



GEBRAUCHS- ANWEISUNG INSTRUCTION FOR USE

OPPO GENU COOL

Knieorthese mit Kühlfunktion
Knee orthosis with
cooling function

Version 1

GEBRAUCHSANWEISUNG OPPO GENU COOL

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 COOL ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur Stabilisierung und Führung des Kniegelenks mit optionaler Kühlfunktion.

2. ZIELGRUPPE

Dieses Medizinprodukt ist für Personen mit Kniebeschwerden geeignet, bei denen eine Stabilisierung und Führung des Kniegelenks angezeigt ist.

3. INDIKATIONEN

Alle Indikationen, bei denen eine Sicherung der physiologischen Führung des Kniegelenks und/oder Entlastung des Gelenkapparates notwendig ist, wie z.B.:

- › Bandverletzungen (z.B. vorderes Kreuzband, inneres Seitenband, äußeres Seitenband)
- › Meniskusverletzungen
- › nach operativen Eingriffen
- › degenerative Knieinstabilitäten.

4. MEDIZINISCHER NUTZEN

Dieses Medizinprodukt stabilisiert und führt das Kniegelenk.

5. KONTRAINDIKATIONEN

Aktuell nicht bekannt.

6. MEDIZINISCHER NUTZEN

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

7. EINSATZORT

Kniegelenk

8. WIRKPRINZIP

Die Orthese verwendet eine Reihe von fortschrittlichen Produktmerkmalen. Die polyzentrische Gelenkschiene,

zusammen mit den Gurten und dem Textil erzeugen eine stabilisierende und führende Wirkung auf das Kniegelenk.

9. ANWENDUNGSRISIKEN

- › 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
 - Empfindungs- und Durchblutungsstörungen (z.B. bei Diabetes, Krampfadern)
 - Lymphabflussstörungen
 - nicht eindeutige Schwellungen von Weichteilen, auch abseits des Anwendungsbereichs
- › Nutzen Sie die Orthese nicht, wenn das Medizinprodukt selbst einen Fehler aufweist.

10. ANWENDUNGSRISIKEN DER KÜHLFUNKTION

Bitte sprechen Sie unbedingt vor der Anwendung der Kältetherapie mit Ihrem behandelnden Arzt. Es kann sein, dass die Behandlung in Ihrem Fall kontraindiziert ist.

Achten Sie darauf, dass eine Auflage (dünnes Tuch oder Kleidungsstück) zwischen Haut und Kühlkompressen liegt. Die Dauer und Häufigkeit der Kühlphasen müssen immer durch den behandelnden Arzt vorgegeben werden und sollten nicht länger als 30 Minuten betragen.

Sollte die Kühlkompressen defekt sein, auslaufen und das Gel mit der Haut oder Augen in Kontakt gekommen

sein, spülen Sie umgehend die betroffene Stelle gründlich mit Wasser.

Erwärmen Sie die Kühlkomresse niemals (z.B. im Wasserbad, Mikrowelle, Backofen). Die Kühlkomresse dient ausschließlich der Kühlung.

11. KONTRAINDIKATIONEN FÜR KÜHLUNGSTHERAPIE

Bei Gefäßerkrankungen, Durchblutungsstörungen, Sensibilitätsstörungen und Gewebsentzündung ist eine Anwendung nur nach vorheriger Absprache mit Ihrem Arzt zu verwenden.

12. 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.

13. MONTAGEANWEISUNG

Das Produkt ist ausschließlich durch orthopädie-technisches Fachpersonal anzupassen.

- › Kletten Sie die Gelenke seitlich auf die Orthese. Achten Sie auf die korrekte Position der Orthesengelenke. Die Gelenkmitte sollte auf Höhe der Kniescheibenoberkante liegen.
- › Die Gelenke müssen hinter der seitlichen Mittellinie des Beins positioniert sein und sollten parallel zueinander laufen. Je nach Patientenanatomie müssen die Gelenke durch Schränken an das Bein angepasst werden.
- › Sollten die Gurte zu kurz sein, befestigen Sie einfach die beiden zusätzlichen Gurtverlängerungen an den Klettflächen der Gurtenden. Sie können die Gurte nun wie gewohnt um das Bein wickeln und auf der Orthese befestigen.

