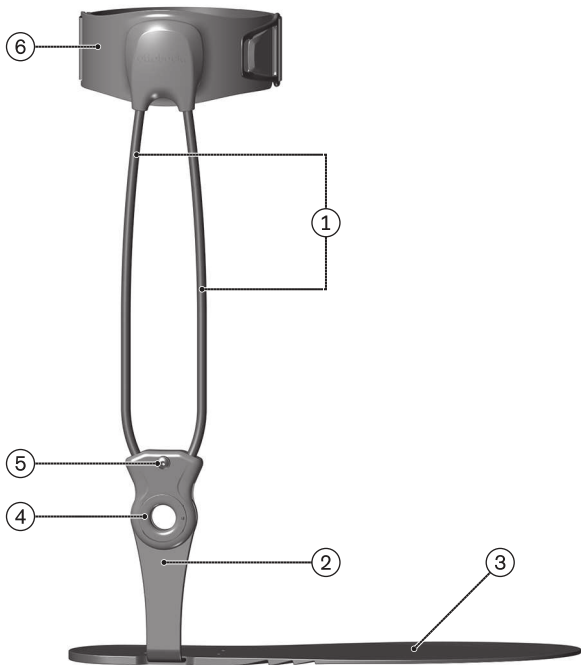
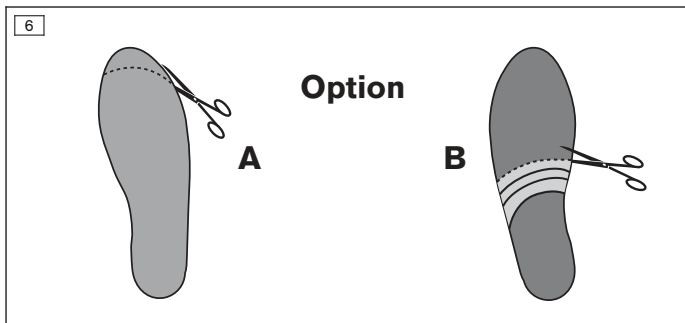
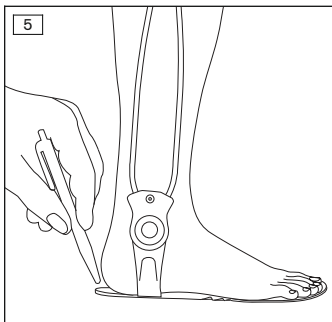
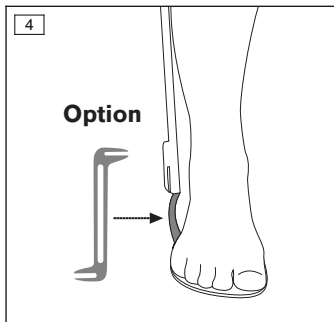
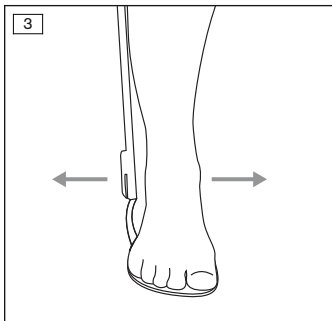
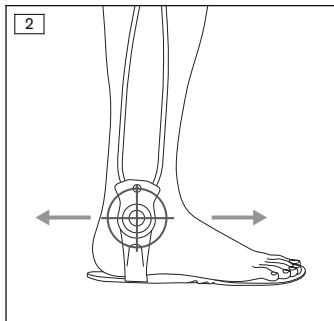


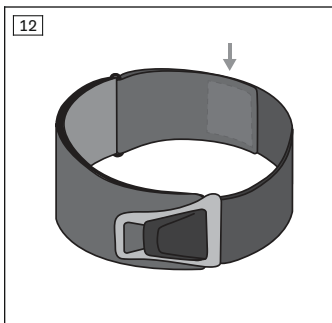
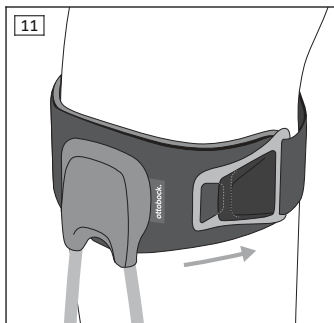
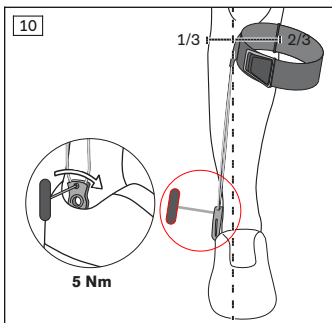
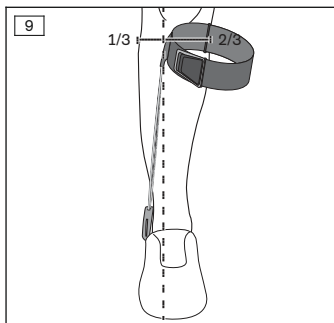
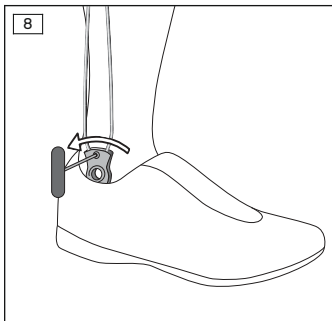
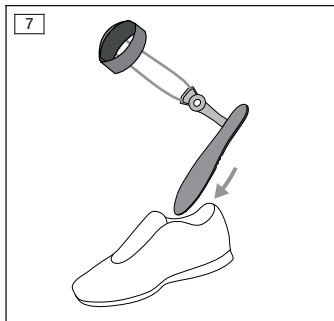
50K4=3 Agilium Freestep 3.0

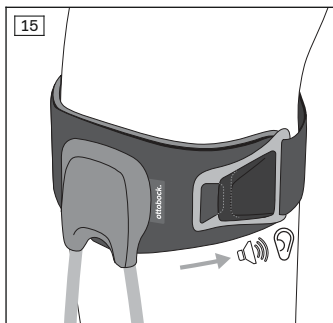
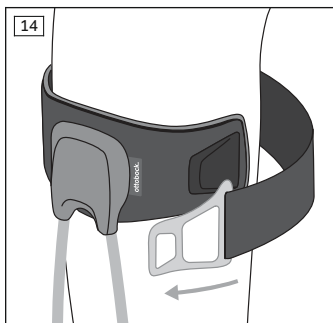
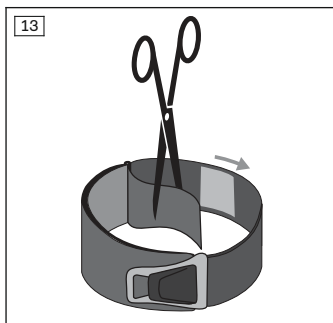
DE	Gebrauchsanweisung	7
EN	Instructions for use	14
FR	Instructions d'utilisation	21
IT	Istruzioni per l'uso	28
ES	Instrucciones de uso	35
PT	Manual de utilização	43
NL	Gebruiksaanwijzing	50
SV	Bruksanvisning	57
DA	Brugsanvisning	63
NO	Bruksanvisning	70
FI	Käyttöohje	76
PL	Instrukcja użytkowania	83
HU	Használati utasítás	90
CS	Návod k použití	97
HR	Upute za uporabu	104
SL	Navodila za uporabo	110
SK	Návod na používanie	117
BG	Инструкция за употреба	123
TR	Kullanma talimatı	131
EL	Οδηγίες χρήσης	137
RU	Руководство по применению	145
JA	取扱説明書	153
ZH	使用说明书	159

1











Größe / Size	Außengelenkhöhe / Lateral Joint Height	
XS	53 – 62 mm	2,1 – 2,4 inch
S	63 – 72 mm	2,5 – 2,8 inch
M	73 – 82 mm	2,9 – 3,2 inch
L	83 – 92 mm	3,3 – 3,6 inch
XL	93 – 103 mm	3,7 – 4,1 inch

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



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-03-09

- ▶ 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 Gonarthroseorthese Agilium Freestep 3.0 50K4=3.

2 Produktbeschreibung

2.1 Bauteile (siehe Abb. 1)

Pos.:	Bezeichnung	Pos.:	Bezeichnung
1	Stäbe	2	Fußbügel
3	Sohle	4	Orthesenknöchelgelenk
5	Innensechskantschraube	6	Wadenschale mit Gurt

Bauteile ohne Abbildung	
Höhenausgleich	Innensechskantschlüssel

2.2 Konstruktion

Die Orthese besteht aus einem Fußteil und einem Unterschenkelteil, die über ein Orthesenknöchelgelenk miteinander verbunden sind. Das Fußteil besteht aus der zuschneidbaren Sohle und einem Fußbügel. Das Unterschenkelteil besteht aus dem Orthesenknöchelgelenk, den Stäben, der Wadenschale mit dem Gurt. Das Einstellen der Orthese erfolgt über das Neigen der Stäbe.

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 Lebensdauer

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal **2 Jahren** ausgelegt.

3.5 Wirkungsweise

Die Orthese reduziert, je nach Orthesenwahl, das am Kniegelenk varisierend oder valgierend 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 la-

teral. Eine direkte Folge ist die Reduktion des varisierenden Moments im Kniegelenk 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, reduziert sich das valgusierende Moment im Kniegelenk, 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

VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

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.

VORSICHT

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.

HINWEIS

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) Die Außengelenkhöhe ermitteln, dabei vorhandene orthopädische Einlagen mit einbeziehen. Die passende Orthesengröße auswählen (siehe Größentabelle, siehe Seite 5-6).
- 2) Prüfen, ob die Wadenschale mindestens **3 cm** unterhalb des Fibulakopfs liegt. Wenn die Wadenschale dichter an den Fibulakopf herreicht, 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.

Orthese ausrichten und anpassen

Bei der Anpassung der Orthese werden Orthesengelenk und Knöchelgelenk aufeinander ausgerichtet und die Orthesensohle zugeschnitten. Optional kann die Orthesensohle gekürzt werden. Mit gekürzter Sohle darf die Orthese auch in **zugelassenen Sicherheitsschuhen** getragen werden.

- 1) **INFORMATION: Falls orthopädische Einlagen verwendet werden, diese auf der Orthesensohle positionieren.** Den Fuß auf der Orthesensohle oder auf der Sohle mit orthopädischer Einlage platzieren.
- 2) Den Fuß in anterior–posterior Richtung so verschieben, dass die Achse des Orthesengelenks auf der Achse des Knöchelgelenks liegt (siehe Abb. 2).
Den Abstand in medio–laterale Richtung so einstellen, dass das Orthesengelenk den Knöchel nicht berührt (siehe Abb. 3).
- 3) **Optional:** Den Fußbügel mit Schränkeisen schränken (siehe Abb. 4).
- 4) Die Kontur des Fußes auf der Orthesensohle anzeichnen (siehe Abb. 5).
- 5) Die Orthesensohle auf die Kontur zuschneiden (siehe Abb. 6).
- 6) **Optional:** Die Orthesensohle mit einer Schere an einer der dünn auslaufenden Schnittlinien kürzen (siehe Abb. 6).
- 7) **Optional:** Die Schnittkanten mit einem geeigneten Werkzeug abrunden.

Optional: Einlage aufkleben

- 1) Die Oberseite der Orthesensohle anrauen.
- 2) Einen Klebstoff auf die angeraute Sohle auftragen und die Einlage aufkleben.

Korrekturstärke einstellen

- 1) Die Orthese in den Schuh stecken (siehe Abb. 7).
- 2) Ottobock empfiehlt auf der kontralateralen Seite einen Höhenausgleich einzusetzen, um die Sohlenstärke von bis zu **6 mm** auszugleichen.
- 3) Die Orthese zusammen mit dem Schuh anziehen.
- 4) Die Innensechskantschraube lösen (siehe Abb. 8).
- 5) Die Wadenschale vor dem Unterschenkel platzieren (siehe Abb. 9).
- 6) Der Unterschenkel und der Fuß stehen in der Frontalebene in Neutral-Null-Stellung. Die Wadenschale so einstellen, dass sie sich in der Frontalebene bei ca. 1/3 der Breite des Unterschenkels befindet (siehe Abb. 9).
- 7) Die Innensechskantschraube anziehen (Anzugsmoment **5 Nm**) (siehe Abb. 10).

Optional: Gurt kürzen

- 1) Den Gurt um die Wade führen und am Verschluss in der Gurthalterung verschließen (siehe Abb. 11).
- 2) Die benötigte Gurtlänge bestimmen.
- 3) Zum Anpassen den Gurt an der Gurthalterung öffnen und die Orthese ablegen.
- 4) Den Gurt an der dem Verschluss gegenüberliegenden Seite öffnen (siehe Abb. 12).
- 5) Den Klettpatch abziehen und auf die gewünschte Stelle setzen.
- 6) Den überstehenden Gurt kürzen (siehe Abb. 13).

