5 ALLGEMEINE HINWEISE

Die Orthesen-Kniegelenke GENU XO beschreiben ein Medizinprodukt zur Behandlung von Varus-/Valgus-Fehlstellungen des Kniegelenkes, welche im Rahmen einer individuell gefertigten orthetischen Hilfsmittelversorgung einseitig (unilateral) auf der inneren oder äußeren Seite des Kniegelenkes eingesetzt werden können. Diese Medizinprodukte müssen vor der Inbetriebnahme verarbeitet, montiert und individuell an den Patienten angepasst werden. Die Verarbeitung, Montage, Anpassung und Einweisung darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal nach den Vorgaben des Herstellers vorgenommen werden.

1.6 SICHERHEITSHINWEISE



Für das Anrichten und Verformen der Funktionsschienen und der Mitläuferschienen sind die Warn- und Sicherheitsbestimmungen zu beachten, da es sonst zu Beschädigungen der Gelenke mit Funktionsstörungen kommen kann.

- Die Orthesen-Kniegelenke GENU XO dürfen nur im Rahmen einer Knieorthese (KO) eingesetzt werden.
- Beachten Sie dringend die Angaben unter Indikationen/Kontraindikationen unter Punkt 1.2 sowie die Gewichtsklassifikation unter Punkt 1.1.
- Nicht für sportliche Aktivitäten zugelassen
- Da Feuchtigkeit zu Störungen der Gelenkfunktionen führen kann, sind die Gelenke nicht für den Einsatz im Nassbereich geeignet. 
- Beachten Sie dringend die Angaben zur Schraubensicherung unter Punkt 2.3.5
- Die Verarbeitung, Montage, Anpassung und Einweisung darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal nach den Vorgaben des Herstellers vorgenommen werden.
- Bei unsachgemäßer Handhabung kann keine Gewährleistung übernommen werden.
- Beachten Sie die Angaben zur regelmäßigen Wartung unter Punkt 1.7
- Verschlossene oder defekte Bauteile sind auszutauschen und bei der Heinrich Caroli GmbH nachzubestellen.

Kombinationen mit weiteren Produkten sind vorab mit dem Hersteller schriftlich zu klären.

1.7 WARTUNG

Wir empfehlen die Orthesen-Kniegelenke GENU XO in regelmäßigen Abständen, jedoch spätestens alle **6 Monate** auf Funktionalität und Verschleiß zu überprüfen.

Sollte das Produkt oder dessen Komponenten verschlissen oder defekt sein, sind diese durch qualifiziertes Fachpersonal auszutauschen oder zu reparieren.

Beachten Sie hierzu die Information des Wartungsplans, diesen finden Sie auf unserer Homepage unter der Rubrik „Service/Dokumente“ oder dem folgenden QR-Code/Link:



Wartungsplan GENU XO–Gelenke
<https://caroli.de/lnk/aa.php>

1.7 WARTUNG

Weitere Angaben bezüglich der Ersatzteildefinition und Montage-
lage entnehmen Sie bitte der zugehörigen Explosionszeichnung,
die Sie auf unserer Homepage unter der Rubrik „Service/Doku-
mente“ oder dem folgenden QR-Code/Link finden:



Explosionszeichnung GENU XO 18 & GENU XO 22
<https://caroli.de/lnk/m9.php>

1.8 REINIGUNG

Die Oberflächen der GENU XO – Gelenke sowie die Kunststoffab-
deckung und die Kniedruckpelotte (inkl. Polster) können mit einem
feuchten Tuch und einem milden Waschmittel und/oder Desinfek-
tionsmittel auf alkoholischer Basis gereinigt werden.

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

Verwenden Sie zur Schmierung der Gelenkflächen und Bauteile das
im Lieferumfang enthaltene Hochleistungsfett für Orthesengelenke.

1.9 KOMBINATION MIT ANDEREN MEDIZINPRODUKTEN

Das Orthese-Kniegelenk GENU XO kann einseitig (unilateral) auf
der äußeren oder inneren Seite des Kniegelenkes im Rahmen einer
Knieorthese (KO) eingesetzt werden!