14. ANWENDUNGSHINWEISE

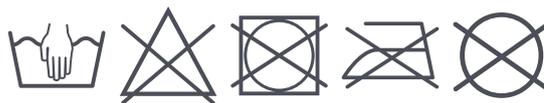
Es handelt sich um eine **Universalgröße**. Maximaler Umfang am Oberschenkel: 65 cm ohne Gurtverlängerung – 90 cm mit Gurtverlängerung.

- Die Schritt-für-Schritt-Anleitung zum Anlegen der Orthese finden Sie auf den Seiten 6 bis 9.

15. 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.

16. MATERIALLISTE

Textile Manschette: Baumwolle, Nylon

Kühlkomresse: Propylenglykol, Natriumcarboxymethylcellulose, Wasser

Gelenke: Aluminium, POM

17. LAGERUNGSHINWEISE

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

18. 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.

19. 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.

20. 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 beide Gurte (Bild 1) und legen bei Bedarf die Kühlkomresse ein.

EN Before application

Open both straps (picture 1) and put the cooling compress to the inner side of the brace.

1



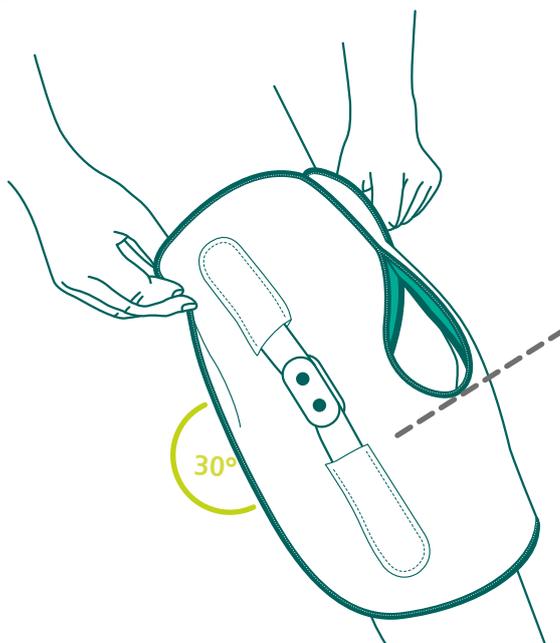
DE Anlegen

Legen Sie die Orthese von vorne auf das Bein, sodass die untere Kante der Kniescheibenaussparung an der unteren Kante der Kniescheibe sitzt (Bild 2).

EN Application

Place the orthosis on the leg from the front so that the lower edge of the kneecap recess sits on the lower edge of the kneecap (picture 2).

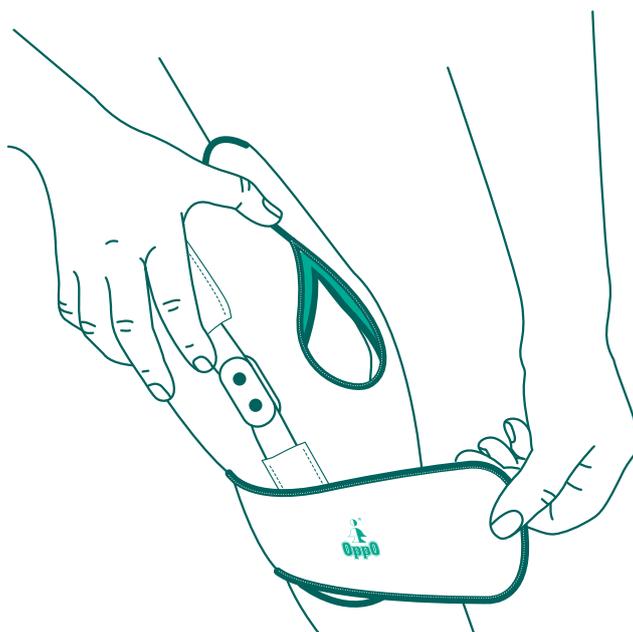
2



DE Wickeln Sie zuerst den unteren Gurt um das Bein herum und schließen diesen (Bild 3). Prüfen Sie den Sitz der Orthese.