Dynamische Anprobe

- ▶ Die Dynamische Anprobe durchführen. Dabei die Stellung des Sprunggelenks beobachten. Bei unphysiologischer Schwungphase oder bei unphysiologischem Fersenauftritt die Korrekturstärke verringern.
- **Fußbügel lateral:** Zu starke Korrektur führt zu starker Supination
- **Fußbügel medial:** Zu starke Korrektur führt zu starker Pronation

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 Verschluss des Gurts öffnen.

- 2) Die Orthese in den Schuh stecken (siehe Abb. 7).
- 3) Die Orthese zusammen mit dem Schuh anziehen.
- 4) Den Gurt straffen und am Verschluss an der Gurthalterung schließen (siehe Abb. 14).
- 5) Achten Sie, auf das "Click" Geräusch beim Einrasten des Gurts in der Gurthalterung (siehe Abb. 15).

5.4 Ablegen

- 1) Den Verschluss des Gurts öffnen.
- 2) Den Schuh mit der Orthese ausziehen.

6 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Orthese regelmäßig reinigen:

Gurt und Polster

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

Orthesenrahmen

- 1) Verschmutzungen am Orthesenrahmen mit einem feuchten Tuch reinigen.
- 2) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

7 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 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.

8.2 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: 2022-03-09

- ▶ 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 provide important information on the fitting and application of the 50K4=3 Agilium Freestep 3.0 brace for osteoarthritis of the knee.

2 Product description

2.1 Components (see Fig. 1)

Item:	Designation	Item:	Designation
1	Bars	2	Foot stirrup
3	Sole	4	Brace ankle joint
5	Allen head screw	6	Calf shell with strap

Components not illustrated	
Height adjuster	Allen wrench

2.2 Design

The brace consists of a foot component and a lower leg component joined by a brace ankle joint. The foot component consists of a sole that can be cut to size and a foot stirrup. The lower leg component consists of the brace ankle joint, the bars and the calf shell with the strap. Adjustments to the brace are made by angling the bars.

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 Lifetime

The product is designed for a maximum lifetime of **2 years**.

3.5 Mechanism of Action

The brace reduces the varus or valgus moment on the knee joint depending on the selected brace.

Two mechanisms influence the extent of the varus moment on the knee joint. The rigid bridging of the ankle joint in the frontal plane initially reduces ever-

sion in the lower ankle joint. Adjustable forces are simultaneously transferred to the lower leg region at the lateral contact point of the brace.

In the treatment of medial osteoarthritis of the knee (brace bar lateral), this effect shifts the vector of the ground reaction force laterally. This immediately results in the reduction of the varus moment in the knee joint 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 and reduces the valgus moment in the knee joint, relieving the lateral compartment. Strain can be relieved on either the lateral or medial compartment, depending on the selected brace.

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) Determine the height of the lateral malleolus, including existing orthopedic insoles. Select the appropriate brace size (see sizing table, see page 5-6).
- 2) Verify that the calf shell is at least **3 cm** below the fibular head. If the calf shell extends closer 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.

Aligning and adapting the brace

The brace joint and ankle joint are aligned with each other and the brace sole is cut to size in the course of adapting the brace. The brace sole can be shortened if required. If the sole is shortened, the brace may also be worn in **approved safety shoes**.

- 1) **INFORMATION: If orthopedic insoles are used, position them on the brace sole.** Place the foot on the brace sole or on the sole with the orthopedic insole.
- 2) Shift the foot in the anterior-posterior direction so the axis of the brace joint lines up with the axis of the ankle joint (see fig. 2).
Adjust the medio-lateral distance so the brace joint does not touch the ankle (see fig. 3).
- 3) **Optional: Bend the foot stirrup with bending irons** (see fig. 4).
- 4) Mark the foot contour on the brace sole (see fig. 5).
- 5) Cut the brace sole along the contour (see fig. 6).
- 6) **Optional: Shorten the brace sole on one of the thinly tapered cut lines using scissors** (see fig. 6).
- 7) **Optional: Round the cut edges using a suitable tool.**

Optional: Gluing on the insole

- 1) Roughen the top of the brace sole.
- 2) Apply adhesive to the roughened sole and glue on the insole.

Adjusting the correction strength

- 1) Insert the brace into the shoe (see fig. 7).
- 2) Ottobock recommends using a height adjuster on the contralateral side to compensate for the sole thickness of up to **6 mm**.
- 3) Put the brace on together with the shoe.
- 4) Loosen the Allen head screw (see fig. 8).
- 5) Position the calf shell in front of the lower leg (see fig. 9).
- 6) The lower leg and foot are in the neutral-zero position in the frontal plane. Adjust the calf shell so that it is at approx. 1/3 of the width of the lower leg in the frontal plane (see fig. 9).
- 7) Tighten the Allen head screw (tightening torque **5 Nm**) (see fig. 10).

Optional: Shortening the strap

- 1) Pass the strap around the calf and fasten it on the closure in the strap holder (see fig. 11).
- 2) Determine the required strap length.
- 3) To make adjustments, open the strap at the strap holder and take off the brace.
- 4) Open the strap on the side opposite the closure (see fig. 12).

- 5) Pull off the hook-and-loop patch and place it in the desired position.
- 6) Trim the excess strap (see fig. 13).

Dynamic fitting

- ▶ Conduct the dynamic fitting. Note the position of the ankle joint in doing so. Reduce the correction force if the swing phase or heel strike is not physiological.
- **Lateral foot stirrup:** Excessive correction leads to pronounced supination
- **Medial foot stirrup :** Excessive correction leads to pronounced pronation

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) Open the strap closure.
- 2) Insert the brace into the shoe (see fig. 7).
- 3) Put the brace on together with the shoe.
- 4) Tighten the strap and fasten it on the closure on the strap holder (see fig. 14).
- 5) Listen for the "click" when the strap engages in the strap holder (see fig. 15).

5.4 Removal

- 1) Open the strap closure.
- 2) Remove the shoe together with the brace.

6 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:

Strap and pads

- 1) Remove the strap and pads.
- 2) Hand wash the strap and pads 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).

Brace frame

- 1) Remove soiling on the brace frame with a damp cloth.
- 2) Allow to air dry. Do not expose to direct heat (e.g. from the sun, an oven or radiator).

7 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

8 Legal Information

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

8.1 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.

8.2 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 : 2022-03-09

- ▶ 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.

La présente notice d'utilisation vous apporte des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse pour gonarthrose Agilium Freestep 3.0 50K4=3.

2 Description du produit

2.1 Composants (voir ill. 1)

Pos. :	Désignation	Pos. :	Désignation
1	Tiges	2	Étrier de pied
3	Semelle	4	Articulation de cheville
5	Vis à six pans creux	6	Coque tibiale avec sangle

Composants non représentés dans l'illustration

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

2.2 Construction

L'orthèse se compose d'un élément de pied et d'un élément tibial reliés entre eux par l'intermédiaire d'une articulation de cheville. L'élément de pied comprend une semelle découpable et un étrier de pied. L'élément tibial comprend l'articulation de cheville, les tiges et la coque tibiale avec sangle. Le réglage de l'orthèse se fait par le biais de l'inclinaison des tiges.

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 inexplicables 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 bicompartmentale

3.4 Durée de vie

Le produit est conçu pour une durée de vie de **2 ans** maximum.

3.5 Effets thérapeutiques

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



Deux mécanismes influencent l'étendue du couple de force provoquant un mouvement de varus de l'articulation de genou. Le contournement rigide de l'articulation de cheville au 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 de la jambe.


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 dans l'articulation de genou, 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. Ceci permet d'augmenter le couple de force provoquant le mouvement de varus, de réduire le couple de force dans le genou provoquant le mouvement de valgus 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) Déterminez la hauteur de l'articulation extérieure, en tenant compte des semelles orthopédiques en place. Sélectionnez la taille d'orthèse correspondante (voir tableau des tailles, consulter la page 5-6).
- 2) Vérifiez que la coque tibiale se trouve au moins **3 cm** sous la tête de la fibula. Si la distance entre la coque tibiale et la tête de la fibula est inférieure, 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.

Positionnement et ajustement de l'orthèse

L'ajustement de l'orthèse consiste à positionner l'articulation d'orthèse sur l'articulation de cheville et à découper la semelle d'orthèse. La semelle d'orthèse peut aussi être raccourcie, en option. Avec semelle raccourcie, l'orthèse peut également être portée dans des **chaussures de sécurité autorisées**.

- 1) **INFORMATION: Si vous portez des semelles orthopédiques, veuillez les positionner sur la semelle d'orthèse.** Placez le pied sur la semelle d'orthèse ou sur celle-ci recouverte de la semelle orthopédique.
- 2) Déplacez le pied en direction antéro-postérieure de sorte que l'axe de l'articulation d'orthèse repose sur l'axe de l'articulation de cheville (voir ill. 2).
Réglez la distance dans la direction médio-latérale de sorte que l'articulation d'orthèse ne soit pas en contact avec les chevilles (voir ill. 3).
- 3) **Facultatif :** courbez l'étrier de pied à l'aide d'une cintreuse (voir ill. 4).
- 4) Dessinez le contour du pied sur la semelle d'orthèse (voir ill. 5).
- 5) Découpez la semelle d'orthèse selon le contour (voir ill. 6).
- 6) **Facultatif :** avec des ciseaux, raccourcissez la semelle d'orthèse selon une des lignes de découpe là où le matériau s'amincit (voir ill. 6).
- 7) **Facultatif :** arrondissez les bords de coupe avec un outil approprié.

Facultatif : coller une semelle orthopédique

- 1) Poncez la partie supérieure de la semelle d'orthèse pour la rendre rugueuse.
- 2) Appliquez de la colle sur la semelle rugueuse et collez la semelle orthopédique.

Réglage du degré de correction

- 1) Placez l'orthèse dans la chaussure (voir ill. 7).
- 2) Ottobock recommande l'utilisation d'un élément de compensation de la hauteur du côté controlatéral pour compenser l'épaisseur de la semelle de l'orthèse jusqu'à **6 mm**.
- 3) Enfilez la chaussure et l'orthèse.
- 4) Desserrez la vis à six pans creux (voir ill. 8).
- 5) Placez la coque tibiale devant la jambe (voir ill. 9).
- 6) La jambe et le pied se trouvent au plan frontal en position neutre zéro. Réglez la coque tibiale de sorte qu'elle se trouve au plan frontal à 1/3 environ de la largeur de la jambe (voir ill. 9).
- 7) Resserrez la vis à six pans creux (couple de serrage : **5 Nm**) (voir ill. 10).

Facultatif : raccourcissement de la sangle

- 1) Entourez le mollet avec la sangle et fermez-la au niveau de la fermeture de la fixation de sangle (voir ill. 11).
- 2) Déterminez la longueur de sangle requise.
- 3) Pour l'ajustement, ouvrez la sangle au niveau de la fixation de sangle et déposez l'orthèse.
- 4) Ouvrez la sangle du côté opposé à celui de la fermeture (voir ill. 12).
- 5) Détachez la languette Velcro et placez-la à l'endroit souhaité.
- 6) Coupez la partie de la sangle qui dépasse (voir ill. 13).

Essayage dynamique

- ▶ Procédez à l'essayage dynamique. Pendant l'essayage, observez la position de l'articulation de cheville. En présence d'une phase pendulaire ou d'une pose du talon physiologiquement inhabituelles, veuillez réduire l'intensité de la correction.
- **Étrier de pied latéral** : une trop forte correction entraîne une supination importante
- **Étrier de pied médial** : une trop forte correction entraîne une pronation importante

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 de la sangle.
- 2) Placez l'orthèse dans la chaussure (voir ill. 7).
- 3) Enfillez la chaussure et l'orthèse.
- 4) Serrez la sangle et fermez-la au niveau de la fermeture de la fixation de sangle (voir ill. 14).
- 5) La sangle doit émettre un « clic » audible en s'enclenchant dans la fixation de sangle (voir ill. 15).

5.4 Retrait

- 1) Ouvrez la fermeture de la sangle.
- 2) Enlevez la chaussure en même temps que l'orthèse.

6 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 :

Sangle et rembourrages

- 1) Retirez la sangle et les rembourrages.
- 2) Lavez à la main la sangle et les rembourrages, 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).

Cadre de l'orthèse

- 1) Nettoyez les salissures du cadre de l'orthèse avec un chiffon humide.
- 2) 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).

7 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

8 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.

8.1 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.

8.2 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

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-03-09

- ▶ 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 3.0 50K4=3.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Componenti (fig. 1)

Pos.:	Denominazione	Pos.:	Denominazione
1	Aste	2	Staffa piede
3	Suola	4	Articolazione per ortesi malleolare
5	Vite a brugola	6	Guscio per polpaccio con cintura

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, collegati tramite un'articolazione per ortesi malleolare. Il componente per il piede consiste in una suola tagliabile e una staffa. Il componente per la gamba è composto dall'articolazione per ortesi malleolare, dalle aste, dal guscio per polpaccio con cintura. La regolazione dell'ortesi è effettuata tramite l'inclinazione delle aste.

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 monocompartmentale

- 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 Vita utile

Il prodotto è progettato per una vita utile massima di **2 anni**.

