

NOTICE D'UTILISATION

GEKOFROST

Instructions d'utilisation - Instructions for use - V1 ed. 02/2026

Conformément au règlement (UE) 2017/745, les articles désignés dans cette notice sont un dispositif médical de classe I.

GENOUILÈRE DE CRYOTHÉRAPIE DU GENOU (FROID + MAINTIEN) – Éco-conçue

Description

Le dispositif est destiné à apporter un maintien du genou, une compression pneumatique et une thérapie par le froid pour un seul patient, dans le cadre des indications listées ci-dessous. Le dispositif comprend :

- 2 baleines (montants) latérales articulées amovibles (fixation par bandes auto-agrippantes).
- 1 dispositif principal composé d'1 pack de froid antérieur et d'1 pack de froid postérieur.
- 1 pompe manuelle + tuyau de raccordement.
- 1 jersey / interface textile peau.
- 1 sachet de congélation.

Taille : adulte (utilisateur > 1m40).

Composition

- 41,28% polyamide recyclé, 55,69% polyuréthane, 3,03% polyamide.
- Articulations réglables.
- Revêtement et Jersey : polyamide, élasthanne.
- Polycoton.

Caractéristiques et performances du dispositif

Ce dispositif associe des packs de froid enveloppants, un système de compression pneumatique (par pompe manuelle) et des baleines articulées amovibles afin de fournir un maintien optimal du genou tout en apportant les bénéfices de la cryothérapie. Le système complet contribue à :

- Assurer une compression ajustable (par gonflage) pour un maintien sur-mesure autour du genou.
- Stabiliser l'articulation pendant le mouvement ou l'immobilisation (grâce aux baleines latérales).
- Apporter un effet antalgique (diminution de la douleur) et anti-œdémateux (diminution du gonflement).

Indications

Ce dispositif est destiné à accompagner, selon prescription médicale :

- Immobilisation pré-opératoire et post-opératoire du genou.
- Rééducation avec limitation articulaire.
- Instabilité ligamentaire (croisés, collatéraux...).
- Traitement conservateur ou post-traumatique des lésions ligamentaires, méniscales, tendineuses ou cartilagineuses.
- Immobilisation des fractures du tibia proximal, condyles ou fémur distal.
- Autres indications médicales.

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de :

- Allergie connue à un composant
- Plaie non protégée / peau lésée au niveau des zones de contact
- Utilisation hors indication / hors taille prévue
- Diabète

Ne pas utiliser le froid en cas d'intolérance ou d'antécédent de réaction au froid, de troubles circulatoires importants (ex. syndrome de Raynaud, artérite), de diminution de la sensibilité cutanée (risque de brûlure), de contre-indication médicale au froid, ou si l'utilisateur n'est pas en mesure de signaler correctement la douleur ou l'inconfort.

Avvertissements / précautions

- Première mise en place : À valider par un professionnel de santé (en cas de prescription médicale).
- Compression pneumatique : Ne pas surgonfler le dispositif avec la pompe manuelle. Ne pas serrer les sangles au point de gêner la circulation. Vérifier régulièrement l'absence de zones de surpression.
- Froid – règles essentielles : Le dispositif est muni d'un revêtement en lycra intégré permettant une application directe sur la peau. Toutefois, si le froid est ressenti comme trop intense, utiliser le jersey supplémentaire fourni. Ne pas appliquer sur une peau irritée ou lésée. Respecter la durée et la fréquence prescrites : Utilisation par séance de 20 minutes à répéter selon les indications du prescripteur.
- En cas de douleur, gonflement, sensation anormale, réaction inflammatoire ou allergique, cesser immédiatement l'utilisation du dispositif médical et consulter votre médecin, chirurgien ou professionnel de santé habilité (pharmacien, kinésithérapeute, orthopédiste).
- Baleines articulées amovibles : Celles-ci font partie intégrante du dispositif. Leur utilisation dépend de l'évaluation clinique et de la prescription médicale ; certains protocoles nécessitent leur retrait, d'autres leur maintien.



© Gekomed
 © Orthomedica



Utilisation / Mise en place

Pour la mise en place de la genouillère et des poches, merci de vous référer aux recommandations et schémas présents en fin de notice.

- Préparation du froid : Laisser les poches au congélateur pendant au moins 3 heures avant utilisation.
- Baleines articulées (si requises) : Scratchez les velcros de fixation directement sur la partie en maille grattée du dispositif (une baleine de chaque côté de la jambe). Veillez à bien positionner la pliure de l'articulation au niveau du genou.