**Der Einsatz des GENU XO Gelenkes in einer Ganzbein-
orthese (KAFO) ist untersagt.**

Kombinationen mit weiteren Produkten (Orthesengelenken) sind
vorab mit dem Hersteller schriftlich zu klären.

1.10 WIEDERVERWENDUNG /GEWÄHRLEISTUNG



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

Eine Gewährleistung ist nur gegeben, sofern das Produkt zu dem vorgesehenen Verwendungszweck sowie unter sachgemäßer Verarbeitung und Handhabung eingesetzt wurde. Die Gewährleistung erlischt, wenn die geltenden Bestimmungen nicht eingehalten werden, ein wiederholter Einsatz des Bauteils stattfindet oder das Produkt einer Zweckentfremdung unterliegt.

1.11 NUTZUNGS- UND LEBENSDAUER

Dieses Medizinprodukt unterliegt keiner vorgegebenen, zeitlich begrenzten Nutzungsdauer. Verschleißbedingt kann sowohl der Austausch diverser Gelenkkomponenten als auch der Austausch der kompletten Gelenkeinheit erforderlich sein, um die Sicherheit des Patienten gewährleisten zu können. Beachten Sie hierzu die aufgeführten Informationen zur Wartung/Wartungsplan unter Punkt 1.7.

1.12 LAGERUNG UND VERFALLSDATUM

Das Orthesen-Kniegelenk GENU XO und dessen Komponenten besitzen aufgrund der Materialeigenschaften kein Verfallsdatum. Für die Gewährleistung der Funktionen und Oberflächengüte ist jedoch eine ordnungsgemäße Lagerung zwingend erforderlich. Beachten Sie hierzu, dass die Gelenkeinheit und deren Zubehör verpackt sind und in einer trockenen und staubfreien Umgebung unter Ausschluss von Sonneneinstrahlung gelagert werden.

1.13 MATERIAL UND ENTSORGUNG

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

2. Technikerinformation



Bitte beachten Sie, dass bei der Auslieferung des Hilfsmittels eine Einweisung des Patienten zur korrekten Benutzung/Verwendung des Gelenkes/Orthese erfolgen muss.

2.1 VERSORGUNGS-AUSWAHL

Bei der Auswahl der Gelenksysteme müssen die vorliegenden, individuellen Patientenparameter und die unter der „Versorgungsempfehlung“ gelisteten Angaben sowie die Hinweise Indikationen/Kontraindikationen/Gewichtsklassifikation unter Punkt 1.1/1.2 berücksichtigt werden. Die Versorgungsempfehlung finden Sie in unserem Produktkatalog oder auf unserer Homepage unter dem folgenden QR-Code/Link.



Versorgungsempfehlung
<https://caroli.de/lnk/ec.php>

Die GENU XO – Orthesen-Kniegelenke können sowohl medial als auch lateral eingesetzt werden. Bei der Korrektur von Varus-Fehlstellung/(O-Bein) raten wir das Gelenk lateral und bei Valgus-Fehlstellungen/(X-Bein) medial einzubauen. In Verbindung mit der Kniedruckpelotte kann so eine bestmögliche Korrekturwirkung erzielt werden. Arbeiten Sie nach dem 3-Punkte-Korrekturprinzip und verwenden Sie die Kniedruckpelotte zur Korrekturwirkung.

2.2 FUNKTIONSWEISE

2.2.1 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 Schneckenriebe erzeugt.

Gehen Sie hierbei wie folgt vor:

1. Vor dem Anlegen muss die Orthese durch die Betätigung der Schneckenriebe 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!

2.3 VERARBEITUNGSHINWEISE



Unter dem folgenden QR-Code/Link finden Sie eine detaillierte Arbeitsanweisung zur Verarbeitung des Justieradapters/Gelenkdummy und Anfertigung einer Knieorthese (KO).



Arbeitsanweisung GENU XO–Gelenke
<https://caroli.de/lnk/ac.php>

2.3.1 Demontage/Montage Extensionsanschlag

Die Orthesen-Kniegelenke GENU XO 18 & GENU XO 22 verfügen über einen Extensionsanschlag (Kniestreckung 0°) der werkseitig montiert ist. Je nach Gangbild oder Schrittgeschwindigkeit kann der Anschlag für den Anwender als störend empfunden werden oder Geräusche entwickeln. In diesem Fall kann der Extensionsanschlag demontiert werden.

