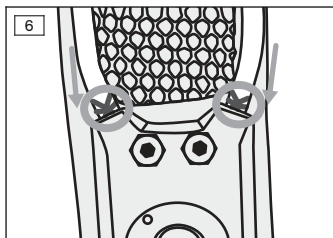
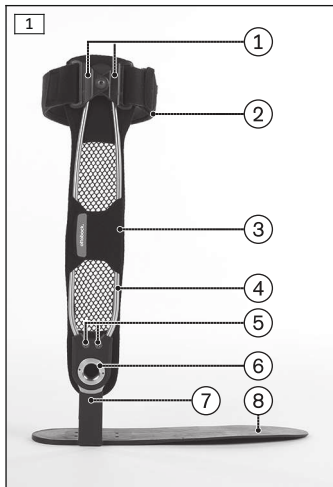


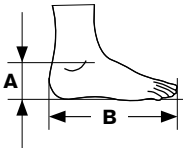


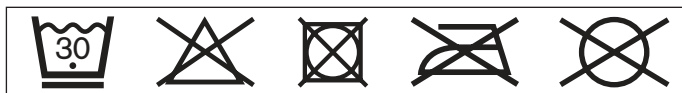
50K4 Agilium Freestep Classic

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	10
FR	Instructions d'utilisation	17
IT	Istruzioni per l'uso	24
ES	Instrucciones de uso	30
PT	Manual de utilização	37
NL	Gebruiksaanwijzing	44
SV	Bruksanvisning	51
DA	Brugsanvisning	57
NO	Bruksanvisning	63
FI	Käyttöohje	69
PL	Instrukcja użytkowania	75
HU	Használati utasítás	82
CS	Návod k použití	88
ZH	使用说明书	94



Artikelnummer / Article Number	Seite / Side	Schuhgröße / Shoe Size	Nur bei lateraler Gonarthrose / Only with lateral knee osteoarthritis
50K4	=L	36–39	-LG
50K4	=R	36–39	-LG
50K4	=L	39–42	-LG
50K4	=R	39–42	-LG
50K4	=L	42–45	-LG
50K4	=R	42–45	-LG
50K4	=L	45–48	-LG
50K4	=R	45–48	-LG

	Außengelenkhöhe / Lateral Joint Height (A)	Schuhgröße / Shoe Size (B)
	68 mm / 2.7 inch	36–39
	78 mm / 3.0 inch	39–42
	88 mm / 3.5 inch	42–45
	98 mm / 3.9 inch	45–48



Material	Stahl/Steel, Kunststoff/Plastic, TPE, Textilkaschierter Schaum/Fabric-lined foam
-----------------	---

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-02-24

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Gonarthrose-Orthese Agilium Freestep 50K4.

2 Produktbeschreibung

2.1 Bauteile (siehe Abb. 1)

1	Umlenkschlaufen	5	Innensechskantschrauben
2	Gurt mit Polster	6	Orthesen-Knöchelgelenk
3	Polster	7	Fußbügel
4	Verbindungsrohre	8	Fußsohle
Bauteile ohne Abbildung			
Höhenausgleich		Innensechskantschlüssel	

2.2 Konstruktion

Die Orthese besteht aus einem Fußteil und einem Unterschenkelteil. Die Verbindung erfolgt über ein frei bewegliches Orthesen-Knöchelgelenk (Sagittalebene) (6).

Das Fußteil besteht aus einer zuschneidbaren Fußsohle (8) und dem Fußbügel (7).

Das Unterschenkelteil besteht aus dem Orthesen-Knöchelgelenk, zwei einstellbaren Verbindungsrohren (4) und dem Gurt (2) mit Umlenkschlaufen (1). Die Einstellung des Unterschenketeils erfolgt über 2 Innensechskantschrauben (5).

Das Orthesen-Knöchelgelenk, die Verbindungsrohre und die Umlenkschlaufen sind durch ein waschbares Polster (3) abgedeckt. Der Gurt ist ebenfalls gepolstert und waschbar.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

3.2 Indikationen

- Unikompartimentelle Gonarthrose
- Zustände/Schädigungen, die unikompartimentelle Entlastung erfordern (z. B. postoperative Versorgung nach Meniskusrekonstruktion oder Bandverletzungen, die eine einseitige Entlastung erfordern)

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

3.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen; Entzündungen; aufgeworfene Narben mit Schwellung; Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich der Beine, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

- Bikompartimentelle Gonarthrose

3.4 Wirkungsweise

Die Orthese reduziert oder vergrößert, je nach Orthesenwahl, das am Kniegelenk varisierend wirkende Moment.

Zwei Mechanismen beeinflussen die Größe des varisierenden Moments am Kniegelenk. Zunächst wird durch die rigide Überbrückung des Knöchelgelenks in der Frontalebene die Eversion im unteren Sprunggelenk reduziert. Gleichzeitig werden am seitlichen Anlagepunkt der Orthese einstellbare Kräfte im Bereich des Unterschenkels eingeleitet.

Bei der Behandlung der medialen Gonarthrose (Orthesenbügel lateral) verschiebt sich durch diese Effekte der Vektor der Bodenreaktionskraft nach lateral. Eine direkte Folge ist die Reduktion des varisierenden Moments und die Entlastung des medialen Kompartiments. Bei der Behandlung der lateralen Gonarthrose (Orthesenbügel medial) wird der Kraftangriffspunkt nach medial verschoben. Hierdurch vergrößert sich das varisierende Moment, wodurch das laterale Kompartiment entlastet wird. Abhängig von der Ortheswahl kann entweder das laterale oder das mediale Kompartiment entlastet werden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.



Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.



Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

5 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

5.1 Auswählen der Größe

- 1) Prüfen, ob die Orthesen-Knöchelgelenkhöhe mit der Außenknöchelgelenkhöhe des Patienten übereinstimmt. Wenn die Gelenkhöhen nicht übereinstimmen, die Orthesengröße anhand der Außenknöchelgelenkhöhe des Patienten auswählen (siehe Größentabelle).
- 2) Die Schuhgröße bestimmen und die passende Orthesengröße auswählen (siehe Größentabelle).
- 3) Prüfen, ob die seitliche Anlage mindestens **3 cm** unterhalb des Fibulakopfs liegt. Wenn die seitliche Anlage näher als **3 cm** an den Fibulakopf heranreicht, die nächst kleinere Orthesengröße auswählen.

5.2 Anpassen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen und Schäden an Produktkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.
- ▶ Nur Fachpersonal darf Arbeiten am Produkt durchführen.

HINWEIS

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

Beschädigungen am Produkt durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz des Produkts durch Bruch tragender Teile

- ▶ Das Produkt darf nur durch Fachpersonal angeformt werden.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen am Produkt vor.
- ▶ Legen Sie das Produkt immer gemäß den Anweisungen in der Anleitung an.

Abstand des Orthesengelenks zum Knöchel anpassen

- 1) Den Fuß auf der Fußsohle (8) positionieren und eine Umrisszeichnung erstellen (siehe Abb. 2). Dabei die herausnehmbare Innensohle als Schablone verwenden. Der Drehpunkt des Orthesenknöchelgelenks muss mit dem Drehpunkt des Knöchelgelenks übereinstimmen.
- 2) Sicherstellen, dass sich das Knöchelgelenk und das Orthesen-Knöchelgelenk nicht berühren.
- 3) Die Fußsohle (8) zuschneiden (siehe Abb. 3).
- 4) Die Kanten der Fußsohle abrunden. Dazu einen Silikonschleifkegel verwenden.
- 5) **Optional:** Herausnehmbare Innensohle entfernen.
- 6) Die Orthese in den Schuh stecken (siehe Abb. 5).
- 7) Die Orthese zusammen mit dem Schuh anziehen.

Optional: Einlage aufkleben

- 1) Die Oberseite des Fußteils anrauen.
- 2) Einen Klebstoff auf das angeraute Fußteil auftragen und die Einlage aufkleben. Dabei beachten, dass sich der Abstand zwischen dem Orthesenknöchelgelenk und dem Knöchelgelenk nicht verringert.

Optional: Korrekturstärke einstellen

- > Die Orthese steckt im Schuh.
- 1) Auf der kontralateralen Seite den Höhenausgleich einsetzen, um die Sohlenstärke von bis zu **6 mm** auszugleichen.
 - 2) Die Orthese zusammen mit dem Schuh anziehen.
 - 3) Die 2 Innensechskantschrauben (5) lösen (siehe Abb. 4).
 - 4) Die Korrektur-Stärke einstellen. Dazu die Stäbe bis zur Markierungslinie fest in das Gelenk drücken und die 2 Innensechskantschrauben mit einem von Anzugsmoment **6 Nm** anziehen (siehe Abb. 6).

Optional: Gurte optimieren

- Den Klettverschluss des Gurts (2) abnehmen und den Gurt kürzen.

Dynamische Anprobe durchführen

- Die Stellung des Sprunggelenks beobachten: Bei unphysiologischen Fersenauftritt (zu starke Supination des Fußes) die Einstellung des Unterschenkelteils verringern (siehe Abb. 7).

5.3 Anlegen

⚠ VORSICHT

Verwendung der Orthese ohne Polster

Lokale Druckerscheinungen, Hautverletzungen und Hautirritationen durch Hautkontakt mit festen oder scharfkantigen Orthesenkomponenten

- Verwenden Sie die Orthese nur mit unbeschädigten Polstern.

⚠ VORSICHT

Orthese wird zu fest angelegt

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven

- Überprüfen Sie den korrekten Sitz und die Passform der Orthese.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

- 1) Den Klettverschluss des Gurts öffnen.
- 2) Die Orthese in den Schuh stecken.
- 3) Die Orthese zusammen mit dem Schuh anziehen.
- 4) Die Klettverschluss des Gurts schließen.

5.4 Ablegen

- 1) Den Klettverschluss des Gurts öffnen.
- 2) Den Schuh mit der Orthese ausziehen.
- 3) **Optional:** Die Orthese aus dem Schuh entnehmen und die Innensohle des Schuhs wieder einlegen.

5.5 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- 1) Den Gurt und das Polster entfernen.
- 2) Den Gurt und das Polster in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 3) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

7.1 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

7.2 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

7.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-02-24

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use contain important information for fitting and setting up the 50K4 Agilium Freestep osteoarthritis brace.

2 Product description

2.1 Components (see Fig. 1)

1	Strap guide loops	5	Allen head screws
2	Strap with padding	6	Brace ankle joint
3	Padding	7	Foot stirrup
4	Connecting tubes	8	Sole
Components not illustrated			
Height adjuster		Allen wrench	

2.2 Design

The brace consists of a foot component and a lower leg component. These components are connected via a freely movable brace ankle joint (sagittal plane) (6).

The foot component consists of a sole (8) that can be cut to size and a foot stirrup (7).

The lower leg component consists of the brace ankle joint, two adjustable connecting tubes (4) and a strap (2) with strap guide loops (1). 2 Allen head screws (5) are used to adjust the lower leg component.

The brace ankle joint, the connecting tubes and the strap guide loops are covered with washable padding (3). The strap is also padded and washable.

3 Intended use

3.1 Indications for use

The brace is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

The brace must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

- Unicompartmental knee osteoarthritis
- Conditions/injuries requiring unicompartmental relief (e.g. post-operative treatment following meniscus reconstruction or ligament injuries which require unilateral relief)

The indication must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

None known.

3.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries; inflammation; prominent, swollen scars; reddening and hyperthermia of the treated limb; pronounced varicose veins, especially with impaired return flow; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distal to the body area where the device will be applied; sensory and circulatory disorders in the legs, e. g. associated with diabetic neuropathy.

- Bicompartamental osteoarthritis of the knee

3.4 Mechanism of Action

The brace reduces or increases the varus moment on the knee joint depending on the chosen brace.

Two mechanisms influence the extent of the varus moment on the knee joint. Initially the rigid bridging of the ankle joint in the frontal plane reduces eversion in the lower ankle joint. At the same time, forces that can be adjusted at the lateral contact point of the brace are transferred in the area of the lower leg.

In the treatment of medial osteoarthritis of the knee (brace bar lateral), this effect shifts the vector of the ground reaction force laterally. Immediate consequences are the reduction of varus moment and relief for the medial compartment. In the treatment of lateral osteoarthritis of the knee (brace bar medial), the force transmission point is shifted in the medial direction. This increases the varus moment, relieving the lateral compartment. Strain can be relieved on either the lateral or medial compartment depending on the brace selection.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
---	---

 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.
--	--

4.2 General safety instructions

 CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.

- ▶ Clean the product regularly.

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers or fire

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

NOTICE

Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

5 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

5.1 Selecting the Size

- 1) Check whether the brace ankle joint height matches the height of the patient's lateral malleolus. If the joint heights do not match, select the brace size based on the height of the patient's lateral malleolus (see sizing table).
- 2) Determine the shoe size and select the appropriate brace size (see sizing table).
- 3) Verify that the lateral contact is at least **3 cm** below the fibular head. If the lateral contact extends closer than **3 cm** to the fibular head, select the next smaller brace size.

5.2 Adaptation

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injury and damage to product components

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.
- ▶ Work on the product may only be carried out by qualified personnel.

NOTICE

Improper molding or application

Damage to the product due to overloading of the material and improper fit of the product due to breakage of load-bearing components

- ▶ The product may only be molded by qualified personnel.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.
- ▶ Always apply the product according to the information in the instructions.

Adjusting the distance from the brace joint to the ankle

- 1) Position the foot on the sole (8) and make an outline drawing (see fig. 2). Use the removable insole as a template. The pivot point of the brace joint has to line up with the pivot point of the ankle joint.
- 2) Make sure that the ankle joint and brace ankle joint do not touch.
- 3) Cut the sole (8) to the required size (see fig. 3).
- 4) Round off the edges of the sole. Use a silicone sanding cone.
- 5) **Optional:** Take out the removable insole.
- 6) Insert the brace into the shoe (see fig. 5).
- 7) Put the brace on together with the shoe.

Optional: Gluing on the insole

- 1) Roughen the top of the foot component.
- 2) Apply adhesive to the roughened foot component and glue on the insole. In doing so, ensure that the distance between the brace ankle joint and the ankle joint is not reduced.