3.5 Azione terapeutica

Questa ortesi riduce, a seconda dell'ortesi scelta, il momento varizzante o valgizzante 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 nell'articolazione di ginocchio 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 e si riduce il momento valgizzante nell'articolazione di ginocchio, 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

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, brace 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

- ▶ 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) Determinare l'altezza dell'articolazione esterna tenendo conto anche di eventuali plantari ortopedici. Scegliere la misura dell'ortesi adatta (vedere tabella misure, v. pagina 5-6).
- 2) Verificare che il guscio per polpaccio sia posizionato almeno **3 cm** al di sotto della testa della fibula. Se il guscio per polpaccio si trova più vicino alla 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.

Allineamento e regolazione dell'ortesi

Nell'adattamento dell'ortesi l'articolazione ortesica e l'articolazione malleolare vengono allineate reciprocamente e la suola dell'ortesi viene tagliata. In via opzionale la suola dell'ortesi può essere accorciata. Con la suola accorciata l'ortesi può anche essere indossata nelle **calzature di sicurezza consentite**.

- 1) **INFORMAZIONE: Se vengono utilizzati plantari ortopedici, posizionarli sulla suola dell'ortesi.** Collocare il piede sulla suola dell'ortesi o sulla suola con plantare ortopedico.
- 2) Spostare il piede in direzione anteriore-posteriore in modo tale che l'asse dell'articolazione ortesica sia sull'asse dell'articolazione malleolare (v. fig. 2).
Regolare la distanza in direzione medio-laterale in modo tale che l'articolazione ortesica non entri in contatto con il malleolo (v. fig. 3).

- 3) **In via opzionale:** piegare la staffa del piede con una licciaiola (v. fig. 4).
- 4) Tracciare il contorno del piede sulla suola dell'ortesi (v. fig. 5).
- 5) Tagliare la suola dell'ortesi lungo il contorno (v. fig. 6).
- 6) **In via opzionale:** accorciare la suola dell'ortesi con una forbice lungo una delle linee di taglio sottili (v. fig. 6).
- 7) **In via opzionale:** i bordi tagliati possono essere arrotondati con un apposito utensile.

Alternativa: incollaggio del plantare

- 1) Irruvidire il lato superiore della suola dell'ortesi.
- 2) Applicare del collante sulla suola irruvidita e incollare il plantare.

Regolazione dello spessore di correzione

- 1) Infilare l'ortesi nella scarpa (v. fig. 7).
- 2) Ottobock consiglia di utilizzare un sostegno di compensazione dell'altezza sulla parte controlaterale per compensare fino a **6 mm** lo spessore della suola.
- 3) Indossare l'ortesi insieme alla scarpa.
- 4) Svitare la vite a brugola (v. fig. 8).
- 5) Posizionare il guscio per polpaccio davanti alla gamba (v. fig. 9).
- 6) La gamba e il piede sono in posizione neutra sul piano frontale. Il guscio per polpaccio deve essere regolato in modo tale che sul piano frontale si trovi a circa 1/3 della larghezza della gamba (v. fig. 9).
- 7) Serrare la vite a brugola (coppia di serraggio **5 Nm**) (v. fig. 10).

Alternativa: accorciare la cintura

- 1) Condurre la cintura attorno al polpaccio e chiuderla sulla chiusura nella fibbia (v. fig. 11).
- 2) Determinare la lunghezza della cintura necessaria.
- 3) Per adattare la cintura alla fibbia, aprire la fibbia e posizionare l'ortesi.
- 4) Aprire la cintura sul lato opposto a quello della chiusura (v. fig. 12).
- 5) Estrarre la chiusura a velcro e posizionarla nel punto desiderato.
- 6) Accorciare la cintura in eccesso (v. fig. 13).

Prova dinamica

- ▶ Eseguire la prova dinamica. Osservare la posizione dell'articolazione malleolare. In caso di fase dinamica non fisiologica o in caso di passaggio sul calcagno non fisiologico, ridurre lo spessore della correzione.
- **Staffa laterale:** una correzione eccessiva porta a una supinazione eccessiva
- **Staffa mediale:** una correzione eccessiva porta a una pronazione eccessiva

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 della cintura.
- 2) Infilare l'ortesi nella scarpa (v. fig. 7).
- 3) Indossare l'ortesi insieme alla scarpa.
- 4) Tendere la cintura e chiuderla sulla chiusura nella fibbia (v. fig. 14).
- 5) Si deve udire un "clic" quando si incastra la cintura nella fibbia (v. fig. 15).

5.4 Rimozione

- 1) Aprire la chiusura della cintura.
- 2) Togliere la scarpa con l'ortesi.

6 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

Cintura e imbottitura

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

Telaio dell'ortesi

- 1) Pulire la sporcizia sul telaio dell'ortesi con un panno umido.
- 2) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad. es. radiazione solare, calore di stufe o termosifoni).

7 Smaltimento

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

8 Note legali

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

8.1 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.

8.2 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: 2022-03-09

- ▶ 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 3.0 50K4=3.

2 Descripción del producto

2.1 Componentes (véase fig. 1)

Pos.:	Denominación	Pos.:	Denominación
1	Barras	2	Estribo de pie
3	Suela	4	Articulación de tobillo ortésica
5	Tornillo de cabeza con hexágono interior	6	Hemivalva de la pantorrilla con correa

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 pierna unidas entre sí por una articulación de tobillo ortésica. La pieza del pie consta de la suela recortable y de un estribo de pie. La pieza de la pierna consta de la articulación de tobillo ortésica, las barras y la hemivalva de la pantorrilla con la correa. La órtesis se ajusta inclinando las barras.

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 Vida útil

El producto está concebido para una vida útil máxima de **2 años**.

3.5 Modo de funcionamiento

Dependiendo de la órtesis seleccionada, la órtesis reduce el momento varizante o valguizante 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 pierna.

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 de la articulación de rodilla 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 y se reduce el momento valguizante de la articulación de rodilla, 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) Determine la altura de la articulación exterior incluyendo las plantillas ortopédicas presentes. Seleccione el tamaño adecuado de la órtesis (véase la tabla de tamaños, véase la página 5-6).
- 2) Compruebe si la hemivalva de la pantorrilla queda situada al menos **3 cm** por debajo de la cabeza del peroné. Si la hemivalva de la pantorrilla estuviese más cerca 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.

Alinear y adaptar la órtesis

Al adaptar la órtesis, la articulación ortésica y la articulación del tobillo se alinean entre sí y se recorta la suela de la órtesis. Es posible acortar opcionalmente la suela de la órtesis. Con la suela acortada, la órtesis puede utilizarse también en **calzado de seguridad homologado**.

- 1) **INFORMACIÓN: En caso de utilizar plantillas ortopédicas, deberán colocarse sobre la suela de la órtesis.** Sitúe el pie sobre la suela de la órtesis o sobre la suela con plantilla ortopédica.

- 2) Desplace el pie en dirección anterior-posterior de modo que el eje de la articulación ortésica coincida con el eje de la articulación del tobillo (véase fig. 2).
Ajuste la distancia medio-lateral de modo que la articulación ortésica no toque el tobillo (véase fig. 3).
- 3) **Opcional:** doble el estribo del pie con una grifa (véase fig. 4).
- 4) Dibuje el contorno del pie en la suela de la órtesis (véase fig. 5).
- 5) Recorte la suela de la órtesis por el contorno (véase fig. 6).
- 6) **Opcional:** corte la suela de la órtesis con unas tijeras por una de las líneas de corte finas (véase fig. 6).
- 7) **Opcional:** redondee los bordes de corte con una herramienta adecuada.

Opcional: pegar una plantilla

- 1) Raspe la cara superior de la suela de la órtesis.
- 2) Aplique pegamento sobre la suela raspada y pegue la plantilla.

Ajustar el grado de corrección

- 1) Introduzca la órtesis en el zapato (véase fig. 7).
- 2) Ottobock recomienda colocar una pieza de compensación de altura en el lado contralateral para compensar el grosor de la suela de hasta **6 mm**.
- 3) El paciente debe ponerse ahora la órtesis con el zapato.
- 4) Afloje el tornillo de cabeza con hexágono interior (véase fig. 8).
- 5) Coloque la hemivalva de la pantorrilla delante de la pierna (véase fig. 9).
- 6) La pierna y el pie están en posición neutra en el plano frontal. Ajuste la hemivalva de la pantorrilla de modo que se encuentre aprox. a 1/3 de la anchura de la pierna en el plano frontal (véase fig. 9).
- 7) Apriete el tornillo de cabeza con hexágono interior (par de apriete de **5 Nm**) (véase fig. 10).

Opcional: acortar la correa

- 1) Pase la correa alrededor de la pantorrilla y abroche el cierre en el soporte de la correa (véase fig. 11).
- 2) Determine la longitud necesaria de la correa.
- 3) Para adaptar la correa, abra el soporte de la correa y retire la órtesis.
- 4) Abra la correa por el lado opuesto al cierre (véase fig. 12).
- 5) Retire el parche de velcro y colóquelo en la posición deseada.
- 6) Acorte la correa que sobresale (véase fig. 13).

Prueba dinámica

- ▶ Efectúe la prueba dinámica. Al hacerlo, observe la posición de la articulación del tobillo. En el caso de una fase de balanceo o de un apoyo del talón no fisiológicos, reduzca la fuerza de corrección.
- **Estribo de pie lateral:** una corrección excesiva provoca un exceso de supinación
- **Estribo de pie medial:** una corrección excesiva provoca un exceso de pronación

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) Desabroche el cierre de la correa.
- 2) Introduzca la órtesis en el zapato (véase fig. 7).
- 3) El paciente debe ponerse ahora la órtesis con el zapato.
- 4) Tense la correa y abróchela en el cierre del soporte de la correa (véase fig. 14).
- 5) Preste atención al "clic" que oírás cuando la correa encaje en su soporte (véase fig. 15).

5.4 Extracción

- 1) Desabroche el cierre de la correa.

- 2) El paciente debe quitarse ahora el zapato con la órtesis.

6 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:

Correa y acolchados

- 1) Retire la correa y los acolchados.
- 2) Lave la correa y los acolchados a mano en agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No use 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).

Carcasa de la órtesis

- 1) Limpie la suciedad de la carcasa de la órtesis con un paño húmedo.
- 2) 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).

7 Eliminación

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

8 Aviso legal

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

8.1 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.

8.2 Conformidade CE

O produto cumpre as exigências do Regulamento de Produtos Sanitários UE 2017/745. A declaração de conformidade de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-03-09

- ▶ 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.

As instruções de utilização fornecem-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese para gonartrose Agilium Freestep 3.0 50K4=3.

2 Descrição do produto

2.1 Componentes (veja a Fig. 1)

Pos.:	Designação	Pos.:	Designação
1	Barras	2	Estribo de pé
3	Sola	4	Articulação de tornozelo ortética
5	Parafuso de sextavado interno	6	Concha para panturrilha com cinto

Componentes sem figura

Ajuste da altura

Chave Allen

2.2 Estrutura

A órtese consiste em uma parte do pé e uma parte da perna, ligadas por meio de uma articulação de tornozelo ortética. A parte do pé é constituída de uma sola que pode ser recortada e um estribo de pé. A parte da perna é constituída da articulação de tornozelo ortética, barras e da concha para

panturrilha com cinto. O ajuste da órtese é realizado por meio da inclinação das barras.

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 Vida útil

O produto foi concebido para uma vida útil de **2 anos** no máximo.

3.5 Modo de ação



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

Dois mecanismos influenciam a magnitude do momento varizante na articulação de joelho. Em primeiro lugar, a fixação em ponte 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 osteoartrite medial de joelho (haste da órtese lateral), esses efeitos provocam um deslocamento do vetor da força de reação do solo para a lateral. Uma consequência direta é a redução do momento varizante na articulação de joelho e o alívio da carga sobre o compartimento medial. No tratamento da osteoartrite lateral de joelho (haste da órtese medial), o ponto de aplicação da força é deslocado medialmente. Através disso, o momento varizante é aumentado, reduzindo o momento valgizante na articulação de joelho e 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 <ul style="list-style-type: none">▶ 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 <ul style="list-style-type: none">▶ 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 <ul style="list-style-type: none">▶ 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) Determinar a altura da articulação externa, levando em conta palmilhas ortopédicas, caso houver. Selecionar o tamanho adequado da órtese (consultar a Tabela de tamanhos, consulte a página 5-6).
- 2) Verificar se a concha para panturrilha encontra-se no mínimo **3 cm** abaixo da cabeça da fíbula. Se a concha para panturrilha estiver mais rente do que isso 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.

Alinhar e adaptar a órtese

Na adaptação da órtese, a articulação ortética e a articulação do tornozelo são alinhadas uma à outra e a sola da órtese cortada à medida. Opcionalmente, a sola da órtese pode ser encurtada. Com a sola encurtada, a órtese também pode ser utilizada em **sapatos de segurança aprovados**.

