



GEBRAUCHS- ANWEISUNG INSTRUCTION FOR USE

OPPO GENU^S

Orthese zur Stabilisierung
und Führung des Kniegelenks

Knee orthosis providing
stabilization

GEBRAUCHSANWEISUNG OPPO GENU S

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 oder veomedical.de heruntergeladen werden. Sehbehinderte und Blinde können sich das PDF-Dokument auch mit geeigneter Software vorlesen lassen.

1. ZWECKBESTIMMUNG

Die OPPO GENU S ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese zur Stabilisierung und Führung des Kniegelenks.

2. ZIELGRUPPE

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

3. INDIKATIONEN

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

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

4. MEDIZINISCHER NUTZEN

Dieses Medizinprodukt stabilisiert und führt das Kniegelenk.

5. KONTRAINDIKATIONEN

Aktuell nicht bekannt.

6. EINSATZORT

Kniegelenk.

7. WIRKPRINZIP

Die Orthese verwendet eine Reihe von fortschrittlichen Produktmerkmalen. Die anatomisch geformten Gelenkschienen in Verbindung mit den Gurten und dem 3D gestrickten Textil erzeugen eine stabilisierende und führende Wirkung auf das Kniegelenk.

8. 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.

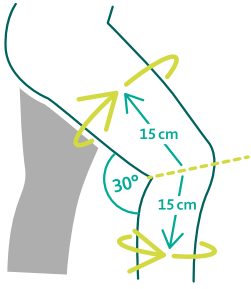
9. HINWEISE ZUM WIEDEREINSATZ

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

10. ANPASSUNG

Das Produkt ist ausschließlich durch orthopädie-technisches Fachpersonal anzupassen. Bei der Auswahl ist die richtige Seite und die richtige Größe zu ermitteln. Die Gurte können mit einer Schere auf die passende Länge gekürzt werden.

11. ANWENDUNGSHINWEISE



Ausmessen des Beinumfangs

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

Anpassen der Orthese

Öffnen Sie alle vier Gurte und positionieren Sie die Orthese. Stellen Sie die Längen der vier Gurte ein. Achten Sie dabei darauf, dass die beiden Gelenkschienen auch nach der Anpassung der Gurte der Beinanatomie folgen und die Orthese nicht verdreht ist. Die Gurte können am hinteren Ende mit einer Schere gekürzt werden.

➤ Die Schritt-für-Schritt-Anleitung zum Anlegen der Orthese finden Sie auf den Seiten 5 bis 7.

12. REINIGUNG

- › Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen
- › Handwäsche bei mind. 30° C 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

3D Gestrick: 76% Polyamid, 13% Polyester, 11% Elasthan
Gurte: 100% Polyester
Gelenkschienen: 100% Polyamid

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.

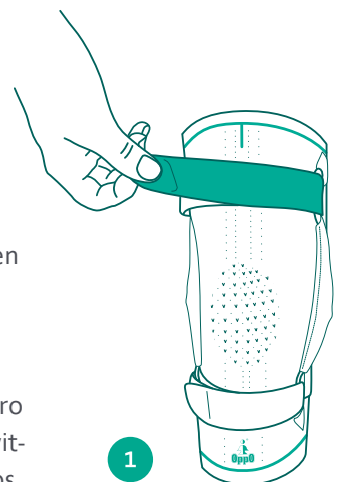
DIE SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUM ANLEGEN DER ORTHESE STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS ON HOW TO PUT THE ORTHOSIS ON

DE Vor dem Anlegen

Öffnen Sie die beiden vorderen Klettverschlüsse der Orthese, ohne die Gurte aus den Schlitzen der Gelenkschienen herauszunehmen (Bild 1).

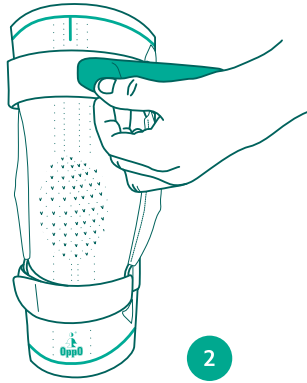
EN Before application

Open the two front velcro fasteners of the brace without removing the straps from the slots of the joint splints (Picture 1).



DE Vor dem Anlegen

Öffnen Sie die beiden gelockerten vorderen Klettverschlüsse. Schließen Sie die Hakenbänder locker ungefähr mittig auf den Flauschbändern. So können Sie die Orthese bequem anziehen, ohne Schäden am 3-D Gestrick zu verursachen (Bild 2).



EN Before Application

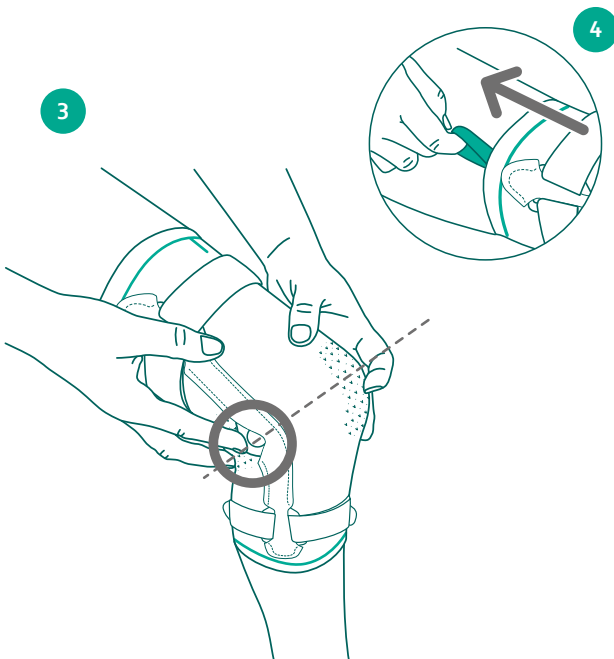
Open the two front velcro fasteners. Close the hook straps loosely in the middle of the fleece straps. This means you can put the orthosis on comfortably without causing damage to the 3D fabric (Picture 2).