Optional: Adjusting the correction strength

- > The brace is in the shoe.
- 1) On the contralateral side, insert the height adjuster to compensate for the sole thickness up to **6 mm**.
 - 2) Put the brace on together with the shoe.
 - 3) Loosen the 2 Allen head screws (5) (see fig. 4).

- 4) Set the correction strength. In order to do so, push the rods firmly into the joint up to the marking line and tighten the 2 Allen screws to a torque of **6 Nm** (see fig. 6).

Optional: Optimizing straps

- ▶ Remove the hook-and-loop closure of the strap (2) and shorten the strap.

Conducting the dynamic trial fitting

- ▶ Observe the position of the ankle joint and reduce the setting of the lower leg component in case of a non-physiological heel strike (excessive supination of the foot) (see fig. 7).

5.3 Application

⚠ CAUTION

Using the brace without padding

Risk of local pressure points, superficial injuries or skin irritation due to skin contact with rigid or sharp brace components

- ▶ Only use the brace with undamaged padding.

⚠ CAUTION

Brace is put on too tightly

Risk of local pressure points and restriction of adjacent blood vessels or nerves

- ▶ Check that the brace is correctly positioned and fitted.

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

- 1) Unfasten the hook-and-loop closure of the strap.
- 2) Insert the brace into the shoe.
- 3) Put the brace on together with the shoe.
- 4) Fasten the hook-and-loop closure of the strap.

5.4 Removal

- 1) Unfasten the hook-and-loop closure of the strap.
- 2) Remove the shoe together with the brace.

- 3) **Optional:** Remove the brace from the shoe and re-insert the inner sole of the shoe.

5.5 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

Clean the brace regularly:

- 1) Remove the strap and the padding.
- 2) Wash the strap and the padding in **30 °C** warm water using a standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 3) Allow to air dry. Do not expose to direct heat (e.g. from the sun, an oven or radiator).

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal Information

All legal conditions are subject to the respective national law of the country of use and may vary accordingly.

7.1 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

7.2 Liability

The manufacturer shall be liable in the event that the product is used in accordance with the descriptions and instructions in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorized modification of the product.

7.3 CE Conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-02-24

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse pour gonarthrose Agilium Freestep 50K4.

2 Description du produit

2.1 Composants (voir ill. 1)

1	Boucles de renvoi	5	Vis à six pans creux
2	Sangle avec rembourrage	6	Articulation de cheville orthétique
3	Rembourrage	7	Étrier de pied
4	Tubes de connexion	8	Semelle

Composants non représentés dans l'illustration

Élément de compensation de la hauteur	Clé Allen
---------------------------------------	-----------

2.2 Construction

L'orthèse se compose d'une partie pied et d'une partie tibiale. La connexion de ces deux parties s'effectue au moyen d'une articulation de cheville orthétique (plan sagittal) (6) au mouvement libre.

La partie du pied comprend une semelle découpable (8) et un étrier de pied (7).

La partie tibiale comprend une articulation de cheville orthétique, deux tubes de connexion réglables (4) et une sangle (2) munie de boucles de renvoi (1). Le réglage de la partie tibiale s'effectue avec les 2 vis à six pans creux (5).

L'articulation de cheville orthétique, les tubes de connexion et les boucles de renvoi sont recouverts d'un rembourrage lavable (3). La sangle est également rembourrée et lavable.

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'extrémité inférieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications.

3.2 Indications

- Gonarthrose unicompartmentale
- États/lésions qui requièrent une décharge unicompartmentale (par exemple appareillage post-opératoire après une reconstruction du ménisque ou blessures des ligaments requérant une décharge unilatérale)

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

3.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées ; inflammations ; cicatrices exubérantes avec œdème ; rougeurs et hyperthermie dans la zone du corps appareillée ; varices importantes, en particulier avec troubles du reflux veineux, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles du côté distal par rapport à l'orthèse ; troubles de la perception et de la circulation sanguine dans la zone des jambes, par exemple en cas de neuropathie diabétique.

- Gonarthrose bicompartimentale

3.4 Effets thérapeutiques

En fonction de l'orthèse choisie, cette dernière réduit ou augmente le couple de force provoquant un mouvement de varus de l'articulation du genou.



Deux mécanismes influencent l'étendue du couple de force provoquant un mouvement de varus de l'articulation du genou. Le contournement rigide de l'articulation de la cheville dans le plan frontal permet d'abord de réduire l'éversion dans l'articulation inférieure de la cheville. Dans le même temps,

des forces réglables au niveau du support latéral de l'orthèse sont initiées dans la zone du tibia.


En cas de traitement de la gonarthrose médiale (étrier de l'orthèse sur le côté latéral), ces effets permettent de déplacer le vecteur de la force de réaction au sol vers le plan latéral. Il en résulte une réduction directe du couple de force provoquant un mouvement de varus et un déchargement du compartiment médial. En cas de traitement de la gonarthrose latérale (étrier de l'orthèse sur le côté médial), le centre de pression est déplacé vers le plan médial. Ce qui permet d'augmenter le couple de force provoquant le mouvement de varus et ainsi de décharger le compartiment latéral. En fonction de l'orthèse choisie, il est donc possible de soulager le compartiment latéral ou médial.


4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

4.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE
Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes
<ul style="list-style-type: none">▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

 PRUDENCE
Contact avec la chaleur, la braise ou le feu Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit
<ul style="list-style-type: none">▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

AVIS

Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions

Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit

- ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

5 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

5.1 Sélection de la taille

- 1) Vérifiez que la hauteur de l'articulation de la cheville de l'orthèse correspond bien à la hauteur de l'articulation latérale de la cheville du patient. Si ces hauteurs ne sont pas identiques, sélectionnez la taille de l'orthèse à l'aide de la hauteur de l'articulation latérale de la cheville du patient (voir tableau des tailles).
- 2) Déterminez la pointure des chaussures et sélectionnez la taille de l'orthèse correspondante (voir tableau des tailles).
- 3) Vérifiez que le support latéral se trouve au moins **3 cm** sous la tête du péroné. Si la distance entre le support latéral et la tête du péroné est inférieure à **3 cm**, sélectionnez la taille d'orthèse inférieure suivante.

5.2 Ajustement

PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Risques de blessures et dégradation des composants du produit

- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.

- Seul le personnel spécialisé est autorisé à intervenir sur le produit.

AVIS

Mise en place ou ajustement non conforme

Endommagement du produit suite à une surcharge du matériau et mauvais positionnement du produit suite à la rupture de pièces porteuses

- Seul le personnel spécialisé est autorisé à procéder à l'ajustement du produit.
- Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.
- Pour la mise en place, veuillez respecter les instructions des présentes instructions d'utilisation.

Ajuster l'écart entre l'articulation orthétique et la cheville

- 1) Placez le pied sur la semelle (8) et dessinez les contours (voir ill. 2). Utilisez la semelle intérieure amovible comme un gabarit. Le centre de rotation de l'articulation de cheville orthétique doit correspondre au centre de rotation de l'articulation de la cheville.
- 2) Assurez-vous que l'articulation de la cheville et l'articulation de cheville orthétique n'entrent pas en contact.
- 3) Découpez la semelle (8) (voir ill. 3).
- 4) Arrondissez les bords de la semelle. Pour cela, utilisez un cône abrasif en silicone.
- 5) **Facultatif** : retirez la semelle amovible.
- 6) Placez l'orthèse dans la chaussure (voir ill. 5).
- 7) Enfilez la chaussure et l'orthèse.

Facultatif : coller une semelle orthopédique

- 1) Poncez la face supérieure de la partie du pied.
- 2) Appliquez de la colle sur la partie du pied poncée et collez la semelle orthopédique. Veillez à ce que l'écart entre l'articulation de cheville orthétique et l'articulation de la cheville ne se réduise pas.

Facultatif : réglage du degré de correction

- > L'orthèse est placée dans la chaussure.
- 1) Utilisez sur le côté controlatéral l'élément de compensation de la hauteur pour compenser l'épaisseur de la semelle jusqu'à **6 mm**.
 - 2) Enfilez la chaussure et l'orthèse.
 - 3) Desserrez les 2 vis à six pans creux (5) (voir ill. 4).
 - 4) Réglez le degré de la correction. Pour cela, enfoncez bien les tiges dans l'articulation jusqu'à la ligne de repère et serrez les 2 vis à six pans creux avec un couple de **6 Nm** (voir ill. 6).

Facultatif : optimiser la sangle

- ▶ Retirez la fermeture velcro de la sangle (2) et raccourcissez la sangle.

Effectuer l'essai dynamique

- ▶ Observez la position de la cheville : réduisez le réglage de la partie tibiale en cas de pose du talon non physiologique (supination trop importante du pied) (voir ill. 7).

5.3 Mise en place

⚠ PRUDENCE

Utilisation de l'orthèse sans rembourrage

Phénomènes de compression, lésions et irritations cutanées locales dus au contact avec des composants de l'orthèse fixes ou pointus

- ▶ Utilisez l'orthèse uniquement avec des rembourrages intacts.

⚠ PRUDENCE

Orthèse trop serrée

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs recouverts par l'orthèse

- ▶ Vérifiez que l'orthèse est bien positionnée.

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

- 1) Ouvrez la fermeture velcro de la sangle.
- 2) Placez l'orthèse dans la chaussure.
- 3) Enfilez la chaussure et l'orthèse.
- 4) Fermez la fermeture velcro de la sangle.

5.4 Retrait

- 1) Ouvrez la fermeture velcro de la sangle.
- 2) Enlevez la chaussure en même temps que l'orthèse.
- 3) **Facultatif** : retirez l'orthèse de la chaussure et replacez la semelle intérieure de la chaussure.

5.5 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

► Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Retirez la sangle et le rembourrage.
- 2) Lavez la sangle et le rembourrage à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 3) Laissez sécher à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. les rayons du soleil et la chaleur des poêles et des radiateurs).

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

7.1 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

7.2 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

7.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-02-24

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'ortesi per gonartrosi Agilium Freestep 50K4.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Componenti (fig. 1)

1	Passanti	5	Viti a brugola
2	Cintura con imbottitura	6	Articolazione malleolare dell'ortesi
3	Imbottitura	7	Staffa del piede
4	Tubi di collegamento	8	Soletta
Componenti senza figura			
Sostegno di compensazione dell'altezza		Chiave a brugola	

2.2 Costruzione

L'ortesi è composta da un componente per il piede e uno per la gamba. Il collegamento avviene tramite un'articolazione malleolare mobile dell'ortesi (piano sagittale) (6).

Il componente per il piede consiste in una soletta tagliabile (8) e nella staffa (7).

Il componente per la gamba è composto dall'articolazione malleolare dell'ortesi, da due tubi di collegamento regolabili (4) e dalla cintura (2) con i relativi passanti (1). Per la regolazione del componente per la gamba sono previste 2 viti ad esagono cavo (5).

L'articolazione malleolare dell'ortesi, i tubi di collegamento e i passanti sono coperti con un'imbottitura (3) lavabile. Anche la cintura è imbottita e lavabile.

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

3.2 Indicazioni

- Gonartrosi monocompartimentale
- Condizioni/danni che richiedono lo scarico monocompartimentale dell'arto (p. es. trattamento post-operatorio a seguito di ricostruzione del menisco o lesioni dei legamenti che richiedono lo scarico dell'arto su un solo lato)

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

3.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle; infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; vene varicose di ampia estensione, in particolare in caso di disturbi del circolo venoso; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori negli arti inferiori, p. es. nel caso di neuropatia diabetica.

- Gonartrosi bicompartimentale

3.4 Azione terapeutica



Questa ortesi riduce o aumenta, a seconda dell'ortesi scelta, il momento varizzante dell'articolazione di ginocchio.

Due meccanismi influiscono sull'entità del momento varizzante dell'articolazione di ginocchio. Innanzitutto tramite il supporto rigido dell'articolazione malleolare sul piano frontale si riduce l'eversione nella parte bassa della caviglia. Allo stesso tempo tutte le forze regolabili nel punto di appoggio laterale dell'ortesi vengono convogliate alla regione della gamba.




Durante il trattamento della gonartrosi mediale (staffa dell'ortesi laterale) questi effetti comportano lo spostamento laterale della forza di reazione al suolo. Come conseguenza diretta si ottiene una riduzione del momento varizzante e la riduzione della pressione sul comparto mediale. In caso di trattamento della gonartrosi laterale (staffa dell'ortesi mediale) il punto d'intervento della forza viene spostato verso la parte mediale. In questo modo aumenta il momento varizzante con conseguente scarico del comparto laterale. È così possibile diminuire la pressione sul comparto laterale o mediale in funzione dell'ortesi scelta.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

 CAUTELA	Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.
 AVVISO	Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

 CAUTELA
Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi
<ul style="list-style-type: none">▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.▶ Pulire il prodotto regolarmente.
 CAUTELA
Contatto con fonti di calore, braci o fuoco Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto
<ul style="list-style-type: none">▶ Non esporre il prodotto a fuoco, braci o ad altre fonti di calore.
 AVVISO
Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale
<ul style="list-style-type: none">▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

5 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

5.1 Scelta della misura

- 1) Verificare se l'altezza dell'articolazione malleolare dell'ortesi corrisponde all'altezza dell'articolazione malleolare laterale del paziente. Se le altezze delle articolazioni non corrispondono, scegliere la misura dell'ortesi in base all'altezza dell'articolazione malleolare laterale del paziente (vedere tabella misure).
- 2) Determinare la misura della scarpa e scegliere la misura dell'ortesi adatta (vedere tabella misure).
- 3) Verificare che la struttura laterale sia posizionata almeno **3 cm** al di sotto della testa della fibula. Se la struttura laterale si trova a meno di **3 cm** dalla testa della fibula, scegliere una misura più piccola dell'ortesi.

5.2 Adattamento

CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni e danni ai componenti del prodotto

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.
- ▶ Il prodotto può essere utilizzato solo da personale specializzato.