- 1) **INFORMAÇÃO: Caso sejam utilizadas palmilhas ortopédicas, colocá-las sobre a sola da órtese.** Colocar o pé sobre a sola da órtese ou sobre a palmilha ortopédica.
- 2) Deslocar o pé no sentido ântero–posterior, de maneira que o eixo da articulação ortética fique posicionado sobre o eixo da articulação do tornozelo (veja a fig. 2).
Ajustar a distância no sentido médio–lateral, de maneira que a articulação ortética não toque o tornozelo (veja a fig. 3).
- 3) **Opcionalmente:** adaptar o estribo de pé com um curvador (veja a fig. 4).
- 4) Marcar o contorno do pé na sola da órtese (veja a fig. 5).
- 5) Cortar a sola da órtese no contorno (veja a fig. 6).
- 6) **Opcionalmente:** encurtar a sola da órtese com uma tesoura em uma das linhas de corte levemente cônicas (veja a fig. 6).
- 7) **Opcionalmente:** arredondar as arestas afiadas com uma ferramenta adequada.

Opcional: colar a palmilha

- 1) Lixar a parte superior da sola da órtese.
- 2) Aplicar uma cola sobre a sola lixada e colar a palmilha.

Ajustar o nível de correção

- 1) Introduzir a órtese no calçado (veja a fig. 7).
- 2) A Ottobock recomenda aplicar um compensador de altura no lado contralateral para contrabalançar a espessura da sola de até **6 mm**.
- 3) Colocar a órtese juntamente com o calçado.
- 4) Soltar o parafuso de sextavado interno (veja a fig. 8).
- 5) Posicionar a concha para panturrilha na frente da perna (veja a fig. 9).
- 6) A perna e o pé estão no plano frontal em posição zero neutra. Ajustar a concha para panturrilha, de maneira que ela se situe a aprox. 1/3 da largura da perna no plano frontal (veja a fig. 9).
- 7) Apertar o parafuso de sextavado interno (torque de aperto **5 Nm**) (veja a fig. 10).

Opcionalmente: encurtar o cinto

- 1) Passar o cinto em torno da panturrilha e fechar o fecho no detentor do cinto (veja a fig. 11).
- 2) Determinar o comprimento necessário do cinto.
- 3) Para o ajuste, abrir o cinto no detentor do cinto e retirar a órtese.
- 4) Abrir o cinto no lado oposto ao do fecho (veja a fig. 12).
- 5) Puxar a emenda de velcro e colocá-la de volta no ponto desejado.
- 6) Cortar o excesso do cinto (veja a fig. 13).

Prova dinâmica

- ▶ Efetuar a prova dinâmica. Observar a posição do tornozelo durante esse procedimento. Reduzir a intensidade de correção, se a fase de balanço ou o apoio do calcanhar não seguirem o padrão fisiológico.
- **Estribo de pé lateral:** uma correção muito forte resulta em uma forte supinação
- **Estribo de pé medial:** uma correção muito forte resulta em uma forte pronação

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 do cinto.
- 2) Introduzir a órtese no calçado (veja a fig. 7).

- 3) Colocar a órtese juntamente com o calçado.
- 4) Esticar o cinto e fechá-lo no fecho do detentor do cinto (veja a fig. 14).
- 5) Preste atenção se o cinto se encaixa audivelmente no detentor do cinto, com um ruído de "clique" (veja a fig. 15).

5.4 Remover

- 1) Abrir o fecho do cinto.
- 2) Tirar o calçado com a órtese.

6 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:

Cinto e almofadas

- 1) Remover o cinto e as almofadas.
- 2) Lavar o cinto e as almofadas 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).

Estrutura da órtese

- 1) Limpar as sujidades na estrutura da órtese utilizando um pano úmido.
- 2) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por ex., radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

7 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

8 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.

8.1 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.

8.2 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: 2022-03-09

- ▶ 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.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de gonartrose-orthese Agilium Freestep 3.0 50K4=3.

2 Productbeschrijving

2.1 Onderdelen (zie afb. 1)

Pos.:	Benaming	Pos.:	Benaming
1	Stangen	2	Voetbeugel
3	Zool	4	Orthese-enkelscharnier
5	Inbusbout	6	Kuitschaal met riem

Niet afgebeelde onderdelen	
Hakverhoging	Inbussleutel

2.2 Constructie

De orthese bestaat uit een voetgedeelte en een onderbeengedeelte, die door middel van een orthese-enkelscharnier met elkaar verbonden zijn. Het voetgedeelte bestaat uit een zool die op maat kan worden geknipt en een voetbeugel. Het onderbeengedeelte bestaat uit een orthese-enkelscharnier, de stangen en de kuitschaal met riem. Het instellen van de orthese vindt plaats door het buigen van de stangen.

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste extremititeit 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 Levensduur

Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal **2 jaar**.

3.5 Werking



Afhankelijk van de gekozen orthese verkleint of vergroot de orthese het variërend of valgisierend 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 de 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 in het kniegewricht 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 in het kniegewricht het variserende moment vergroot en het valgiserend moment verkleind, 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
<ul style="list-style-type: none">▶ 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
<ul style="list-style-type: none">▶ 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) Bepaal de scharnierhoogte aan de buitenkant en houdt daarbij rekening met de bestaande orthopedische inleggers. Bepaal de passende orthesemaat (zie maattabel, zie pagina 5-6).
- 2) Controleer of de kuitschaal zich ten minste **3 cm** onder de fibulakop bevindt. Als de kuitschaal zich op minder dan 3 cm van de fibulakop bevindt, kiest u de orthese 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.

Orthese uitlijnen en aanpassen

Bij het aanpassen van de orthese wordt het orthesescharnier naar het enkelgewricht uitgelijnd en wordt de orthesezool op maat geknipt. Optioneel kan de orthesezool ook ingekort worden. Met ingekorte zool mag de orthese ook in **goedgekeurde veiligheidsschoenen** gedragen worden.

- 1) **INFORMATIE:** Als er orthopedische inleggers worden gebruikt, moeten deze op de zool van de orthese worden gepositioneerd. Plaats de voet op de zool van de orthese of op de zool met orthopedische inleggers.
- 2) Verschuif de voet zodanig in de anteriore–posteriore richting dat de as van het orthesescharnier op de as van het enkelgewricht ligt (zie afb. 2). Stel de afstand in mediale–laterale richting zo in dat het orthesescharnier de enkel niet raakt (zie afb. 3).
- 3) **Optioneel:** Buig de voetbeugel met een zetijzer (zie afb. 4).
- 4) Teken de contour van de voet af op de zool van de orthese (zie afb. 5).
- 5) Knip de zool van de orthese terug tot de contour (zie afb. 6).
- 6) **Optioneel:** Kort de zool van de orthese in met een schaar langs een van de dun uitlopende snijlijnen (zie afb. 6).
- 7) **Optioneel:** Rond de sneden met geschikt gereedschap af.

Optioneel: inlegzool vastlijmen

- 1) Ruw de bovenkant van de orthesezool op.
- 2) Breng lijm op de opgeruwde zool aan en lijm de inlegzool vast.

Correctiekracht instellen

- 1) Breng de orthese aan in de schoen (zie afb. 7).
- 2) Ottobock adviseert aan de contralaterale zijde een hakverhoging aan te brengen om de zooldikte van maximaal **6 mm** te compenseren.
- 3) Trek de orthese samen met de schoen aan.
- 4) Draai de inbusbout los (zie afb. 8).
- 5) Plaats de kuitschaal voor het onderbeen (zie afb. 9).
- 6) Het onderbeen en de voet staan in het frontale vlak in de neutrale-nulstand. Stel de kuitschaal zo in, dat deze zich in het frontale vlak op ca. 1/3 van de breedte van het onderbeen bevindt (zie afb. 9).
- 7) Draai de inbusbout aan (aanhaalmoment **5 Nm**) (zie afb. 10).

Optioneel: riem inkorten

- 1) Voer de riem om de kuit en zet hem vast in de sluiting in de riemhouder (zie afb. 11).
- 2) Bepaal de benodigde lengte van de riem.
- 3) Open voor het aanpassen de riem bij de houder en doe de orthese af.
- 4) Open de riem aan de kant tegenover de sluiting (zie afb. 12).
- 5) Verwijder de klittenbandpatch en plaats deze op de gewenste plek.
- 6) Knip het uitstekende gedeelte van de riem af (zie afb. 13).

Dynamische afstelling

- ▶ Voer de dynamische afstelling uit. Observeer daarbij de stand van de enkel. Verminder de sterkte van de correctie wanneer een niet-fysiologische zwaafase of niet-fysiologisch neerzetten van de hiel optreedt.
- **Voetbeugel lateraal:** Te sterke correctie leidt tot sterke supinatie
- **Voetbeugel mediaal:** Te sterke correctie leidt tot sterke pronatie

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 de sluiting van de riem.

- 2) Breng de orthese aan in de schoen (zie afb. 7).
- 3) Trek de orthese samen met de schoen aan.
- 4) Trek de riem strakker en sluit hem bij de sluiting aan de riemhouder (zie afb. 14).
- 5) Let op het klikgeluid bij het inklikken van de riem in de houder (zie afb. 15).

5.4 Afdoen

- 1) Open de sluiting van de riem.
- 2) Trek de schoen samen met de orthese uit.

6 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:

Riem en bekleding

- 1) Verwijder de riem en de bekleding.
- 2) Was de riem en de bekleding op de hand met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Goed uitspoelen.
- 3) Laat het product aan de lucht drogen. Stel het product niet bloot aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

Ortheseframe

- 1) Vlekken en vuil op het ortheseframe kunnen met een vochtige doek worden gereinigd.
- 2) Laat het product aan de lucht drogen. Stel het product niet bloot aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

7 Afvalverwerking

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

8 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.

8.1 Ansprakelikhed

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.

8.2 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.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-03-09

- ▶ 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 gonartrosortosen Agilium Freestep 3.0 50K4=3.

2 Produktbeskrivning

2.1 Komponenter (se bild 1)

Pos.:	Beteckning	Pos.:	Beteckning
1	Stavar	2	Fotbygel
3	Sula	4	Ortosfotled
5	Insexskruv	6	Vaddel med rem

Komponenter ej i bild	
Höjdanpassning	Insexnyckel

2.2 Konstruktion

Ortosen består av en fotdel och en underbensdel, som är sammanlänkade via en ortosfotled. Fotdelen består av en sula, som kan skäras till rätt form och en fotbygel. Underbensdelen består av fotledsortosen, stavarna och vaddelen med rem. Ortosen ställs in genom att stavarna vinklas.

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 kroppsdel, tydligt åderbräck med framförallt cirkulationsstörningar, cirkulationsstörningar i lymfsystemet, diffus mjukdelssvullnad i kroppsdelar som ej är ortosförsörjda, känsel- och cirkulationsstörningar i benen, t.ex. vid diabetesneuropati.

- bikompartmentell gonartros

3.4 Livslängd

Produkten har konstruerats för en livslängd på högst **2 år**.

3.5 Verkan

Beroende på vald ortos minskar det variserande eller valgiserande 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 vristen. 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 i knäleden och avlastningen av det mediala muskelrummet. Vid behandling av lateral knäledsartros (medial ortosbygel) förskjuts angreppspunkten för kraften medialt. Detta ökar det variserande momentet och minskar det valgiserande momentet i knäleden, vilket avlastar 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) Bestäm ledhöjden utvändigt, inklusive befintliga ortopediska inlägg. Välj lämplig ortosstorlek (se storlekstabellen, se sida 5-6).
- 2) Kontrollera om vaddelen sitter minst **3 cm** under vadbenets huvud. Om vaddelen sitter närmare vadbenets huvud ska du välja nästa ortosstorlek.

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.

Rikta in och anpassa ortosen

Ortosen anpassas genom att ortosleden och fotleden riktas in mot varandra och ortossulan skärs till rätt form. Ortossulan kan också förkortas vid behov. Om sulan förkortats får ortosen också användas i **godkända skyddsskor**.

- 1) **INFORMATION: Placera eventuella ortopediska inlägg på ortossulan.** Placera foten på ortossulan eller på sulan med ortopediska inlägg.

- 2) Flytta foten anteriort/posteriort så att ortosledens och fotledens axlar sammanfaller (se bild 2).
Ställ in det mediolaterala avståndet så att ortosleden inte är i kontakt med fotleden (se bild 3).
- 3) **Valfritt:** Använd ett skränkjärn för att skränka fotbygel (se bild 4).
- 4) Markera fotens kontur på ortossulan (se bild 5).
- 5) Skär till ortossulan efter konturen (se bild 6).
- 6) **Valfritt:** Förkorta ortossulan med en sax längs de tunna skärlinjerna (se bild 6).
- 7) **Valfritt:** Runda av skärkanterna med ett lämpligt verktyg.

Valfritt: Klistra på inlägg

- 1) Rugga upp ortossulans ovalsida.
- 2) Applicera lim på den ruggade sulan och klistra fast inlägget.