EN First wrap the lower strap around the leg and close it (picture 3). Check the fit of the orthosis.

3



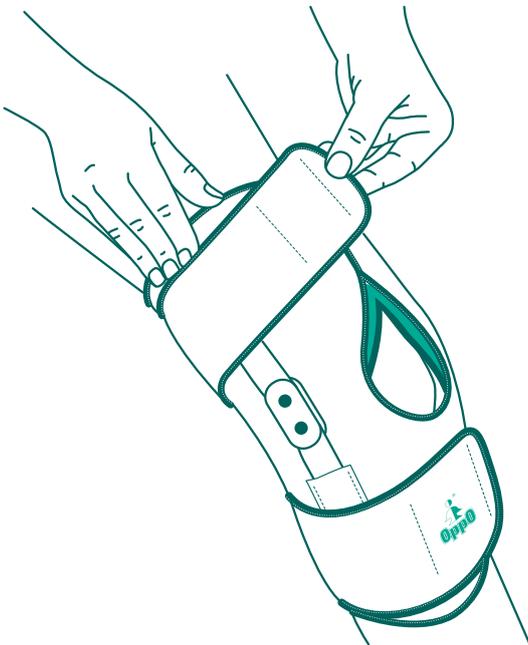
DE Danach wickeln Sie den oberen Gurt um das Bein und schließen diesen ebenfalls. Prüfen Sie, dass die Orthese überall am Bein gut anliegt und nicht rutscht (Bild 4).

Sollte die Orthese rutschen, schließen Sie die Gurte etwas enger.

EN Then wrap the upper strap around your leg and close it too. Check that the orthosis fits well anywhere on the leg and does not slip (picture 4).

If the orthosis slips, close the straps a little tighter.

4



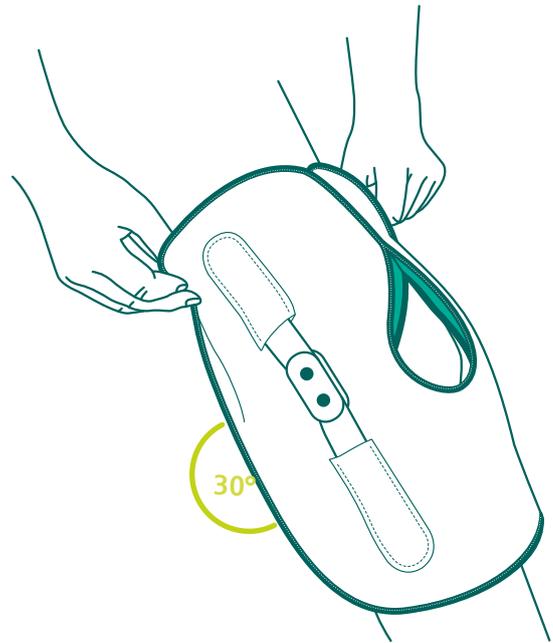
DE Ablegen

Öffnen die beiden Gurte und ziehen Sie die Orthese nach oben weg (Bild 5).

EN Brace removal

Open the two straps. Pull the brace upwards (picture 5).

5



INSTRUCTION FOR USE

OPPO GENU COOL

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-Docum-ent and can be downloaded from www.oppomedical.de. Visually impaired and blind people can also have the PDF-Docum-ent read out to them using suitable software.

1. INTENDED PURPOSE

The OPPO GENU COOL is a medical device. It is an orthosis for stabilizing and guiding the knee joint with an optional cooling function.

2. INTENDED USER

This device is intended for people with indications that require reinforcement of the physiological stabilisation of the knee joint.

3. INDICATIONS FOR USE

All indications that require reinforcement of the physio-logical stabilisation of the knee joint and/or stress relief of the joint, such as:

- › injury to the collateral ligament
- › meniscal injury
- › surgical intervention
- › knee instability

4. CLINICAL BENEFIT

The brace provides reinforcement of the physiological stabilisation and guidance of the knee joint.

5. CONTRAINDICATIONS

None known at present.

6. BODY SEGMENT

Knee joint.

7. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The brace adopts a series of advanced product designs. The polycentric joint, together with the straps and the textile, create a stabilizing and guiding effect on the knee joint.