AVVISO

Adattamento o applicazione inadeguati

Danni al prodotto dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato del prodotto dovuto a rottura di parti portanti

- ▶ Il prodotto può essere adeguato solamente dal personale tecnico.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

- Utilizzare sempre il prodotto conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

Adeguare la distanza tra l'articolazione dell'ortesi e il malleolo

- 1) Posizionare il piede sulla soletta (8) e realizzare un disegno del suo contorno (v. fig. 2). Utilizzare la soletta estraibile come modello. Il punto di rotazione dell'articolazione malleolare dell'ortesi deve corrispondere con il punto di rotazione dell'articolazione malleolare.
- 2) Verificare che l'articolazione malleolare e l'articolazione malleolare dell'ortesi non entrino in contatto.
- 3) Tagliare la soletta (8) (v. fig. 3).
- 4) Arrotondare i bordi della soletta. A tal fine utilizzare un cono abrasivo in silicone.
- 5) **In opzione:** rimuovere la soletta interna estraibile.
- 6) Infilare l'ortesi nella scarpa (v. fig. 5).
- 7) Indossare l'ortesi insieme alla scarpa.

Alternativa: incollaggio del plantare

- 1) Irruvidire il lato superiore del componente del piede.
- 2) Applicare del collante sul lato superiore irruvidito e incollare il plantare. Tenere presente che la distanza tra l'articolazione malleolare dell'ortesi e l'articolazione malleolare non diminuisce.

In opzione: regolare lo spessore di correzione

- > L'ortesi è nella scarpa.
- 1) Collocare il sostegno di compensazione dell'altezza sul lato controlaterale per compensare lo spessore della soletta di fino a **6 mm**.
 - 2) Indossare l'ortesi insieme alla scarpa.
 - 3) Svitare le 2 viti ad esagono cavo (5) (v. fig. 4).
 - 4) Regolare l'intensità della correzione. A tale scopo spingere nell'articolazione le aste fino alla linea di contrassegno e serrare le 2 viti ad esagono cavo con una coppia di serraggio **6 Nm** (v. fig. 6).

In opzione: ottimizzazione della cintura

- Rimuovere la chiusura a velcro della cintura (2) e accorciare la cintura.

Esecuzione della prova dinamica

- Osservare la posizione della caviglia: se il tallone assume una posizione non fisiologica quando viene appoggiato al suolo (supinazione eccessiva del piede), diminuire la regolazione del componente per la gamba (v. fig. 7).

5.3 Applicazione

CAUTELA

Utilizzo dell'ortesi senza imbottiture

Segni di compressione, lesioni e irritazioni cutanee a livello locale dovuti al contatto con la pelle con componenti dell'ortesi duri o spigolosi

- Utilizzare l'ortesi soltanto con imbottiture non danneggiate.

CAUTELA

L'ortesi è troppo stretta

Comparsa di punti di pressione locali e compressione di vasi sanguigni e nervi

- Controllare che l'ortesi si adatti alla forma del corpo per una perfetta vestibilità.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

- 1) Aprire la chiusura a velcro della cintura.
- 2) Infilare l'ortesi nella scarpa.
- 3) Indossare l'ortesi insieme alla scarpa.
- 4) Chiudere la chiusura a velcro della cintura.

5.4 Rimozione

- 1) Aprire la chiusura a velcro della cintura.
- 2) Togliere la scarpa con l'ortesi.
- 3) **Alternativa:** rimuovere l'ortesi dalla scarpa e inserire nuovamente la soletta interna della scarpa.

5.5 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

- 1) Rimuovere la cintura e l'imbottitura.
- 2) Lavare la cintura e l'imbottitura a **30 °C** usando un comune detergente per tessuti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 3) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad. es. radiazione solare, calore di stufe o termosifoni).

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

7 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

7.1 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

7.2 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

7.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-02-24

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.

- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis para gonartrosis Agilium Freestep 50K4.

2 Descripción del producto

2.1 Componentes (véase fig. 1)

1	Pasadores	5	Tornillos de cabeza con hexágono interior
2	Correa con acolchado	6	Articulación de tobillo ortésica
3	Acolchados	7	Estribo de pie
4	Tubos de conexión	8	Suela

Piezas sin imagen	
Pieza de compensación de altura	Llave Allen

2.2 Construcción

La órtesis está compuesta por una pieza del pie y una pieza de la pantorrilla. La unión se efectúa mediante una articulación de tobillo ortésica de libre movimiento (plano sagital) (6).

La pieza del pie consta de una suela recortable (8) y de un estribo de pie (7).

La pieza de la pantorrilla consta de la articulación de tobillo ortésica, de dos tubos de conexión ajustables (4) y de la correa (2) con pasadores (1). El ajuste de la pieza de la pantorrilla se realiza mediante 2 tornillos de cabeza con hexágono interior (5).

La articulación de tobillo ortésica, los tubos de conexión y los pasadores están cubiertos por un acolchado lavable (3). La correa también está acolchada y puede lavarse.

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

3.2 Indicaciones

- Gonartrosis unicompartimental
- Estados/lesiones que requieran descarga unicompartimental (p. ej., tratamiento posoperatorio después de reconstrucción del menisco o lesiones de los ligamentos que requieran una descarga unilateral)

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

3.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón; enrojecimiento y sobrecalentamiento en la zona corporal que se va a tratar; varices severas, especialmente con alteraciones de la circulación venosa; trastornos del flujo linfático (incluidas hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en las zonas de las piernas (por ejemplo, en casos de neuropatía diabética).

- Gonartrosis bicompartimental

3.4 Modo de funcionamiento

Dependiendo de la órtesis seleccionada, la órtesis reduce o aumenta el momento varizante de la articulación de rodilla.

Dos mecanismos influyen en el tamaño del momento varizante de la articulación de rodilla. En primer lugar, la fijación rígida de la articulación del tobillo en el plano frontal reduce la eversión en la articulación inferior del tobillo. Al mismo tiempo, las fuerzas regulables del punto lateral de apoyo de la órtesis se transmiten a la zona de la pantorrilla.

En el tratamiento de la gonartrosis medial (estribo de la órtesis en situación lateral), estos efectos provocan un desplazamiento hacia lateral del vector de la fuerza de reacción del suelo. Una consecuencia directa es la reducción del momento varizante y la descarga del compartimento medial. En el tratamiento de la gonartrosis lateral (estribo de la órtesis en situación medial), el punto de aplicación de la fuerza se desplaza hacia medial. De este modo, el momento varizante aumenta, por lo cual se descarga el compartimento lateral. Se puede descargar el compartimento lateral o el medial dependiendo de la órtesis seleccionada.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

⚠ PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad

⚠ PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

5 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.

- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

5.1 Elección del tamaño

- 1) Compruebe si la altura de la articulación de tobillo ortésica coincide con la altura exterior de la articulación del tobillo del paciente. Si las alturas de las articulaciones no coinciden, seleccione el tamaño de la órtesis tomando como base la altura exterior de la articulación del tobillo del paciente (véase la tabla de tamaños).
- 2) Determine la talla del calzado y seleccione el tamaño adecuado de la órtesis (véase la tabla de tamaños).
- 3) Compruebe si el punto de apoyo lateral queda situado al menos **3 cm** por debajo de la cabeza del peroné. Si el punto de apoyo lateral estuviese a menos de **3 cm** de la cabeza del peroné, seleccione el tamaño de órtesis inmediatamente inferior.

5.2 Adaptación

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Lesiones y daños en componentes del producto

- ▶ Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.
- ▶ Solo personal técnico puede realizar trabajos en el producto.

AVISO

Dar forma o colocar inadecuadamente

Daños en el producto debidos a una sobrecarga del material y una colocación incorrecta del producto por rotura de las piezas de soporte

- ▶ Solo el personal técnico puede amoldar el producto.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.
- ▶ Coloque siempre el producto de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.

Ajustar la distancia entre la articulación ortésica y el tobillo

- 1) Coloque el pie sobre la suela (8) y dibuje el contorno (véase fig. 2). Para ello, utilice la suela interior desmontable como plantilla. El punto de giro de la articulación de tobillo ortésica debe coincidir con el punto de giro de la articulación del tobillo.

- 2) Asegúrese de que la articulación del tobillo no toque la articulación de tobillo ortésica.
- 3) Recorte la suela (8) (véase fig. 3).
- 4) Redondee los bordes de la suela. Utilice para ello un cabezal de pulido de silicona.
- 5) **Opcional:** retire la suela interior desmontable.
- 6) Introduzca la órtesis en el zapato (véase fig. 5).
- 7) El paciente debe ponerse ahora la órtesis con el zapato.

Opcional: pegar una plantilla

- 1) Raspe la cara superior de la pieza del pie.
- 2) Aplique pegamento sobre la pieza del pie rascada y pegue la plantilla. Al hacerlo, compruebe que no disminuya la distancia entre la articulación de tobillo ortésica y la articulación del tobillo.

Opcional: ajustar el grado de corrección

> La órtesis está insertada en el zapato.

- 1) Coloque la pieza de compensación de altura en el lado contralateral para compensar el grosor de la suela de hasta **6 mm**.
- 2) El paciente debe ponerse ahora la órtesis con el zapato.
- 3) Afloje los 2 tornillos de cabeza con hexágono interior (5) (véase fig. 4).
- 4) Ajuste el grado de corrección. Para ello, introduzca firmemente a presión en la articulación las barras hasta la línea marcada y apriete los 2 tornillos de cabeza con hexágono interior con un par de apriete de **6 Nm** (véase fig. 6).

Opcional: optimizar la correa

- ▶ Retire el cierre de velcro de la correa (2) y acorte la correa.

Efectuar la prueba dinámica

- ▶ Observe la posición de la articulación del tobillo: si el talón se apoyase en el suelo de forma no fisiológica (supinación demasiado pronunciada del pie), reduzca el ajuste de la pieza de la pantorrilla (véase fig. 7).

5.3 Colocación

⚠ PRECAUCIÓN

Uso de la órtesis sin acolchados

Hematomas locales, heridas e irritaciones cutáneas debido al contacto con componentes ortésicos duros o con bordes afilados

- ▶ Utilice la órtesis solo con acolchados intactos.

PRECAUCIÓN

La órtesis está demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos y nervios de esa región

- ▶ Compruebe el ajuste y la posición correcta de la órtesis.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

- 1) Despegue el cierre de velcro de la correa.
- 2) Introduzca la órtesis en el zapato.
- 3) El paciente debe ponerse ahora la órtesis con el zapato.
- 4) Abroche el cierre de velcro de la correa.

5.4 Extracción

- 1) Despegue el cierre de velcro de la correa.
- 2) El paciente debe quitarse ahora el zapato con la órtesis.
- 3) **Opcional:** extraiga la órtesis del zapato e inserte de nuevo la suela interior del zapato.

5.5 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

Limpie la órtesis con regularidad:

- 1) Retire la correa y el acolchado.
- 2) La correa y el acolchado pueden lavarse con agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 3) Deje secar al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno o de un radiador).

6 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

7 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

7.1 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

7.2 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

7.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-02-24

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese para gonartrose Agilium Freestep 50K4.

2 Descrição do produto

2.1 Componentes (veja a Fig. 1)

1	Argolas	5	Parafusos de sextavado interno
2	Tira com almofada	6	Articulação de tornozelo da órtese
3	Almofada	7	Estribo de pé
4	Tubos de conexão	8	Sola

Componentes sem figura	
Ajuste da altura	Chave Allen

2.2 Estrutura

A órtese consiste em uma parte do pé e uma parte da perna. A conexão é realizada através de uma articulação de tornozelo da órtese de movimento livre (plano sagital) (6).

A parte do pé é constituída de uma sola (8), que pode ser recortada, e do estribo do pé (7).

A parte da perna é constituída da articulação de tornozelo da órtese, dois tubos de conexão ajustáveis (4) e da tira (2) com argolas (1). O ajuste da parte da perna é efetuado mediante 2 parafusos de sextavado interno (5).

A articulação de tornozelo da órtese, os tubos de conexão e as argolas estão recobertos por uma almofada lavável (3). A tira também é almofadada e lavável.

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do membro inferior e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

3.2 Indicações

- Gonartrose unicompartimental
- Condições/danos que exigem um alívio unicompartimental da carga (por ex., tratamento pós-operatório após reconstrução do menisco ou lesões ligamentares, que exigem um alívio de carga unilateral)

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

3.3.2 Contraindicações relativas

Nas seguintes indicações, é necessária a consulta do médico: patologias/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com edema, eritema e hipertermia na área do corpo tratada, varizes extensas, especialmente com distúrbios do refluxo ou da drenagem linfática – incluindo edemas dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e de circulação nas pernas, por exemplo, no caso de neuropatia diabética.

- Gonartrose bicompartimental

3.4 Modo de ação



Conforme a órtese selecionada, ela reduzirá ou aumentará o momento de efeito varizante na articulação de joelho.

Dois mecanismos influenciam a dimensão do momento varizante na articulação de joelho. Em primeiro lugar, a fixação rígida da articulação de tornozelo no plano frontal reduz a eversão na articulação talotarsal inferior. Ao mesmo tempo, forças ajustáveis no ponto de apoio lateral da órtese são aplicadas na região da perna.

No tratamento da gonartrose medial (haste da órtese lateral), esses efeitos provocam um deslocamento do vetor da força de reação ao solo para a lateral. Uma consequência direta é a redução do momento varizante e o alívio da carga sobre o compartimento medial. No tratamento da gonartrose lateral (haste da órtese medial), o ponto de aplicação da força é deslocado medialmente. Através disso, o momento varizante é aumentado, aliviando a carga sobre o compartimento lateral. Dependendo da órtese selecionada, é possível aliviar a carga sobre o compartimento lateral ou o medial.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança

CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

- ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

- ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.

5 Manuseio

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

5.1 Seleção do tamanho

- 1) Verificar se a altura da articulação de tornozelo da órtese coincide com a altura da articulação de tornozelo externa. Se as alturas das articulações não coincidirem, selecionar o tamanho da órtese de acordo com a altura da articulação do tornozelo externa do paciente (consultar a tabela de tamanhos).
- 2) Determinar o tamanho do sapato e selecionar o tamanho adequado da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).
- 3) Verificar se o apoio lateral encontra-se no mínimo **3 cm** abaixo da cabeça da fíbula. Se o apoio lateral estiver mais próximo que **3 cm** à cabeça da fíbula, selecionar o próximo tamanho menor da órtese.