Ställa in korrigeringsfjockleken

- 1) Sätt i ortosen i skon (se bild 7).
- 2) Ottobock rekommenderar att en förhöjning sätts dit på den kontralaterala sidan så att sulans fjocklek utjämnas med upp till **6 mm**.
- 3) Ta på ortosen tillsammans med skon.
- 4) Lossa insexskruven (se bild 8).
- 5) Placera vaddelen framför underbenet (se bild 9).
- 6) Underbenet och foten är i neutralläge i frontalplanet. Ställ in vaddelen så att den befinner sig vid ca 1/3 av underbenets bredd i frontalplanet (se bild 9).
- 7) Dra åt insexskruven (åtdragningsmoment **5 Nm**) (se bild 10).

Valfritt: Förkorta remmen

- 1) Lägg remmen runt vaden och sätt fast den i låset i remhållaren (se bild 11).
- 2) Bestäm hur lång remmen behöver vara.
- 3) Lossa remmen från fästet och ta av ortosen för anpassningen.
- 4) Öppna remlåset på den motsatta sidan (se bild 12).
- 5) Dra av kardborrdelen och sätt fast den på önskad plats.
- 6) Förkorta den överskjutande delen av remmen (se bild 13).

Dynamisk provning

- ▶ Utför den dynamiska provningen. Observera fotledens läge. Reducera korrigeringsstyrkan om svingfasen eller hälsättningen är ofysiologiska.
- **Lateral fotbygel:** Överkorrigering medför överdriven supination
- **Medial fotbygel:** Överkorrigering medför överdriven pronation

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 remlåset.
- 2) Sätt i ortosen i skon (se bild 7).
- 3) Ta på ortosen tillsammans med skon.
- 4) Spänn remmen och sätt fast den på låset vid remhållaren (se bild 14).
- 5) Det ska klicka till när du hakar fast remmen i remhållaren (se bild 15).

5.4 Avtagning

- 1) Öppna remlåset.
- 2) Ta av skon med ortosen.

6 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:

Rem och vadding

- 1) Ta bort remmen och vaddingen.
- 2) Handtvätta remmen och vaddingen i **30 °C** varmt vatten med ett vanligt fintvättmedel. Använd inte sköljmedel. Skölj noga.
- 3) Lufttorka. Utsätt inte för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller ett element).

Ortosramen

- 1) Ta bort smuts från ortosramen med en fuktig trasa.
- 2) Lufttorka. Utsätt inte för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller ett element).

7 Avfallshantering

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

8 Juridisk information

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

8.1 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.

8.2 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

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-03-09

- ▶ 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 gonartroseortosen Agilium Freestep 3.0 50K4=3.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter (se ill. 1)

Pos.:	Betegnelse	Pos.:	Betegnelse
1	Stivere	2	Fodbøjle
3	Sål	4	Ortose-ankelled
5	Unbrakoskrue	6	Lægskål med rem

Elementer uden illustration	
Højdeudkligning	Unbrakonøgle

2.2 Konstruktion

Ortosen består af et fodelement og et underbenselement, som er forbundet med hinanden via et ortoseankelled. Fodelementet består af sålen, der kan skæres til, og en fodbøjle. Underbenselementet består af ortoseankelleddet, stiverne, lægskallen med rem. Indstillingen af ortosen sker ved at bukke stiverne.

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/beskadigelser, 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: Hud-sygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varmedannel-

se 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 Levetid

Produktet er udført til en levetid på maksimalt **2 år**.

3.5 Virkemåde

Ortosen reducerer, alt afhængig af ortosevalg, det på ankelledet variserende eller valgiserende moment på knæledet.

To mekanismer har indflydelse på det variserende moment på knæledet. Først reduceres eversionen i det nederste ankelled som følge af den stive omgæelse af ankelledet 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. En direkte konsekvens er en reduktion af det variserende moment og aflastning af det mediale kompartment. Ved behandling af den laterale gonartrose (ortosebøjle medialt) forskydes kraftangrebepunktet i medial retning. Herved øges det variserende moment, og det valgiserende moment i knæledet reduceres, hvorved det laterale kompartment aflastes. Afhængigt af valget af ortose, kan enten det laterale eller mediale kompartment aflastes.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning



Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



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) Mål højden på yderleddet, inklusive eventuelle ortopædiske indlæg. Vælg den passende ortosestørrelse (se størrelsestabel, se side 5-6).
- 2) Kontroller, at lægskallen ligger mindst **3 cm** under fibulahovedet. Hvis lægskallen er tættere på fibulahovedet, skal der vælges en ortose, 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.

Justering og tilpasning af ortosen

Ved tilpasning af ortosen justeres ortoseleddet og ankelledet i forhold til hinanden, og ortosesålen klippes til i den rigtige størrelse. Ortosesålen kan afkortes, hvis nødvendigt. Med en afkortet sål, må ortosen også bæres i **godkendte sikkerhedssko**.

- 1) **INFORMATION: Hvis der bruges ortopædiske indlæg, skal ortosesålen placeres på disse.** Foden placeres på ortosesålen eller på sålen med ortopædisk indlæg.
- 2) Skub foden i anterior–posterior retning, så ortoseleddets akse ligger på ankelledets akse (se ill. 2).
Indstil afstanden i medio–lateral retning, så ortoseleddet ikke berører knoen (se ill. 3).
- 3) **Valgfrit:** Indstil fodbøjlen mod bøjejernet (se ill. 4).
- 4) Tegn konturen af foden op på ortosesålen (se ill. 5).
- 5) Klip ortosesålen til efter optegningen (se ill. 6).
- 6) **Valgfrit:** Afkort ortosesålen med en saks ved en af de tynde optegnede skærelinjer (se ill. 6).
- 7) **Valgfrit:** Afrund kanterne med et egnet værktøj.

Som option: Fastklæbning af indlæg

- 1) Gør oversiden af ortosesålen ru.
- 2) Påfør lim på sålen, der er gjort ru, og klæb indlægget fast.

Indstil størrelsen for korrekturen

- 1) Anbring ortosen i skoen (se ill. 7).
- 2) Ottobock anbefaler at anvende en højdeudligning på den kontralaterale side for at udligne såltykkelsen med op til **6 mm**.
- 3) Tag ortosen på sammen med skoen.
- 4) Løsn unbrakoskruen (se ill. 8).
- 5) Placer lægskallen foran underbenet (se ill. 9).
- 6) Underbenet og foden er i frontaliniveau neutral-nulstilling. Indstil lægskallen sådan, at den befinder sig i det frontaleniveau ved ca. 1/3 af underbenets bredde (se ill. 9).

7) Spænd unbrakoskruen fast (tilspændingsmoment **5 Nm**) (se ill. 10).

Valgfrit: Afkort remmen

- 1) Før remmen omkring læggen, og luk den på låsen i remholderen (se ill. 11).
- 2) Bestem den krævede remlængde.
- 3) For at tilpasse remmens længde åbnes den i remholderen, og ortosen tages af.
- 4) Åbn remmen på låsen i modsatte side (se ill. 12).
- 5) Træk burrebånds-patchen af, og sæt den på det ønskede sted.
- 6) Klip det overskydende stykke af remmen (se ill. 13).

Dynamisk test

- ▶ Gennemfør den dynamiske test. Hold øje med ankelledets stilling. Ved ufysiologisk svingfase eller ufysiologisk hælisset skal korrektionsstyrken reduceres.
- **Fodbøjle lateral:** For kraftig korrektion medfører for kraftig supination
- **Fodbøjle medial:** For kraftig korrektion medfører for kraftig pronation

5.3 Anlæggelse

⚠ FORSIGTIG

Brug af ortosen uden pude

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 låsen på remmen.
- 2) Anbring ortosen i skoen (se ill. 7).

- 3) Tag ortosen på sammen med skoen.
- 4) Spænd remmen, og fastgør den på låsen på remholderen (se ill. 14).
- 5) Remmen er låst korrekt fast i remholderen, når du hører "klik" (se ill. 15).

5.4 Aftagning

- 1) Åbn låsen på remmen.
- 2) Tag skoen med ortosen af.

6 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnligt:

Rem og polstring

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

Ortoseramme

- 1) Urenheder på ortoserammen rengøres med en fugtig klud og lufttørres.
- 2) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne og radiatorer).

7 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 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.

8.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-03-09

- ▶ 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 3.0 50K4=3.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter (se fig. 1)

pos.:	Betegnelse	pos.:	Betegnelse
1	Staver	2	Fotbøyle
3	Såle	4	Ortoseankelledd
5	Unbrakoskrue	6	Leggskål med rem

Deler som ikke er avbildet	
Oppbygning	Unbrakonøkkel

2.2 Konstruksjon

Ortosen består av en fotdel og en leggdell, som er forbundet med hverandre via et ortoseankelledd. Fotdelen består av sålen som kan klippes til, og en fotbøyle. Leggdelen består av ortoseankelleddet, stavene, leggskålen med remmen. Innstillingen av ortosen gjøres via hellingen til stavene.

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 Levetid

Produktet er beregnet å ha en levetid på maksimalt **2 år**.

3.5 Virkemåte

Avhengig av hvilken ortose som er valgt, reduserer den det variserende eller valgiserende 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 i kneleddet reduseres og at det mediale kompartmentet avlastes. Ved behandling av lateral

gonartrose (ortosebøyle medialt) forskyves kraftangrepspunktet medialt. Slik økes det variserende momentet, det valgiserende momentet i kneleddet reduseres 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) Bestem den utvendige leddhøyden, inkludert eksisterende ortopediske innlegg. Velg den passende ortosestørrelsen (se størrelsestabell, se side 5-6).
- 2) Kontroller om leggskålen ligger minst **3 cm** nedenfor fibulahodet. Velg en ortosestørrelse mindre hvis leggskålen ligger nærmere fibulahodet.

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 og rette in ortosen

Ved tilpasningen av ortosen rettes ortoseleddet og ankelleddet inn i forhold til hverandre og ortosesålen klippes til. Alternativt kan ortosesålen avkortes. Med avkortet såle kan ortosen også brukes i **tillatte sikkerhetssko**.

- 1) **INFORMASJON: Hvis det brukes ortopediske innlegg, plasser disse på ortosesålen.** Plasser foten på ortosesålen eller på sålen til det ortopediske innlegget.
- 2) Forskyv foten i anterior–posterior retning slik at aksene til ortoseleddet ligger på aksene til ankelleddet (se fig. 2).
Still inn avstanden i medio–lateral retning slik at ortoseleddet ikke berører ankelen (se fig. 3).
- 3) **Valgfritt:** Bearbeid fotbøylen med et vikkejern (se fig. 4).

- 4) Tegn opp fotens kontur på ortosesålen (se fig. 5).
- 5) Klipp til ortosesålen etter konturen (se fig. 6).
- 6) **Valgfritt:** Avkort ortosesålen med en saks langs en av de tynt forløpende skjærelinjene (se fig. 6).
- 7) **Valgfritt:** Avrund skjærekantene med et egnet verktøy.

Valgfritt: Lime på innlegg

- 1) Gjør oversiden av ortosesålen ru.
- 2) Påfør lim på sålen som er gjort ru og lim fast innlegget.

Stille inn korrigeringsgrad

- 1) Sett ortosen i skoen (se fig. 7).
- 2) Ottobock anbefaler å bruke oppbygning på den motsatte siden for å utjevne såletrykkelsen på opptil **6 mm**.
- 3) Ta på ortosen sammen med skoen.
- 4) Løsne unbrakoskruen (se fig. 8).
- 5) Plasser leggsålen foran leggen (se fig. 9).
- 6) Leggen og foten står i nullstilling i frontalplanet. Still inn leggsålen slik at den i frontalplanet befinner seg ved ca. 1/3 av bredden til leggen (se fig. 9).
- 7) Trekk til unbrakoskruen (tiltrekkingsmoment **5 Nm**) (se fig. 10).

Valgfritt: Klippe til rem

- 1) Før remmen rundt leggen og lukk den på låsen i remfestet (se fig. 11).
- 2) Bestem nødvendig lengde på remmen.
- 3) For å tilpasse remmen, åpne den på remfestet og ta av ortosen.
- 4) Åpne remmen på siden som er på motsatt side av låsen (se fig. 12).
- 5) Trekk av borrelåsen og sett den på ønsket sted.
- 6) Kort av utstikkende rem (se fig. 13).

Dynamisk prøving

- ▶ Gjennomfør en dynamisk prøving. Observer samtidig stillingen til ankelledet. Reduser koreksjonsstyrken ved ikke-fysiologisk svingfase eller ikke-fysiologisk hælnedslag.
- **Fotbøyle lateral:** For sterk korreksjon fører til for sterk supinasjon
- **Fotbøyle medial:** For sterk korreksjon fører til for sterk pronasjon

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 uskadde puter.

⚠ FORSIKTIG

Ortosen legges på for stramt

Lokale trykksteder og innsnevringer av blodkar og nerver

- Kontroller 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 låsen på remmen.
- 2) Sett ortosen i skoen (se fig. 7).
- 3) Ta på ortosen sammen med skoen.
- 4) Stram remmen og lukk den på låsen til remfestet (se fig. 14).
- 5) Vær oppmerksom på "klikk"-lyden når remmen smekker på plass i remfestet (se fig. 15).

