



GEBRAUCHS- ANWEISUNG INSTRUCTION FOR USE

OPPO GENUX

Knieorthese
Knee orthosis

Version 1.1

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde, vielen Dank, dass Sie sich für ein OPPO Medical Produkt entschieden haben. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Diese Gebrauchsanweisung ist ebenfalls als PDF-Dokument verfügbar und kann unter www.oppomedical.de heruntergeladen werden. Sehbehinderte und Blinde können sich das PDF-Dokument auch mit geeigneter Software vorlesen lassen.

1. ZWECKBESTIMMUNG

Die OPPO GENU X ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur gezielten unilateralen Entlastung und Stabilisierung des Kniegelenks.

2. ZIELGRUPPE

Dieses Medizinprodukt ist für Personen mit Kniebeschwerden geeignet, bei denen eine laterale Entlastung des Kniegelenks angezeigt ist.

3. INDIKATIONEN

- › Leichte bis moderate laterale Gonarthrose
- › Degenerative Meniskusläsionen
- › Knorpel-Knochenläsionen
- › Bone bruise
- › Andere Kniebeschwerden, bei denen eine laterale Entlastung sinnvoll ist
- › Zustand nach Knorpelchirurgie bzw. Knorpelaufbau bei notwendiger medialer postoperativer Entlastung

4. KONTRAINDIKATIONEN

Beidseitige Gonarthrose (medial und lateral)

5. MEDIZINISCHER NUTZEN

Dieses Medizinprodukt entlastet und stabilisiert das Kniegelenk für mehr Aktivität bei den genannten Indikationen.

6. EINSATZORT

Kniegelenk

7. WIRKPRINZIP

Die Orthese verwendet eine Reihe von fortschrittlichen Produktmerkmalen. Die ergonomisch geformte Gelenkschiene bildet zusammen mit den Gurten ein dynamisches, entlastendes 3-Punkt-System. Dieses erzeugt bei Streckung des Beins entlastende Kräfte

auf das betroffene Gelenk, um eine schmerzfreie Bewegung zu ermöglichen.

8. ANWENDUNGSRISIKEN

- › Bei Erstanwendung empfehlen wir Ihnen, die Nutzungsdauer schrittweise zu erhöhen.
- › Legen Sie Ihre Orthese während längerer Ruhephasen ab.
- › Nutzen Sie die Orthese ausschließlich indikationsgerecht und unter Beachtung der weiteren Anweisungen des medizinischen Fachpersonals.
- › Bei gleichzeitiger Nutzung mit anderen Produkten befragen Sie das medizinische Fachpersonal oder Ihren Arzt.
- › Nehmen Sie am Produkt keine eigenmächtigen Veränderungen vor, dies kann die Wirkung verändern und Gesundheitsschäden hervorrufen. Gewährleistung und Haftung sind in diesen Fällen ausgeschlossen.
- › Vermeiden Sie Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen.
- › Von außen angelegte Hilfsmittel können, wenn sie zu fest anliegen, zu lokalen Druckerscheinungen führen oder in seltenen Fällen durchlaufende Blutgefäße oder Nerven einengen.
- › Stellen Sie beim Tragen des Produktes Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- › Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist die Anwendung des Produktes nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:
 - Hauterkrankungen/ -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
 - Krampfadern (Varikosis)
 - Ausgeprägte Baker Zyste
- › Nutzen Sie die Orthese nicht, wenn das Medizinprodukt selbst einen Fehler aufweist.

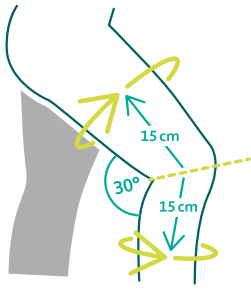
9. HINWEISE ZUM WIEDEREINSATZ

Dieses Produkt ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen und geprüft. Eine Verwendung an mehr als einem Patienten ist ausgeschlossen.

10. MONTAGEANWEISUNG

Das Produkt ist ausschließlich durch Fachpersonal anzupassen.