5.2 Adaptar

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Lesões e danificações de componentes do produto

- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.
- ▶ Trabalhos no produto só podem ser efetuados por técnicos especializados.

INDICAÇÃO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

Danos no produto causados por sobrecarga do material e posição incorreta do produto através de rompimento de peças de suporte

- ▶ A forma do produto só pode ser alterada por técnicos especializados.
- ▶ Não realizar alterações inadequadas no produto.
- ▶ Colocar o produto sempre de acordo com as indicações no manual de instruções.

Adaptação da distância da articulação da órtese para o tornozelo

- 1) Posicionar o pé sobre a sola (8) e traçar o contorno (veja a fig. 2). Para isso, utilizar a palmilha removível como modelo. O ponto de rotação da articulação de tornozelo da órtese tem de estar na mesma altura que o ponto de rotação da articulação do tornozelo.
- 2) Certificar-se de que não haja contato entre a articulação de tornozelo e a articulação de tornozelo ortética.
- 3) Recortar a sola (8) (veja a fig. 3).
- 4) Arredondar as bordas da sola. Utilizar para isso um cone de lixamento de silicone.
- 5) **Opcionalmente:** retirar a palmilha removível.

- 6) Introduzir a órtese no calçado (veja a fig. 5).
- 7) Colocar a órtese juntamente com o calçado.

Opcional: colar a palmilha

- 1) Lixar o topo da parte do pé.
- 2) Aplicar uma cola sobre a parte do pé lixada e colar a palmilha. Ao fazer isso, cuidar para que a distância entre a articulação de tornozelo da órtese e a articulação do tornozelo não diminua.

Opcional: ajustar a espessura de correção

> A órtese está inserida no calçado.

- 1) Colocar a compensação de altura no lado contralateral, para compensar a espessura da sola de até **6 mm**.
- 2) Colocar a órtese juntamente com o calçado.
- 3) Soltar os 2 parafusos de sextavado interno (5) (veja a fig. 4).
- 4) Ajustar a espessura de correção. Pressionar as hastes firmemente para dentro da articulação até a linha de marcação e apertar os 2 parafusos de sextavado interno com um torque de **6 Nm** (veja a fig. 6).

Opcional: regular a tira

- ▶ Retirar o fecho de velcro da tira (2) e encurtá-la.

Efetuar a prova dinâmica

- ▶ Observar a posição da articulação talotarsal: caso não haja o apoio do calcanhar de forma fisiológica (supinação excessiva do pé), reduzir o ajuste da parte da perna (veja a fig. 7).

5.3 Colocação

⚠ CUIDADO

Utilização da órtese sem os acolchoamentos

Fenômenos compressivos locais, lesões e irritações cutâneas devido ao contato com componentes ortéticos rígidos ou cortantes

- ▶ Utilize a órtese somente com acolchoamentos em perfeito estado.

⚠ CUIDADO

A órtese é colocada muito apertada

Riscos de pontos de pressão, obstrução de vasos sanguíneos e nervos

- ▶ Verifique o ajuste correto e a adaptação da órtese.

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

- 1) Abrir o fecho de velcro da tira.
- 2) Introduzir a órtese no calçado.
- 3) Colocar a órtese juntamente com o calçado.
- 4) Fechar o fecho de velcro do cinto.

5.4 Remover

- 1) Abrir o fecho de velcro da tira.
- 2) Remover o calçado com a órtese.
- 3) **Opcional:** retirar a órtese do calçado e recolocar a palmilha no calçado.

5.5 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

Limpar regularmente a órtese:

- 1) Remover a tira e a almofada.
- 2) Lavar a tira e a almofada com água morna a **30 °C** e sabão comum para roupas delicadas. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 3) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por ex., radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

7.1 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

7.2 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

7.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-02-24

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de gonartrose-orthese Agilium Freestep 50K4.

2 Productbeschrijving

2.1 Onderdelen (zie afb. 1)

1	Schuifgesp	5	Inbusbouten
2	Riem met bekleding	6	Orthese-enkelscharnier
3	Bekleding	7	Voetbeugel
4	Verbindingsbuizen	8	Zool

Niet afgebeelde onderdelen	
Hakverhoging	Inbussleutel

2.2 Constructie

De orthese bestaat uit een voetgedeelte en een onderbeengedeelte. De verbinding wordt gevormd door een vrij beweegbaar orthese-enkelscharnier (sagittale vlak) (6).

Het voetgedeelte bestaat uit een zool die op maat kan worden geknipt (8), en de voetbeugel (7).

Het onderbeengedeelte bestaat uit het orthese-enkelscharnier, twee instelbare verbindingsbuizen (4) en de riem (2) met schuifgespen (1). Het onderbeengedeelte wordt ingesteld met twee inbusbouten (5).

Over het orthese-enkelscharnier, de verbindingsbuizen en de schuifgespen is wasbare bekleding (3) aangebracht. De riem is eveneens bekleed en wasbaar.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste extremiteit en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

3.2 Indicaties

- Unicompartimentele gonartrose
- Toestanden/beschadigingen waarbij unicompartimentele ontlasting vereist is (bijv. postoperatieve behandeling na meniscusreconstructie of bandletsel waarbij een eenzijdige ontlasting vereist is)

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel; ontstekingen; hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; ernstige spataderen, in het bijzonder met veneuze insufficiëntie; lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in de benen, bijv. bij diabetische neuropathie.

- Bicompartimentele gonartrose

3.4 Werking



Afhankelijk van de gekozen orthese verkleint of vergroot de orthese het variserend werkende moment op het kniegewricht.

De grootte van het variserende moment op het kniegewricht wordt beïnvloed door twee mechanismen. In de eerste plaats wordt door rigide overbrugging van het enkelgewricht in het frontale vlak de eversie in het onderste spronggewricht verminderd. Tegelijkertijd worden er op het punt waar de orthese aan de zijkant wordt aangelegd, instelbare krachten op gang gebracht ter hoogte van het onderbeen.


Bij de behandeling van mediale gonartrose (orthesebeugel lateraal) verschuift de vector van de grondreactiekracht door deze effecten naar lateraal. Een direct gevolg is dat het variserende moment wordt verkleind en het mediale compartiment wordt ontlast. Bij de behandeling van laterale gonartrose (orthesebeugel mediaal) wordt het punt waar de kracht aangrijpt, naar mediaal verschoven. Hierdoor wordt het variserende moment vergroot, waardoor het laterale compartiment wordt ontlast. Afhankelijk van de gekozen orthese kan ofwel het laterale ofwel het mediale compartiment worden ontlast.


4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
 LET OP	Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen
<ul style="list-style-type: none">▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.▶ Reinig het product regelmatig.

 VOORZICHTIG
Contact met hitte, gloed of vuur Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

5 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

5.1 Maatkeuze

- 1) Controleer of de orthese-enkelscharnieren op dezelfde hoogte zitten als de enkels van de patiënt aan de buitenzijde. Als dit niet het geval is, kies de orthesemaat dan aan de hand van de enkelhoogte (buitenkant) van de patiënt (zie de maattabel).
- 2) Bepaal de schoenmaat en kies de bijpassende orthesemaat (zie maattabel).
- 3) Controleer of het punt waarop de orthese aan de zijkant wordt aangelegd, zich ten minste **3 cm** onder de fibulakop bevindt. Als het punt waarop de orthese aan de zijkant wordt aangelegd, zich op minder dan **3 cm** van de fibulakop bevindt, kies de orthese dan één maat kleiner.

5.2 Aanpassen

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen en schade aan productcomponenten

- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.

- ▶ Werkzaamheden aan het product mogen alleen worden uitgevoerd door vakspecialisten.

LET OP

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

Beschadiging van het product door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van het product door breuk van dragende delen

- ▶ Het product mag alleen in model worden gebracht door een vakspecialist.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ Breng het product altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

Afstand van het orthesescharnier tot de enkel aanpassen

- 1) Zet de voet op de zool (8) en teken de omtrek af (zie afb. 2). Gebruik de uitneembare binnenzool hierbij als sjabloon. Het draaipunt van het orthese-enkelscharnier moet overeenstemmen met het draaipunt van het enkelgewricht.
- 2) Zorg ervoor dat de enkel en het orthese-enkelscharnier elkaar niet raken.
- 3) Knip de zool (8) op maat (zie afb. 3).
- 4) Rond de randen van de zool af. Gebruik hiervoor een siliconenkegel.
- 5) **Optioneel:** verwijder de uitneembare binnenzool.
- 6) Breng de orthese aan in de schoen (zie afb. 5).
- 7) Trek de orthese samen met de schoen aan.

Optioneel: inlegzool vastlijmen

- 1) Ruw de bovenkant van het voetgedeelte op.
- 2) Breng lijm op het opgeruwde voetgedeelte aan en lijm de inlegzool vast op het voetgedeelte. Houd er rekening mee dat de afstand tussen het orthese-enkelscharnier en het enkelgewricht hierdoor kleiner wordt.

Optioneel: correctiekracht instellen

- > De orthese is aangebracht in de schoen.
- 1) Breng aan de contralaterale zijde de hakverhoging aan om de zooldikte van maximaal **6 mm** te compenseren.
 - 2) Trek de orthese samen met de schoen aan.
 - 3) Draai de twee inbusbouten (5) los (zie afb. 4).
 - 4) Stel de mate van correctie in. Druk hiervoor de staven stevig in het scharnier tot aan de markeringslijn en draai de twee inbusbouten aan met een aanhaalmoment van **6 Nm** (zie afb. 6).

Optioneel: riem optimaliseren

- ▶ Haal het klittenband van de riem (2) af en kort de riem in.

Dynamische afstelling tijdens het passen

- ▶ Let hierbij op de stand van het spronggewricht: stel bij een niet-fysiologisch hielcontact (te sterke supinatie van de voet) het onderbeengedeelte minder strak in (zie afb. 7).

5.3 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Gebruik van de orthese zonder kussentjes

Lokale drukverschijnselen, verwondingen van de huid en huidirritaties door huidcontact met orthese-componenten die hard zijn of scherpe randen hebben

- ▶ Gebruik de orthese uitsluitend indien de kussentjes onbeschadigd zijn.

VOORZICHTIG

Brace wordt te strak aangetrokken

Lokale drukverschijnselen en afknellen van doorlopende bloedvaten en zenuwen

- ▶ Controleer of de brace goed op zijn plaats zit en de juiste pasvorm heeft.

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

- 1) Open het klittenband van de riem.
- 2) Breng de orthese aan in de schoen.
- 3) Trek de orthese samen met de schoen aan.
- 4) Sluit het klittenband van de riem.

5.4 Afdoen

- 1) Open het klittenband van de riem.
- 2) Trek de schoen samen met de orthese uit.
- 3) **Optioneel:** Haal de orthese uit de schoen en leg de binnenzool weer in de schoen.

5.5 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de brace regelmatig:

- 1) Verwijder de riem en het kussen.
- 2) Was de riem en het kussen met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel ze goed uit.
- 3) Laat ze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

6 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

7 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

7.1 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

7.2 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

7.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-02-24

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av gonartrosortos Agilium Freestep 50K4.

2 Produktbeskrivning

2.1 Komponenter (se bild 1)

1	Remlänkar	5	Insexskruvar
2	Rem med vaddering	6	Fotledsortos
3	Vaddering	7	Fotbygel
4	Kopplingsrör	8	Sula

Komponenter ej i bild	
Höjdanpassning	Insexnyckel

2.2 Konstruktion

Ortosen består av en fotdel och en underbensdel. Hopkopplingen sker via en fritt rörlig fotledsortos (i sagittalplanet) (6).

Fotdelen består av en sula (8) som går att skära till och fotbygeln (7).

Underbensdelen består av fotledsortosen, två justerbara kopplingsrör (4) och remmen (2) med remlänkar (1). Underbensdelen ställs in med två insexkantskruvar (5).

Fotledsortosen, kopplingsrören och remlänkarna är täckta med en tvättbar vaddering (3). Remmen är också vadderad och tvättbar.

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

3.2 Indikationer

- Unikompartmentell knäledsartros
- Tillstånd/skador som kräver unikompartmentell avlastning (t.ex. postoperativ försörjning efter rekonstruktion av menisk eller ligamentskador, som kräver ensidig avlastning)

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

3.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är en konsultation med läkare nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammation, framträdande ärr med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdelens tydligt åderbräck med framförallt cirkulationsstörningar, cirkulationsstörningar i lymfsystemet, diffus mjukdelsvullnad i kroppsdelar som ej är ortosförsörjda, känsel- och cirkulationsstörningar i benen, t.ex. vid diabetesneuropati.

- bikompartmentell gonartros

3.4 Verkan

Beroende på vald ortos minskar eller ökar det variserande momentet som verkar på knäleden.

Två mekanismer påverkar hur stort det variserande momentet på knäleden blir. Å ena sidan minskar den stela överkopplingen av fotleden i frontalplanet eversionen i subtalarleden. Å andra sidan går det att föra in inställbara krafter i underbenet på ortosens appliceringspunkt i sidan.

Vid behandling av medial knäledsartros (lateral ortosbygel) förskjuts golvreaktionskraftens vektor därigenom lateralt. En direkt följd är minskningen av det variserande momentet och avlastningen av det mediala muskelrummet. Vid behandling av lateral knäledsartros (medial ortosbygel) förskjuts angreppspunkten mediallyt. Då ökar det variserande momentet, vilket leder till en avlastning av det laterala muskelrummet. Beroende på ortosvalet kan antingen det laterala eller mediala muskelrummet avlastas.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

5 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordinatorn eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

5.1 Val av storlek

- 1) Kontrollera om ortosens fotledshöjd överensstämmer med patientens yttre fotledshöjd. Om fotledshöjderna inte överensstämmer ska man välja ortosstorlek utifrån patientens yttre fotledshöjd (se storlekstabell).
- 2) Fastställ skostorleken och välj lämplig ortosstorlek (se storlekstabell).
- 3) Kontrollera om sidodelen sitter minst **3 cm** under caput fibulae. Om sidodelen sitter närmare caput fibulae än **3 cm** ska du välja nästa ortosstorlek under.

5.2 Anpassa

OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Personskador och skador på produktkomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.
- ▶ Endast fackpersonal får utföra arbeten på produkten.