5.4 Ta av

- 1) Åpne låsen på remmen.
- 2) Ta av skoen sammen med ortosen.

6 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør ortosen regelmessig:

Rem og polstring

- 1) Fjern remmen og polstringene.
- 2) Vask remmen og polstringene for hånd i **30 °C** varmt vann med et vanlig finvaskemiddel. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 3) La dem lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. direkte sollys, ovns- eller radiatorvarme).

Ortoseramme

- 1) Fjern smuss på ortoserammen med en fuktig klut.
- 2) La dem lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. direkte sollys, ovns- eller radiatorvarme).

7 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

8 Juridiske merknader

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

8.1 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.

8.2 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: 2022-03-09

- ▶ 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 polviartroosiortoosin Agilium Freestep 3.0 50K4=3 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenneosat (katso kuva 1)

Kohta	Nimike	Kohta	Nimike
1	Tangot	2	Jalan kiinnityssanka
3	Pohja	4	Ortoosin nilkkanivel
5	Kuusiokoloruuvi	6	Pohjetuki ja hihna

Komponentit ilman kuvaa	
Korkeudensäätö	Kuusiokoloavain

2.2 Rakenne

Ortoosi koostuu jalka- ja sääriosasta, jotka on liitetty toisiinsa ortoosinilkkaniivelen välityksellä. Jalkaosaa koostuu muotoon leikattavasta pohjasta ja jalan kiinnityssangasta. Sääriosa koostuu ortoosinilkkanivelestä, tangoista, pohjesta ja hihnasta. Ortoosin säätäminen tapahtuu tankoja kallistamalla.

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 Käyttöikä

Tuotteen käyttöikäksi on tarkoitettu enintään **2 vuotta**.

3.5 Vaikutustapa


Ortoosi pienentää, valitusta ortoosista riippuen, polviniveleen kohdistuvaa, varus- tai valgusvirheasennon aiheuttavaa momenttia.

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

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

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
--	---

 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.
---	--

4.2 Yleiset turvaohjeet

 HUOMIO
--

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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

HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiiloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiiloksesta 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 Käsitteleminen

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) Mittaa ulkosyrjän nivelen korkeus, käytä apuna olemassa olevia ortopedisiä tukipohjallisia. Valitse sopiva ortoosin koko (ks. kokotaulukko, katso sivu 5-6).
- 2) Tarkista, että pohjetuki sijaitsee vähintään **3 cm** pohjeluun pään alapuolella. Jos pohjetuki ulottuu lähemmäksi pohjeluun päätä, 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 liikarasituksesta johtuen sekä tuotteen väränlainen istuvuus kantavien osien murtumisen vuoksi.

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

Ortoosin suuntaaminen ja sovittaminen

Ortoosin sovituksessa ortoosinivel ja nilkkanivel suunnataan toisiinsa ja ortoosin pohja leikataan muotoon. Vaihtoehtoisesti ortoosin pohjaa voidaan lyhentää. Lyhennetyt pohjan kanssa ortoosia saa käyttää myös **hyväksytyissä turvakengissä**.

- 1) **TIEDOT: Mikäli käytetään ortopedisiä sisäpohjallisia, ne tulee asettaa ortoosin pohjan päälle.** Aseta jalka ortoosin pohjan päälle tai ortopedisen sisäpohjallisen sisältävän pohjan päälle.
- 2) Siirrä jalkaa anterioris–posteriorisessa suunnassa siten, että ortoosinivelen akseli sijaitsee nilkkanivelen akselin päällä (katso Kuva 2).
Säädä etäisyys medio-lateraaliosuudessa siten, että ortoosinivel ei kosketa nilkkaa (katso Kuva 3).
- 3) **Vaihtoehtoisesti:** Harita jalan kiinnityssanka haritusraudalla (katso Kuva 4).
- 4) Piirrä jalan ääriviivat ortoosin pohjaan (katso Kuva 5).
- 5) Leikkaa ortoosin pohja muotoon ääriviivojen mukaan (katso Kuva 6).
- 6) **Vaihtoehtoisesti:** Lyhennä ortoosin pohjaa saksilla jotain ohutta leikkauslinjaa pitkin (katso Kuva 6).
- 7) **Vaihtoehtoisesti:** Pyöristä leikkuureunat soveltuvalla työkalulla.

Valinnaisesti: sisäpohjallisen liimaaminen

- 1) Karhenna ortoosin pohjan yläpuolta.
- 2) Levitä liimaa karhennetulle pohjalle ja liimaa sisäpohjallinen kiinni.

Korjausvoiman säätäminen

- 1) Laita ortoosi kenkään (katso Kuva 7).
- 2) Ottobock suosittelee säätämään korkeuden kontralateraaliosuudelta puolelta siten, että se on samalla tasolla korkeintaan **6 mm:n** paksuisen sisäpohjallisen kanssa.
- 3) Pue ortoosi päälle yhdessä kengän kanssa.
- 4) Löysää kuusiokoloruuvia (katso Kuva 8).

- 5) Sijoita pohjetuki säären eteen (katso Kuva 9).
- 6) Sääri ja jalka ovat frontaalaisella tasolla neutraali-nolla-asennossa. Säädä pohjetuki siten, että se sijaitsee frontaalaisella tasolla noin yhden kolmasosan kohdalla säären leveydestä (katso Kuva 9).
- 7) Kiristä kuusiokoloruuvi (kiristysmomentti **5 Nm**) (katso Kuva 10).

Valinnaisesti: Lyhennä hihnaa

- 1) Vie hihna pohkeen ympärille ja sulje se hihnapidikkeen sulkimesta (katso Kuva 11).
- 2) Määritä tarvittava hihnan pituus.
- 3) Avaa hihnan sovittamiseksi hihnapidike ja riisu ortoosi.
- 4) Avaa hihna sulkimeen nähden vastakkaiselta puolelta (katso Kuva 12).
- 5) Irrota tarrasuljin ja aseta se haluttuun kohtaan.
- 6) Lyhennä ylimääräinen hihna (katso Kuva 13).

Dynaaminen sovitus

- ▶ Suorita dynaaminen päällesovitus. Seuraa nilkkanivelen asentoa. Pienenä korjausvoimakkuutta epäfysiologisessa heilahdusvaiheessa tai epäfysiologisessa kantapään osumisessa maahan.
- **Lateraalinen jalan kiinnityssanka:** Liian suuri korjaus aiheuttaa liian voimakasta supinaatiota
- **Mediaalinen jalan kiinnityssanka:** Liian suuri korjaus aiheuttaa liian voimakasta pronaatiota

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 suljin.
- 2) Laita ortoosi kenkään (katso Kuva 7).
- 3) Pue ortoosi päälle yhdessä kengän kanssa.
- 4) Kiristä hihna ja sulje se hihnapidikkeen sulkimella (katso Kuva 14).
- 5) Varmista, että hihnan lukituksessa hihnapidikkeeseen kuuluu napsahtava ääni (katso Kuva 15).

5.4 Riisuminen

- 1) Avaa hihnan suljin.
- 2) Vedä kenkä pois yhdessä ortoosin kanssa.

6 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

Hihna ja pehmusteet

- 1) Poista hihna ja pehmusteet.
- 2) Pese hihna ja pehmusteet **30 °C:n** lämpötilassa lämpimällä vedellä käyttäen tavallista kaupasta saatavaa hienopesuainetta. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 3) Ripusta kuivumaan. Älä altista suoralle lämpövaikutukselle (esim. auringsäteilylle, uunin tai lämpöpatterin lämmölle).

Ortoosin runko

- 1) Puhdista lika ortoosin rungosta kostealla liinalla.
- 2) Ripusta kuivumaan. Älä altista suoralle lämpövaikutukselle (esim. auringsäteilylle, uunin tai lämpöpatterin lämmölle).

7 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 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 luvattomasta muuttamisesta.

8.2 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: 2022-03-09

- ▶ 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 używania zawiera istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania stosowanej w gonartrozie ortozy Agilium Freestep 3.0 50K4=3.

2 Opis produktu

2.1 Podzespoły (patrz ilustr. 1)

Poz.:	Nazwa	Poz.:	Nazwa
1	Pręty	2	Pałąk stopy
3	Podszwa	4	Przegub skokowy ortozy
5	Śruba imbusowa	6	Skorupa tydki z pasem

Komponenty bez ilustracji

2.2 Konstrukcja

Orteza składa się z części na stopę i części na podudzie, które są połączone ze sobą za pomocą przegubu skokowego ortezy. Część na stopę składa się z przycinanej na wymiar podeszwy i pałąka stopy. Część na podudzie składa się z przegubu skokowego ortezy, prętów, skorupy łydki z pasem. Regulacja ortezy odbywa się poprzez odchylenie prętów.

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 jednoprzediałowa
- Stany/uszkodzenia, wymagające jednoprzediałowego 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/skałeczenia 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 dwuprzediałowa

3.4 Okres użytkowania

Produkt ten został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie **2 lata**.

3.5 Działanie



W zależności od wyboru ortozy orteza redukuje moment waryzacji lub walgizacji 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 ortozy wprowadzone są regulowane siły w obszarze podudzia.


W przypadku leczenia gonartrozy przyśrodkowej (pałąk ortozy boczny) wektor siły reakcji podłoża przesuwają się wskutek tego działania w kierunku bocznym. Bezpośrednim skutkiem jest zmniejszenia momentu waryzacji w stawie kolanowym i odciążenie przedziału przyśrodkowego. W przypadku leczenia gonartrozy bocznej (pałąk ortozy przyśrodkowy) przesuwają się punkt oddziaływania siły w kierunku przyśrodkowym. W ten sposób zwiększa się moment waryzacji, zmniejsza się moment walgizacji w stawie kolanowym, co powoduje odciążenie przedziału bocznego. W zależności od wyboru ortozy 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 uszkodzenia 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) Określić wysokość przegubu zewnętrznego, uwzględniając ewentualne wkładki ortopedyczne. Ustalić rozmiar obuwia i wybrać pasujący rozmiar ortezu (patrz tabela rozmiarów, patrz strona 5-6).
- 2) Sprawdzić, czy skorupa łydki sięga co najmniej **3 cm** poniżej głowy strzałki. Jeśli skorupa łydki sięga bliżej głowy strzałki, należy dobrać ortezę 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 w niniejszej instrukcji.

Ustawienie i wyregulowanie ortozy

Podczas dopasowywania ortozy przegub ortozy i staw skokowy są ustawiane w jednej linii, a podeszwa ortozy jest przycinana na wymiar. Opcjonalnie można skrócić podeszwę ortozy. Przy skróconej podeszwie orteza może być również noszona w **atestowanym obuwiu ochronnym**.

- 1) **INFORMACJA:** Jeżeli stosowane są wkładki ortopedyczne, należy je umieścić na podeszwie ortozy. Postawić stopę na podeszwie ortopedycznej lub na podeszwie z wkładką ortopedyczną.
- 2) Przesunąć stopę w kierunku przednio-tylnym w taki sposób, aby oś przegubu ortozy znalazła się na osi stawu skokowego (patrz ilustr. 2). Wyregulować odległość w kierunku przyśrodkowo-bocznym w taki sposób, aby przegub ortozy nie dotykał kostki (patrz ilustr. 3).
- 3) **Opcja:** Pałąk stopy należy rozewrzeć rozwierakiem (patrz ilustr. 4).
- 4) Zaznaczyć kontur stopy na podeszwie ortozy (patrz ilustr. 5).
- 5) Przyciąć podeszwę ortozy wzdłuż konturu (patrz ilustr. 6).
- 6) **Opcja:** Skrócić podeszwę ortozy nożyczkami na jednej z cienkich linii cięcia (patrz ilustr. 6).
- 7) **Opcja:** Zaokrąglić krawędzie cięcia za pomocą odpowiedniego narzędzia.

Opcjonalnie: naklejenie wkładki

- 1) Zmatowić górną powierzchnię podeszwy ortozy.
- 2) Na zmatowioną podeszwę nanieść klej i nakleić wkładkę.

Regulacja siły korekty

- 1) Ortezę należy wsunąć do buta (patrz ilustr. 7).
- 2) Ottobock zaleca zastosowanie wyrównywacza wysokości na drugiej stronie, aby wyrównać grubość podeszwy do **6 mm**.
- 3) Założyć ortezę razem z butem.
- 4) Odkręcić śrubę imbusową (patrz ilustr. 8).
- 5) Skorupę łydki umieścić przed podudziem (patrz ilustr. 9).

- 6) Podudzie i stopa znajdują się w neutralnej pozycji zerowej w płaszczyźnie czołowej. Ustawić skorupę łydki w taki sposób, aby znajdowała się w płaszczyźnie czołowej na około 1/3 szerokości podudzia (patrz ilustr. 9).
- 7) Dokręcić śrubę imbusową (moment dokręcania **5 Nm**) (patrz ilustr. 10).