11. ANWENDUNGSHINWEISE



Ausmessen des Beinumfangs

Messen Sie den Umfang des Oberschenkels 15 cm (6 inch) oberhalb der Kniemitte und 15 cm (6 inch) unterhalb der Kniemitte bei gestrecktem Bein.

- Die Schritt-für-Schritt-Anleitung zum Anlegen der Orthese finden Sie auf den Seiten 6 bis 10.

12. REINIGUNG

- › Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen
- › Handwäsche bei 30° mit einem milden Reinigungsmittel
- › Nicht mit Weichspüler waschen
- › Nicht bleichen
- › Nicht bügeln
- › Nicht chemisch reinigen
- › Lufttrocknen, nicht im Trockner trocknen



i HINWEISE

Vermeiden Sie Kontakt mit Chlor- oder Salzwasser. Bei Kontakt spülen Sie die Orthese gründlich mit Leitungswasser ab.

13. MATERIALLISTE

74% Polyamid, 14% Polyester, 7% Elasthan, 5% POM

14. LAGERUNGSHINWEISE

Bitte lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur und schützen es vor direkter Sonneneinstrahlung und Feuchtigkeit.

15. GEWÄHRLEISTUNG

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem Sie das Produkt erworben haben. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an Ihren Fachhändler, von dem Sie das Produkt erhalten haben. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Anwendung und zur Pflege, da sonst die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen werden kann. Die Gewährleistung ist bei nicht indikationsgerechter Anwendung, bei Nichtbefolgung der Hinweise des Fachpersonals und bei eigenmächtiger Produktveränderung ausgeschlossen.

16. MELDEPFLICHT

Aufgrund gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie in dieser Gebrauchsanweisung.

17. UMWELT / ENTSORGUNG

Sämtliche Produkt- und Verpackungskomponenten sind gemäß den geltenden Umweltvorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen. Bei Fragen zum Recycling oder zur umweltgerechten Entsorgung wenden Sie sich an die zuständigen Behörden.

DIE SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUM ANLEGEN DER ORTHESE STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS ON HOW TO PUT THE ORTHOSIS ON

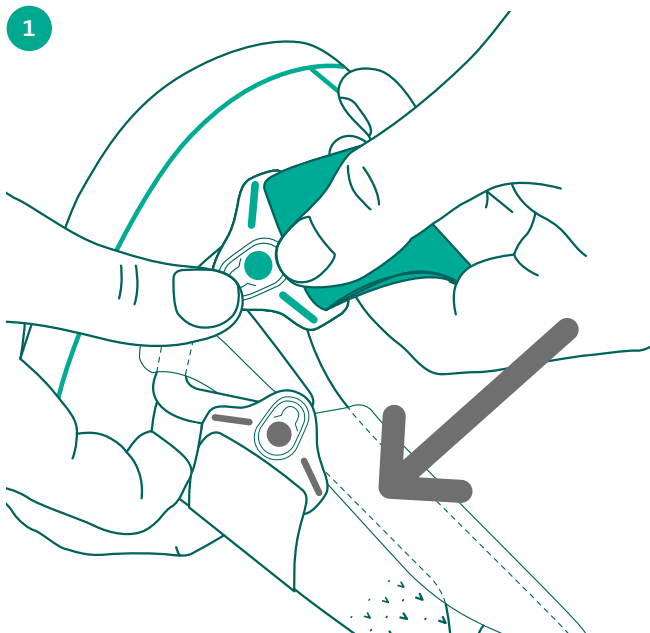
DE Vor dem Anlegen

Öffnen Sie die grün und weiß markierten Schnellverschlüsse auf der Vorderseite der Orthese. Schieben Sie diese nach vorn, bis Sie diese ohne großen Kraftaufwand durch das große Schlüsselloch abheben können (Bild 1 und 2).

