

<b>REF</b>	DE Artikelnummer EN Article number FR Référence IT Numero articolo PL Numer artykułu DA Varenummer
<b>LOT</b>	DE Fertigungslosnummer, Charge EN Production batch number, batch FR Numéro de lot de fabrication IT Numero di lotto di produzione, partita PL Numer partii produkcyjnej, szarża DA Batchnummer, batch
<b>PZN</b>	DE Pharmazentralnummer EN Pharmaceutical registration number FR Numéro central de la pharmacie IT PZN (Germania) PL Numer centralny farmacji DA Farmacentralnummer

SPORLASTIC ORTHOPAEDICS

BESSER IN BEWEGUNG

**SPORLASTIC GmbH**  
Medizinische Produkte  
Weberstraße 1 • 72622 Nürtingen • Germany  
Postfach 14 48 • 72604 Nürtingen • Germany

[www.sporlastic.de](http://www.sporlastic.de) • [info@sporlastic.de](mailto:info@sporlastic.de)  
Telefon +49 70 22/70 51 81 • Fax +49 70 22/70 51 13



**SPORLASTIC®**

Ref. 937782/V01 | 05/21 | 130x280 mm

GENUDYN® CI STEP THRU



REF ART.-NR. 07782  
GENUDYN® CI STEP THRU

**DE** Knieorthese zur Führung und dynamischen Stabilisierung  
Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,  
wir bitten Sie, die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Bei auftretenden Fragen wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt, an Ihr nächstliegendes Fachgeschäft oder direkt an uns.

**EN** Knee brace for guidance and dynamic stabilisation  
Dear patient,  
We ask you to carefully follow the enclosed instructions for use. If you have any questions, please contact the doctor looking after you, your nearest specialist store or us directly.

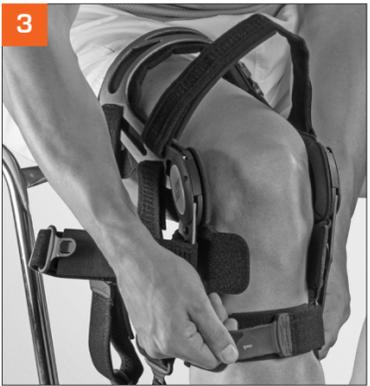
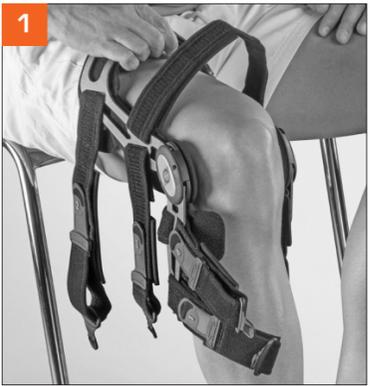
**FR** Orthèse du genou pour le guidage et la stabilisation dynamique  
Chers patients,  
Nous vous demandons de lire attentivement le mode d'emploi ci-joint. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant, à votre magasin spécialisé le plus proche ou contactez-nous directement.

**IT** Ortesi di ginocchio per la guida e la stabilizzazione dinamica  
Gentili pazienti,  
Vi preghiamo di osservare scrupolosamente le presenti istruzioni per l'uso. Se avete delle domande, vi raccomandiamo di rivolgervi al vostro medico curante, al negozio specializzato più vicino oppure direttamente a noi.

**PL** Orzeza stawu kolanowego do prowadzenia i dynamicznej stabilizacji  
Droga pacjentko, drogi pacjencie,  
prosimy o uważne przestrzeganie załączonej instrukcji obsługi. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem prowadzącym, najbliższym sklepem specjalistycznym lub bezpośrednio z nami.

**DA** Knæortose til styring og dynamisk stabilisering  
Information til patienten  
Læs denne brugsanvisning nøje igennem. Hvis du har spørgsmål, så kontakt din behandlende læge, din lokale specialforretning, eller henvend dig direkte til os.

**SPORLASTIC®**



## GEBRAUCHSANWEISUNG DE

### ZWECKBESTIMMUNG

GENUDYN® CI STEPTHRU ist eine Rahmenorthese zur Führung und Stabilisierung des Kniegelenks nach dem 4-Punkt-Stabilisierungsprinzip mit Extensions-/Flexionsbegrenzung.

### INDIKATIONEN

- Verletzungen des Knies mit Beteiligung des Bandapparates
- Nach Bandverletzungen/-rekonstruktionen ACL (vorderes Kreuzband), PCL (hinteres Kreuzband) oder kombiniert (CI)
- Instabilitäten mit entsprechenden Schubladen-Zeichen

### KONTRAINDIKATIONEN

- Allergische, entzündliche oder verletzungsbedingte Hautveränderungen (z. B. Schwellungen, Rötungen) der zu versorgenden Körperbereiche.
- Beeinträchtigungen der Zirkulation oder lymphatische Weichteilschwellungen.
- Neurogen bedingte Störungen der Sensorik und Hauttrophik im zu versorgenden Körperbereich (Gefühlsstörungen mit und ohne Hautschäden).

### NEBENWIRKUNGEN

Bei sachgemäßer Anwendung und korrekter Anlage sind bis heute keine allgemeinen Nebenwirkungen, folgeträchtigen Unverträglichkeiten oder allergischen Reaktionen bekannt.

### VORGESEHENE PATIENTENZIELGRUPPE

Zielgruppe sind alle Patienten unter Berücksichtigung der Indikationen und Kontraindikationen. Eine Einweisung und Zuordnung der korrekten Größe wird durch medizinisches Fachpersonal vorgenommen.

### ANLEGEN UND NUTZUNG

- **Öffnen der Klickverschlüsse:** Lösen Sie die vier Gurte durch Drücken des Klickverschlussknopfes an der Innenseite der Orthese. Wiederholen Sie dies bei allen vier Gurten.
- **Anlegen der Orthese:** Setzen Sie sich an den Rand eines Stuhles und legen Sie die Orthese bei circa 30° Kniebeugung auf das Bein. Die Gelenkmitte sollte in Höhe Oberkante der Kniescheibe (Patella) sein 1.
- **Anlegen der Gurte:** Ziehen Sie den Gurt 1 straff und stellen Sie sicher, dass der Gurt nicht verdreht ist. Führen Sie den Gurt um Ihren Unterschenkel herum. Verschließen Sie diesen durch Einführen in den Klickverschluss auf der Innenseite der Orthese. Ein kurzes Klickgeräusch bestätigt das korrekte Verschließen. Achten Sie darauf, dass der Gurt 1 oberhalb des Wadenbauches verläuft 2.
- **Spannung der Gurte:** Die nötige Gurtspannung erhalten Sie, indem Sie das Gurtende am Klettverschluss lösen und den Gurt anschließend anziehen, sodass die Orthese eng anliegt. Wiederholen Sie anschließend diese Schritte für die Gurte 2 – 4. Beachten Sie, dass sich beim Festziehen von Gurt 2 die Wadenmanschette um ca. 1 cm über das Schienbein hebt. Dies ist normal und für einen guten Sitz der Orthese notwendig 3.
- **Schließen der vorderen Klettverschlüsse:** Der vordere Waden- und der Oberschenkelgurt müssen nur beim ersten Anpassen durch den Orthopädietechniker eingestellt werden 4.
- **Überprüfung:** Überprüfen Sie die Position der Orthese im Stehen bei gestrecktem Bein. Die Gelenkmitte der Orthese sollte auf der Oberkante der Kniescheibe (Patella) liegen. Die Gurte können Sie nach Bedarf nachjustieren, um einen festen Sitz zu gewährleisten 5.
- **Abnehmen der Orthese:** Drücken Sie nacheinander die Klickverschlussknöpfe an der Innenseite der Orthese. Danach können Sie die Orthese nach vorne über Ihren Fuß wegziehen 6.

### HINWEISE FÜR DEN ORTHOPÄDIETECHNIKER

- GENUDYN® CI STEPTHRU wird mit einer korrekten Gurtreihenfolge zur Erzeugung einer dynamischen Vorspannung bei vorderer Schublade (ACL) ausgeliefert. Die Gurtreihenfolge darf nicht vertauscht werden, damit die korrekte Schließreihenfolge der Nummerierung entspricht.
- Passform, Gelenkposition und Gurtung müssen stets auch bei stehendem Patienten auf Korrektheit kontrolliert werden. Bei einer korrekt angepassten und gut eingestellten Orthese ist es nicht nötig, die Klettverschlüsse der Gurte zu öffnen. Die vorderen Gurte bleiben beim An- und Ablegen geschlossen und die hinteren Gurte werden über die Schnellverschlüsse geöffnet und geschlossen. Der vordere Oberschenkelgurt ist zur reinen ACL-Versorgung nicht notwendig und könnte entfernt werden. Alle Gurte sollen fest geschlossen werden, jedoch nicht zu Abschnürungen führen.
- Der Orthesenrahmen ist aus Aluminium und kann vom Orthopädietechniker individuell angepasst werden. Die Orthesengelenke sollten möglichst nahe an den Kondylen sitzen. Aufgrund des Living Hinge ist eine parallele Ausrichtung der Orthesengelenke nicht erforderlich. Die Anlage an den Kondylen kann zusätzlich durch Austausch verschieden dicker Kondylenpolster individuell angepasst werden.
- Gurtpolster sind abnehmbar, sollten mittig platziert werden und können bei Bedarf gekürzt werden.
- Alle Gurtlängen werden bei der Anpassung eingestellt und sollten später vom Patient nur im Falle von Problemen, beispielsweise wegen Umfangsveränderungen, geändert werden.

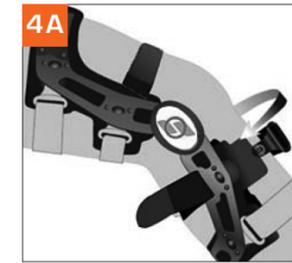
### A) ANPASSUNG BEI BETEILIGUNG DES VORDEREN KREUZBANDES

- Die Nummerierung der Gurte entspricht der Reihenfolge beim Schließen. Öffnen Sie alle Gurte und legen Sie die Orthese bei circa 30° Flexion auf das Bein. Die Gelenkmitte sollte in Höhe Oberkante Patella sein 1A.
- Hängen Sie Gurt 1 in den Schnappverschluss ein. Stellen Sie die Gurtlänge mittels Klettverschluss auf der anderen Gurtseite ein. Die Polster können abgenommen und bei Bedarf gekürzt werden. Achten Sie auf mittige Positionierung der Polster. Wiederholen Sie diesen Schritt mit Gurt Nummer 2; 2A.
- Hängen Sie nun Gurt 3 in den Schnappverschluss ein und ziehen Sie diesen derart straff, so dass das Orthesengelenk circa 1,5 cm nach hinten, hinter die Mitte der Kondylen, gezogen wird 3A.
- Hängen Sie anschließend Gurt 4 ein und ziehen Sie ihn so weit straff, dass die Gelenke wieder zurück zur Kniegelenkmitte gezogen werden 4A.
- Schließen Sie dann den Gurt an der Wade. Bitte beachten Sie, dass dieser keine Ziffer besitzt. Zum Schluss wird der Gurt am Oberschenkel (ebenfalls ohne Ziffer) geschlossen. Die Gurte sollen eng anliegen aber nicht abschnüren 5A.