Signaux d'alerte (arrêt immédiat)

Retirer et consulter si :

- Douleur anormale, picotements, engourdissement, perte de sensibilité
- Rougeur persistante, brûlure, cloques, zones blanches/bleuées
- Genou/jambe froid(e), pâle, bleu(e) ou douleur croissante, gêne circulatoire
- Œdème qui augmente ou inconfort important

(Surveillance renforcée chez patients à risque : diabète, troubles circulatoires, peau fragile, personnes âgées.)

Effets indésirables

Possibles : irritation/rougeurs, frottements, gêne circulatoire si gonflage ou serrage excessif, brûlure au froid en cas de mauvais usage. Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente (ANSM en France : www.ansm.sante.fr).

Entretien

- Dispositif principal (Poches de froid compressives) : Nettoyage manuel à l'eau savonneuse (ou avec un chiffon propre et humide). Veillez à bien fermer le robinet avant le nettoyage de la poche. Séchage à plat à l'air libre, loin d'une source de chaleur. (Pas de lavage en machine, de javel, ni de sèche-linge). Ne jamais chauffer, percer ou modifier le dispositif. Ne pas utiliser en cas de fuite.
- Baleines articulées (amovibles) : À retirer avant le nettoyage et à essuyer avec un chiffon humide.

En cas de fuite / contact avec le gel

Ne pas ingérer. Éviter le contact avec les yeux et la peau. Rincer abondamment à l'eau en cas de contact. Manipuler avec des gants, ne pas jeter le gel dans un système d'évacuation ou dans un milieu aquatique. En cas de fuite, éliminer avec les déchets industriels spéciaux, en centre de recyclage (ne pas rejeter dans l'environnement).

Stockage

Stocker le dispositif propre et sec, à l'abri de l'humidité et de la chaleur avant la première utilisation. Ensuite, conserver l'insert de froid au congélateur après chaque utilisation. Tenir hors de portée des enfants.

Fin d'utilisation

Ce dispositif est conçu pour être réutilisé dans le cadre d'une filière de collecte et de remise en état. En fin de traitement, ne le jetez pas : restituez l'attelle à votre prescripteur ou à votre établissement, ou déposez-la dans un point de collecte partenaire (www.gekocomed.com).



ECO-DESIGNED "RETURN TO ACTIVITY" KNEE SUPPORT + COMPRESSIVE COLD THERAPY

Description

The device is intended to provide knee support, pneumatic compression, and cold therapy for a single patient, within the scope of the indications listed below. The device includes:

- 2 removable articulated lateral stays (fastened with hook-and-loop straps).
- 1 main device consisting of 1 anterior cold pack and 1 posterior cold pack (with integrated Lycra lining).
- 1 manual pump + connecting tube.
- 1 additional jersey / skin interface fabric.
- 1 freezer bag.

Size: adult (user > 1m40 / 4'7").

Device characteristics and performance

This device combines wraparound cold packs, a pneumatic compression system (via manual pump), and removable articulated stays to provide optimal knee support while delivering the benefits of cryotherapy. The complete system helps to:

- Provide adjustable compression (by inflation) for a customized fit around the knee.
- Stabilize the joint during movement or immobilization (thanks to the lateral stays).
- Provide an analgesic (pain relief) and anti-edematous (swelling reduction) effect.

Indications

This device is intended to accompany, as medically prescribed:

- Pre-operative and post-operative knee immobilization.
- Rehabilitation with joint limitation.
- Ligament instability (cruciate, collateral...).
- Conservative or post-traumatic treatment of ligament, meniscal, tendon, or cartilage injuries.
- Immobilization of proximal tibia, condyle, or distal femur fractures.
- Other medical indications.

Contraindications Do not use in case of:

- Known allergy to any of the components.
- Unprotected wound or damaged skin in contact areas.
- Use outside the intended indications or intended size.
- Diabetes.

Do not use cold therapy in case of intolerance or history of reaction to cold, severe circulatory disorders (e.g., Raynaud's syndrome, arteritis), decreased skin sensitivity (risk of cold burns), medical contraindications to cold, or if the user is unable to properly communicate pain.