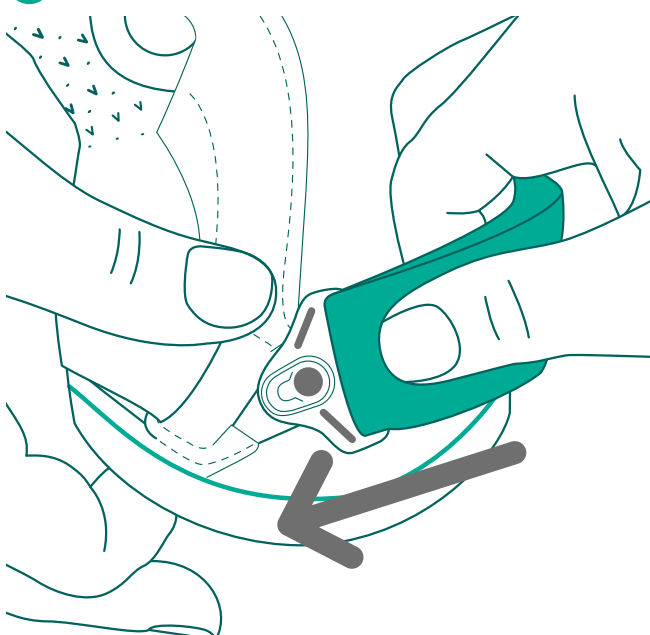
EN Before application

Open the green and white marked quick fit buckles of the brace. Push the buckles forward until you can lift it out through the keyhole (picture 1 and 2).

1



2



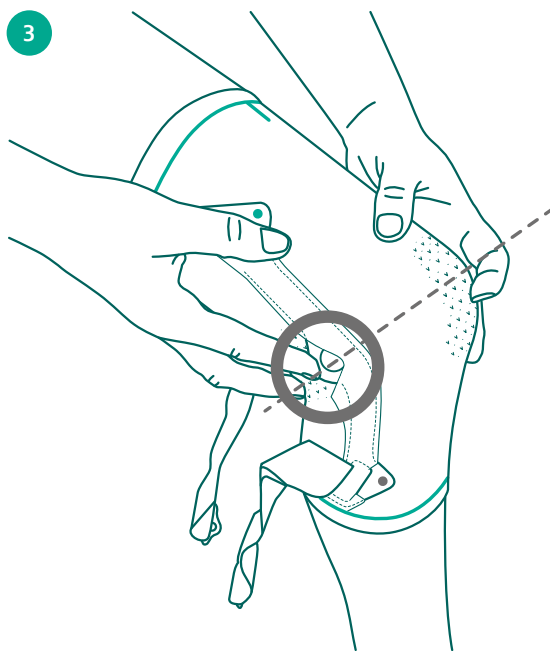
DE Anlegen

Beugen Sie das Bein ca. 30°. Ziehen Sie die Orthese so weit hoch, bis die Gelenkmitte der seitlichen Gelenkschiene ungefähr auf Höhe Mitte der Kniescheibe sitzt (Bild 3).

EN Application

Pull the brace up until the joint centre is approximately at the middle of the kneecap (picture 3).

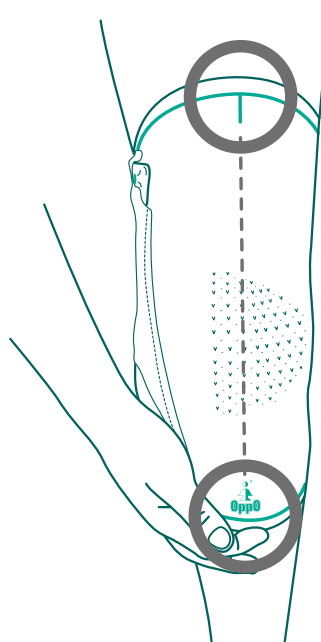
3



DE Achten Sie darauf, dass die Orthese gerade und nicht verdreht am Bein sitzt (Bild 4).