### B) ANPASSUNG BEI BETEILIGUNG DES HINTEREN KREUZBANDES

- **HINWEIS:** Die Nummerierung der Gurte entspricht der Reihenfolge beim Schließen. Öffnen Sie alle Gurte und legen Sie die Orthese bei circa 30° Flexion auf das Bein. Die Gelenkmitte sollte in Höhe Oberkante Patella sein 1B.
- Hängen Sie Gurt 1 in den Schnappverschluss ein. Stellen Sie die Gurtlänge mittels Klettverschluss auf der anderen Gurtseite ein. Die Polster können abgenommen und bei Bedarf gekürzt werden. Achten Sie auf mittige Positionierung der Polster. Wiederholen Sie diesen Schritt mit Gurt Nummer 2; 2B.
- Nun wird die Orthese durch die beiden nicht nummerierten Gurte einmalig derart eingestellt, dass eine dynamische Vorspannung eine hintere Schublade optimal stabilisiert. Schließen und spannen Sie den hinteren Wadengurt derart, dass die Orthesengelenke circa 1,5 cm hinter das Zentrum der Kondylen zu liegen kommen. Mit dem vorderen Gurt am Oberschenkel werden die Orthesengelenke wieder nach vorne gezogen, so dass die Gelenkzentren mittig zu den Kondylen zu liegen kommen 3B.
- Hängen Sie nun Gurt 3 in den Schnappverschluss ein und ziehen Sie diesen straff 4B.

Symbol	DE	Definition
Symbol	EN	Definition
Simbolo	FR	Définition
Simbolo	IT	Definizione
Symbol	PL	Definicja
Symbol	DA	Definition
	DE	Handwäsche, Höchsttemperatur 40°C
	EN	Hand wash, maximum temperature 40°C
	FR	Lavage à la main, température maximale 40 °C
	IT	Lavaggio a mano, temperatura massima 40°C
	PL	Myć ręce, maks. temperatura 40°C
	DA	Håndvask, maks. temperatur 40 °C
	DE	Nicht bleichen
	EN	Do not bleach
	FR	Ne pas utiliser d'eau de Javel
	IT	Non candeggiare
	PL	Nie wybielać
	DA	Undgå blegemiddel
	DE	Nicht bügeln
	EN	Do not iron
	FR	Ne pas repasser
	IT	Non stirare
	PL	Nie prasować
	DA	Undgå strykning
	DE	Keine Chemische Reinigung
	EN	No dry cleaning
	FR	Pas de nettoyage à sec
	IT	Non usare detergenti chimici
	PL	Nie czyścić chemicznie
	DA	Ingen kemisk rengøring
	DE	Nicht im Wäschetrockner trocknen
	EN	Do not tumble dry
	FR	Ne pas mettre au sèche-linge
	IT	Non asciugare in asciugatrice
	PL	Nie suszyć w suszarni
	DA	Undgå tørring i tørretumbleren
	DE	CE-Kennzeichnung
	EN	Confirmation of compliance with EU requirements
	FR	Marquage CE
	IT	Attestazione di conformità ai requisiti UE
	PL	Oznaczenie CE
	DA	CE-merking
	DE	Achtung Lesen Sie alle Warnhinweise
	EN	Attention Read all warnings and precautionary measures in the instructions for use
	FR	Attention Lire toutes les mises en garde et mesures de précaution du mode d'emploi
	IT	Attenzione Leggere tutte le avvertenze e le misure di precauzione riportate nelle istruzioni per l'uso
	PL	Uwaga Przeczytaj wszystkie ostrzeżenia i środki ostrożności zawarte w instrukcji obsługi
	DA	Bemærk Læs alle advarsler og sikkerhedsanvisninger i brugsanvisningen
	DE	Gebrauchsanweisung
	EN	Instructions for use
	FR	Mode d'emploi
	IT	Istruzioni per l'uso
	PL	Instrukcja obsługi
	DA	Brugsanvisning
	DE	Trocken aufbewahren vor Feuchtigkeit schützen
	EN	Keep dry protect against moisture
	FR	Conserver au sec Protéger à l'abri de l'humidité
	IT	Conservare in un luogo asciutto lontano dall'umidità
	PL	Przechowywać w suchym miejscu i chronić przed wilgocią
	DA	Opbevares tørt beskyttes mod fugt
	DE	Vor Sonnenlicht schützen
	EN	Protect from sunlight
	FR	Protéger des rayons du soleil
	IT	Tenere al riparo dalla luce solare
	PL	Chronić przed promieniowaniem słonecznym
	DA	Beskyttes mod sollys
	DE	Einzelner Patient, mehrfach anwendbar
	EN	Single patient, multiple use
	FR	Patient unique, application polyvalente
	IT	Singolo paziente, uso multiplo
	PL	Jeden pacjent, wielokrotne użycie
	DA	En patient, kan anvendes flere gange
	DE	Webseite zur Patienteninformation
	EN	Patient information website
	FR	Site Internet d'informations pour les patients
	IT	Sito web con informazioni per i pazienti
	PL	Strona internetowa z informacjami dla pacjentów
	DA	Hjemmeside til patientoplysninger
	DE	Nach Gebrauch wegwerfen
	EN	Discard after use
	FR	Usage unique. Jeter après utilisation
	IT	Smaltire dopo l'uso
	PL	Wyrzucić po użyciu
	DA	Bortskaf efter brug
	DE	Verwendbar bis
	EN	Usable until
	FR	Date d'expiration
	IT	Utilizzabile fino a
	PL	Data ważności
	DA	Kan bruges indtil
	DE	Hersteller des Produktes
	EN	Manufacturer of the product
	FR	Fabricant du produit
	IT	Produttore dell'articolo
	PL	Producent produktu
	DA	Producent
	DE	Medizinprodukt
	EN	Medical device
	FR	Dispositif médical
	IT	Prodotto medico
	PL	Urządzenie medyczne
	DA	Medicinsk produkt



- Hängen Sie anschließend Gurt 4 ein und spannen Sie diesen. Kontrollieren Sie Passform, Gelenkposition und Gurtung bei stehendem Patienten auf Korrektheit **5B**.

#### **CJ WEITERE EINSTELL- UND ANPASSMÖGLICHKEITEN:**

- **Kondylenpolster:** Die medialen und lateralen Kondylenpolster sollten gut am Knie anliegen.  
Bei Abständen oder unterschiedlichem Sitz der medialen oder lateralen Seite sind die zusätzlichen Kondylenpolster in 5 oder 15 mm Stärke für einen perfekten Sitz an beiden Seiten zu verwenden (10 mm Polster befinden sich in der Orthese).
- Die nicht nummerierten Gurte werden vom Techniker bei der Anpassung nur einmalig eingestellt und sollten später nur bei Umfangsveränderungen des Beines geändert werden.
- **Anpassen der Polsterlänge:** Für einen optimalen Sitz und Tragekomfort müssen die Gurtpolster beim Anziehen der Gurt mittig am Bein aufliegen. Ist ein Gurtpolster zu lang, nehmen Sie es vom Gurt ab und schneiden es mit einer Schere passend zu **1C**.
- **Anpassen der Gurtlänge:** Zum Anpassen der Gurtlänge öffnen Sie den Schnellverschluss.  
Lösen Sie die Klettverbindung des anderen Gurtendes und passen Sie die Länge entsprechend an **2C**.
- **Einstellen der Gelenke:** Im Auslieferungszustand ist der auf 0° eingestellte Extensionskeil bereits vormontiert. Weitere Keile für Extensions- (EXT) und Flexionsbegrenzung (FLEX) sind im Lieferumfang inkludiert. Außerdem liegt der Orthese ein Stift bei, der das Wechseln der Keile vereinfacht. Beim Auswechseln der Extensions- bzw. Flexionsbegrenzung ist stets zu prüfen, ob sowohl die medialen als auch lateralen Gelenkansschläge identisch eingestellt sind.
- **Folgende Gelenkansschläge sind möglich:**  
EXT: 0°, 10°, 20°, 30°  
FLEX: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 90°  
Immobilisierung bei 0°, 10°, 20°, 30° möglich
- **Einstellen der FLEX und EXT Anschläge:** Im Auslieferungszustand sind die 0° Extensionskeile bereits vormontiert.
- **Die Keile zur Bewegungslimitierung können werkzeuglos schnell und einfach gewechselt werden - auch ohne die Orthese abzulegen.**
  1. Ziehen Sie hierzu einfach die entsprechenden Keile, jeweils an beiden Gelenken, aus dem Gelenk **3C**.
  2. Setzen Sie dann die gewünschten Keile auf demselben Weg ein. Das korrekte Einrasten der Keile ist deutlich spür- und hörbar.
- **Immobilisierung:**  
Wenn eine Immobilisierung gewünscht ist, müssen die Keile in nachfolgender Reihenfolge eingesetzt werden (an beiden Gelenken synchron):
  1. FLEX Keile einsetzen
  2. EXT Keile einsetzen
 Die Demontage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.
- Zum leichteren Entfernen der Keile wird ein kleines Hebelwerkzeug mitgeliefert. Führen Sie die Spitze in die entsprechenden Löcher in den Gelenken ein und hebeln Sie damit die Keile heraus **4C**.

#### **⚠ WICHTIGE HINWEISE**

- Grundsätzlich sollte hinsichtlich Indikation und Tragedauer eines orthopädischen Hilfsmittels ganz allgemein sowie bei Vorhandensein nachfolgender Krankheitszustände im Besonderen eine Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.
- Überprüfen Sie die Funktion des Produktes gemeinsam mit Ihrem Arzt oder Fachhandel.
- Das Produkt ist zur Versorgung für einen Patienten bestimmt.
- Tragen Sie das Produkt nicht auf offenen Wunden.
- Damit das Produkt eine lange Lebensdauer und Funktion bietet, darf es nicht im Zusammenhang mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen getragen werden.
- Es ist zulässig das Produkt mit Spritzwasser in Berührung zu bringen.
- Bitte schließen Sie die Klettverschlüsse, falls welche vorhanden sind, stets ordnungsgemäß. Schäden, die durch unsachgemäßes Schließen der Klettverschlüsse verursacht werden, stellen grundsätzlich keinen Reklamationsgrund dar.
- Bei schwerwiegenden Vorfällen bei Anwendung dieses Hilfsmittels wenden Sie sich umgehend bei Ihrem Arzt, Ihrem Sanitätsfachhandel oder direkt bei SPORLASTIC unter: [info@sporlastic.de](mailto:info@sporlastic.de), um das Vorkommnis zu melden.
- Nicht fachgerechte Veränderungen am Produkt und/oder nicht zweckbestimmte Verwendung des oben angeführten Produktes schließen eine Produkthaftung des Herstellers aus.
- Das Produkt kann metallische Gegenstände enthalten. Wir empfehlen diese nicht mit elektromagnetischen Interferenzen in Verbindung zu bringen.
- Mögliche gesundheitliche wechselseitige Risiken oder sonstige Nachteile bei bestimmten Behandlungen, die sich im Zusammenhang mit der Verwendung des Produktes ergeben können, sind mit dem behandelnden Arzt abzusprechen.

 Bitte führen Sie die Verpackung und das Produkt dem örtlichen Wertstoffabbausystem zu. Bitte beachten Sie dabei die örtlichen Bestimmungen.

 Die SPORLASTIC GmbH ist einem Rücknahmesystem für Verpackungen angeschlossen und kommt somit den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden verpackungsrechtlichen Bestimmungen vollständig nach.

#### **PFLEGE**

##### **Reinigen der Orthese**

Die Polster müssen je nach Aktivitätsgrad und Schweißabsonderung regelmäßig abgenommen und gereinigt werden. Alle Polster und Pads werden von Klettverschlüssen gehalten und sind somit leicht vom Gestell, den Scharnieren und Gurten abzunehmen.