Opcjonalnie: skrócenie pasa

- 1) Poprowadzić pas wokół łydki i zapiąć go na zapięciu w uchwycie pasa (patrz ilustr. 11).
- 2) Określić wymaganą długość pasa.
- 3) W celu regulacji należy otworzyć pas w uchwycie i zdjąć ortezę.
- 4) Otworzyć pas po naprzeciwległej stronie zapięcia (patrz ilustr. 12).
- 5) Odczepić zapięcie na rzep i umieścić je w wybranym miejscu.
- 6) Skrócić wystający pas (patrz ilustr. 13).

Przymiarka dynamiczna

- ▶ Należy przeprowadzić przymiarkę dynamiczną. Zwrócić uwagę na położenie stawu skokowego. Jeśli faza wymachu nie jest fizjologiczna lub przyłożenie pięty nie jest fizjologiczne, należy zmniejszyć siłę korekcji.
- **Boczny pałak stopy:** Zbyt mocna korekcja prowadzi do silnej supinacji
- **Przyśrodkowy pałak stopy:** Zbyt mocna korekcja prowadzi do silnej pronacji

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 zwężenia 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) Otworzyć zapięcie pasa.
- 2) Ortezę należy wsunąć do buta (patrz ilustr. 7).
- 3) Założyć ortezę razem z butem.
- 4) Naciągnąć pasek i zamknąć go w zapięciu na uchwycie paska (patrz ilustr. 14).
- 5) Zwrócić uwagę na dźwięk „kliknięcia”, gdy pasek zatrzaśnie się w zapięciu (patrz ilustr. 15).

5.4 Zdejmowanie

- 1) Otworzyć zapięcie pasa.
- 2) Zdjąć but razem z ortezą.

6 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:

Pas i poduszki

- 1) Usunąć pas i poduszki.
- 2) Pas i poduszki należy prać ręcznie w ciepłej wodzie o temperaturze **30 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać zmiękczacza. Dobrze wypłukać.
- 3) Pozostawić do wyschnięcia na świeżym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promienie słoneczne, ciepło z piecyków lub kaloryferów).

Rama ortozy

- 1) Zabrudzenia na ramie ortozy należy czyścić wilgotną szmatką.
- 2) Pozostawić do wyschnięcia na świeżym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promienie słoneczne, ciepło z piecyków lub kaloryferów).

7 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 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.

8.2 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: 2022-03-09

- ▶ A termék használatá 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 útmutató fontos információkat nyújt Önnek az Agilium Freestep 3.0 50K4=3 gonarthrosis ortézis beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Termékleírás

2.1 Komponensek (lásd az 1. ábrát)

Tétel:	Megjelölés	Tétel:	Megjelölés
1	Pálcák	2	Lábtartó kengyel
3	Talp	4	Bokaüzleti ortézis
5	Imbuszcsavar	6	Vádlítámasz hevederrel

Komponensek ábra nélkül	
Magasság-kiegyenlítő	Imbuszkulcs

2.2 Felépítés

Az ortézis egy lábfej-részből és egy lábszár-részből áll, amelyeket a bokaízületi ortézis kapcsol össze egymással. A lábfej-rész egy beszabható talp-részből és egy lábtartó kengyelből áll. A lábszár-rész a bokaízületi ortézisből, pálcából és a hevederes vádlítámaszból áll. Az ortézist a pálcák döntésével lehet beállítani.

3 Rendeltetésszerű 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 egyrekeszes 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 lábbon, pl. diabéteszes neuropátia esetén.

- Kétoldali részleges gonarthrosis

3.4 Élettartam

A termék maximum **2 év** élettartamra van tervezve.

3.5 Hatásmechanizmus



Az ortézis, az ortézis kiválasztásától függően csökkenti a térdízületre varizálóan vagy valgizálóan ható nyomatókat.

A térdízületen a varizáló nyomaték mértékét két mechanizmus befolyásolja. Először a bokaízület merev áthidalásával a elülső síkban csökken a kifordítás 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 talajreakciós erő vektora laterálisan tolódik el. Közvetlen következménye a varizáló nyomatékok csökkenése a térdízületben, és a mediális rekeszek tehermentesítése. A laterális gonarthrosis kezelésénél (mediális ortéziskengyel) az erő támadási pontját mediális irányba toljuk el. Ezáltal a térdízületben megnő a varizáló nyomaték és csökken a valgizáló nyomaték, 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, parázssal 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, kenőcsökkel 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) Határozza meg a külső boka magasságát, ennek során vegye figyelembe a meglévő ortopédiai betéteket. Válassza ki a megfelelő cipőméretet (lásd a méretábrázolást, lásd ezt az oldalt: 5-6).
- 2) Ellenőrizze, hogy a vádli támasz legalább **3 cm**-el legyen a szárkapocscsont feje alatt. Ha a vádli támasz ennél közelebb van a szárkapocscsont fejéhez, akkor 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 beigazítása és beállítása

Az ortézis beállításkor az bokaízületi ortézist és a bokaízületet egymáshoz igazítják, és az ortézis talpát méretre vágják. Opcionálisan az ortézis talpa lerövidíthető. Lerövidített talppal az ortézis viselhető az **engedélyezett biztonsági cipőkben is**.

- 1) **INFORMÁCIÓ: Ha ortopédiai betétet használnak, akkor azt az ortézis talpra kell helyezni.** Helyezze a lábát az ortézis talpra vagy az ortopédiai betéttel ellátott talpra.
- 2) Tolja el a lábát előre-hátra úgy, hogy a bokaízületi ortézis tengelye a bokaízület tengelyén legyen (lásd ezt az ábrát: 2).
Állítsa be a úgy a távolságot oldalsó-laterális irányban, hogy a bokaízületi ortézis ne érintse a bokát (lásd ezt az ábrát: 3).
- 3) **Opcionális:** A hajlítóvassal hajlítsa a lábtartó kengyelt. (lásd ezt az ábrát: 4).
- 4) Jelölje be a láb kontúráját az ortézis talpán (lásd ezt az ábrát: 5).
- 5) A kontúrnak megfelelően vágja ki az ortézis talpát (lásd ezt az ábrát: 6).
- 6) **Opcionális:** A vékonyan futó vágási vonalak mentén egy ollóval rövidítse le az ortézis talpát (lásd ezt az ábrát: 6).
- 7) **Opcionális:** Megfelelő szerszámmal kerekítse le a vágási éleket.

Opció: Talpbetét felragasztása

- 1) Érdesítse fel az ortézis talp felső oldalát.
- 2) Hordjon fel ragasztóanyagot az érdesített talpra, majd ragassza fel a betétet.

Korrektúra vastagság beállítása

- 1) Dugja be az ortézist a cipőbe (lásd ezt az ábrát: 7).
- 2) Az Ottobock javaslata szerint helyezzen be magasság-kiegyenlítést az ellenkező oldalba, amivel a talp vastagságát akár **6 mm**-ig kiegyenlíti.
- 3) A cipővel együtt vegye fel az ortézist.
- 4) Lazítsa meg az imbuszcsavart (lásd ezt az ábrát: 8).
- 5) A vádlitámaszt helyezze a lábszár alá (lásd ezt az ábrát: 9).
- 6) A lábszár és a láb az elülső síkban semleges-nulla állásban állnak. Állítsa be úgy a vádlitámaszt, hogy az elülső sík kb. a lábszár szélességének 1/3-ánál legyen (lásd ezt az ábrát: 9).
- 7) Húzza meg erősen az imbuszcsavart (meghúzási nyomaték: **5 Nm**) (lásd ezt az ábrát: 10).

Opció: A heveder lerövidítése

- 1) Helyezze a hevedert a vádli köré, majd zárja az övtartó zárjával (lásd ezt az ábrát: 11).
- 2) Határozza meg a szükséges hevederhosszt.
- 3) A heveder beállításához nyissa ki az övtartót, és helyezze le az ortézist.
- 4) Nyissa ki a hevedert a zárral szemközi oldalon (lásd ezt az ábrát: 12).
- 5) Húzza le a tépőzáras tapaszt, és helyezze a kívánt helyre.
- 6) Vágja le a túllógó a hevedert (lásd ezt az ábrát: 13).

Dinamikus felpróbálás

- ▶ Végezze el a dinamikus felpróbálást. Ennek során figyelje meg a bokaízület helyzetét. Nem fiziológiás lendületi fázis vagy nem fiziológiás sarokütés esetén csökkentse a korrekciós erőt.
- **Oldalsó lábtartó kengyel:** Túl erős korrekció kifelé fordítást eredményez
- **Középsíkhöz közeli lábtartó kengyel:** Túl erős korrekció túl erős borintást eredményez

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

Elhasználadott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

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

- 1) Nyissa ki a heveder zárját.
- 2) Dugja be az ortézist a cipőbe (lásd ezt az ábrát: 7).

- 3) A cipővel együtt vegye fel az ortézist.
- 4) Húzza meg a hevedert, majd zárja az övtartó zárját (lásd ezt az ábrát: 14).
- 5) Ügyeljen arra, hogy a heveder bepattanásakor az övtartóba egy "katt" hang legyen hallható (lásd ezt az ábrát: 15).

5.4 Lehelyezés

- 1) Nyissa ki a heveder zárját.
- 2) Vegye le a cipőjét az ortézissel együtt.

6 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:

Heveder és párna

- 1) Vegye ki a hevedert és a párnákat.
- 2) A hevedert és a párnákat **30 C°**-os meleg vízben, a kereskedelemben kapható finommosószerrel, kézzel mossa ki. Ne használjon öblítőszeret. Öblítse ki alaposan.
- 3) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

Az ortézis kerete

- 1) Az ortéziskereten lévő szennyeződéseket törölje le nedves ruhával.
- 2) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

7 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

8 Jognyilatkozatok

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

8.1 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 szak-

szerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott káro-
kért.

8.2 CE-megfelelőség

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-03-09

- ▶ 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 něja-
ké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejmé-
na zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobcí a příslušnému orgánu ve
vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení
ortézy na gonartrózu Agilium Freestep 3.0 50K4=3.

2 Popis produktu

2.1 Jednotlivé díly (viz obr. 1)

Poz.:	Název	Poz.:	Název
1	Tyče	2	Chodidlový třmen
3	Podešev	4	Ortotický hlezenní kloub
5	Šroub s vnitřním šestihranem	6	Lýtková manžeta s pásem

Komponenty bez vyobrazení	
Výškové vyrovnání	Imbusový klíč

2.2 Konstrukce

Ortéza sestává z chodidlového dílu a bércevého dílu, které jsou vzájemně
spojeny ortotickým hlezenním kloubem. Chodidlový díl sestává z podešve, je-
jíž velikost lze přirůznout, a z chodidlového třmenu. Bérceový díl sestává z orto-
tického hlezenního kloubu, tyčí a lýtkové manžety s pásem. Nastavení ortézy
se provádí sklonem tyčí.

3 Zamýšlené použití

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
- Stav/porážení, 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, aktivní 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 Provozní životnost

Produkt je navržen pro provozní životnost maximálně **2** let.

3.5 Funkce

Ortéza redukuje, v závislosti na výběru typu ortézy, varózní či valgózní moment působící na kolenní kloub.

Velikost varózního 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 přenesou nastavitelné síly v oblasti bérce.

Při terapii mediální gonartrózy (ortotický třmen laterálně) se díky tomuto působení přesune vektor reakční síly od podložky laterálně. Přířímým důsledkem je snížení varózního momentu v kolenním kloubu a odlehčení mediálního kompartmentu. Při terapii laterální gonartrózy (ortotický třmen mediálně) se

působí síly přesune mediálně. Tím se zvýší varoční moment a sníží valgózní moment v kolenním kloubu, 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



Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.



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.



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



- ▶ 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) Zjistěte vnější výšku kloubu, přičemž zohledněte stávající ortopedické vložky. Vyberte vhodnou velikost ortézy (viz tabulku velikostí, viz též strana 5-6).
- 2) Zkontrolujte, zda se lýtková manžeta nachází alespoň **3 cm** pod hlavicí fibuly. Pokud lýtková manžeta leží blíže hlavicce 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.

Vyrovnaní a přizpůsobení ortézy

Při přizpůsobování ortézy se vzájemně vyrovnají ortotický kloub s hlezenním kloubem a přirizne se podešev ortézy. Volitelně lze podešev ortézy také zkrátit. Se zkrácenou podešví lze ortézu nosit i ve **schválené bezpečnostní obuvi**.

- 1) **INFORMACE: Pokud jsou použity ortopedické vložky, polohujte je na podešvi ortézy.** Umístěte chodidlo na podešev ortézy nebo na stélku s ortopedickou vložkou.

- 2) Posuňte chodidlo anteriorně-posteriorním směrem tak, aby osa ortotického kloubu ležela na ose hlezenního kloubu (viz obr. 2).
Nastavte vzdálenost v mediolaterálním směru tak, aby se ortotický kloub nedotýkal kotníku (viz obr. 3).
- 3) **Volitelně:** Chodidlový třmen vytvarujte pomocí nakrucovací páky (viz obr. 4).
- 4) Vyznačte obrys chodidla na podešev ortézy (viz obr. 5).
- 5) Vystříhněte podešev ortézy podle obrysu (viz obr. 6).
- 6) **Volitelně:** Zkraťte podešev ortézy nůžkami na jedné ze zužujících liniích řezu (viz obr. 6).
- 7) **Volitelně:** Okraje řezu zaoblete pomocí vhodného náradí.