Die Demontage des Extensionsanschlages hat keinen Einfluss auf die Gelenkfunktionen.

Demontage/Montage Extensionsanschlag (GENU XO 18):

1. Demontieren Sie die beiden Senkkopfschrauben der Gelenkabdeckung und entfernen Sie diese. (Schlüssel TX10)
2. Erwärmen Sie die beiden Achsschrauben unter Verwendung eines Heißluftgebläses (200 °C) um die werkseitige Schraubensicherung (Loctite 243) zu lösen und demontieren Sie die beiden Achsschrauben. (Schlüssel TX10)
3. Anschließend können die Deck-/und Gleitplatte entfernt werden.
4. Die innenliegenden Zylinderstifte (Extensionsanschlüge) können dann herausgezogen werden.
5. Die Montage des Gelenkes erfolgt in umgekehrter Reihenfolge. Beachten Sie hierbei die Hinweise zur Schraubensicherung unter Punkt 2.3.5!

Demontage/Montage Extensionsanschlag (GENU XO 22):

1. Demontieren Sie die beiden Senkkopfschrauben der Gelenkabdeckung und entfernen Sie diese. (Schlüssel TX10)
2. Anschließend kann die Anschlagsschraube demontiert und der Extensionsanschlag entfernt werden.
3. Die Montage des Extensionsanschlages erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

Beachten Sie hierbei die Hinweise zur Schraubensicherung unter Punkt 2.3.5!

2. Technikerinformation

2.3 VERARBEITUNGSHINWEISE

2.3.2 Demontage/Montage Gelenkabdeckung

Die Gelenkabdeckung ist durch die beiden Senkkopfschrauben im Deckel mit dem Gelenk fest verbunden. (Schlüssel TX10)

Beachten Sie hierbei die Hinweise zur Schraubensicherung unter Punkt 2.3.5!

2.3.3 Demontage/Montage Kniedruckpelotte

Die beiliegende Kniedruckpelotte wird mit einer Senkkopfschraube fest mit dem Gelenk verbunden. Diese Schraube befindet sich im Zentrum des Schaumstoffes. (Schlüssel TX10)

Beachten Sie hierbei die Hinweise zur Schraubensicherung unter Punkt 2.3.5!

2.3.4 Einstellung Achsspiel

Für optimale Laufeigenschaften kann das Achsspiel der GENU XO Gelenke durch die Achsschrauben/Gewindestifte eingestellt werden.

Beachten Sie hierbei die folgenden Hinweise.

1. Fügen Sie alle Gelenkkomponenten entsprechend der Explosionszeichnung zusammen.
2. Anschließend wird das Innengewinde der beiden Achsen mit Loctite 243 benetzt und in die Achsschrauben eingedreht. Beachten Sie hierbei, dass die Schraubenköpfe nur leicht anliegen und alle Komponenten spielfrei miteinander verbunden sind. Bei einem zu festen Anziehen der Schraube/n werden die Komponenten gepresst und das Gelenk läuft schwergängig.
3. Benetzen Sie die Gewindestifte (Sechskant) mit Loctite 243 und drehen Sie diese von der Innenseite des Gelenkes bis zum Anschlag an die bereits montierten Achsschrauben.
4. Kontern Sie die Achsschrauben unter Verwendung eines Drehmomentschlüssels (**Anzugsmoment 1,5 Nm!**) gegen den Gewindestift.

Bei einer ordnungsgemäßen Einstellung des Achsspiels muss sich das Gelenk leichtgängig und spielfrei bewegen lassen. Anderenfalls muss das Achsspiel erneut eingestellt werden.

2.3.5 Schraubensicherung

Beachten Sie, dass im Auslieferungszustand bereits diverse Schrauben/Gewindekomponenten mit Loctite 243 gesichert sind und vor dem loslösen mit einem Heißluftgebläse erwärmt (200°C) werden müssen.

Eine Übersicht der gesicherten Schrauben finden Sie in der zugehörigen Explosionszeichnung. Diese steht Ihnen auf unserer Homepage unter der Rubrik „Service/Dokumente“ oder dem folgenden QR-Code/Link zur Verfügung.