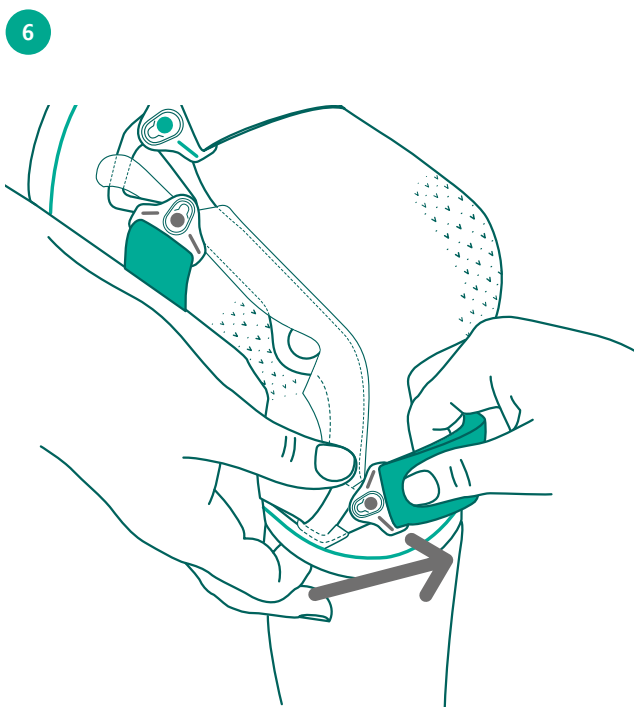
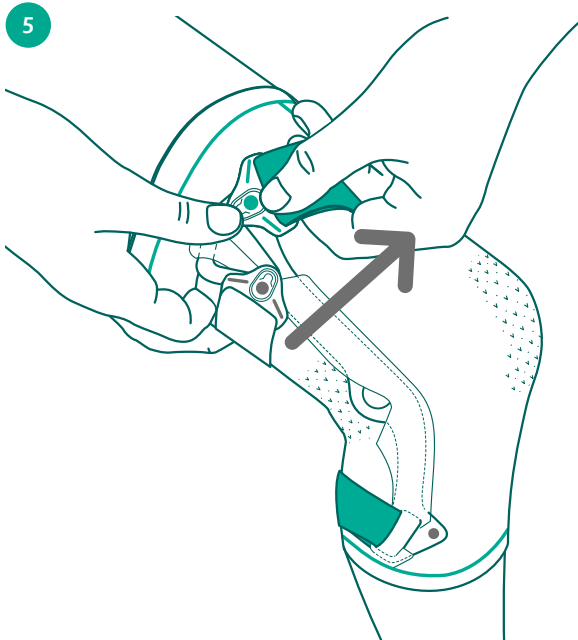
EN Make sure that the brace is straight and not twisted on the leg (picture 4).

4



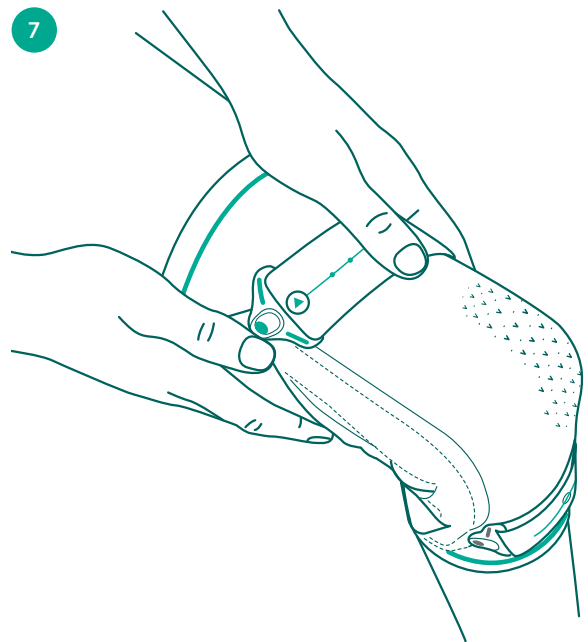
DE Schließen Sie nun zuerst den oberen, grünen Schnellverschluss (Bild 5) und danach den unteren, weißen Schnellverschluss (Bild 6).

EN Now close the green marked quick fit buckle (picture 5). Now close the white marked quick fit buckle (picture 6).