Wischen Sie die Pads ab oder waschen die Polster von Hand in einer milden, antibakteriellen Seifenlauge (30°C), anschließend gut ausspülen und an der Luft trocknen lassen. Trocknen Sie das Produkt nicht im Wäschetrockner, auf der Heizung oder in der Mikrowelle. Bringen Sie die Polster und Pads wieder an, indem Sie sie fest an die entsprechenden Punkte drücken.

##### **Reinigen der Gelenke**

Die Gelenke der Orthese sind vorgeschmiert. Sollte jedoch Sand, Schmutz oder Wasser in die Scharniere gelangen, so müssen sie eventuell gereinigt und geschmiert werden.

Entfernen Sie das Kondylenpad, lösen die Scharnierschrauben mit dem Inbusschlüssel, reinigen das Scharnier gründlich und schmieren Sie es dann mit einem handelsüblichen, synthetischen Schmiermittel. Überprüfen Sie nun, ob das Scharnier einwandfrei funktioniert. Bringen Sie dann das Kondylenpad und die Scharnierschrauben wieder an.

#### **☂ ☀ TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN**

Bitte achten Sie darauf, dass das Produkt trocken aufbewahrt wird und vor Feuchtigkeit und Sonnenlicht geschützt ist. Lagern Sie das Produkt bei üblicher Temperatur und Luftfeuchtigkeit.

#### **QUALITÄTSMANAGEMENT-SYSTEM**

Alle Produkte der SPORLASTIC GmbH unterliegen der Produktprüfung innerhalb unseres Qualitätsmanagement-Systems. Sollten Sie dennoch Beanstandungen an unserem Produkt haben, bitten wir Sie, sich mit Ihrem Fachgeschäft in Verbindung zu setzen.

 Eine Online-Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer Homepage unter [www.sporlastic.de](http://www.sporlastic.de).

# INSTRUCTIONS FOR USE EN

## INTENDED USE

GENUDYN® CI STEPTHRU is a frame brace for guiding and stabilising the knee joint according to the 4-point stabilisation principle with extension/flexion limitation.

## INDICATIONS

- Injuries of the knee with involvement of the ligamentous apparatus
- After ligament injuries/reconstructions ACL (anterior cruciate ligament), PCL (posterior cruciate ligament) or combined (CI)
- Instabilities with corresponding drawer signs

## CONTRA-INDICATIONS

- Allergic, inflammatory or injury-related skin changes (e.g. swelling, redness) of the body areas to be cared for.
- Impaired circulation or lymphatic soft tissue swelling.
- Neurogenic disorders of the sensory system and skin trophism in the body area to be cared for (sensory disorders with and without skin damage).

## SIDE-EFFECTS

If used appropriately and correctly, there are no general side effects, intolerances with long-term effects or allergic reactions known to date.

## INTENDED PATIENT TARGET GROUP

The target group is all patients, taking into account indications and contraindications. Instruction and allocation of the correct size is carried out by medical professionals.

## PUTTING IT ON AND USE

- **Open the click locks:** Release the four straps by pressing the click lock button on the inside of the brace. Repeat this for all four straps.
- **Putting on the brace:** Sit on the edge of a chair and place the brace on the leg with the knee bent at about 30°. The centre of the joint should be at the level of the upper edge of the kneecap (patella) 1.
- **Putting on the straps:** Pull the strap 1 tight and make sure that the strap is not twisted. Guide the strap around your lower leg. Close it by inserting it into the click closure on the inside of the brace. A short clicking sound confirms correct closure. Make sure that the strap 1 runs above the calf belly 2.
- **Tensioning the straps:** You get the necessary strap tension by loosening the strap end at the Velcro fastener and then tightening the strap so that the brace fits tightly. Then repeat these steps for straps 2 - 4. Note that when tightening strap 2, the calf cuff rises about 1 cm above the shin. This is normal and necessary for a good fit of the brace 3.
- **Closing the front Velcro fasteners:** The front calf and thigh straps only need to be adjusted by the orthopaedic technician during the first fitting 4.
- **Check:** Check the position of the brace while standing with the leg extended. The joint centre of the brace should be on the upper edge of the kneecap (patella). You can readjust the straps as needed to ensure a tight fit 5.
- **Removing the brace:** Press the click lock buttons on the inside of the brace one after the other. You can then pull the brace forwards over your foot 6.

## NOTES FOR THE ORTHOPAEDIC TECHNICIAN

- GENUDYN® CI STEPTHRU is delivered with a correct belt sequence for generating dynamic pre-tensioning at front drawer (ACL). The belt sequence must not be interchanged so that the correct closing sequence corresponds to the numbering.
- The fit, joint position and strapping must always be checked for correctness even when the patient is standing. With a correctly fitted and well adjusted brace, it is not necessary to open the Velcro fasteners of the straps. The front straps remain closed when putting on and taking off and the rear straps are opened and closed via the quick-release fasteners. The front thigh strap is not necessary for ACL-only fitting and could be removed. All straps should be closed tightly but should not cause strangulation.
- The brace frame is made of aluminium and can be individually bent by the orthopaedic technician. The orthotic joints should be as close as possible to the condyles. Due to the Living Hinge, parallel alignment of the orthotic joints is not necessary. The support on the condyles can also be individually adapted by exchanging condylar pads of different thicknesses.
- Seat belt pads are removable, should be placed centrally and can be shortened if necessary.
- All strap lengths are set during fitting and should only be changed later by the patient in case of problems, for example due to circumference changes.

### A) ADJUSTMENT IN CASE OF INVOLVEMENT OF THE ANTERIOR CRUCIATE LIGAMENT

- The numbering of the straps corresponds to the order in which they are closed. Open all straps and place the brace on the leg at about 30° flexion. The centre of the joint should be at the level of the upper edge of the patella 1A.
- Hook strap 1 into the snap lock. Adjust the strap length using the Velcro fastener on the other side of the strap. The pads can be removed and shortened if necessary. Make sure the pads are positioned centrally. Repeat this step with belt number 2; 2A.
- Now hook strap 3 into the snap lock and pull it tight so that the brace joint is pulled back about 1.5 cm behind the centre of the condyles 3A.
- Then hook strap 4 and pull it tight enough to pull the joints back to the centre of the knee 4A.
- Then close the strap at the calf. Please note that this has no digit. Finally, close the strap at the thigh (also without a digit). The straps should be tight but not constricting 5A.

### B) ADJUSTMENT IN CASE OF INVOLVEMENT OF THE POSTERIOR CRUCIATE LIGAMENT

- NOTE: The numbering of the straps corresponds to the order in which they are closed. Open all straps and place the brace on the leg at approximately 30° flexion. The centre of the joint should be at the level of the upper edge of the patella 1B.
- Hook strap 1 into the snap lock. Adjust the strap length using the Velcro fastener on the other side of the strap. The pads can be removed and shortened if necessary. Make sure the pads are positioned centrally. Repeat this step with belt number 2; 2B.
- Now the brace is adjusted once by the two unnumbered straps in such a way that a dynamic pre-tension optimally stabilises a rear drawer. Close and tighten the rear calf strap in such a way that the orthotic joints come to rest about 1.5 cm behind the centre of the condyles. With the front strap on the thigh, the orthotic joints are pulled forward again so that the joint centres are centred on the condyles 3B.
- Now hook strap 3 into the snap lock and pull it tight 4B.
- Then hook in and tighten strap 4. With the patient standing, check that the fit, joint position and belting are correct 5B.

### C) FURTHER ADJUSTMENT AND CUSTOMISATION OPTIONS:

- **Condylar pads:** The medial and lateral condylar pads should fit the knee well. In case of gaps or different fit of the medial or lateral side, use the additional condylar pads in 5 or 15 mm thickness for a perfect fit on both sides (10 mm pads are in the brace).
- The unnumbered straps are only adjusted once by the technician during fitting and should only be changed later if the circumference of the leg changes.
- **Adjusting the pad length:** For optimal fit and wearing comfort, the belt pads must be centred on the leg when the straps are tightened. If a strap pad is too long, remove it from the strap and cut it to fit 1C with scissors.
- **Adjusting the strap length:** To adjust the strap length, open the quick release. Loosen the Velcro on the other end of the strap and adjust the length accordingly 2C.
- **Adjusting the joints:** The extension wedge set to 0° is already pre-assembled when delivered. Additional wedges for extension (EXT) and flexion (FLEX) limitation are included in the delivery. In addition, the brace comes with a pin that simplifies changing the wedges. When changing the extension or flexion limitation, always check that both the medial and

lateral joint stops are set identically.

- **The following joint stops are possible:**

EXT: 0°, 10°, 20°, 30°

FLEX: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 90°

Immobilisation at 0°, 10°, 20°, 30° possible

- **Adjusting the FLEX and EXT stops:** When delivered, the 0° extension wedges are already pre-assembled.
- **The wedges for limiting movement can be changed quickly and easily without tools - even without taking off the brace.**
  1. To do this, simply pull the corresponding wedges, each at both joints, out of joint **3C**.
  2. Then insert the desired wedges in the same way. The correct engagement of the wedges can be clearly felt and heard.
- **Immobilisation:** If immobilisation is desired, the wedges must be inserted in the following order (synchronously at both joints):
  1. insert FLEX wedges
  2. insert EXT wedges

Disassembly is done in reverse order.

- A small lever tool is supplied to make it easier to remove the wedges. Insert the tip into the corresponding holes in the joints and use it to lever the wedges out **4C**.

### **IMPORTANT INFORMATION**

- Essentially, the indication for and duration of wearing of any orthopaedic device in general, as well as the presence of any of the conditions below in particular, should be discussed with the doctor who is in charge of your treatment.
- Check the functioning of the product with your doctor or specialist retailer.
- The product is designed to treat one patient.
- Do not wear the product directly against open wounds.
- In order for the product to have a long service life and function, it may not be worn in conjunction with oily/greasy or acidic products, ointments or lotions.
- The product can come into contact with splash water.
- Please always close any Velcro fasteners present properly. Damage caused by improper closing of the Velcro fasteners does not constitute a reason for complaint.
- In the event of serious incidents when using this aid, immediately contact your doctor, your health care supply retailer or contact SPORLASTIC directly at [info@sporlastic.de](mailto:info@sporlastic.de) to report the incident.
- Any improper modifications to the product and/or improper use of the above-mentioned product exclude any product liability on the part of the manufacturer.
- Product may contain metallic objects. We recommend not putting them in contact with electromagnetic interference.
- Possible health-related mutual risks or other disadvantages with certain treatments that may arise in association with the use of the product must be discussed with the doctor in charge of treatment.



Please return the packaging and the product to the local recycling collection system. Please comply with local regulations.



SPORLASTIC GmbH is affiliated with a returns system for packaging and therefore fully complies with the packaging legislation in the Federal Republic of Germany.

### **CARE**

#### **Cleaning the brace**

The pads need to be removed and cleaned regularly depending on the level of activity and perspiration. All pads and cushions are held in place by Velcro fasteners and are therefore easy to remove from the frame, hinges and straps.

Wipe the pads or wash the pads by hand in a mild, antibacterial soapy water (30°C), then rinse well and allow to air dry. Do not dry the product in the tumble dryer, on the heater or in the microwave. Reattach the pads and cushions by pressing them firmly against the corresponding points.

#### **Cleaning the joints**

The joints of the brace are pre-lubricated. However, if sand, dirt or water gets into the hinges, they may need to be cleaned and lubricated.

Remove the condylar pad, loosen the hinge screws with the Allen key, clean the hinge thoroughly and then lubricate it with a commercially available synthetic lubricant. Now check that the hinge works properly. Then refit the condylar pad and the hinge screws.



### **TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS**

Please ensure that the product is stored in a dry place and is protected against moisture and sunlight. Store the product at a normal temperature and humidity.