ANVISNING

Felaktig formning eller påtagning

Risk för skador på produkten till följd av att materialet överbelastas, risk för felaktig passform på grund av brott i bärande delar

- ▶ Produkten får endast formas av fackpersonal.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.
- ▶ Ta alltid på produkt enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

Anpassa ortosledens avstånd till fotleden

- 1) Placera foten på sulan (8) och rita av konturerna (se bild 2). Tips: Använd den uttagbara innersulan som mall. Fotledsortosens vridpunkt måste stämma överens med vridpunkten på fotleden.
- 2) Se till att patientens fotled och ortosens fotled inte vidrör varandra.
- 3) Klipp till sulan (8) (se bild 3).
- 4) Runda av sulans kanter. Använd en polerkon för silikon.
- 5) **Valfritt:** Ta bort den uttagbara innersulan.
- 6) Sätt i ortosen i skon (se bild 5).
- 7) Ta på ortosen tillsammans med skon.

Valfritt: Klistra på inlägg

- 1) Rugga fotdelens ovansida.
- 2) Sätt lim på den ruggade fotdelen och klistra fast inlägget. Se till att avståndet mellan fotledsortosen och fotleden inte minskar.

Valfritt: Ställ in korrigeringsjockeleken

- > Sätt i ortosen i skon.
- 1) Kompensera ortossulans tjocklek (upp till **6 mm**) med en höjdanpassning i din andra sko.
 - 2) Ta på ortosen tillsammans med skon.
 - 3) Lossa de två insexskruvarna (5) (se bild 4).
 - 4) Ställ in korrigeringsstjockleken. Det gör du genom att trycka in stavarna hårt i leden, ända in till markeringslinjen, och dra åt de två insexskruvarna med åtdragningsmoment **6 Nm** (se bild 6).

Valfritt: Optimera remmen

- ▶ Ta av remmens kardborrband (2) och korta av remmen.

Gör en dynamisk provning

- ▶ Kontrollera fotledens ställning: Minska underbensdelens inställning (se bild 7) om hälisättningen är fysiologiskt olämplig (för kraftig supination av foten).

5.3 Påtagning

⚠ OBSERVERA

Användning av ortosen utan vaddering

Lokala tryckfenomen, hudskador och hudirritation genom hudkontakt med hårda eller vassa ortoskomponenter

- ▶ Använd endast ortosen med oskadad vaddering.

⚠ OBSERVERA

Ortosen sitter åt för hårt

Lokala tryckfenomen och hämning av blodcirkulationen i blodkärl och nerver

- ▶ Kontrollera att placeringen och passformen på ortosen är korrekt.

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

- 1) Öppna remmens kardborreband.
- 2) Sätt i ortosen i skon.
- 3) Dra åt ortosen tillsammans med skon.

- 4) Stäng remmens kardborreband.

5.4 Avtagning

- 1) Öppna remmens kardborreband.
- 2) Ta av skon med ortosen.
- 3) **Vid behov:** Ta ut ortosen ur skon och lägg in skons invändiga sula igen.

5.5 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:

- 1) Ta av remmen och vadderingen från ortosen.
- 2) Tvätta remmen och vadderingen i **30 °C** varmt vatten med ett vanligt fin-tvättmedel. Använd inte sköljmedel. Skölj noga.
- 3) Låt lufttorka. Utsätt inte för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller ett element).

6 Avfallshantering

Avfallshantera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

7 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

7.1 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

7.2 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

7.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-försäkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2021-02-24

- ▶ Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- ▶ Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- ▶ Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- ▶ Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.
- ▶ Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af gonartrose-ortosen Agilium Freestep 50K4.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter (se ill. 1)

1	Vendestroppe	5	Unbrakoskruer
2	Rem med polstring	6	Ortoseankelled
3	Polstring	7	Fodbøjle
4	Forbindelsesrør	8	Sål

Elementer uden illustration	
Højdeudligning	Unbrakonøgle

2.2 Konstruktion

Ortosen består af et fodelement og et underbenselement. Forbindelsen oprettes via et frit bevægeligt ortose-ankelled (sagittalplan) (6).

Fodelementet består af en sål (8), der kan tilskæres og fodbøjlen (7).

Underbenselementet består af et ortose-ankelled, to justerbare forbindelsesrør (4) og remmen (2) med vendestroppe (1). Indstillingen af underbenselementet foregår vha. 2 unbrakoskruer (5).

Ortose-ankelleddet, forbindelsesrørene og vendestroppe er tildækket med en polstring (3), der kan vaskes. Remmen er ligeledes polstret og kan vaskes.

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til ortotisk behandling af den nedre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

3.2 Indikationer

- Unikompartment, gonartrose
- Tilstande/lesioner, som kræver unicompartmental aflastning (f.eks. post-operativ behandling efter meniskusrekonstruktion eller led-båndsskader, som kræver en ensidig aflastning)

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

3.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varmedannelse i den behandlede kropsdel; åreknuder i stort omfang, især med forstyrrelser i tilbagestrømningen; kompromitteret lymfeafløb – indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelse og blodcirkulation i området på benene, f.eks. diabetisk neuropati.

- Bikompartmental gonartrose

3.4 Virkemåde

Ortosen reducerer eller øger, afhængig af ortose-valg, momentets variserende virkning på knæleddet.

To mekanismer har indflydelse på det variserende moment på knæleddet. Først reduceres eversionen i det nederste ankelled som følge af den stive omgæelse af ankelleddet i frontalplanet. Samtidig indledes indstillelige kræfter omkring underbenet ved ortosens anlægspunkt på siden af benet.

Ved behandling af medial gonartrose (ortosebøjle lateral) forskydes vektoren af reaktionskraften, der udløses ved kontakt med gulvet, i lateral retning. Denne forskydning udløses af de før nævnte effekter. En direkte konsekvens er reduktionen af det variserende moment og aflastningen af det mediale kompartiment. Ved behandling af den laterale gonartrose (ortosebøjle medial) forskydes kraftangrebepunktet i medial retning. Herved øges det varise-

rende moment, hvorved det laterale kompartiment aflastes. Afhængigt af valget af ortose, kan enten det laterale eller mediale kompartiment aflastes.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

BEMÆRK Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

⚠ FORSIGTIG

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriemitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnlige.

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

- ▶ Produktet må ikke komme i kontakt med åben ild, gløder eller andre varmekilder.

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

5 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.

- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

5.1 Valg af størrelse

- 1) Kontroller, om ortosens ankelledshøjde stemmer overens med højden af patientens ydre ankelled. Hvis leddenes højder ikke stemmer overens, skal størrelsen på ortosen vælges ud fra højden på patientens ydre ankelled (se størrelsestabel).
- 2) Vælg skostørrelsen og den passende ortosestørrelse (se størrelsestabel).
- 3) Kontroller, at anlægspunktet i siden ligger mindst **3 cm** under fibulahovedet. Hvis anlægspunktet i siden er tættere på fibulahovedet end **3 cm**, skal der vælges en ortosestørrelse, der er et nummer mindre.

5.2 Tilpasning

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader og skader på produktets komponenter

- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.
- ▶ Udelukkende faguddannet personale må udføre arbejder på produktet.

BEMÆRK

Ukorrekt tilpasning og påtagning

Beskadigelser på produktet pga. overbelastning af materialet og pga. at produktet sidder forkert kan medføre brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun tilpasses af faguddannet personale.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.
- ▶ Produktet skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.

Tilpas afstanden mellem ortoseleddet og anklen

- 1) Anbring foden på sålen (8) og tegn et omrids (se ill. 2). Brug den udtagede indersål som skabelon. Ortoseankelleddets rotationspunkt skal samtidig stemme overens med ankelledets rotationspunkt.
- 2) Kontroller, at ankelledet og ortoseankelleddet ikke berører hinanden.
- 3) Klip sålen (8) til (se ill. 3).
- 4) Afrund kanterne på sålen. Benyt en silikonekegle hertil.
- 5) **Som option:** Fjern den udtagede indersål.
- 6) Anbring ortosen i skoen (se ill. 5).
- 7) Tag ortosen på sammen med skoen.

Som option: Fastklæbning af indlæg

- 1) Gør oversiden af fodelementet ru.
- 2) Påfør lim på fodelementet, der er gjort ru, og fastklæb indlægget. Sørg samtidig for, at afstanden mellem ortoseankelleddet og ankelleddet ikke reduceres.

Som option: Indstil størrelsen for korrekturen

- > Ortosen sidder i sko.
- 1) Sæt højdeudligningen i på den kontralaterale side for at udligne såltykkelsen med op til **6 mm**.
 - 2) Tag ortosen på sammen med sko.
 - 3) Løsn de 2 unbrakoskruer (5) (se ill. 4).
 - 4) Indstil korrekturtykkelsen. For at gøre dette skal stavene trykkes fast ind i leddet indtil markeringslinjen, og de 2 unbrakoskruer skrues fast med et tilspændingsmoment på **6 Nm** (se ill. 6).

Som option: Optimering af remme

- Fjern burrebåndslukningen på remmen (2) og afkort remmen.

Gennemfør den dynamiske test

- Vær samtidig opmærksom på ankelleddets position: Ved et ikke-fysiologisk hælissæt (for kraftig supination af foden) skal indstillingen af underbenselementet reduceres (se ill. 7).

5.3 Anlæggelse

⚠ FORSIGTIG

Brug af ortosen uden puder

Lokale tegn på tryk, hudlæsioner eller hudirritationer pga. hudkontakt med faste eller skarpkantede ortosekomponenter

- Ortosen må kun bruges med ubeskadigede puder.

⚠ FORSIGTIG

Ortosen sættes for stramt på

Hvis ortosen sidder for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer og indsnævrede blodkar/nerver.

- Kontroller, at ortosen sidder korrekt, og at pasformen er korrekt.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.

- Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

- 1) Åbn burrebåndet på remmen.
- 2) Anbring ortosen i skoen.
- 3) Tag ortosen på sammen med skoen.
- 4) Luk burrebåndet på remmen.

5.4 Aftagning

- 1) Åbn burrebåndet på remmen.
- 2) Tag skoen med ortosen af.
- 3) **Som option:** Fjern ortosen fra skoen, og sæt den indvendige sål i igen.

5.5 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnlige:

- 1) Fjern remmen og polstringen.
- 2) Vask remmen og polstringen i **30 °C** varmt vand med et normalt finvaske-middel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 3) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne og radiatorer).

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

Alle rettlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

7.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

7.2 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten

påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

7.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2021-02-24

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og setter på gonartrose-ortosen Agilium Freestep 50K4.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter (se fig. 1)

1	Rembøyle	5	Unbrakoskruer
2	Rem med polstring	6	Ortoseankelledd
3	Polstring	7	Fotbøyle
4	Forbindelsesrør	8	Såle

Deler som ikke er avbildet	
Oppbygning	Unbrakonøkkel

2.2 Konstruksjon

Ortosen består av en fotdel og en leggdel. Delene er forbundet ved hjelp av et fritt bevegelig ortoseankelledd (sagittalplanet) (6).

Fotdelen består av fotbøylene (7) og en såle (8) som kan klippes til.

Leggdelen består av ortoseankelleddet, to regulerbare forbindelsesrør (4) og remmen (2) med rembøylene (1). Innstillingen av leggdelen gjøres ved hjelp av 2 unbrakoskruer (5).

Ortoseankelleddet, forbindelsesrørene og rembøylene er dekket av en vaskbar polstring (3). Remmen er også polstret og kan vaskes.

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Ortosen skal **utelukkende** brukes til ortotisk behandling av nedre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

3.2 Indikasjoner

- Unikompartmentell gonartrose
- Tilstander/skader som krever unikompartimentell avlastning (f.eks. postoperativ utrustning etter meniskrekonstruksjon eller leddbåndskader som krever ensidig avlastning)

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

3.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved de etterfølgende indikasjonene er det nødvendig å ha samråd med legen: hudsykdommer/-skader, betennelser, oppsvulmede arr; rødfarging og overoppheting i den forsynte kroppsdelen; åreknuter av alvorlig grad, spesielt ved forstyrrelser i blodets tilbakestrøm, forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare hevelser i bløtdeler som ikke er i nærheten av hjelpemiddelet; følelses- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i området ved bena, f.eks. ved diabetisk nevropati.

- Bikompartimentell gonartrose

3.4 Virkemåte

Avhengig av hvilken ortose som er valgt, reduserer eller øker den det variserende momentet på kneleddet.

To mekanismer påvirker størrelsen på det variserende momentet på kneleddet. Avstivningen av ankelleddet i frontalplanet reduserer eversjonen i det nedre ankelleddet. Samtidig aktiveres justerbare krefter i leggområdet der ortosen ligger inntil på siden.

Ved behandlingen av medial gonartrose (ortosebøyle lateralt) forskyves vektoren for bakkereaksjonskraften mot lateral på grunn av disse virkningene. En direkte følge av dette er at det variserende momentet reduseres og at det mediale kompartimentet avlastes. Ved behandling av lateral gonartrose (ortosebøyle medialt) forskyves kraftangrepspunktet medialt. Slik økes det variserende momentet, og det laterale kompartimentet avlastes. Avhengig av hvilken ortose som er valgt, kan enten det laterale eller det mediale kompartimentet avlastes.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

⚠ FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

LES DETTE Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

5 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

5.1 Valg av størrelse

- 1) Kontroller at høyden på ortosens ankelledd stemmer overens med høyden på brukerens ytre ankelledd. Hvis høyden på leddene ikke stemmer overens: Velg ortosestørrelse ut fra høyden på brukerens ytre ankelledd (se størrelsestabell).
- 2) Bestem skostørrelsen og velg en passende ortosestørrelse (se størrelsestabell).
- 3) Kontroller om anleggspunktet på siden ligger minst **3 cm** nedenfor fibulahodet. Velg en ortosestørrelse mindre hvis anleggspunktet på siden ligger nærmere fibulahodet enn **3 cm**.

5.2 Tilpasning

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskader og skader på produktkomponenter

- ▶ Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.
- ▶ Bare fagfolk kan gjennomføre arbeid på produktet.

LES DETTE

Feil tilpasning eller pålegging

Skader på produktet ved overbelastning av materialet og hvis produktet sitter feil på grunn av brudd i bærende deler.