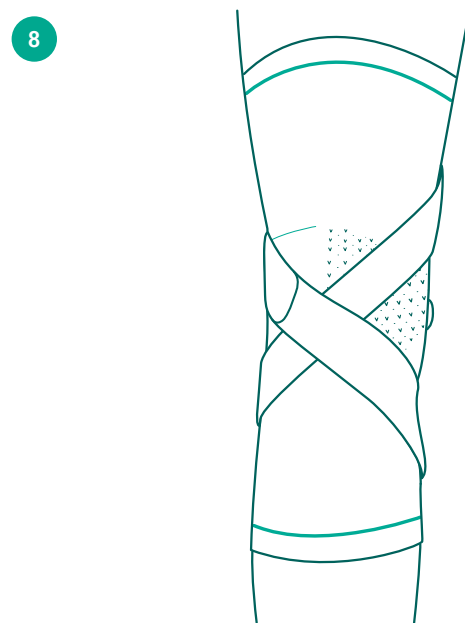
DE Der Orthopädietechniker hat die Orthese vor-eingestellt und mit Ihnen einen Orientierungswert festgelegt. Je nach Schmerzempfinden können Sie die Kraftwirkung der Gurte mittels der Klettverschlüsse individuell einstellen (Bild 7).

EN Your Orthotist has pre-set the brace and explained the orientation value to you. If you require more or less tension adjust the length of straps by using the velcro fasteners (picture 7).



DE Laufen Sie ein paar Schritte und vergewissern Sie sich, dass die Orthese richtig am Bein sitzt. Gegebenenfalls korrigieren Sie den Sitz nochmal (Bild 8).

EN Take a few steps to verify the correct position on the leg. If necessary, optimize the position again (picture 8).



DE Ablegen

Beugen Sie das Bein ca. 30° und öffnen die beiden grün und weiß markierten Schnellverschlüsse (Bild 9 und Bild 10).

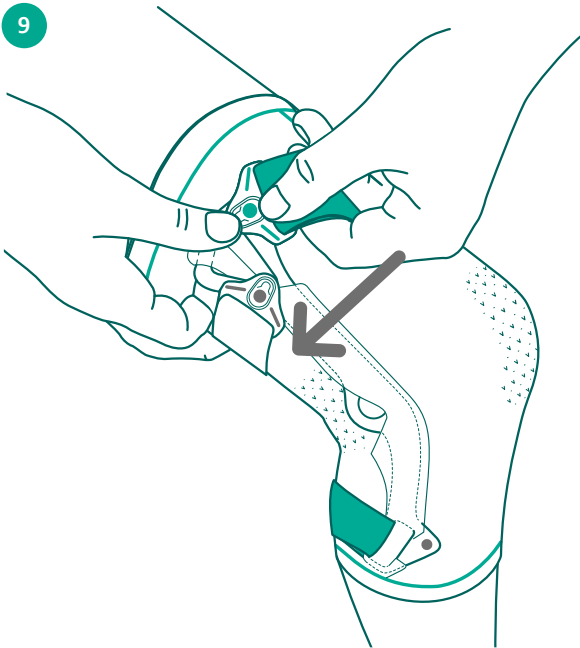
Ziehen Sie die Orthese nach unten weg. Hängen Sie die Schnellverschlüsse wieder ein.

EN Brace removal

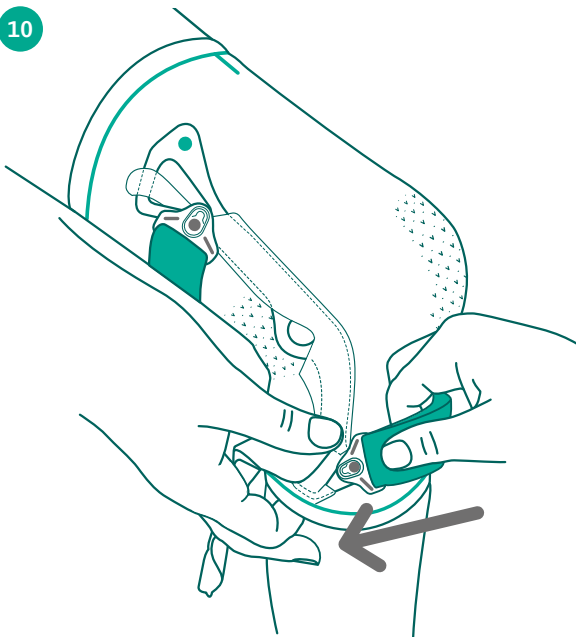
Bend the leg to about 30° and open the two green and white marked quick fit buckles (picture 9 and 10).