### **QUALITY MANAGEMENT SYSTEM**

All products from SPORLASTIC GmbH are subject to product inspection as part of our quality management system. If you still have any complaints about our product, we kindly ask that you contact your specialist retailer.



An online version of the instructions for use can be found on our website at [www.sporlastic.de](http://www.sporlastic.de).

# MODE D'EMPLOI FR

## USAGE PRÉVU

GENUDYN® CI STEPTHRU est une orthèse à cadre pour le guidage et la stabilisation de l'articulation du genou selon le principe de stabilisation à 4 points avec limitation de l'extension/flexion.

## INDICATIONS

- Lésions du genou avec atteinte de l'appareil ligamentaire
- Après des blessures/reconstructions ligamentaires LCA (ligament croisé antérieur), LCP (ligament croisé postérieur) ou combiné (CI)
- Instabilités avec les signes de tiroir correspondants.

## CONTRE-INDICATIONS

- Modifications cutanées allergiques, inflammatoires ou liées à des blessures (par exemple, gonflement, rougeur) des zones du corps à traiter.
- Troubles de la circulation ou gonflement des tissus mous lymphatiques.
- Troubles neurogènes du système sensoriel et trophisme cutané dans la zone corporelle à alimenter (troubles sensoriels avec et sans lésions cutanées).

## EFFETS SECONDAIRES

Dans le cadre d'une utilisation appropriée et d'une mise en place correcte, jusqu'à aujourd'hui, aucun effet secondaire général, aucune intolérance entraînant des conséquences importantes ou réaction allergique ne sont connus.

## GROUPE CIBLE DE PATIENTS PRÉVU

Le groupe cible est constitué de tous les patients, en tenant compte des indications et des contre-indications. L'instruction et l'attribution de la taille correcte sont effectuées par des professionnels de la santé.

## APPLICATION ET UTILISATION

- **Ouverture des verrous à cliquer:** Détachez les quatre sangles en appuyant sur le bouton de verrouillage par clic situé à l'intérieur de l'orthèse. Répétez cette opération pour les quatre sangles.
- **Mise en place de l'orthèse:** Asseyez-vous sur le bord d'une chaise et mettez l'orthèse sur votre jambe avec une flexion du genou d'environ 30°. Le centre de l'articulation doit se situer au niveau du bord supérieur de la rotule (patella) **1**.
- **Mise en place des sangles:** Tirez la sangle 1 en la serrant et assurez-vous que la sangle n'est pas vrillée. Guidez la sangle autour de votre jambe inférieure. Fermez-la en l'insérant dans la fermeture à clic située à l'intérieur de l'orthèse. Un bref clic confirme la fermeture correcte. Veillez à ce que la sangle 1 passe au-dessus du ventre du mollet **2**.
- **Tension des sangles:** Vous obtenez la tension nécessaire des sangles en desserrant l'extrémité de la sangle au niveau de la fermeture Velcro, puis en resserrant la sangle de manière à ce que l'orthèse soit bien ajustée. Répétez ensuite ces étapes pour les sangles 2 à 4. Notez que lorsque vous serrez la sangle 2, la manchette du mollet se soulève d'environ 1 cm au-dessus du tibia. Ceci est normal et nécessaire pour une bonne adaptation de l'orthèse **3**.
- **Fermez les fermetures velcro de l'avant:** La sangle de mollet avant et la sangle de cuisse ne doivent être ajustées par le prothésiste que lors du premier essayage **4**.
- **Vérification:** Vérifiez la position de l'orthèse en vous tenant debout avec la jambe tendue. Le centre de l'articulation de l'orthèse doit se trouver sur le bord supérieur de la rotule (patella). Vous pouvez réajuster les sangles si nécessaire pour assurer un bon ajustement **5**.
- **Retrait de l'orthèse:** Appuyez successivement sur les boutons de verrouillage par clic situés à l'intérieur de l'orthèse. Vous pouvez ensuite tirer l'orthèse vers l'avant sur votre pied **6**.

## NOTES POUR LE TECHNICIEN ORTHOPÉDIQUE

- GENUDYN® CI STEPTHRU est livré avec une séquence de ceinture correcte pour générer une précontrainte dynamique au niveau du tiroir frontal (ACL). La séquence des courroies ne doit pas être interchangée afin que la séquence de fermeture correcte corresponde à la numérotation.
- L'ajustement, la position de l'articulation et le réglage de la sangle doivent toujours être vérifiés, même lorsque le patient est debout. Avec une orthèse correctement ajustée et bien réglée, il n'est pas nécessaire d'ouvrir les bandes Velcro. Les sangles avant restent fermées lors de l'enfilage et de l'enlèvement et les sangles arrière s'ouvrent et se ferment grâce aux fermetures rapides. La sangle antérieure de la cuisse n'est pas nécessaire pour les soins du LCA uniquement et pourrait être retirée. Toutes les sangles doivent être fermées hermétiquement mais ne doivent pas provoquer de strangulation.
- Le cadre de l'orthèse est en aluminium et peut être plié individuellement par le technicien orthopédiste. Les articulations de l'orthèse doivent être aussi proches que possible des condyles. Grâce à la charnière vivante, un alignement parallèle des articulations de l'orthèse n'est pas nécessaire. Le contact avec les condyles peut également être adapté individuellement en échangeant des coussinets condyliens de différentes épaisseurs.
- Les ceintures de sécurité sont amovibles, doivent être placées au centre et peuvent être raccourcies si nécessaire.
- Toutes les longueurs de sangle sont définies lors de l'essayage et ne doivent être modifiées ultérieurement par le patient qu'en cas de problème, par exemple en raison de changements de circonférence.

## A) AJUSTEMENT EN CAS D'ATTEINTE DU LIGAMENT CROISÉ ANTÉRIEUR

- La numérotation des sangles correspond à l'ordre dans lequel elles sont fermées. Ouvrez toutes les sangles et placez l'orthèse sur la jambe à environ 30° de flexion. Le centre de l'articulation doit se situer au niveau du bord supérieur de la rotule **1A**.
- Accrochez la courroie 1 dans le mousqueton. Réglez la longueur de la sangle à l'aide de la fermeture velcro située de l'autre côté de la sangle. Les coussinets peuvent être retirés et raccourcis si nécessaire. Veillez à ce que les patins soient positionnés au centre. Répétez cette étape avec la ceinture numéro 2 ; **2A**.
- Accrochez maintenant la sangle 3 dans le fermoir et serrez-la de manière à ce que l'articulation de l'orthèse soit tirée vers l'arrière d'environ 1,5 cm, derrière le milieu des condyles **3A**.
- Accrochez ensuite la sangle 4 et la serrez suffisamment pour ramener les articulations au centre du genou **4A**.
- Fermez ensuite la sangle au niveau du mollet. Veillez à noter que celui-ci n'a pas de chiffre. Enfin, fermez la sangle au niveau de la cuisse (également sans doigt). Les bretelles doivent être serrées mais non contraignantes **5A**.

## B) AJUSTEMENT EN CAS D'ATTEINTE DU LIGAMENT CROISÉ POSTÉRIEUR

- NOTE: La numérotation des sangles correspond à l'ordre dans lequel elles sont fermées. Ouvrez toutes les sangles et placez l'orthèse sur la jambe à environ 30° de flexion. Le centre de l'articulation doit se situer au niveau du bord supérieur de la rotule **1B**.
- Accrochez la courroie 1 dans le mousqueton. Réglez la longueur de la sangle à l'aide de la fermeture velcro située de l'autre côté de la sangle. Les coussinets peuvent être retirés et raccourcis si nécessaire. Veillez à ce que les patins soient positionnés au centre. Répétez cette étape avec la ceinture numéro 2 ; **2B**.
- Ajustez maintenant l'orthèse une fois au moyen des deux sangles non numérotées de manière à ce qu'une pré-tension dynamique stabilise de manière optimale un tiroir arrière. Fermez et serrez la sangle arrière du mollet de manière à ce que les articulations de l'orthèse viennent se placer à environ 1,5 cm derrière le centre des condyles. La sangle avant étant sur la cuisse, les articulations de l'orthèse sont à nouveau tirées vers l'avant de manière à ce que les centres des articulations soient centrés sur les condyles **3B**.
- Maintenant, accrochez la sangle 3 dans le mousqueton et tirez-la fermement **4B**.
- Puis accrochez la sangle 4 et serrez-la. Avec le patient en position debout, vérifiez que l'ajustement, la position des articulations et la ceinture sont corrects **5B**.

## C) D'AUTRES OPTIONS DE RÉGLAGE ET DE PERSONNALISATION:

- **Coussinets condyliens:** Les coussinets condyliens médians et latéraux doivent bien s'adapter au genou. En cas d'espace ou d'ajustement différent du côté médial ou latéral, les coussinets condyliens supplémentaires de 5 ou 15 mm d'épaisseur doivent être utilisés pour un ajustement parfait des deux côtés (les coussinets de 10 mm sont dans l'orthèse).

- Les sangles non numérotées ne sont réglées qu'une seule fois par le technicien lors de l'essayage et ne doivent être changées que plus tard si la circonférence de la jambe change.
- **Réglage de la longueur des coussinets:** Pour un ajustement optimal et un confort de port, les coussinets de la ceinture doivent être centrés sur la jambe lorsque les sangles sont serrées. Si un tampon de sangle est trop long, retirez-le de la sangle et coupez-le à la taille **1C** avec des ciseaux.
- **Réglage de la longueur de la sangle:** Pour régler la longueur de la sangle, ouvrez la fermeture rapide. Desserrez le Velcro à l'autre extrémité de la sangle et ajustez la longueur en conséquence **2C**.
- **Réglage des articulations:** La cale d'extension réglée sur 0° est déjà prémontée à la livraison. Des cales supplémentaires pour la limitation de l'extension (EXT) et de la flexion (FLEX) sont incluses dans la livraison. En outre, l'orthèse est fournie avec une broche qui simplifie le changement des cales. Lorsque vous modifiez la limitation d'extension ou de flexion, vérifiez toujours si les butées articulaires médianes et latérales sont réglées de manière identique.
- **Les arrêts conjoints suivants sont possibles:**  
EXT : 0°, 10°, 20°, 30°.  
FLEXION : 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 90°.  
Immobilisation possible à 0°, 10°, 20°, 30°.
- **Réglage des butées FLEX et EXT:** À la livraison, les cales d'extension à 0° sont déjà prémontées.
- **Les cales destinées à limiter les mouvements peuvent être changées rapidement et facilement sans outils, même sans retirer l'orthèse.**
  1. Pour ce faire, il suffit de tirer les cales correspondantes, chacune aux deux articulations, hors de l'articulation **3C**.
  2. Insérez ensuite les cales souhaitées de la même manière. L'engagement correct des cales peut être clairement senti et entendu.
- **Immobilisation:** Si une immobilisation est souhaitée, les cales doivent être insérées dans l'ordre suivant (de manière synchrone au niveau des deux articulations):
  1. insérer les cales FLEX
  2. Insérer les cales EXT

Le démontage s'effectue dans l'ordre inverse.
- Un petit outil à levier est fourni pour faciliter le retrait des cales. Insérez l'embout dans les trous correspondants des joints et utilisez-le pour faire sortir les cales **4C**.