Explosionszeichnung GENU XO 18 & GENU XO 22
<https://caroli.de/lnk/m9.php>

Vor der Auslieferung des Hilfsmittels müssen alle losgelösten Schrauben die gesichert waren erneut mit Loctite 243 gesichert und mit dem entsprechenden Anzugsmoment (Nm) unter Verwendung eines geeigneten Drehmomentschlüssels angezogen werden. (siehe Explosionszeichnung)

Für eine sichere und wirksame Schraubensicherung müssen vor dem Verkleben alle Gewindekomponenten sauber und fettfrei sein! Beachten Sie auch die Aushärtezeit.

Ansatzschienen:

Beachten Sie auch dringend die Hinweise zur Schraubensicherung der Ansatzschienen! (siehe Explosionszeichnung)

Kniedruckpelotte:

Die Kniedruckpelotte ist im Auslieferungszustand dem Produkt beiliegend und muss vor der Auslieferung des Hilfsmittels gesichert werden. (siehe Explosionszeichnung)

2.3.6 Bearbeitung der Ansatzschienen



Unter dem folgenden QR-Code/Link finden Sie eine detaillierte Arbeitsanweisung zur Verarbeitung des Justieradapters/Gelenkdummy und Anfertigung einer Knieorthese (KO).



Arbeitsanweisung GENU XO-Gelenke
<https://caroli.de/lnk/ac.php>

2.4 LIEFERUMFANG

Produktbezeichnung	Menge
Orthesengelenk GENU XO	1
Verstellschlüssel	1
Gelenkabdeckung	1
Kniedruckpelotte	1
Hochleistungsfett	1
Gelenkdummy	1
Isolierwachs (4g)	1

2.5 ZUBEHÖR

2.5.1 Justieradapter

Für die Verarbeitung der GENU XO Gelenke gibt es einen speziellen Justieradapter, der für beide Gelenkgrößen verwendet werden kann. Dieser besteht aus einem Grundkörper (Vierkant 15 x 15 mm), Aufnahme, Ansatzschraube und Distanzringen. Für die Vorbereitung des Gipsnegativmodells können die gängigen Gipsjustierachsen (15 x 15 mm) verwendet werden.

Detaillierte Hinweise/Grafiken zur Verarbeitung des Justieradapters finden Sie in einer gesonderten Arbeitsanweisung auf unserer Homepage unter der Rubrik „Service/Dokumente“ oder dem folgenden QR-Code/Link.



Arbeitsanweisung GENU XO–Gelenke
<https://caroli.de/lnk/ac.php>

2.5.2 Gelenkdummy

Speziell für die Verarbeitung der GENU XO Gelenke stehen Ihnen produktspezifisch zwei unterschiedliche Gelenkdummys aus Kunststoff (PA12) zur Verfügung, die im Lieferumfang der Gelenke enthalten sind. Der Gelenkdummy ist für die einmalige Verwendung vorgesehen und kann nach der Verarbeitung entsorgt werden.

Detaillierte Hinweise/Grafiken zur Verarbeitung der Gelenkdummys finden Sie in einer gesonderten Arbeitsanweisung auf unserer Homepage unter der Rubrik „Service/Dokumente“ oder dem folgenden QR-Code/Link.



Arbeitsanweisung GENU XO–Gelenke
<https://caroli.de/lnk/ac.php>

2.6. EXPLOSIONSZEICHNUNG

Die aktuellen Explosionszeichnungen finden Sie auf unserer Homepage unter der Rubrik „Service/Dokumente“ oder dem folgenden QR-Code/Link:



Explosionszeichnung GENU XO 18 & GENU XO 22
<https://caroli.de/lnk/m9.php>

2.7. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Wir, die Heinrich Caroli GmbH, Eichrodtstr. 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 der Rubrik „Service/Dokumente“ oder dem folgenden QR-Code/Link zur Verfügung.



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



Heinrich Caroli GmbH

Eichrodtstraße 13
D-77933 Lahr/Schwarzwald

Telefon: +49 (0) 78 21 | 93 99 33

Telefax: +49 (0) 78 21 | 93 99 34

info@caroli.de

www.caroli.de