Pull the brace downwards. Close the quick fit buckles.

9



10



INSTRUCTION FOR USE OPPO GENU X

Dear Customer,
thank you for choosing an OPPO Medical product. Please read through these instructions for use carefully. If you have any questions, please contact your doctor or medical professional.

This instruction for use is also available as a PDF-Documents and can be downloaded from www.oppomedical.de. Visually impaired and blind people can also have the PDF-Document read out to them using suitable software.

1. INTENDED PURPOSE

The OPPO GENU X is a medical device. It is a brace for pain relief from osteoarthritis and degenerative meniscal tears through unicompartamental unloading of the knee.

2. INTENDED USER

This device is intended for people with unicompartamental knee joint osteoarthritis or meniscal tears.

3. INDICATIONS FOR USE

- › Mild to moderate lateral osteoarthritis
- › Degenerative meniscal tears
- › Cartilage bone lesions
- › Bone bruise
- › Other knee conditions that may benefit from lateral unloading
- › Condition after cartilage surgery or cartilage build-up with necessary lateral postoperative unloading

4. CLINICAL BENEFIT

The brace provides a targeted relief and stabilization for more movement with osteoarthritis of the knee.

5. CONTRAINDICATIONS

Bilateral osteoarthritis (medial and lateral).

6. BODY SEGMENT

Knee joint.

7. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The brace adopts a series of advanced product designs. The ergonomic hinged stays working with the straps build up a 3-point system to provide dynamic support. This system generates opposite forces on target joint to ease excessive load on unicompartamental of the knee. The force adjusted dynamically accompany with the range of motion to allow more pain-free movement.

8. WARNING / PRECAUTION

- › The product provides its unloading effect during physical activity.
- › For first time use, we recommend that you gradually increase the usage time while building up tolerance to the brace.
- › Remove your brace during prolonged periods of rest.
- › Use the brace only as indicated and in accordance with the further instructions of the medical professional.
- › If used with other products, consult your medical professional.
- › Do not make any accidental changes to the product, which may alter the effect and cause health damage. Warranty and liability are excluded in such cases.
- › Avoid contact with fatty and acidic products, ointments or lotions.
- › Outside applied braces may cause local pressure symptoms or, in rare cases, constrict passing blood vessels or nerves.
- › If you notice changes or increasing discomfort while wearing the product, stop further use and contact your medical professional.
- › Regular practitioner supervision is recommended for users with:
 - Skin diseases/injuries in the treated part of the body, especially in cases of inflammation, scars with swelling, redness and overheating
 - Varicose veins (varicosis)
 - Strong Baker Cyst
- › Do not use this device if there is any damage on attached accessories, components, or the device itself.

9. NOTES ON REUSE

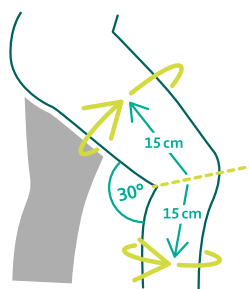
This product is intended and tested for use on a single patient. Use on more than one patient is excluded.

10. ASSEMBLY INSTRUCTIONS

The product must be fitted by an Orthotist or qualified medical professional.

11. ASSEMBLY INSTRUCTIONS

Measurement Guide



Measure the circumference of the thigh at 15 cm (6 inches) above the mid-patella and measure the circumference of the calf at 15 cm (6 inches) below the mid-patella with knee fully extended.

- › See page 6 to 10 for step-by-step instructions on how to put the orthosis on.



Hersteller Manufacturer:

OPPO MEDICAL INC.
Seattle City Center
1420 Fith Ave., Ste. 220080
Seattle WA 98101, USA
info@oppomedical.com
www.oppomedical.com
www.oppomedical.de



**EU Bevollmächtigter
EU Authorized representative:**

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80
66386 St. Ingbert, Germany
info@mt-procons.com
www.mt-procons.com

EU Importeur EU Importer:

veomedical GmbH
hallo@veomedical.de
www.veomedical.de

Artikelnummer Article Number:
324D100755U0

Datum Date:
09.2023, 1.1 R Version