### ⚠ REMARQUES IMPORTANTES

- En principe, l'indication et la durée de port d'un produit orthopédique, de manière générale, doivent s'effectuer en concertation avec le médecin traitant, particulièrement en présence des affections suivantes.
- Vérifiez le bon fonctionnement du produit avec votre médecin ou votre revendeur spécialisé.
- Ce produit est destiné aux soins d'un seul patient.
- Ne portez pas ce produit sur des plaies ouvertes.
- Afin d'assurer une longue durée de vie à ce produit et afin que vous puissiez bénéficier pleinement de son effet, il ne doit pas être porté en association avec des agents gras et acides, des pommades ou des lotions.
- Le produit peut entrer en contact avec des projections d'eau sans risque.
- Veuillez toujours fermer correctement les fermetures autoagrippantes le cas échéant. Les dommages résultant d'une fermeture incorrecte de la bande adhésive ne constituent, en principe, en aucun cas un motif de réclamation.
- En cas d'incident grave lors de l'utilisation de ce produit orthopédique, contactez immédiatement votre médecin, votre magasin spécialisé ou directement SPORLASTIC à l'adresse info@sporlastic.de pour signaler l'incident.
- Toute modification inadéquate apportée au produit et/ou utilisation non destinée à l'usage prévu du produit susmentionné excluent la responsabilité du fabricant.
- Le produit peut contenir des éléments métalliques. Nous recommandons de ne pas les associer à des interférences électromagnétiques.
- Il convient de vous entretenir avec votre médecin traitant concernant d'éventuels risques sur la santé résultant d'une interaction ou d'autres inconvénients de certains traitements.

 Veuillez déposer l'emballage et le produit dans un système de collecte local. Veuillez respecter les réglementations locales.

 SPORLASTIC GmbH est affiliée à un système de collecte des emballages et respecte donc pleinement la réglementation sur les emballages en vigueur en République fédérale d'Allemagne.

### ENTRETIEN

#### Nettoyage de l'orthèse

Les coussinets doivent être retirés et nettoyés régulièrement en fonction du niveau d'activité et de transpiration. Tous les coussins sont maintenus en place par des attaches Velcro et sont donc faciles à retirer du cadre, des charnières et des sangles.

Essayez les tampons ou lavez-les à la main dans une eau savonneuse douce et antibactérienne (30°C), puis rincez bien et laissez sécher à l'air libre. Ne pas mettre au sèche-linge, ne pas chauffer et ne pas mettre au micro-ondes. Remettez en place les coussinets et les tampons en les appuyant fermement sur les points correspondants.

#### Nettoyage des joints

Les articulations de l'orthèse sont pré-lubrifiées. Toutefois, si du sable, de la saleté ou de l'eau pénètre dans les charnières, il peut être nécessaire de les nettoyer et de les lubrifier.

Retirez le tampon condylien, desserrez les vis de la charnière à l'aide de la clé Allen, nettoyez soigneusement la charnière, puis lubrifiez-la avec un lubrifiant synthétique disponible dans le commerce. Vérifiez maintenant que la charnière fonctionne correctement. Remettez ensuite en place le coussinet condylien et les vis de la charnière.

### CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

Veillez à ce que le produit soit conservé au sec ainsi qu'à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil. Stockez ce produit à une température et à une humidité normales.

### SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Tous les produits SPORLASTIC GmbH sont soumis à des tests dans le cadre de notre système de gestion de la qualité. Si toutefois vous avez des réclamations, veuillez contacter votre revendeur spécialisé.

 Vous trouverez une version en ligne du mode d'emploi sur notre page d'accueil à l'adresse [www.sporlastic.de](http://www.sporlastic.de).

# ISTRUZIONI PER L'USO IT

## IMPIEGO APPROPRIATO

GENUDYN® CI STEPTHRU è un'ortesi a telaio per guidare e stabilizzare l'articolazione del ginocchio secondo il principio della stabilizzazione a 4 punti con limitazione dell'estensione/flessione.

## INDICAZIONI

- Lesioni del ginocchio con coinvolgimento dell'apparato legamentoso
- Dopo lesioni/ricostruzioni legamentose ACL (legamento crociato anteriore), PCL (legamento crociato posteriore) o combinato (CI)
- Instabilità con i corrispondenti segni del cassetto

## CONTROINDICAZIONI

- Alterazioni cutanee allergiche, infiammatorie o legate a lesioni (es. gonfiore, arrossamento) delle aree del corpo da trattare.
- Circolazione alterata o gonfiore dei tessuti molli linfatici.
- Disturbi neurogeni del sistema sensoriale e trofismo cutaneo nella zona del corpo da rifornire (disturbi sensoriali con e senza danni alla pelle).

## EFFETTI COLLATERALI

In caso di utilizzo appropriato e corretto, ad oggi non si sono osservati effetti collaterali generali, intolleranze a lungo termine o reazioni allergiche.

## POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

Il gruppo target è costituito da tutti i pazienti, tenendo conto delle indicazioni e delle controindicazioni. L'istruzione e l'assegnazione della taglia corretta viene effettuata da professionisti medici.

## APPLICAZIONE E USO

- **Apertura delle serrature a scatto:** Rilasciare le quattro cinghie premendo il pulsante di blocco a scatto all'interno dell'ortesi. Ripetere questa operazione per tutte e quattro le cinghie.
- **Indossare l'ortesi:** Sedersi sul bordo di una sedia e mettere l'ortesi sulla gamba con una flessione del ginocchio di circa 30°. Il centro dell'articolazione dovrebbe essere all'altezza del bordo superiore della rotula **1**.
- **Mettere le cinghie:** Tirare bene la cinghia 1 e assicurarsi che la cinghia non sia attorcigliata. Guida la cinghia intorno alla parte inferiore della gamba. Chiuderlo inserendolo nella chiusura a scatto all'interno dell'ortesi. Un breve clic conferma la corretta chiusura. Assicuratevi che la cinghia 1 passi sopra la pancia del polpaccio **2**.
- **Tensione delle cinghie:** Si ottiene la tensione necessaria delle cinghie allentando l'estremità della cinghia alla chiusura in velcro e poi si stringe la cinghia in modo che l'ortesi sia ben aderente. Quindi ripetere questi passaggi per le cinghie 2 - 4. Si noti che quando si stringe la cinghia 2, il polsino si solleva di circa 1 cm sopra lo stinco. Questo è normale e necessario per un buon adattamento dell'ortesi **3**.
- **Chiusura delle chiusure anteriori in velcro:** Il cinturino anteriore del polpaccio e il cinturino della coscia devono essere regolati solo dal protesista durante il primo adattamento **4**.
- **Controllo:** Controllare la posizione dell'ortesi stando in piedi con la gamba estesa. Il centro dell'articolazione dell'ortesi deve trovarsi sul bordo superiore della rotula. È possibile regolare le cinghie come necessario per garantire una vestibilità aderente **5**.
- **Rimozione dell'ortesi:** Premere uno dopo l'altro i pulsanti di blocco a scatto all'interno dell'ortesi. Poi si può tirare l'ortesi in avanti sul piede **6**.

## NOTE PER IL TECNICO ORTOPEDICO

- GENUDYN® CI STEPTHRU viene fornito con una sequenza di cinture corretta per generare un pretensionamento dinamico al cassetto anteriore (ACL). La sequenza delle cinghie non deve essere scambiata in modo che la corretta sequenza di chiusura corrisponda alla numerazione.
- La vestibilità, la posizione dell'articolazione e la regolazione della cinghia devono essere sempre controllate per verificarne la correttezza, anche quando il paziente è in piedi. Con un'ortesi correttamente montata e ben regolata, non è necessario aprire le cinghie di velcro. Le cinghie anteriori rimangono chiuse quando si indossa e si toglie e le cinghie posteriori si aprono e si chiudono tramite le chiusure rapide. La cinghia anteriore della coscia non è necessaria per la cura del solo ACL e potrebbe essere rimossa. Tutte le cinghie devono essere chiuse bene ma non devono causare strangolamenti.
- Il telaio dell'ortesi è in alluminio e può essere piegato individualmente dal tecnico ortopedico. Le articolazioni dell'ortesi devono essere il più vicino possibile ai condili. Grazie al Living Hinge, non è necessario un allineamento parallelo delle articolazioni dell'ortesi. Il contatto con i condili può anche essere adattato individualmente scambiando pastiglie condilari di diverso spessore.
- I cuscinetti delle cinture sono rimovibili, devono essere posizionati al centro e possono essere accorciati se necessario.
- Tutte le lunghezze delle cinghie sono impostate durante il montaggio e dovrebbero essere cambiate solo in seguito dal paziente in caso di problemi, per esempio a causa di cambiamenti di circonferenza.

## A) REGOLAZIONE IN CASO DI COINVOLGIMENTO DEL LEGAMENTO CROCIATO ANTERIORE

- La numerazione delle cinghie corrisponde all'ordine in cui sono chiuse. Aprire tutte le cinghie e posizionare l'ortesi sulla gamba a circa 30° di flessione. Il centro dell'articolazione dovrebbe essere al livello del bordo superiore della rotula **1A**.
- Agganciare la cintura 1 nella chiusura a scatto. Regola la lunghezza della cinghia usando la chiusura in velcro sull'altro lato della cinghia. I cuscinetti possono essere rimossi e accorciati se necessario. Assicuratevi che le pastiglie siano posizionate centralmente. Ripetere questo passo con la cintura numero 2; **2A**.
- Ora agganciare la cinghia 3 nella chiusura a scatto e tirarla con forza in modo che l'articolazione dell'ortesi venga tirata circa 1,5 cm all'indietro, dietro il centro dei condili **3A**.
- Poi agganciare la cinghia 4 e tirarla abbastanza forte da riportare le articolazioni al centro del ginocchio **4A**.
- Poi chiudere la cinghia al polpaccio. Si prega di notare che questo non ha nessuna cifra. Infine, chiudete la cinghia alla coscia (anche senza una cifra). Le cinghie devono essere strette ma non costrittive **5A**.

## B) REGOLAZIONE IN CASO DI COINVOLGIMENTO DEL LEGAMENTO CROCIATO POSTERIORE

- **NOTA:** La numerazione delle cinghie corrisponde all'ordine in cui sono chiuse. Aprire tutte le cinghie e posizionare l'ortesi sulla gamba a circa 30° di flessione. Il centro dell'articolazione dovrebbe essere al livello del bordo superiore della rotula **1B**.
- Agganciare la cintura 1 nella chiusura a scatto. Regola la lunghezza della cinghia usando la chiusura in velcro sull'altro lato della cinghia. I cuscinetti possono essere rimossi e accorciati se necessario. Assicuratevi che le pastiglie siano posizionate centralmente. Ripetere questo passo con la cintura numero 2; **2B**.
- Regolare ora l'ortesi una volta per mezzo delle due cinghie non numerate in modo tale che un pretensionamento dinamico stabilizzi in modo ottimale un cassetto posteriore. Chiudere e stringere la cinghia posteriore del polpaccio in modo tale che le articolazioni dell'ortesi vengano a trovarsi circa 1,5 cm dietro il centro dei condili. Con la cinghia anteriore sulla coscia, i giunti ortotici vengono nuovamente tirati in avanti in modo che i centri delle articolazioni vengano a trovarsi al centro dei condili **3B**.
- Ora agganciare la cinghia 3 nella chiusura a scatto e tirarla forte **4B**.
- Poi agganciare la cinghia 4 e stringerla. Con il paziente in posizione eretta, controllare che la vestibilità, la posizione dell'articolazione e la cintura siano corrette **5B**.

## C) ULTERIORI OPZIONI DI REGOLAZIONE E PERSONALIZZAZIONE:

- **Cuscinetti condilari:** I cuscinetti condilari mediali e laterali devono adattarsi bene al ginocchio. In caso di lacune o di adattamento diverso del lato mediale o laterale, i cuscinetti condilari aggiuntivi di 5 o 15 mm di spessore devono essere utilizzati per un adattamento perfetto su entrambi i lati (i cuscinetti di 10 mm sono presenti nell'ortesi).