Warnings / Precautions

- Initial fitting: To be validated by a healthcare professional (in the event of a medical prescription).
- Pneumatic compression: Do not overinflate the device with the manual pump. Do not tighten the straps to the point of restricting circulation. Regularly check to ensure there are no excessive pressure zones.
- Cold therapy – essential rules: The device features an integrated Lycra lining that allows for direct application to the skin. However, if the cold feels too intense, use the additional jersey sleeve provided. Do not apply to irritated or damaged skin. Adhere to the prescribed duration and frequency: Use for 20-minute sessions, to be repeated according to the prescriber's instructions.
- Medical advice: In case of pain, swelling, abnormal sensation, inflammatory or allergic reaction, immediately stop using the medical device and consult your doctor, surgeon, or authorized healthcare professional (pharmacist, physical therapist, orthotist).
- Removable hinged splints: These are an integral part of the device. Their use depends on clinical evaluation and medical prescription; some protocols require their removal, while others require them to be kept in place.

Usage / Fitting

For fitting the knee brace and the packs, please refer to the recommendations and diagrams provided at the end of the manual.

- Cold preparation: Leave the packs in the freezer for at least 3 hours prior to use.
- Hinged splints (if required): Fasten the Velcro straps directly onto the brushed fabric part of the device (one splint on each side of the leg). Ensure the bend of the hinge is properly aligned with the knee.

Warning signs (immediate discontinuation)

Deflate the pump, remove the device, and consult a doctor in case of:

- Abnormal pain, tingling, numbness, loss of sensation.
- Persistent redness, cold burns, blisters, white/bluish areas.
- Cold, pale, blue knee/leg, increasing pain or circulatory discomfort.
- Increasing edema or significant discomfort. (Increased monitoring for at-risk patients: diabetes, circulatory disorders, fragile skin, elderly individuals).

Undesirable side effects

Possible: irritation/redness, chafing, circulatory restriction if over-inflated or overtightened, cold burns in case of misuse. Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority (ANSM in France: www.ansm.sante.fr).

Composition

41.28% recycled polyamide, 55.69% polyurethane, 3.03% polyamide. Adjustable hinges. Lining and Jersey: polyamide, elastane. Polycotton

Care and Cold Preparation

- Main device (Compressive cold packs): Hand wash with soapy water (or with a clean, damp cloth). Ensure the valve is tightly closed before cleaning the pack. Dry flat in the open air, away from any heat source. (Do not machine wash, bleach, or tumble dry). Never heat, puncture, or modify the device. Do not use if there is a leak.
- Hinged splints (removable): Remove before cleaning and wipe with a damp cloth.

In case of cooling gel leak

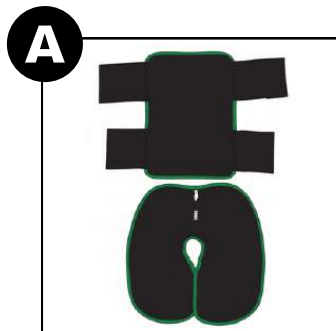
Do not ingest. Avoid contact with eyes and skin. Rinse thoroughly with water in case of contact. Handle with gloves; do not dispose of the gel in a drainage system or aquatic environment. In case of a leak, dispose of it with special industrial waste at a recycling center (do not release into the environment).

Storage

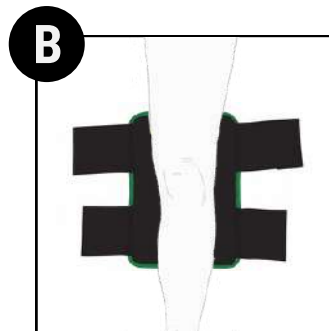
Store the device clean and dry, away from humidity and heat before its first use. Thereafter, keep the cold insert in the freezer after each use. Keep out of reach of children.

End of life and Recycling

This device is designed to be reused within a collection and refurbishment network. At the end of your treatment, do not throw it away: return the brace to your prescriber, your healthcare facility, or drop it off at a partner collection point (www.gekomed.com).



Placer les deux parties de la poche de cryothérapie au congélateur. Sortir les packs quelques minutes avant usage.



Placer la poche arrière sur une surface plane, velcros vers le haut, les plus longs au niveau de la cuisse. Centrer le genou, puis positionner la jambe sur la poche.



Positionner la poche avant sur le genou, valve au niveau de la cuisse, rabattre la poche arrière et fermer les velcros progressivement. Ajuster pour un bon maintien, sans sensation de garrot.



Aligner le robinet avec la valve, puis gonfler progressivement. Une fois le gonflage terminé, placer le robinet en position perpendiculaire pour fermer. Après utilisation, dégonfler, retirer les poches et les remettre au congélateur.