- ▶ Produktet skal bare tilpasses av fagpersonell.
- ▶ Ikke foreta ufagmessige endringer på produktet.
- ▶ Legg alltid på produktet i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.

Tilpasse avstanden mellom ortoseleddet og ankelen

- 1) Plasser foten på sålen (8) og tegn et omriss rundt foten (se fig. 2). Bruk den uttakbare innersålen som mal. Dreiepunktet til ortoseankelleddet må stemme overens med dreiepunktet til ankelleddet.
- 2) Forsikre deg om at ankelleddet og ortoseankelleddet ikke berører hverandre.
- 3) Klipp til sålen (8) (se fig. 3).
- 4) Rund av fotsåleens kanter. Til det bruker du en silikonslipekjegle.
- 5) **Valgfritt:** Ta ut den uttakbare innersålen.
- 6) Sett ortosen i skoen (se fig. 5).
- 7) Ta på ortosen sammen med skoen.

Valgfritt: Lime på innlegg

- 1) Gjør oversiden av fotdelen ru.
- 2) Påfør lim på den ru fotdelen og lim fast innlegget. Pass da på at avstanden mellom ortoseankelleddet og ankelleddet ikke reduseres.

Valgfritt: Stille inn korrigeringsgrad

> Ortosen står i skoen.

- 1) Sett inn oppbygningen på den motsatte siden for å utjevne såletrykkelsen på opptil **6 mm**.
- 2) Ta på ortosen sammen med skoen.
- 3) Løsne de to unbrakoskruene (5) (se fig. 4).
- 4) Stille inn korrigeringsgrad. For å gjøre dette trykker du stavene godt inn i leddet frem til markeringslinjen og trekker til de to unbrakoskruene med et tiltrekkingsmoment på **6 Nm** (se fig. 6).

Valgfritt: Tilpasse remmer

- ▶ Ta av borrelåsen på remmen (2) og gjør remmen kortere.

Gjennomfør dynamisk prøving

- ▶ Observer ankelleddets stilling: Ved ufysiologisk hælplassing (for sterk supinasjon av foten) må innstillingen av leggdelene reduseres (se fig. 7).

5.3 Påsetting

⚠ FORSIKTIG

Bruk av ortosen uten pute

Lokale trykkfenomener, hudskader og hudirritasjoner på grunn av hudkontakt med harde ortosekomponenter eller komponenter med skarpe kanter

- ▶ Bruk bare ortosen sammen med uskadede puter.

⚠ FORSIKTIG

Ortosen legges på for stramt

Lokale trykksteder og innsnevringer av blodkar og nerver

- ▶ Kontrollerer passformen og at ortosen sitter riktig.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- ▶ Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- ▶ Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

- 1) Åpne borrelåsen på remmen.
- 2) Sett ortosen i skoen.
- 3) Ta på ortosen sammen med skoen.
- 4) Lukk borrelåsen på remmen.

5.4 Ta av

- 1) Åpne borrelåsen på remmen.
- 2) Ta av skoen sammen med ortosen.
- 3) **Valgfritt:** Ta ortosen ut av skoen og legg tilbake skoens innersåle.

5.5 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør ortosen regelmessig:

- 1) Fjern remmen og polstringen.
- 2) Vask remmen og polstringen på **30 °C** med et vanlig finvaskemiddel. Ikke bruk tøyemykner. Skyll godt.
- 3) La det lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. direkte sollys, ovns- eller radiatorvarme).

6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

7 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

7.1 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kapittelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

7.2 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

7.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæringen kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-02-24

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä polviortoosin Agilium Freestep 50K4 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenneosat (katso kuva 1)

1	Ohjauslenkit	5	Kuusiokoloruuvit
2	Pehmustettu hihna	6	Ortoosin nilkkanivel
3	Pehmuste	7	Jalan kiinnityssanka
4	Liitosputket	8	Pohjallinen

Komponentit ilman kuvaa	
Korkeudensäätö	Kuusiokoloavain

2.2 Rakenne

Ortoosi koostuu jalkaterä- ja sääriosasta. Liitoksena on ortoosin vapaasti liikkuva nilkkanivel (sagittaalitaso) (6).

Jalkateräosa koostuu muotoon leikattavasta pohjallisesta (8) ja jalkaterän kiinnityssangasta (7).

Sääriosa koostuu ortoosin nilkkanivelestä, kahdesta säädettävästä liitosputkesta (4) ja ohjauslenkit (1) käsittävästä hihnasta (2). Sääriosa säädetään 2 kuusiokoloruuvilla (5).

Ortoosin nilkkanivel, liitosputket ja ohjauslenkit on suojattu pestävällä pehmusteella (3). Hihna on myös pehmustettu, ja sen voi pestä.

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

3.2 Indikaatiot

- Unikompartmentaalin gonartroosi
- Tilat/vammat, jotka vaativat unikompartmentaalista kuormituksen kevennystä (esim. postoperatiivinen hoito nivelkierukan korjauksen jälkeen tai nivelsidevammat, jotka vaativat yksipuolista kuormituksen kevennystä)

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat; tulehdukset; paksut arvet, joissa on turvotusta; hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; mittasuhteiltaan suuremmat suonikohjut, varsinkin jos niihin liittyy paluuvirtaushäiriöitä, immunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset kehossa kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt jalkojen alueella, esim. diabeettisen neuropatian yhteydessä.

- Bikompartmentaalin gonartroosi

3.4 Vaikutustapa

Sen mukaan, mikä ortoosi on valittu, se pienentää tai suurentaa polviniveleen kohdistuvaa, varus-virheasennon aiheuttavaa momenttia.

Polviniveleen varus-virheasennon aiheuttavan momentin suuruuteen vaikuttaa kaksi mekanismia. Nilkkaniveleen jäykkä silloitus frontaalitasossa pienentää ensinnäkin nilkkaniveleen alaosan eversiota. Samalla johdetaan ortoosin sivuttaisessa kosketuskohdassa säädettävät voimat säären alueelle.

Mediaalisen polviartroosin hoidossa (lateraalinen ortoosin sanka) kontaktivoiman vektori siirtyy näiden vaikutustekijöiden ansiosta lateraaliseen puolelle. Suora seuraus tästä on varus-virheasennon aiheuttavan momentin pieneneminen ja mediaalisen lihasaition paineen laskeminen. Lateraalisen polviartroosin hoidossa (mediaalinen ortoosin sanka) kohta, johon voima kohdistuu, siirtyy mediaaliselle puolelle. Täten varus-virheasennon aiheuttava momentti suurenee, minkä ansiosta lateraalisen lihasaition paine laskee. Sen mukaan, mikä ortoosi valitaan, voidaan joko lateraalisen tai mediaalisen lihasaition painetta laskea.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet



Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.



Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

5 Käsittely

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

5.1 Koon valinta

- 1) Tarkista, että ortoosin nilkkanivelen korkeus täsmää potilaan ulkonilkkaniivelen korkeuden kanssa. Jos nivelten korkeudet eivät täsmää, valitse ortoosin koko potilaan ulkonilkkaniivelen korkeuden mukaisesti (katso kokotaulukko).
- 2) Määritä kengän koko ja valitse sopiva ortoosin koko (katso kokotaulukko).
- 3) Tarkista, että ortoosin sivuttainen kosketuskohta sijaitsee vähintään **3 cm** pohjeluun pään alapuolella. Jos sivuttainen kosketuskohta ulottuu lähemmäksi kuin **3 cm** pohjeluun päästä, valitse seuraavaksi pienempi ortoosikoko.

5.2 Sovitus

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumisia ja tuotekomponenttien vaurioita

- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.
- ▶ Vain ammattihenkilö saa tehdä työtä tuotteen parissa.

HUOMAUTUS

Vääränlainen sovitus tai pukeminen

Tuotteen vaurioituminen materiaalin liikaräskityksestä johtuen sekä tuotteen väräjäminen istuvuus kantavien osien murtumisen vuoksi.

- ▶ Vain ammattihenkilö saa muokata tuotetta.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.
- ▶ Pue tuote aina ohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Ortoosin nivelen ja nilkan välisen etäisyyden sovittaminen

- 1) Aseta jalka pohjalliselle (8) ja piirrä sen ääriviivat (katso Kuva 2). Käytä tähän tarkoitukseen mallina irrotettavaa sisäpohjallista. Ortoosin nilkan nivelpisteen on tällöin täsmäittävä jalan nilkan nivelpisteen kanssa.
- 2) Varmista, että jalan nilkkanivel ja ortoosin nilkkanivel eivät kosketa toisiaan.
- 3) Leikkaa pohjallinen (8) (katso Kuva 3).
- 4) Pyöristä pohjallisen reunat. Käytä tähän tarkoitukseen silikonihiomakartta.
- 5) **Valinnaisesti:** poista irrotettava sisäpohjallinen.
- 6) Laita ortoosi kenkään (katso Kuva 5).
- 7) Pue ortoosi päälle yhdessä kengän kanssa.

Valinnaisesti: sisäpohjallisen liimaaminen

- 1) Karhenna jalkateräosan yläpuolta.
- 2) Levitä liimaa karhennetulle jalkateräosalle ja liimaa sisäpohjallinen kiinni. Ota tällöin huomioon, että ortoosin nilkkanivelen ja jalan nilkkanivelen välinen etäisyys ei pienene.

Valinnaisesti: Korjausvoiman säätäminen

- > Ortoosi työntyy kenkään.
- 1) Säädä korkeus vastapuolella sellaiseksi, että se on samassa tasossa korkeintaan **6 mm** paksun pohjallisen kanssa.
 - 2) Pue ortoosi päälle yhdessä kengän kanssa.
 - 3) Irrota 2 kuusiokoloruuvia (5) (katso Kuva 4).
 - 4) Säädä korjauspaksuus. Paina sitä varten sauvat lujasti niveleen merkintäviivaan asti ja kiristä 2 kuusiokoloruuvia **6 Nm:n** kiristysmomentilla (katso Kuva 6).

Valinnaisesti: remmien optimointi

- ▶ Irrota remmin (2) tarrakiinnitys ja lyhennä remmiä.

Dynaamisen päällesovituksen suorittaminen

- ▶ Tarkkaile nilkkaniveltä: Pienennä sääriosan säätöä, jos kantaisku on epäfysiologinen (jalan liian voimakas supinaatio) (katso Kuva 7).

5.3 Pukeminen

HUOMIO

Ortoosin käyttö ilman pehmustetta

Paikalliset painaumat, ihovammat ja ihon ärsytykset ihon joutuessa kosketuksiin ortoosin kovien tai teräväreunaisten komponenttien kanssa

- Käytä vain ortoosia, jonka pehmusteet ovat vaurioitumattomia.

HUOMIO

Ortoosi on puettu päälle liian tiukkaan

Läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- Tarkista, että ortoosi on oikein paikallaan ja istuu hyvin.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

- 1) Avaa hihnan tarrakiinnitys.
- 2) Laita ortoosi kenkään.
- 3) Pue ortoosi päälle yhdessä kengän kanssa.
- 4) Sulje hihnan tarrakiinnitys.

5.4 Riisuminen

- 1) Avaa hihnan tarrakiinnitys.
- 2) Vedä kenkä pois yhdessä ortoosin kanssa.
- 3) **Valinnaisesti:** Ota ortoosi pois kengästä ja aseta kengän sisäpohjallinen jälleen paikoilleen.

5.5 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

- 1) Poista hihna ja pehmuste.

- 2) Pese hihna ja pehmuste **30 °C**-asteisessa vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtele hyvin.
- 3) Anna kuivua. Älä altista suoralle lämpövaikutukselle (esim. auringonsäteilylle, uunin tai lämpöpatterin lämmölle).

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämäan omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

7.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämäan virallisella kielellä.

7.2 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvottomasta muuttamisesta.

7.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-02-24

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania stosowanej w gonartrozie ortozy Agilium Freestep 50K4.

2 Opis produktu

2.1 Podzespoły (patrz ilustr. 1)

1	Klamry	5	Śruby imbusowe
2	Wyścielany pas	6	Przegub skokowy ortozy
3	Wyściółka	7	Pałak stopy
4	Rurki łączące	8	Podeszwa

Komponenty bez ilustracji	
Wyrównywacz wysokości	Klucz imbusowy

2.2 Konstrukcja

Orteza składa się z części na stopę i części na podudzie. Są one połączone swobodnie ruchomym przegubem skokowym ortozy (płaszczyna strzałkowa) (6).

Część na stopę składa się z podeszwy (8), którą można przycinać, i pałaka stopy (7).

Część na podudzie składa się z przegubu skokowego ortozy, dwóch regulowanych rurek łączących (4) i pasa (2) z klamrami (1). Część na podudzie można regulować za pomocą 2 śrub imbusowych (5).

Przegub skokowy ortozy, rurki łączące i klamry są pokryte nadającą się do prania wyściółką (3). Pas jest również pokryty wyściółką i nadaje się do prania.

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny dolnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

3.2 Wskazania

- Gonartroza jednoprzedziałowa
- Stany/uszkodzenia, wymagające jednoprzedziałowego odciążenia (np. zaopatrzenie pooperacyjne po rekonstrukcji rzepki lub urazów więzadeł, wymagające jednostronnego odciążenia)

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

3.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skaleczenia skóry; stany zapalne; otwarte rany z opuchliznami; zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; duże, rozległe żyłaki, szczególnie z zaburzeniami przepływu krwi, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi w obrębie kończyn dolnych, np. w przypadku neuropatii cukrzycowej.

- Gonartroza dwuprzędziowa

3.4 Działanie



W zależności od wyboru ortezy, orteza redukuje lub zwiększa moment waryzacji oddziałujący na staw kolanowy.

Dwa mechanizmy mają wpływ na wielkość momentu waryzacji w stawie kolanowym. Najpierw poprzez sztywny mostek stawu skokowego w płaszczyźnie czołowej zredukowane jest wywinięcie w dolnym stawie skokowym. Jednocześnie w bocznym punkcie styczności ortezy wprowadzone są regulowane siły w obszarze podudzia.