- Le cinghie non numerate sono regolate solo una volta dal tecnico durante il montaggio e devono essere cambiate solo in seguito se la circonferenza della gamba cambia.
- Regolazione della lunghezza delle imbottiture:** Per un'ottima vestibilità e comfort, le imbottiture della cintura devono poggiare al centro della gamba quando le cinghie sono strette. Se un cuscinetto della cinghia è troppo lungo, rimuovilo dalla cinghia e taglialo per adattarlo alla **1C** con le forbici.
- Regolazione della lunghezza della cinghia:** Per regolare la lunghezza della cinghia, aprire lo sgancio rapido. Allentare il velcro all'altra estremità della cinghia e regolare la lunghezza di conseguenza **2C**.
- Regolazione dei giunti:** Il cuneo di estensione impostato su 0° è già preassemblato alla consegna. I cunei aggiuntivi per la limitazione dell'estensione (EXT) e della flessione (FLEX) sono inclusi nella fornitura. Inoltre, l'ortesi è dotata di un perno che semplifica la sostituzione dei cunei. Quando si modifica la limitazione dell'estensione o della flessione, controllare sempre che entrambi i fermi dell'articolazione mediale e laterale siano impostati in modo identico.
- Sono possibili i seguenti arresti congiunti:**  
EXT: 0°, 10°, 20°, 30°  
FLESSIONE: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 90°  
Immobilizzazione possibile a 0°, 10°, 20°, 30°.
- Regolazione degli arresti FLEX e EXT:** Alla consegna, i cunei di estensione a 0° sono già preassemblati.
- I cunei per limitare il movimento possono essere cambiati rapidamente e facilmente senza attrezzi - anche senza togliere l'ortesi.**
  - Per fare questo, basta tirare i cunei corrispondenti, ciascuno in entrambi i giunti, fuori dal giunto **3C**.
  - Poi inserire i cunei desiderati nello stesso modo. Il corretto innesto dei cunei può essere chiaramente sentito e sentito.
- Immobilizzazione:** Se si desidera l'immobilizzazione, i cunei devono essere inseriti nel seguente ordine (sincronicamente in entrambe le articolazioni):
  - inserire i cunei FLEX
  - inserire i cunei EXT
 Lo smontaggio si effettua in ordine inverso.
- Viene fornito un piccolo attrezzo a leva per facilitare la rimozione dei cunei. Inserire la punta nei fori corrispondenti dei giunti e usarla per far leva sui cunei **4C**.

### ⚠ INDICAZIONI IMPORTANTI

- In linea di principio, le indicazioni e la durata di utilizzo di qualsiasi supporto ortopedico in generale, nonché la presenza in particolare delle seguenti condizioni patologiche, dovrebbero essere discusse con il medico curante.
- Verificare la funzionalità del prodotto con il proprio medico curante o rivenditore specializzato.
- Il dispositivo è destinato al trattamento di un paziente.
- Non applicare il prodotto su ferite aperte.
- Per assicurare che il prodotto abbia una lunga durata e un funzionamento duraturo, non indossarlo in abbinamento a sostanze grasse o acide, pomate o lozioni.
- Il prodotto è resistente agli spruzzi d'acqua.
- Chiudere le chiusure a zip, se presenti, sempre in maniera corretta. I danni causati dal fissaggio errato delle chiusure in velcro non costituiscono motivo di reclamo.
- In caso di incidenti gravi durante l'utilizzo di questo dispositivo, rivolgersi immediatamente al proprio medico curante, al rivenditore paramedico di fiducia o direttamente a SPORLASTIC all'indirizzo: info@sporlastic.de al fine di segnalare l'evento.
- Eventuali modifiche non professionali al prodotto e/o il suo impiego inappropriato escludono qualsiasi responsabilità sul prodotto da parte del produttore.
- Il prodotto può contenere elementi metallici. Si consiglia di evitare la prossimità con interferenze elettromagnetiche.
- Eventuali rischi reciproci per la salute o altri svantaggi in caso di specifici trattamenti che possono presentarsi in relazione all'utilizzo del prodotto, devono essere discussi con il medico curante.

 Invitiamo quindi a conferire gli imballaggi e il prodotto presso il centro di raccolta locale. A tal fine, rispettare le disposizioni locali in materia.

 La SPORLASTIC GmbH aderisce a un sistema di ritiro degli imballaggi e adempie quindi completamente alle disposizioni giuridiche relative agli imballaggi vigenti nella Repubblica federale di Germania.

## TRATTAMENTO

### Pulizia dell'ortesi

I cuscinetti devono essere rimossi e puliti regolarmente a seconda del livello di attività e di sudorazione. Tutte le imbottiture e i cuscini sono tenuti in posizione da chiusure in velcro e sono quindi facili da rimuovere dal telaio, dalle cerniere e dalle cinghie.

Pulire i tamponi o lavarli a mano in acqua saponata delicata e antibatterica (30°C), poi risciacuarli bene e lasciarli asciugare all'aria. Non asciugare in asciugatrice, non riscaldare e non usare il microonde. Riattaccare le pastiglie e i cuscinetti premendoli saldamente sui punti corrispondenti.

### Pulizia dei giunti

Le articolazioni dell'ortesi sono pre-lubrificate. Tuttavia, se sabbia, sporco o acqua entrano nelle cerniere, potrebbe essere necessario pulirle e lubrificarle.

Rimuovere il cuscinetto condilare, allentare le viti della cerniera con la chiave a brugola, pulire accuratamente la cerniera e poi lubrificarla con un lubrificante sintetico disponibile in commercio. Ora controllate che la cerniera funzioni correttamente. Poi rimontare il cuscinetto condilare e le viti della cerniera.

## CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO

Assicurarsi che il prodotto sia mantenuto asciutto e al riparo da umidità e luce solare. Conservare il prodotto a temperatura e umidità comuni.

## SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

Tutti i prodotti della SPORLASTIC GmbH sono sottoposti ai controlli dei prodotti nell'ambito del nostro sistema di gestione della qualità. Se nonostante ciò avete dei reclami in merito ai nostri prodotti, vi preghiamo di contattare il vostro negozio specializzato.

 Per una versione digitale delle istruzioni per l'uso si può consultare la nostra homepage all'indirizzo [www.sporlastic.de](http://www.sporlastic.de).

# INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PL

## PRZEZNACZENIE

GENUDYN® CI STEP THRU jest ortezą ramową do prowadzenia i stabilizacji stawu kolanowego zgodnie z zasadą 4-punktowej stabilizacji z ograniczeniem wyprostu/wyprostu.

## WSKAZANIA

- Urazy kolana z udziałem aparatu więzadłowego
- Po urazach/rekonstrukcjach więzadeł ACL (więzadło krzyżowe przednie), PCL (więzadło krzyżowe tylne) lub łącznie (CI)
- Niestabilności z odpowiadającymi im znakami szuflady

## PRZECIWSKAZANIA

- Alergiczne, zapalne lub związane z urazami skórne (np. obrzęk, zaczerwienienie) na leczonych obszarach ciała.
- Upośledzone krążenie lub obrzęk limfatyczny tkanek miękkich.
- Zaburzenia neurogenne układu czuciowego i trofizm skóry w zaopatrywanym obszarze ciała (zaburzenia czucia z uszkodzeniem skóry i bez).

## SKUTKI UBOCZNE

Przy prawidłowym stosowaniu i prawidłowym założeniu na obecną chwilę nie są znane żadne ogólne skutki uboczne, powyższe nietolerancje ani reakcje alergiczne.

## PRZEWIDZIANA GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Grupą docelową są wszyscy pacjenci, z uwzględnieniem wskazań i przeciwwskazań. Instruktaż i przyporządkowanie właściwego rozmiaru jest przeprowadzane przez specjalistów medycznych.

## ZASTOSOWANIE I UŻYTKOWANIE

- **Otwieranie zamków zatraskowych:** Zwolnić cztery pasy, naciskając przycisk blokady kliknięć po wewnętrznej stronie ortesy. Powtórz tę czynność dla wszystkich czterech pasów.
- **Zakładanie ortesy:** Usiądź na brzegu krzesła i załóż ortezę na nogę, zginając kolano pod kątem około 30°. Środek stawu powinien znajdować się na poziomie górnego brzegu rzepki (patella) 1.
- **Zakładanie pasów:** Zaciągnij mocno pasek 1 i upewnij się, że pasek nie jest skręcony. Poprowadź taśmę wokół dolnej części nogi. Zamknąć go, wkładając go w zamknięcie zatraskowe po wewnętrznej stronie ortesy. Krótki dźwięk kliknięcia potwierdza prawidłowe zamknięcie. Upewnij się, że pasek 1 przebiega powyżej brzucha łydki 2.
- **Napięcie pasów:** Niezbędne napięcie pasów uzyskuje się poprzez poluzowanie końcówki paska przy zapięciu na rzepę, a następnie dociągnięcie paska tak, aby orteza ściśle przylegała. Następnie powtórz te czynności dla pasów 2 - 4. Zwróć uwagę, że podczas zaciskania paska 2, mankiet łydki unosi się około 1 cm powyżej голени. Jest to normalne i konieczne dla dobrego dopasowania ortesy 3.
- **Zamykanie przednich rzepów:** Przedni pasek na łydkę i pasek na udo muszą być wyregulowane przez protetyka tylko podczas pierwszego dopasowania 4.
- **Kontrola:** Sprawdzić pozycję ortesy stojąc z wyciągniętą nogą. Środek stawu ortesy powinien znajdować się na górnej krawędzi rzepki. Możesz wyregulować paski w razie potrzeby, aby zapewnić ciasne dopasowanie 5.
- **Zdejmowanie ortesy:** Nacisnąć kolejno przyciski blokady kliknięć znajdujące się po wewnętrznej stronie ortesy. Następnie można przeciągnąć ortezę do przodu na stopę 6.

## UWAGI DLA TECHNIKA ORTOPEDYCZNEGO

- GENUDYN® CI STEP THRU jest dostarczany z prawidłową sekwencją pasów w celu wytworzenia dynamicznego naprężenia w szufladzie przedniej (ACL). Nie wolno zmieniać kolejności pasów, aby prawidłowa kolejność zamykania odpowiadała numeracji.
- Dopasowanie, pozycja stawu i regulacja taśmy muszą być zawsze sprawdzane pod kątem poprawności, nawet gdy pacjent stoi. Przy prawidłowo dopasowanej i wyregulowanej ortezie nie ma konieczności otwierania taśm Velcro. Przednie pasy pozostają zamknięte podczas zakładania i zdejmowania, a tylne pasy są otwierane i zamykane za pomocą szybkozłazek. Przednia taśma udowa nie jest konieczna w przypadku leczenia tylko ACL i może zostać usunięta. Wszystkie pasy powinny być zapięte ciasno, ale nie powinny powodować uduszenia.
- Rama ortesy wykonana jest z aluminium i może być indywidualnie wyginana przez technika ortopedę. Przeguby ortesy powinny znajdować się jak najbliżej kłykci. Dzięki zastosowaniu zawiasu Living Hinge, równoległe ustawienie stawów ortesy nie jest konieczne. Kontakt z kłykcami może być również indywidualnie dostosowany poprzez wymianę wkładek kłykciowych o różnej grubości.
- Nakładki na pasy są wymiowane, powinny być umieszczone centralnie i w razie potrzeby można je skrócić.
- Wszystkie długości pasów są ustawiane podczas dopasowania i powinny być zmieniane później przez pacjenta tylko w przypadku problemów, na przykład z powodu zmiany obwodu.