8. WARNING / PRECAUTION

- › Use the brace only as indicated and in accordance with the further instructions of the medical profes-sional.

- › 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
 - Paraesthesia and circulatory disorders (e.g. as seen in diabetes, varicose veins)
 - Lymph drainage disorders – equally
 - swelling of soft tissue adjacent to the area of application which is not related to a condition
- › Do not use this device if there is any damage on the device itself.

9. NOTICE TO ADDITIONAL COOLING FUNCTION

Depending on the doctor's instructions, the orthosis can also be used with the included cooling compress.

To use the cooling function, leave the included cooling compress in the freezer briefly (max. 30 minutes) or simply in the fridge. An excessively long cooling period in the fridge is not recommended as the temperature could then drop too low and frostbite could occur on application.

The cooling compress can simply be fastened to the black inner side of the brace. The blue inner side of the cooling compress is left facing you.

10. WARNING / PRECAUTION TO THE COOLING FUNCTION

Please consult the doctor treating you before applying cold therapy. This is mandatory. It may be that this treatment is contraindicated for you.

Ensure that an underlay (thin towel or piece of clothing) is present between the skin and the cooling compress. The length of time and frequency of the cooling phases must always be specified by the treating doctor and should not last longer than 30 minutes.

If the cooling compress is defective for any reason, if it leaks and the gel comes into contact with the skin or eyes, wash the affected areas thoroughly with water straight away. Never try to heat the cooling compress in any way (e.g. water baths, microwaving, ovens etc. are all prohibited).

11. CONTRAINDICATIONS FOR COOLING THERAPY

If you have a vascular disease, circulation disorder, paraesthesia or tissue inflammation, these therapies may only be introduced once they have been discussed with your doctor.

12. NOTES ON REUSE

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

13. ASSEMBLY INSTRUCTIONS

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

Position both of the joints on the brace. To do this, put the joint splints in the small attached hook-and-loop pockets.

Now stick the splints onto the side of the brace. Ensure that the brace joints are in the correct position:

The middle of the brace joints should be level with the top of the kneecap

The joints must be positioned behind the centre of the side of the leg and must run parallel to each other. The joints must be adapted to the patient's individual leg shape by limiting them.

If the straps are too short, simply fasten both of the additional strap extensions on the hook-and-loop areas at the ends of the straps for the brace. You can now wrap the straps around the leg as usual and fasten them on the brace.

14. APPLICATION INSTRUCTIONS

One size fits all. Maximum circumference on the thigh: 65 cm without belt extension – 90 cm with belt extension.

➤ See page 6 to 9 for step-by-step instructions on how to put the orthosis on.

12. CLEANING INSTRUCTIONS

- › Close Velcro fasteners before washing
- › Hand wash at 30° with a gentle detergent
- › Do not wash with softener
- › Do not bleach
- › Do not iron
- › Do not dry clean
- › Air dry, do not dry in the dryer



i NOTES

Avoid contact with chlorinated or salt water. In case of contact rinse thoroughly with tap water.

16. PRODUCT MATERIAL CONTENT

Knee sleeve: cotton, nylon

Cooling compress: propylene glycol, sodium carboxymethyl cellulose, water

Joints: aluminium, POM

17. STORAGE INSTRUCTIONS

Please store at room temperature. Avoid sunlight and/or exposure to excessive heat or moisture.

18. WARRANTY

The legal provisions of the country in which you purchased the product apply. If you suspect a warranty case, please first contact your medical professional directly from whom you received the brace. Please note the instructions for use and care, otherwise the warranty may be impaired or excluded. The warranty is excluded in the event of non-indication-compliant use, non-compliance with the instructions of the medical professional and in the event of unauthorized product modification.

19. DUTY TO REPORT

Serious incidents that occur in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user resides. Our contact details can be found on this brochure.

20. ENVIRONMENT / DISPOSAL

All product and packaging components should be disposed of in accordance with the applicable environmental regulations of the respective country. If you have any questions about recycling or environmentally sound disposal, please contact the competent authorities.



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:
324D100655U0

Datum Date:
09.2023, OR Version