DE Anlegen

Ziehen Sie die Orthese über das betroffene Knie, bis die Gelenkmitte der seitlichen Gelenkschienen ungefähr auf Höhe Mitte der Kniescheibe sitzt (Bild 3). Bei eingeschränkter Griffkraft verwenden Sie die innenliegenden Schlaufen (Bild 4).

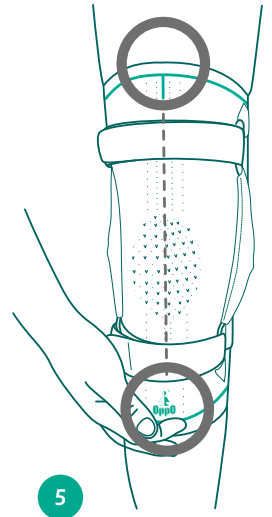
EN Application

Pull the brace over the affected knee until the center of the joints are approximately at the middle of the kneecap (Picture 3). If you have limited grip strength, use the two inner finger loops for correct positioning (Picture 4).



DE Achten Sie darauf, dass die Orthese nicht verdreht am Bein sitzt. Wenn der grün gemusterte FlexBereich direkt über der Kniescheibe liegt, sitzt die Orthese richtig (Bild 5).

EN Make sure that the brace is not twisted on the leg. If the green patterned flex area is directly over the kneecap, the orthosis is correctly positioned (Picture 5).

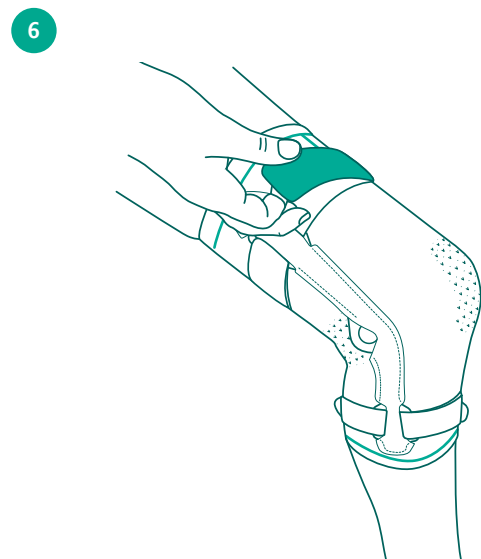


DE Ziehen Sie die beiden vorderen Gurte straff, bis Sie eine für Sie angenehme Stabilisierung erreichen und schließen die Klettverschlüsse (Bild 6).

Die hinteren Gurte wurden bereits durch Ihr medizinisches Fachpersonal eingestellt. Sollten Sie diese erneut einstellen müssen, verfahren Sie wie mit den vorderen Gurten.

EN Tighten the two front straps until you achieve a comfortable level of stabilization and close the Velcro fasteners (Picture 6).

The back straps have already been adjusted by your medical professional. If you need to readjust them, proceed as you did with the front straps.



INSTRUCTION FOR USE

OPPO GENU S

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 or veomedical.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 S is a medical device. It is an orthosis for stabilizing and guiding the knee joint.

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 and/or guidance of the knee joint, such as:

- injury to the anterior cruciate ligament, lateral collateral ligament, medial 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 anatomical joints, together with the straps and the 3D knit 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 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 substances, creams, 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
 - 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.

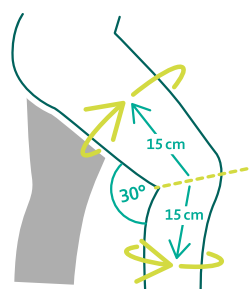
9. NOTES ON REUSE

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. When selecting, the correct side and the correct size must be determined. The straps can be cut to the appropriate length with scissors.

11. APPLICATION 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.

Adjusting the brace

Open all four straps and position the brace. Adjust the lengths of the four straps, ensuring that the two joint splints follow the leg anatomy even after adjusting the straps. Make sure that the brace is not twisted. The straps can be shortened at the back end with scissors.

- See page 5 to 7 for step-by-step instructions on how to put the orthosis on.

12. CLEANING INSTRUCTIONS

- › Close velcro fasteners before washing
- › Hand wash at min. 30°C 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.



NOTES

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

13. PRODUCT MATERIAL CONTENT

Knee sleeve: 76% Polyamide, 13% Polyester,
11% Elastane

Straps: 100% Polyester

Joints: 100% Polyamide

14. STORAGE INSTRUCTIONS

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

15. 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.

16. 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.

17. 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.

NOTIZEN
NOTES



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:
324D101655U0

Datum Date:
09.2024, 0R Version