## A) DOSTOSOWANIE W PRZYPADKU USZKODZENIA WIĘZADŁA KRZYŻOWEGO PRZEDNIEGO

- Numeracja taśm odpowiada kolejności, w jakiej są one zamykane. Otworzyć wszystkie paski i umieścić ortezę na nodze w pozycji zgięcia około 30°. Środek stawu powinien znajdować się na poziomie górnej krawędzi rzepki 1A.
- Zaczepić pas 1 do zamka zatraskowego. Wyreguluj długość paska za pomocą zapięcia na rzep po drugiej stronie paska. W razie potrzeby wkładki można zdjąć i skrócić. Upewnij się, że klocki są ustawione centralnie. Powtórz ten krok z pasem nr 2; 2A.
- Teraz zaczepić taśmę 3 na zatrask i pociągnąć ją mocno, tak aby przegub ortesy został przesunięty o ok. 1,5 cm do tyłu, za środek kłykci 3A.
- Następnie zaczepić taśmę 4 i naciągnąć ją na tyle mocno, aby przyciągnąć przeguby z powrotem do środka kolana 4A.
- Następnie zapnij pasek przy łydcie. Proszę zauważyć, że to nie ma cyfry. Na koniec zapnij pasek na udzie (również bez cyfry). Ramiączka powinny być ciasne, ale nie krępujące ruchów 5A.

## B) DOSTOSOWANIE W PRZYPADKU ZAJĘCIA WIĘZADŁA KRZYŻOWEGO TYLNEGO

- UWAGA: Numeracja taśm odpowiada kolejności, w jakiej są one zamykane. Otworzyć wszystkie paski i umieścić ortezę na nodze w pozycji zgięcia około 30°. Środek stawu powinien znajdować się na poziomie górnego brzegu rzepki 1B.
- Zaczepić pas 1 do zamka zatraskowego. Wyreguluj długość paska za pomocą zapięcia na rzep po drugiej stronie paska. W razie potrzeby wkładki można zdjąć i skrócić. Upewnij się, że klocki są ustawione centralnie. Powtórz ten krok z pasem numer 2; 2B.
- Teraz należy wyregulować ortezę za pomocą dwóch nienumerowanych pasów w taki sposób, aby dynamiczne naprężenie wstępnie optymalnie stabilizowało szufladę tylną. Zamknąć i napiąć tylną taśmę łydkową w taki sposób, aby stawy ortesy znalazły się około 1,5 cm za środkiem kłykci. Gdy przedni pas znajduje się na udzie, przeguby ortopedyczne należy ponownie pociągnąć do przodu, tak aby środki przegubów znalazły się centralnie w stosunku do kłykci 3B.
- Teraz zaczepić taśmę 3 na zamku zatraskowym i pociągnąć ją mocno 4B.
- Następnie zahaczyć o taśmę 4 i zacisnąć ją. Z pacjentem w pozycji stojącej sprawdzić, czy dopasowanie, pozycja stawów i pasy są prawidłowe 5B.

## C) DALSZE MOŻLIWOŚCI REGULACJI I DOSTOSOWANIA:

- **Poduszki kłykciowe:** Przysiódkowe i boczne poduszki kłykciowe powinny być dobrze dopasowane do kolana. W przypadku przerw lub różnego dopasowania po stronie przysiódkowej lub bocznej, należy zastosować dodatkowe wkładki kłykciowe o grubości 5 lub 15 mm w celu uzyskania idealnego dopasowania po obu stronach (wkładki o grubości 10 mm znajdują się w ortezie).
- Nienumerowane paski są regulowane tylko raz przez technika podczas dopasowania i powinny być zmieniane później tylko w przypadku zmiany obwodu nogi.
- **Regulacja długości wkładki:** Aby zapewnić optymalne dopasowanie i komfort noszenia, wkładki pasów muszą leżeć centralnie na nodze, gdy pasy są napięte. Jeśli podkładka z taśmy jest za długa, usuń ją z taśmy i przytnij nożyczkami, aby pasowała do 1C.

- **Regulacja długości paska:** Aby wyregulować długość paska, otwórz szybkozamykacz. Poluzuj rzep na drugim końcu paska i dopasuj odpowiednio jego długość **2C**.
- **Ustawianie przegubów:** Klin przedłużający ustawiony na 0° jest już wstępnie zmontowany w momencie dostawy. Dodatkowo kliny do ograniczenia wyprostu (EXT) i zgięcia (FLEX) są zawarte w zakresie dostawy. Dodatkowo do ortozy dołączony jest trzpień, który upraszcza wymianę klinów. Przy zmianie ograniczenia wyprostu lub zgięcia należy zawsze sprawdzić, czy ograniczniki stawów przysródkowych i bocznych są ustawione identycznie.
- **Możliwe są następujące ograniczenia połączenia:**  
EXT: 0°, 10°, 20°, 30°.  
FLEX: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 90°  
Możliwość unieruchomienia pod kątem 0°, 10°, 20°, 30°.
- **Regulacja ograniczników FLEX i EXT:** W momencie dostawy kliny wysuwane 0° są już wstępnie zmontowane.
- **Kliny ograniczające ruch można szybko i łatwo wymienić bez użycia narzędzi - nawet bez zdejmowania ortozy.**
  1. W tym celu należy po prostu wyciągnąć odpowiednie kliny, każdy na obu przegubach, z przegubu **3C**.
  2. Następnie w ten sam sposób włożyć żądane kliny. Prawidłowe zatraszczenie klinów jest wyraźnie wyczuwalne i słyszalne.
- **Unieruchomienie:** Jeśli požądane jest unieruchomienie, kliny muszą być założone w następującej kolejności (synchronicznie w obu stawach):
  1. włożyć kliny FLEX
  2. włożyć kliny EXT

Demontaż przeprowadza się w odwrotnej kolejności.
- W zestawie znajduje się małe narzędzie dźwigniowe ułatwiające usuwanie klinów. Włożyć końcówkę do odpowiednich otworów w przegubach i za jej pomocą podważyć kliny **4C**.

### **WAŻNE UWAGI**

- Należy przeprowadzić dokładną konsultację z lekarzem prowadzącym w sprawie wskazania i czasu noszenia pomocy ortopedycznej, a w szczególności jeśli występują następujące stany chorobowe.
- Należy sprawdzić działanie produktu wraz z lekarzem lub wyspecjalizowanym sprzedawcą.
- Produkt jest przeznaczony dla jednego pacjenta.
- Nie nosić produktu na otwartych ranach.
- Aby produkt zachował trwałość i swoje funkcje przez długi czas, nie wolno go nosić w połączeniu z substancjami zawierającymi tłuszcze, kwasy, maści lub emulsje.
- Dopuszczalny jest kontakt produktu z rozbryzgami wody.
- Jeśli są zapiecia na rzepy, należy je zawsze prawidłowo zamykać. Uszkodzenia spowodowane niewłaściwym zamknięciem rzepów nie stanowią podstawy do reklamacji.
- W przypadku poważnych incydentów podczas korzystania z tej pomocy należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, sklepem z artykułami medycznymi lub bezpośrednio z firmą SPORLASTIC pod adresem info@sporlastic.de w celu zgłoszenia zdarzenia.
- Niewłaściwe zmiany w produkcie i/lub niewłaściwe użycie produktu skutkują wyłączeniem odpowiedzialności producenta za produkt.
- Produkt może zawierać przedmioty metalowe. Nie zalecamy ich kontaktu z zakłóceniami elektromagnetycznymi.
- Ewentualne wzajemne zagrożenia dla zdrowia lub inne niekorzystne działania związane z niektórymi metodami leczenia, które mogą wystąpić w związku ze stosowaniem produktu, należy omówić z lekarzem prowadzącym.

 Opakowanie i produkt należy oddać do lokalnego systemu zbiórki surowców wtórnych. Przestrzegać lokalnych przepisów.

 Firma SPORLASTIC GmbH należy do systemu odbierania pustych opakowań, a więc spełnia wszelkie przepisy dotyczące opakowań obowiązujące w Republice Federalnej Niemiec.

### **PIELĘGNACJA**

#### **Czyszczenie ortozy**

Wkładki muszą być regularnie zdejmowane i czyszczone w zależności od poziomu aktywności i potliwości. Wszystkie poduszki i wkładki są mocowane na rzepy, dzięki czemu można je łatwo zdjąć z ramy, zawiasów i pasów.

Wytrzyj podkładki lub umyj je ręcznie w delikatnej, antybakteryjnej wodzie z mydłem (30°C), a następnie dobrze wypłucz i pozostaw do wyschnięcia na powietrzu. Nie suszyć w suszarce bębnowej, nie podgrzewać i nie używać mikrofalówki. Ponownie zamontuj klocki i podkładki, mocno dociskając je do odpowiednich punktów.

#### **Czyszczenie fug**

Stawy ortozy są wstępnie nasmarowane. Jeśli jednak do zawiasów dostanie się piasek, brud lub woda, może być konieczne ich wyczyszczenie i nasmarowanie.

Zdjąć kłykiec, poluzować śruby zawiasu za pomocą klucza imbusowego, dokładnie wyczyścić zawias, a następnie nasmarować go dostępnym w handlu syntetycznym smarem. Teraz należy sprawdzić, czy zawias działa prawidłowo. Następnie ponownie zamontować kłykiec i śruby zawiasu.

### **WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA**

Produkt powinien być suchy i chroniony przed wilgocią oraz promieniowaniem słonecznym. Produkt należy przechowywać w miejscu o normalnej temperaturze i wilgotności powietrza.

### **SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ**

Wszystkie produkty firmy SPORLASTIC GmbH podlegają kontroli w ramach naszego systemu zarządzania jakością. Jeśli jednak zechcą Państwo zgłosić reklamację dotyczącą naszego produktu, należy skontaktować się ze sprzedawcą.

 Wersja internetowa instrukcji obsługi znajduje się na naszej stronie internetowej pod adresem [www.sporlastic.de](http://www.sporlastic.de).

# BRUGSANVISNING DA

## ERKLÆRET FORMÅL

GENUDYN® CI STEPTHRU er en rammeortose til styring og stabilisering af knæleddet i henhold til 4-punktsstabiliseringsprincippet med ekstensions- og fleksionsbegrænsning.

## INDIKATIONER

- Skader i knæet med involvering af ledbåndsskader
- Efter ledbåndsskader/rekonstruktioner ACL (forreste korsbånd), PCL (bageste korsbånd) eller kombineret (CI)
- Instabiliteter med tilhørende skuffetegne.

## KONTRAIKATIONER

- Allergiske, inflammatoriske eller skadesrelaterede hudforandringer (f.eks. hævelse, rødme) i de kropsområder, der skal behandles.
- Forringet cirkulation eller lymfatisk blødt væv hævelse.
- Neurogene forstyrrelser i det sensoriske system og hudtrofisme i det kropsområde, der skal forsynes (sensoriske forstyrrelser med og uden hudskader).

## BIVIRKNINGER

Ved korrekt brug og korrekt anbringelse er producenten hidtil ikke bekendt med nogen alvorlige generelle bivirkninger, inkompatibilitet eller allergiske reaktioner som følge af brug af produktet.

## TILSIGTET PATIENTMÅLGRUPPE

Målgruppen er alle patienter, idet der tages hensyn til indikationer og kontraindikationer. En instruktion og tildeling af den korrekte størrelse udføres af læger.