W przypadku leczenia gonartrozy przyśrodkowej (pałąk ortezy boczny) wektor siły reakcji podłoża przesuwają się wskutek tego działania w kierunku bocznym. Bezpośrednim skutkiem jest zmniejszenia momentu waryzacji i odciążenie przedziału przyśrodkowego. W przypadku leczenia gonartrozy bocznej (pałąk ortezy przyśrodkowy) przesuwają się punkt oddziaływania siły w kierunku przyśrodkowym. W ten sposób zwiększa się moment waryzacji, co powoduje odciążenie przedziału bocznego. W zależności od wyboru ortezy możliwe jest odciążenie przedziału bocznego lub przyśrodkowego.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

5 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

5.1 Dobór rozmiaru

- 1) Sprawdzić, czy wysokość stawu skokowego ortozy jest zgodna z wysokością stawu skokowego pacjenta. Jeżeli wysokości stawu skokowego nie są zgodne, rozmiar ortozy należy dobrać na podstawie wysokości stawu skokowego pacjenta (patrz tabela rozmiarów).

- 2) Ustalić rozmiar obuwia i wybrać pasujący rozmiar ortezy (patrz tabela rozmiarów).
- 3) Sprawdzić, czy przyłożenie boczne znajduje się co najmniej **3 cm** poniżej głowy strzałki. Jeśli przyłożenie boczne znajduje się bliżej niż **3 cm** od głowy strzałki, należy dobrać orteż o jeden rozmiar mniejszą.

5.2 Dopasowanie

PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Uszkodzenie i szkody na komponentach produktu

- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.
- ▶ Prace związane z produktem może przeprowadzać tylko fachowy personel.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

Uszkodzenia produktu wskutek nadmiernego rozciągnięcia materiału i nieprawidłowe dopasowanie produktu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt może być odkształcony tylko przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.
- ▶ Produkt należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi z niniejszej instrukcji.

Dopasowanie odległości między przegubem ortezy a kostką

- 1) Umieścić stopę na podeszwie (8) i obrysować jej kontury (patrz ilustr. 2). Wymowaną wkładkę buta zastosować przy tym jako szablon. Punkt obrotu przegubu skokowego ortezy musi być zgodny z punktem obrotowym stawu skokowego.
- 2) Zadbać o to, aby staw skokowy i przegub skokowy ortezy nie dotykały się.
- 3) Przyciąć podeszwę (8) (patrz ilustr. 3).
- 4) Zaokrąglić krawędzie podeszwy. Do tego celu zastosować silikonową ściernicę stożkową.
- 5) **Opcjonalnie:** wyjąć wymowaną wkładkę.
- 6) Orteżę należy wsunąć do buta (patrz ilustr. 5).
- 7) Założyć orteż razem z butem.

Opcjonalnie: naklejenie wkładki

- 1) Zmatowić górną powierzchnię części na stopę.

- 2) Na zmatowioną część na stopę nanieść klej i nakleić wkładkę. Należy zwrócić przy tym uwagę, aby nie zmniejszyła się odległość między przegubem skokowym ortezy a stawem skokowym.

Opcjonalnie: regulacja siły korekty

- > Orteza jest wsunięta do buta.
- 1) Zastosować wyrównywacz wysokości na drugiej stronie, aby wyrównać grubość podeszwy do **6 mm**.
- 2) Założyć ortezę razem z butem.
- 3) Poluzować 2 śruby imbusowe (5) (patrz ilustr. 4).
- 4) Wyregulować siłę korekty. W tym celu wcisnąć mocno pręty w przegub aż do linii oznaczenia i dokręcić 2 śruby imbusowe z momentem dokręcenia **6 Nm** (patrz ilustr. 6).

Opcjonalnie: optymalizacja pasów

- ▶ Zdjąć zapięcie na rzep pasa (2) i skrócić pas.

Przeprowadzenie przymiarki dynamicznej

- ▶ Obserwować przy tym położenie stawu skokowego: w przypadku niefizjologicznej pracy pięty (zbyt duża supinacja stopy) należy zmniejszyć ustawienie części na podudzie (patrz ilustr. 7).

5.3 Zakładanie

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie ortezy bez wyścielenia

Miejscowe pojawienie się ucisku, urazy i podrażnienia skóry wskutek kontaktu skóry z twardymi podzespołami ortezy lub podzespołami o ostrych krawędziach

- ▶ Prosimy ortezę stosować tylko z nieuszkodzonym wyścieleniem.

⚠ PRZESTROGA

Orteza jest za mocno napięta

Miejscowe objawy ucisku i zwięzienia naczyń krwionośnych i nerwów

- ▶ Prosimy sprawdzić prawidłowe dopasowanie ortezy.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub zużytego

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.

► Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zużyty lub uszkodzony.

- 1) Rozpiąć zapięcie na rzep pasa.
- 2) Wsunąć ortezę do buta.
- 3) Założyć ortezę razem z butem.
- 4) Zapiąć zapięcie na rzep pasa.

5.4 Zdejmowanie

- 1) Rozpiąć zapięcie na rzep pasa.
- 2) But zdejmować razem z ortezą.
- 3) **Opcjonalnie:** wyjąć ortezę z buta i ponownie włożyć wkładkę do buta.

5.5 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

► Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

- 1) Zdjąć pas i wyściółkę.
- 2) Pas i wyściółkę należy prać w ciepłej wodzie o temperaturze **30 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać płynu zmiękczonego do płukania tkanin. Dobrze wyplukać.
- 3) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promienie słoneczne, ciepło z piecyków lub kaloryferów).

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

7.1 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

7.2 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

7.3 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-02-24

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek az Agilium Freestep 50K4 gonarthrosis ortézis beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Termékleírás

2.1 Komponensek (lásd az 1. ábrát)

1	Fordítóhurkok	5	Imbuszcscsavarok
2	Párnázott heveder	6	Bokaízület ortézis
3	Párna	7	Lábkengyel
4	Összekötő csövek	8	Lábtalp

Komponensek ábra nélkül	
Magasság-kiegyenlítő	Imbuszkulcs

2.2 Felépítés

Az ortézis egy lábfej-részből és egy lábszár-részből áll. Az összeköttetés egy szabadon mozgó bokaízület ortézissel (6) (a szaggitális testsíokban) történik.

A lábfej-rész egy beszabható lábtalpból (8) és a lábkengyelből (7) áll.

A lábszár-rész a bokaízület ortézisből, két, beállítható összekötő csőből (4) és a fordítóhurkos (1) hevederből (2) áll. A lábszár-rész beállítása a 2 darab imbuszcsavarral (5) történik.

A bokaízület ortézist, az összekötő csöveket és a fordítóhurkokat mosható párnázat (3) borítja. A heveder szintén párnázott és mosható.

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** ép bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

3.2 Indikációk

- Egyoldali részleges gonarthrosis
- Az egyrekezes tehercsökkentést megkövetelő állapotok/sérülések (pl. a posztoperatív ellátás térdkalács-helyreállítás vagy olyan szalagsérülések után, amelyek megkövetelik az egyoldalú tehermentesítést)

A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Ellenjavallatok

3.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

3.3.2 Relatív ellenjavallatok

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: bőrbetegségek/sérülések; gyulladásos jelenségek; duzzadt, felnyílt sebek; kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nagyobb kiterjedésű, főleg visszaáramlási zavarokkal járó visszerek, nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon; érzékelési és vérellátási zavarok a lábon, pl. diabéteszes neuropátia esetén.

- Kétoldali részleges gonarthrosis

3.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis, az ortézis kiválasztása szerint csökkenti vagy növeli a térdízületre varizálóan ható nyomatékot.



A térdízületen a varizáló nyomaték mértékét két mechanizmus befolyásolja. Először a bokaízület merev áthidalásával a mellső síkban csökken az elfordu-

lás az alsó bokaízületben. Ezzel egyidejűleg az ortézis oldalsó felfekvő pontján a beállítható erőket a lábszár tartományába vezeti be.


A mediális gonarthrosis (laterális ortéziskengyel) kezelésénél ezen behatásokra a test reakcióerejének vektora laterálisan tolódik el. Közvetlen következménye a varizáló nyomatók csökkenése és a mediális rekeszek tehermentesítése. A laterális gonarthrosis kezelésénél (mediális ortéziskengyel) az erő támadási pontját mediális irányba toljuk el. Ezáltal megnő a varizáló nyomatók, aminek következtében a laterális rekesz tehermentesül. Az ortézis kiválasztásától függően a laterális vagy a mediális rekeszt lehet tehermentesíteni.


4 Biztonság


4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Általános biztonsági utasítások

 VIGYÁZAT
Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás
A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak
▶ A terméket csak egy személy használhatja.
▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.

 VIGYÁZAT
Érintkezés magas hőmérséklettel, parázzsal vagy nyílt lánggal
Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei
▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

 MEGJEGYZÉS
Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, ke- nőcsökkel és balzsamokkal
Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt
▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

5 Kezelése

INFORMÁCIÓ

- ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal csak szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ismertesse a beteggel a termék kezelésének és ápolásának tudnivalóit.
- ▶ A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

5.1 Méret kiválasztása

- 1) Ellenőrizze, hogy egybeesik-e az ortézis bokaízület-magassága a beteg külsőboka-ízületének magasságával. Ha a bokaízület-magasságok nem esnek egybe, akkor az ortézis méretét a beteg külsőboka-ízületének magassága szerint válassza ki (ld. a mérettáblázatot).
- 2) Határozza meg a cipőméretet és válassza ki az ortézis méretét (ld. a mérettáblázatot).
- 3) Ellenőrizze az oldalsó felfekvés magasságát, amely legalább **3 cm**-el a szárkapocscsont fejecse alatt legyen. Ha az oldalsó felfekvés **3 cm**-nél közelebb van a szárkapocscsont fejéhez, válassza az eggyel kisebb méretű ortézist.

5.2 Testre igazítás

VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

A termék komponenseinek sérülése vagy károsodása

- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.
- ▶ A terméken csak szakszemélyzet végezhet munkát.

MEGJEGYZÉS

Szakszerűtlen formázás vagy felhelyezés

A termék rongálódása az anyag túlterhelése miatt és a termék hibás felfekvése a teherviselő elemek törése következtében

- ▶ A terméken csak szakember végezhet formázási munkákat.
- ▶ A terméken ne végezzen semmilyen szakszerűtlen változtatást.
- ▶ A terméket mindig az útmutatóban leírt utasításoknak megfelelően kell felhelyezni.

Az ortézis ízület távolságának beállítása a bokához

- 1) Helyezze a lábat a lábtalpra (8), és készítsen egy körvonal rajzot (lásd ezt az ábrát: 2). Ehhez sablonnak használja a kivehető belső talpat. Az ortézis bokaízület forgáspontja essen egybe a bokaízület forgáspontjával.
- 2) Ellenőrizze, hogy a bokaízület és a bokaízület ortézis nem érintkezik egymással.
- 3) Vágja ki a lábtalpat(8) (lásd ezt az ábrát: 3).
- 4) Kerekítse le a lábtalp széleit. Ehhez használjon szilikon-csiszolókúpot.
- 5) **Opció:** Vegye ki a kivehető belső talpat.
- 6) Dugja be az ortézist a cipőbe (lásd ezt az ábrát: 5).
- 7) A cipővel együtt vegye fel az ortézist.

Opció: Talpbetét felragasztása

- 1) Dörzsölje fel a lábérész felső oldalát.
- 2) Hordjon fel ragasztóanyagot az érdesített lábfej-részre, majd ragassza fel a betétet. Közben ügyeljen arra, hogy ne csökkenjen a távolság a bokaízület ortézis és a bokaízület között.

Opció: Korrekció vastagságának beállítása

> Az ortézist behelyezték a cipőbe.

- 1) A magasság-kiegyenlítést helyezze be az ellenoldalba, amivel a talp vastagságát legfeljebb **6 mm**-ig kiegyenlíti.
- 2) A cipővel együtt vegye fel az ortézist.
- 3) Lazítsa meg a 2 imbuszcsavart (5) (lásd ezt az ábrát: 4).
- 4) Állítsa be a korrekcióvastagságot. Ehhez erősen nyomja be a pálcákat a jelölővonalig az ízületbe, és a 2 imbuszcsavart húzza meg **6 Nm** meghúzónyomatékkal (lásd ezt az ábrát: 6).

Opció: Hevederek optimalizálása

- ▶ Vegye le a heveder (2) tépőzárját, és vágja méretre a hevedert.

Dinamikus felpróbálás

- ▶ Itt figyelje meg a bokaízület állását: a nem-fiziológiai sarokralépéskor (láb túl erős kifelé fordulása) csökkentse a lábszár-rész beállítását (lásd ezt az ábrát: 7).

5.3 Felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

Ortézis használata párnák nélkül

Helyi nyomástünetek, bőrsérülések és bőrirritáció az ortézis túl kemény vagy éles szélű komponenseivel történő érintkezés miatt

- ▶ Az ortézist csak sértetlen párnákkal használja.

VIGYÁZAT

Az ortézis túl feszes

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegek elszorítása

- ▶ Ellenőrizze az ortézis korrekt elhelyezkedését és illeszkedését.

MEGJEGYZÉS

Elhasználódott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy sérült terméket ne használjon tovább.

- 1) Nyissa meg a heveder tépőzárját.
- 2) Dugja be az ortézist a cipőbe.
- 3) A cipővel együtt vegye fel az ortézist.
- 4) Zárja be a heveder tépőzárját.

5.4 Lehelyezés

- 1) Nyissa meg a heveder tépőzárját.
- 2) Vegye le a cipőjét az ortézissel együtt.
- 3) **Opció:** Vegye ki az ortézist a cipőből és helyezze vissza cipő belső talpát.

5.5 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell:

- 1) Vegye ki a hevedert és a párnát.
- 2) A hevedert és a párnát **30 C°**-os meleg vízben, a kereskedelemben kapható finommosószerrel mossa ki. Ne használjon öblítőszeret. Öblítse ki alaposan.
- 3) Levegőn szárítsa. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (pl. napfény, kályha vagy fűtőtest melege).

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

7.1 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatóak a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

7.2 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott kárért.

7.3 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-02-24

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení ortézy pro gonartrózu Agilium Freestep 50K4.