## SKAB OG BRUG

- **Åbning af kliklåse:** Løsn de fire stropper ved at trykke på klik-låsekappen på indersiden af ortosen. Gentag dette for alle fire stropper.
- **Påsætning af ortosen:** Sæt dig på kanten af en stol, og læg ortosen på benet med en knæbøjning på ca. 30°. Leddets centrum skal være i niveau med den øverste kant af knæskallen (patella) **1**.
- **Påsætning af remmene:** Træk remmen 1 stramt, og sørg for, at remmen ikke er vredet. Før stroppen rundt om underbenet. Luk den ved at sætte den ind i kliklukningen på indersiden af ortosen. En kort kliklyd bekræfter, at den er korrekt lukket. Sørg for, at remmen 1 løber over læggen **2**.
- **Spænding af stropperne:** Du får den nødvendige spænding af stropperne ved at løse stroppenden ved velcrolukningen og derefter stramme stroppen, så ortosen sidder godt fast. Gentag derefter disse trin for remme 2 - 4. Bemærk, at når rem 2 strammes, hæves lægmanchetten ca. 1 cm over skinnebenet. Dette er normalt og nødvendigt for at sikre en god pasform på ortosen **3**.
- **Lukning af de forreste velcrolukninger:** Den forreste lægrem og lårrem skal kun justeres af proteselægen under den første tilpasning **4**.
- **Kontrol:** Kontroller ortosens position, mens du står med strakt ben. Ortosens ledcentrum skal være på den øverste kant af knæskallen (patella). Du kan justere remmene efter behov for at sikre, at de sidder godt fast **5**.
- **Aftagning af ortosen:** Tryk på klik-lås-knapperne på indersiden af ortosen den ene efter den anden. Derefter kan du trække ortosen fremad over foden **6**.

## NOTER TIL ORTOPEDISK TEKNIKER

- GENUDYN® CI STEPTHRU leveres med en korrekt bæltesequens til generering af dynamisk forspænding ved den forreste skuffe (ACL). Bæltefølgen må ikke ombyttes, så den korrekte lukkefølge svarer til nummereringen.
- Pasform, ledposition og justering af remmene skal altid kontrolleres for korrekthed, selv når patienten står. Med en korrekt tilpasning og veljusteret ortose er det ikke nødvendigt at åbne velcrolukningerne. De forreste stropper forbliver lukkede, når de tages af og på, og de bageste stropper åbnes og lukkes via lynlåsen. Den forreste lårbøjle er ikke nødvendig ved ren ACL-pleje og kan fjernes. Alle stropper skal være tæt lukket, men må ikke forårsage kvælning.
- Ortosens ramme er fremstillet af aluminium og kan bøjes individuelt af ortopædisk teknikker. Ortoseleddene skal være så tæt som muligt på kondylerne. På grund af Living Hinge er det ikke nødvendigt med en parallel justering af ortosens led. Kontakten til kondylerne kan også tilpasses individuelt ved at udskifte kondylærpuder for forskellig tykkelse.
- Bæltepuderne er aftagelige, bør placeres centralt og kan om nødvendigt afkortes.
- Alle remlængder indstilles under tilpasningen og bør kun ændres senere af patienten i tilfælde af problemer, f.eks. på grund af ændringer i omkredsen.

## A) JUSTERING I TILFÆLDE AF BESKADIGELSE AF DET FORRESTE KORSBÅND

- Nummereringen af stropperne svarer til den rækkefølge, hvori de lukkes. Åbn alle stropper, og placer ortosen på benet i ca. 30° fleksion. Leddets centrum skal være i niveau med den øverste kant af patella **1A**.
- Hægt bælte 1 fast i snuplåsen. Juster remlængden ved hjælp af velcrolukningen på den anden side af remmen. Puderne kan fjernes og afkortes om nødvendigt. Sørg for, at puderne er placeret centralt. Gentag dette trin med bælte nr. 2; **2A**.
- Nu hægtes rem 3 ind i snuplåsen og trækkes stramt, så ortoseleddet trækkes ca. 1,5 cm bagud, bag midten af kondylus **3A**.
- Herefter hægtes rem 4 på og trækkes så stramt, at leddene trækkes tilbage til midten af knæet **4A**.
- Luk derefter stroppen ved læggen. Bemærk venligst, at dette ikke har noget tal. Til sidst lukkes stroppen ved låret (også uden et finger). Stropperne skal være stramme, men ikke snørende **5A**.

## B) JUSTERING I TILFÆLDE AF INVOLVERING AF DET BAGESTE KORSBÅND

- **BEMÆRK:** Nummereringen af stropperne svarer til den rækkefølge, hvori de lukkes. Åbn alle stropper, og placer ortosen på benet i ca. 30° fleksion. Leddets centrum skal være i niveau med den øverste kant af patella **1B**.
- Hægt bælte 1 fast i snuplåsen. Juster remlængden ved hjælp af velcrolukningen på den anden side af remmen. Puderne kan fjernes og afkortes om nødvendigt. Sørg for, at puderne er placeret centralt. Gentag dette trin med bælte nr. 2; **2B**.
- Juster nu ortosen en gang ved hjælp af de unummererede stropper på en sådan måde, at en dynamisk forspænding stabiliserer en bagskuffe optimalt. Luk og stram den bageste lægrem på en sådan måde, at ortoseleddene kommer til at ligge ca. 1,5 cm bag midten af kondylerne. Med den forreste rem på låret trækkes leddene igen fremad, så ledmidlerne kommer til at ligge centralt i forhold til kondylerne **3B**.
- Nu hægtes strop 3 ind i snuplåsen, og den trækkes fast **4B**.
- Derefter hægtes rem 4 på, og den strammes. Kontroller med patienten i stående stilling, at pasform, ledposition og bælte er korrekt **5B**.

## C) YDERLIGERE JUSTERINGS- OG TILPASNINGSMULIGHEDER:

- **Kondylærpuder:** De mediale og laterale kondylærpuder skal passe godt til knæet. I tilfælde af huller eller forskellig pasform på den mediale eller laterale side skal der anvendes ekstra kondylærpuder i 5 eller 15 mm tykkelse for at opnå perfekt pasform på begge sider (10 mm puder er i ortosen).
- De unummererede stropper justeres kun én gang af teknikeren under tilpasningen og bør kun ændres senere, hvis benets omkreds ændres.
- **Justering af pude-længden:** For at opnå optimal pasform og bærekomfort skal bæltepuderne ligge centralt på benet, når bælteerne er spændt. Hvis en remskinne er for lang, skal du fjerne den fra remmen og klippe den til, så den passer til **1C**, med en saks.
- **Justering af remlængden:** For at justere remlængden skal du åbne hurtigudløseren for at justere remlængden. Løsn velcroen i den anden ende af remmen, og juster længden i overensstemmelse hermed **2C**.
- **Justering af leddene:** Forlængelseskilen, der er indstillet til 0°, er allerede færdigmonteret ved levering. Ekstra kiler til begrænsning af ekstension (EXT) og fleksion (FLEX) er inkluderet i leveringsomfanget. Desuden leveres ortosen med en stift, der gør det lettere at skifte kilerne. Ved ændring af ekstensions- eller fleksionsbegrænsningen skal du

altid kontrollere, om både det mediale og laterale ledstop er indstillet ens.

- **Følgende fælles stop er mulige:**

EXT: 0°, 10°, 20°, 30°

FLEX: 0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 90°

Immobilisering mulig ved 0°, 10°, 20° og 30°.

- **Justering af FLEX- og EXT-stop:** Ved levering er 0°-forlængerkilen allerede færdigmonteret.

- **Kiler til begrænsning af bevægelsen kan udskiftes hurtigt og nemt uden værktøj - også uden at tage ortosen af.**

1. Det gøres ved at trække de tilsvarende kiler, hver på begge led, ud af led **3C**.

2. Sæt derefter de ønskede kiler ind på samme måde. Det kan tydeligt mærkes og høres, at kilerne er korrekt indstillet.

- **Immobilisering:** Hvis der ønskes immobilisering, skal kilerne indsættes i følgende rækkefølge (synkront i begge led):

1. indsæt FLEX-kiler

2. indsætte EXT-kiler

Afmonteringen foretages i omvendt rækkefølge.

- Der medfølger et lille håndtag til at lette fjernelsen af kilerne. Sæt spidsen ind i de tilsvarende huller i leddene, og brug den til at løfte kilerne ud **4C**.

### **VIGTIGT**

Grundlæggende skal det aftales med den behandlende læge, hvornår og hvordan et ortopædisk hjælpemiddel skal tages i brug, både i almindelighed og i særdeleshed, hvis der foreligger en af følgende sygdomstilstande.

- Kontroller produktets funktion sammen med din læge eller specialist.
- Produktet skal bruges til én patient.
- Brug ikke produktet på åbne sår.
- For at sikre en så lang brugslevetid som muligt bør det undlades at anvende produktet sammen med fedt- og syreholdige midler, salver og cremer.
- Det er tilladt at bringe produktet i kontakt med sprayvand.
- Luk altid burrelukningerne korrekt, hvis de findes. Der kan af princip ikke reklameres over skader som følge af ukorrekt lukning af burrelukningerne.
- Ved alvorlige hændelser i forbindelse med brug af dette hjælpemiddel bør du straks henvende dig til din læge, din sundhedsspecialforretning eller direkte til SPORLASTIC på [info@sporlastic.de](mailto:info@sporlastic.de) for at informere om hændelsen.
- Producentens produktansvar bortfalder, hvis produktet ændres på fagligt uforvarlig vis eller bruges til andet end den tilsigtede anvendelse.
- Produktet kan indeholde metalgenstande. Vi anbefaler ikke at bringe disse i forbindelse med elektromagnetiske forstyrrelser.
- Det skal drøftes med den behandlende læge, hvis der er mulige sundhedsmæssige, indbyrdes afhængige risici eller lignende ulemper ved bestemte behandlinger, der kan vise sig i forbindelse med anvendelse af produktet.

 Bortskaf emballagen og produktet via den lokale genbrugsindsamling. Overhold i denne sammenhæng de lokale bestemmelser.

 SPORLASTIC GmbH er tilknyttet et retursystem til emballage og overholder dermed helt og holdent de emballagebestemmelser, der gælder i Tyskland.

## **PRODUKTVEDLIGEHOLDELSE**

### **Rengøring af ortosen**

Puderne skal fjernes og rengøres regelmæssigt afhængigt af aktivitets- og svedniveauet. Alle puder og hynder holdes på plads af velcrolukninger og er derfor nemme at fjerne fra rammen, hængslerne og stropperne.

Tør puderne af eller vask puderne i hånden i en mild, antibakteriel sæbevand (30 °C), skyl derefter godt efter og lad dem tørre i luften. Må ikke tørretumbles, opvarmes eller kommes i mikrobølgeovn. Sæt puderne og stropperne på igen ved at trykke dem godt fast på de tilsvarende punkter.

### **Rengøring af leddene**

Leddene i ortosen er smurt på forhånd. Men hvis der kommer sand, snavs eller vand ind i hængslerne, kan det være nødvendigt at rense og smøre dem.

Fjern den kondylære pude, løsn hængselsskruerne med insexnøglen, rengør hængselet grundigt og smør det derefter med et syntetisk smøremiddel, der fås i handelen. Kontroller nu, at hængslerne fungerer korrekt. Sæt derefter kondylærpudden og hængselsskruerne på igen.

### **TRANSPORT- OG OPSTILLINGSFORSKRIFTER**

Sørg for, at produktet holdes tørt og beskyttet mod fugt og direkte sollys. Opbevar produktet ved normal temperatur og fugtighed.

## **KVALITETSSTYRINGSSYSTEM**

Alle produkter fra SPORLASTIC GmbH er underlagt produktkontrol i vores kvalitetsstyringssystem. Skulle du mod forventning ønske at klage over vores produkt, bedes du henvende dig til din lokale specialforretning.

 Du kan finde en online-version af brugsanvisningen på vores hjemmeside på [www.sporlastic.de](http://www.sporlastic.de).