2 Popis produktu

2.1 Jednotlivé díly (viz obr. 1)

1	Vodicí spony	5	Šrouby s vnitřním šestihranem
---	--------------	---	-------------------------------

2	Pás s polstrováním	6	Ortotický hlezenní kloub
3	Polstrování	7	Chodidlový třmen
4	Spojovací dlahy	8	Stélka
Komponenty bez vyobrazení			
Výškové vyrovnání		Imbusový klíč	

2.2 Konstrukce

Ortéza sestává z chodidlového a bércevého dílu. Spojení zajišťuje volně pohyblivý ortotický hlezenní kloub (sagitální rovina) (6).

Chodidlový díl sestává ze stélky, jejíž velikost lze přistříhnout (8), a z chodidlového třmenu (7).

Bérceový díl sestává z ortotického hlezenního kloubu, dvou nastavitelných spojovacích dlah (4) a pásu (2) s vodicími sponami (1). Nastavení bércevého dílu se provádí pomocí 2 šroubů s vnitřním šestihranem (5).

Ortotický hlezenní kloub, spojovací dlahy a vodicí spona jsou zakryty protelovým polstrováním (3). Pás je rovněž polstrováný a protelový.

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení dolní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.

Ortéza musí být správně indikována.

3.2 Indikace

- Unikompartmentální gonartróza
- Stavby/poškození, které vyžadují unikompartmentální odlehčení (např. pooperační vybavení po rekonstrukci menisku nebo poranění vazů, která vyžadují jednostranné odlehčení)

Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

3.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci/poranění kůže, záněty, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části těla; křečové žíly většího rozsahu, zejména doprovázené poruchami zpětného toku krve, poruchy odtoku lymfy - i otoky měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa

aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti dolních končetin např. při diabetické neuropatii.

- Bikompartmentální gonartróza

3.4 Funkce



Ortéza snižuje nebo zvyšuje – v závislosti na výběru ortézy – varizující moment působící na kolenním kloubu.

Velikost varizujícího momentu na kolenním kloubu ovlivňují dva mechanismy. Nejprve se sníží everze v dolním hlezenním kloubu rigidním přemostěním hlezenního kloubu ve frontální rovině. Současně se do bočního opěrného bodu ortézy zavedou nastavitelné síly v oblasti bérce.



Při terapii mediální gonartrózy (laterální ortotický třmen) se díky tomuto působení přesune vektor reakční síly od podložky laterálně. Přímým důsledkem je snížení varizujícího momentu a odlehčení mediálního kompartmentu. Při terapii laterální gonartrózy (ortotický třmen mediálně) se působiště síly přesune mediálně. Tím se zvýší varizující moment, čímž dojde k odlehčení laterálního kompartmentu. V závislosti na výběru ortézy lze odlehčit buď laterální, nebo mediální kompartment.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 POZOR
Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky <ul style="list-style-type: none">▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.▶ Produkt pravidelně čistěte.
 POZOR
Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

5 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

5.1 Výběr velikosti

- 1) Zkontrolujte, zda se výška ortotického hlezenního kloubu shoduje s výškou vnějšího hlezenního kloubu pacienta. Pokud výšky kloubů nesouhlasí, vyberte velikost ortézy podle výšky vnějšího hlezenního kloubu pacienta (viz velikostní tabulka).
- 2) Určete velikost obuvi a vyberte vhodnou velikost ortézy (viz velikostní tabulka).
- 3) Zkontrolujte, zda boční opora leží alespoň **3 cm** pod hlavicí fibuly. Když leží boční opora blíže než **3 cm** od hlavice fibuly, vyberte nejbližší menší velikost ortézy.

5.2 Nastavení

POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Nebezpečí poranění a poškození komponentů výrobku

- ▶ Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.
- ▶ Práce na produktu smí provádět jen odborný personál.

UPOZORNĚNÍ

Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení

Poškození produktu z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí produktu v důsledku zlomení nosných částí

- ▶ Vytvarování produktu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.
- ▶ Nasazujte produkt vždy podle pokynů v návodu.

Přizpůsobení vzdálenosti ortotického kloubu od kotníku

- 1) Postavte pacienta chodidlem na stélku (8) a chodidlo obkreslete (viz obr. 2). Přitom použijte jako šablonu vyjímatelnou vnitřní stélku. Střed otáčení ortotického hlezenního kloubu se přitom musí shodovat se středem otáčení hlezenního kloubu.
- 2) Dbejte na to, aby hlezenní kloub nepřišel do styku s ortotickým hlezenním kloubem.
- 3) Přistříhňte stélku (8) (viz obr. 3).
- 4) hrany stélky zaoblete. K tomu použijte silikonový brusný kužel.
- 5) **V případě potřeby:** Odstraňte vyjímatelnou vnitřní stélku.
- 6) Vložte ortézu do boty (viz obr. 5).
- 7) Nasadte ortézu společně s botou.

V případě potřeby: Nalepení vložky

- 1) Zdrsněte horní hranu chodidlového dílu.
- 2) Na zdrsněnou stranu chodidlového dílu naneste lepidlo a nalepte vložku. Přitom mějte na zřeteli, aby se nezmenšila vzdálenost mezi ortotickým hlezenním kloubem a hlezenním kloubem.

V případě potřeby: Nastavení korekční tloušťky

> Zasuňte ortézu do boty.

- 1) Na kontralaterální straně použijte vyrovnání výšky pro vyrovnání tloušťky podešve až do **6 mm**.
- 2) Nasadte ortézu společně s botou.
- 3) Povolte 2 šrouby s vnitřním šestihranem (5) (viz obr. 4).
- 4) Nastavte korekční tloušťku. Za tím účelem zatlačte tyčky dlah pevně do kloubu až po vyznačenou čáru a utáhněte 2 šrouby s vnitřním šestihranem utahovacím momentem **6 Nm** (viz obr. 6).

V případě potřeby: Optimalizace pásů

- ▶ Sejměte z pásu (2) suchý zip a pás zkraťte.

Provedení dynamické zkoušky

- ▶ Sledujte polohu hlezenního kloubu: Při nefyziologickém dopadu paty (příliš silná supinace chodidla) zmenšete nastavení bércového dílu (viz obr. 7).

5.3 Nasazení

POZOR

Použití ortézy bez polstrování

Lokální projevy tlaku, poranění a podráždění kůže v důsledku kontaktu kůže s pevnými nebo ostrými hranami componentů ortézy

- ▶ Tuto ortézu používejte pouze s nepoškozeným polstrováním.

POZOR

Ortéza je nasazena příliš těsně

Může způsobit lokální otlaky a popř. zúžení cév a nervů

- ▶ Zkontrolujte, zda ortéza správně dosedá a tvarově obepíná.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebenosti a poškození.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

- 1) Rozepněte suchý zip pásu.
- 2) Zasuňte ortézu do boty.
- 3) Nasadte ortézu společně s botou.
- 4) Zapněte suchý zip pásu.

5.4 Sundávání

- 1) Rozepněte suchý zip pásu.
- 2) Zujte botu s ortézou.
- 3) **Volitelně:** Ortézu vyjměte z boty a znovu vložte vnitřní stélku boty.

5.5 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézu pravidelně čistěte:

- 1) Sejměte pás a polstrování.
- 2) Vyperte pás a polstrování ve vodě o teplotě **30 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovadla. Důkladně vymáchejte.
- 3) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání trouby nebo topných těles).

6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odvíjející měrou lišit.

7.1 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

7.2 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

7.3 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2021-02-24

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

本使用说明书向您介绍了有关 Agilium Freestep 50K4 膝骨性关节炎矫形器调整和穿戴的重要信息。

2 产品描述

2.1 部件（参见图1）

1	回转搭环	5	内六角螺栓
2	配有软垫的绑带	6	矫形器踝关节
3	软垫	7	足支架
4	连接管	8	足底

无图片的部件	
跟高补偿件	内六角扳手

2.2 设计构造

矫形器由足部部分和小腿部分组成。通过一个自由活动的矫形器踝关节（矢状面）（6）实现连接。

足部部分由一个可裁剪的足底（8）和足支架（7）构成。

小腿部分由矫形器踝关节、两个可调节的连接管（4）以及配有回转搭环（1）的绑带（2）构成。小腿部分调节通过 2 枚内六角螺栓（5）完成。

矫形器踝关节、连接管和回转搭环均由可清洗的软垫（3）覆盖保护。绑带也加有衬垫且可清洗。

3 正确使用

3.1 使用目的

该矫形器仅用于下肢矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。

使用矫形器必须对症。

3.2 适应症

- 单腔隙膝骨性关节炎
- 要求进行单侧区域缓解负荷的症状/损伤（例如半月板重建的术后支持，或者需要单侧缓解负荷的韧带损伤）

适应症应由医生鉴定。

3.3 禁忌症

3.3.1 绝对禁忌症

未发现。

3.3.2 相对禁忌症

具有下列病症时需首先咨询医生：皮肤疾病/损伤、炎症；突起疤痕并且疤痕有肿胀、佩戴护具的部位有发红以及发热迹象、大面积静脉曲张、特别是回流

受阻、淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀、腿部知觉障碍及血液循环不畅、例如：糖尿病神经病变。

- 双侧腔隙膝骨性关节炎

3.4 作用原理

矫形器通过不同的选择，可分别减小或增大膝关节上的内翻作用力矩。


两个机械构造对膝关节内翻作用力矩产生影响。另外对踝关节在额状面进行刚性桥接，以此减小下部踝关节中的外翻。同时在矫形器的侧面接触点上，在小腿部位施加大小可以调节的力。

在治疗内侧膝骨性关节炎时（矫形器支架位于外侧），通过这一效应，地面反作用力的矢量将向外侧偏移。其直接效果：减小内翻力矩，对内侧区域起到负荷缓释作用。在治疗外侧膝骨性关节炎时（矫形器支架位于内侧），力的作用点移向内侧。内翻力矩由此增大，以此对外侧区域起到负荷缓释作用。视矫形器的选择不同，可分别对外侧或内侧区域起到负荷缓释作用。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 **小心** 警告可能出现的事故和人身伤害。

 **注意** 警告可能出现的技術故障。

4.2 一般性安全须知

 **小心**

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

 **小心**

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

 **注意**

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

5 操作

信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

5.1 尺寸选择

- 1) 检查矫形器踝关节高度是否与患者的外踝关节高度一致。如果关节高度不一致，则根据患者的外踝关节高度选择矫形器大小（参见尺寸规格表）。
- 2) 确定鞋子的尺码并选择合适的矫形器大小（参见尺寸规格表）。
- 3) 检查侧面接触点是否至少位于腓骨头之下 **3 cm**。如果侧面接触点接近腓骨头的距离小于 **3 cm**，则请选择尺寸小一号的矫形器。

5.2 调整

小心

错误的对线、组装或设置

受伤以及产品组件受损

- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。
- ▶ 只允许由专业人员在产品上执行工作。

注意

未按规定进行制模和穿戴

由于材料负荷过度造成产品损坏，并且由于支撑件折断造成产品位置不正确

- ▶ 产品必须由专业人员进行制模。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。
- ▶ 始终依据说明书中的规定穿戴本产品。

调整矫形器关节与踝关节之间的距离

- 1) 将足部踏在足底（8）上并绘制出轮廓图（见图 2）。此时，使用可取出的鞋内底作为模板。矫形器踝关节的旋转点必须与患者踝关节的旋转点保持一致。
- 2) 确保患者踝关节和矫形器踝关节不会相互接触。
- 3) 裁剪足底（8）（见图 3）。
- 4) 将足底边缘打磨平整。为此，需要使用到硅胶锥形砂轮。
- 5) **可选：** 移除可取出的鞋内底。
- 6) 将矫形器穿入鞋中（见图 5）。
- 7) 将矫形器连同鞋子一起穿上。

可选：粘贴鞋垫

- 1) 稍稍磨粗足部部件的顶面。
- 2) 将粘胶剂涂在磨粗的足部部件上，并将鞋垫粘上。此时注意，矫形器踝关节与患者踝关节之间的距离不会减小。

可选：调整矫正厚度

- > 将矫形器穿入鞋中。
- 1) 在对侧使用跟高补偿件，以便平衡最大可达 6 mm 的足底厚度。
 - 2) 将矫形器连同鞋子一起穿上。
 - 3) 松开 2 枚内六角螺栓 (5) (见图 4)。
 - 4) 调整矫正厚度。此时，推压支杆至标记线处将其固定在关节中并使用 6 Nm 拧紧扭矩将 2 枚内六角螺栓拧紧 (见图 6)。

可选：优化绑带

- ▶ 取下绑带 (2) 的粘扣并缩短绑带。

进行动态试戴

- ▶ 注意踝关节的位置：如果足根着地时不符合生理形态 (足外旋过强)，请缩小小腿部分的设置 (见图 7)。

5.3 佩戴

小心

不带软垫使用矫形器

局部受迫现象、皮肤受伤以及由于皮肤同坚硬或有锋利边角的假肢组件接触造成的皮肤刺激

- ▶ 只有当矫形器软垫完好无损时，才可使用矫形器。

小心

矫形器佩戴过紧

在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

- ▶ 请检查矫形器位置是否合适，形状配合是否正确。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

- 1) 打开绑带的粘扣。
- 2) 将矫形器穿入鞋中。
- 3) 将矫形器连鞋一起穿上。
- 4) 将绑带的粘扣扣合。

5.4 脱卸

- 1) 打开绑带的粘扣。
- 2) 将矫形器连鞋一起脱下。
- 3) **可选：**将鞋从矫形器上脱下，将矫正鞋垫重新放入鞋中。

5.5 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

► 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器。

- 1) 将绑带和软垫取下。
- 2) 使用常见高级洗涤剂将绑带和软垫在30 ° C的温水中洗涤。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 3) 在空气中晾干。晾干过程中避免直接受热（例如日晒、使用炉子或暖气）。

6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
足托固定器	国械备20161906

使用期限

产品设计的使用期限如下，但前提条件是按规定使用并依照专业技术要求进行安装：

24 个月

如果达到了使用期限，应将产品交由专业人员检查其功能适用性。超出指定使用期限的使用风险须自行承担。

产品的佩戴时长由医生决定。

7.2 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

7.3 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。









Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com