Volitelně: nalepení vložky

- 1) Zdrsněte horní stranu podešve ortézy.
- 2) Na zdrsněnou podešev naneste lepidlo a nalepte vložku.

Nastavení korekční tloušťky

- 1) Zasuňte ortézu do boty (viz obr. 7).
- 2) Ottobock doporučuje použít na kontralaterální straně vyrovnání výšky, aby se vyrovnala tloušťka podešve až do **6 mm**.
- 3) Nasadte ortézu společně s botou.
- 4) Povolte šroub s vnitřním šestihranem (viz obr. 8).
- 5) Umístěte lýtkovou manžetu před bérec (viz obr. 9).
- 6) Bérec a chodidlo jsou ve frontální rovině v neutrální nulové poloze. Nastavte lýtkovou manžetu tak, aby se ve frontální rovině nacházela na cca 1/3 šířky bérce (viz obr. 9).
- 7) Utáhněte šroub s vnitřním šestihranem (utahovací moment **5 Nm**) (viz obr. 10).

Volitelně: Zkrácení pásu

- 1) Vedte pás kolem lýtky a zapněte na sponu v úchyty pásu (viz obr. 11).
- 2) Určete potřebnou délku pásu.
- 3) Pro přizpůsobení rozepněte pás na úchyty pásu a sejměte ortézu.
- 4) Rozepněte pás na protilehlé straně spony (viz obr. 12).
- 5) Stáhněte suchý zip a dejte ho na požadované místo.
- 6) Zkraťte přečnivající pás (viz obr. 13).

Dynamická zkouška

- ▶ Proveďte dynamickou zkoušku. Přitom kontrolujte polohu hlezenního kloubu. Při nefyziologickém průběhu švihové fáze nebo nefyziologickém dopadu paty snižte sílu korekce.
- **Chodidlový třmen laterální:** Příliš velká korekce vede k příliš silné supinaci
- **Chodidlový třmen mediální:** Příliš velká korekce vede k příliš silné pronaci

5.3 Nasazení

POZOR

Použití ortézy bez polstrování

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

- ▶ Tuto ortézu použijte 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 sponu pásu.
- 2) Zasuňte ortézu do boty (viz obr. 7).
- 3) Nasadte ortézu společně s botou.
- 4) Napněte pás a zapněte jej na sponě v úchyty pásu (viz obr. 14).
- 5) Dbejte na to, aby při aretaci pásu do úchyty bylo slyšet zacvaknutí (viz obr. 15).

5.4 Sundávání

- 1) Rozepněte sponu pásu.
- 2) Zujte botu s ortézou.

6 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortézou pravidelně čistěte:

Pás a polstrování

- 1) Sejměte pás a polstrování.
- 2) Pás a polstrování perte ručně ve vlažné vodě o teplotě **30 °C** s běžným pracím prostředkem na jemné prádlo. Nepoužívejte změkčovadla. Důkladně vymáchejte.
- 3) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání trouby nebo topných těles).

Rám ortézy

- 1) Nečistoty na rámu ortézy odstraňte vlhkým hadrem.
- 2) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání trouby nebo topných těles).

7 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

8 Právní ustanovení

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

8.1 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, nenesé výrobce žádnou odpovědnost.

8.2 CE shoda

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

1 Predgovor

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-03-09

- ▶ Pažljivo pročitajte ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje ortoze za gonartrozu Agilium Freestep 3.0 50K4=3.

2 Opis proizvoda

2.1 Sastavni dijelovi (vidi sl. 1)

Poz.:	Naziv	Poz.:	Naziv
1	Šipke	2	Stremen stopala
3	Potplat	4	Gležanj ortoze
5	Imbus-vijak	6	Ljuska za list s pojasom

Sastavni dijelovi bez slike

Element za izjednačenje visine	Imbus-ključ
--------------------------------	-------------

2.2 Konstrukcija

Ortoza se sastoji od dijela za stopalo i dijela za potkoljenicu koji su međusobno povezani preko gležnja ortoze. Dio za stopalo sastoji se od potplata koji se može odrezati po mjeri i stremena stopala. Dio za potkoljenicu sastoji se od gležnja ortoze, šipki i ljuske za list s pojasom. Ortoza se namješta naginjanjem šipki.

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Ortoza je namijenjena **isključivo** ortotskom zbrinjavanju donjeg ekstremiteta te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

3.2 Indikacije

- Gonartroza jednog odjeljka koljena
- Stanja/oštećenja zbog kojih je potrebno rasterećenje jednog odjeljka koljena (npr. postoperativno zbrinjavanje nakon rekonstrukcije meniska ili ozljeda ligamenata zbog kojih je potrebno rasterećenje na jednoj strani)

Indikaciju postavlja liječnik.

3.3 Kontraindikacije

3.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

3.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože; upale; izbočeni ožiljci s oteklinom; crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; proširene vene većeg razmjera, posebice poremećaji povratnog toka, poremećaji u odvodu limfe – također nejasne oteklina mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala; poremećaji osjetila i cirkulacije u području nogu, primjerice, kod dijabetičke neuropatije.

- Gonartroza dvaju odjeljaka koljena

3.4 Vijek trajanja

Proizvod je konstruiran za životni vijek od najviše **2 godine**.

3.5 Način djelovanja

Ovisno o odabranoj ortozi, ortoza smanjuje varusni ili valgusni moment koji djeluje na zglob koljena.

Dva mehanizma utječu na veličinu varusnog momenta na zglobu koljena. Najprije se preko krutog premoštenja gležnja u frontalnoj ravnini smanjuje everzija u donjem skočnom zglobu. Istodobno se sile koje se mogu namjestiti na bočnoj kontaktnoj točki ortoze prenose u područje potkoljenice.

Pri liječenju medijalne gonartroze (lateralni stremen ortoze) zbog tih se učinaka vektor sile reakcije podloge pomiče lateralno. Izravna je posljedica smanjenje varusnog momenta u zglobu koljena i rasterećenje medijalnog odjeljka. Pri liječenju lateralne gonartroze (medijalni stremen ortoze) hvatište sile pomiče se u medijalnom smjeru. Tako se povećava varusni moment i smanjuje valgusni moment u zglobu koljena, zbog čega se rasterećuje lateralni odjeljak. Ovisno o odabranoj ortozi, može se rasteretiti lateralni ili medijalni odjeljak.

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja



OPREZ

Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.



NAPOMENA

Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Opće sigurnosne napomene



OPREZ

Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klica-
ma

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
- ▶ Redovito čistite proizvod.



OPREZ

Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

Opasnost od ozljeda (npr. opekline) i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora to-
pline.

NAPOMENA

Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, ulji-
ma, mastima i losionima.

5 Rukovanje

INFORMACIJA

- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osob-
lje.
- ▶ Pacijenta uputite u rukovanje proizvodom i njegovu njegu.
- ▶ Pacijenta uputite u to da se odmah mora obratiti liječniku čim na sebi
utvrdi neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

5.1 Odabir veličine

- 1) Odredite visinu vanjskog zgloba, pritom uračunajte postojeće ortopedske uloške. Odaberite odgovarajuću veličinu ortoze (vidi tablicu s veličinama, vidi stranicu 5-6).
- 2) Provjerite nalazi li se ljuska za list najmanje **3 cm** ispod glave lisne kosti. Ako je ljuska za list bliža glavi lisne kosti, odaberite sljedeću manju veličinu ortoze.

5.2 Prilagodba

OPREZ

Neispravno poravnanje, montaža ili namještanje

Ozljeđe i šteta na komponentama proizvoda

- ▶ Pridržavajte se uputa za poravnanje, montažu i namještanje.
- ▶ Radove na proizvodu smije obavljati samo stručno osoblje.

NAPOMENA

Neprikladno oblikovanje ili postavljanje

Oštećenja na proizvodu uslijed preopterećenja materijala i neispravan do-sjed proizvoda uslijed loma nosivih dijelova

- ▶ Proizvod smije oblikovati samo stručno osoblje.
- ▶ Nemojte provoditi nikakve nestručne izmjene na proizvodu.
- ▶ Proizvod uvijek postavljajte u skladu s uputama.

Poravnanje i prilagodba ortoze

Tijekom prilagodbe ortoze zglob ortoze i gležanj poravnavaju se jedan u odnosu na drugoga, a potplat ortoze reže se po mjeri. Ako je potrebno, potplat ortoze može se skratiti. Ortoza sa skraćenim potplatom smije se nositi i u **dopuštenim zaštitnim cipelama**.

- 1) **INFORMACIJA: Ako se rabe ortopedski ulošci, postavite ih na potplat ortoze.** Stopalo postavite na potplat ortoze ili na potplat s ortopedskim uloškom.
- 2) Stopalo pomaknite u anteriorno-posteriornom smjeru tako da se os zgloba ortoze nalazi na osi gležnja (vidi sl. 2).
Udaljenost u medijalno-lateralnom smjeru namjestite tako da zglob ortoze ne dodiruje gležanj (vidi sl. 3).
- 3) **Opcijski:** stremen stopala savijte željezom za savijanje (vidi sl. 4).
- 4) Obrisi stopala označite na potplatu ortoze (vidi sl. 5).
- 5) Potplat ortoze odrežite u skladu s obrisom (vidi sl. 6).

- 6) **Opcijski:** potplat ortoze škarama skratite na jednoj od istanjenih linija reza (vidi sl. 6).
- 7) **Opcijski:** odrezane rubove zaoblite prikladnim alatom.

Opcija: lijepljenje uložka

- 1) Ohrapavite gornju stranu potplata ortoze.
- 2) Ljepilo nanosite na ohrapavljeni potplat i zalijepite uložak.

Namještanje jačine korekcije

- 1) Ortozu postavite u cipelu (vidi sl. 7).
- 2) Ottobock preporučuje uporabu elementa za izjednačenje visine na kontralateralnoj strani kako bi se izjednačila debljina potplata do **6 mm**.
- 3) Ortozu obujte zajedno s cipelom.
- 4) Otpustite imbus-vijak (vidi sl. 8).
- 5) Ljusku za list postavite ispred potkoljenice (vidi sl. 9).
- 6) Potkoljenica i stopalo stoje u frontalnoj ravnini u neutralnom nultom položaju. Ljusku za list namjestite tako da se u frontalnoj ravnini nalazi na otprilike 1/3 širine potkoljenice (vidi sl. 9).
- 7) Pritegnite imbus-vijak (zatezni moment **5 Nm**) (vidi sl. 10).

Opcija: skraćivanje pojasa

- 1) Pojas postavite oko lista i zatvorite u kopči držača pojasa (vidi sl. 11).
- 2) Odredite potrebnu duljinu pojasa.
- 3) Za prilagodbu otvorite pojas u držaču pojasa i skinite ortožu.
- 4) Pojas otvorite na strani nasuprot kopče (vidi sl. 12).
- 5) Skinite jastučić s čičkom i postavite na željeno mjesto.
- 6) Skratite višak pojasa (vidi sl. 13).

Dinamička proba

- ▶ Provedite dinamičku probu. Pritom promatrajte položaj skočnog zgloba. U slučaju nefiziološke faze zamaha ili nefiziološkog nagaza na petu smanjite jačinu korekcije.
- **Lateralni stremen stopala:** prejaka korekcija uzrokuje jaku supinaciju
- **Medijalni stremen stopala:** prejaka korekcija uzrokuje jaku pronaciju

5.3 Postavljanje

⚠ OPREZ

Uporaba ortoze bez jastučića

Pojava lokalnih kompresijskih točaka, ozljede kože i nadražjenost kože zbog kontakta kože s fiksnim ili oštrobriđnim komponentama ortoze

- ▶ Ortožu rabite samo s neoštećenim jastučićima.

⚠ OPREZ

Ortoza je prečvrsto postavljena

Pojava lokalnih kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem

- ▶ Provjerite pravilan dosjed i oblik ortoze.

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
- ▶ Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

- 1) Otvorite kopču pojasa.
- 2) Ortozu postavite u cipelu (vidi sl. 7).
- 3) Ortozu obujte zajedno s cipelom.
- 4) Zategnite pojas i zatvorite u kopči držača pojasa (vidi sl. 14).
- 5) Pri uglavljivanju pojasa u držaču pojasa morate čuti „klik” (vidi sl. 15).

5.4 Skidanje

- 1) Otvorite kopču pojasa.
- 2) Izujte cipelu s ortozom.

6 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

Redovito čistite ortozu:

Pojas i jastučići

- 1) Uklonite pojas i jastučice.
- 2) Pojas i jastučice ručno perite vodom zagrijanom na **30 °C** i uobičajenim blagim deterdžentom. Nemojte rabiti omekšivač. Dobro isperite.
- 3) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčevo zračenje, vrućinu pećnice ili radijatora).

Okvir ortoze

- 1) Priljavštinu na okviru ortoze očistite vlažnom krpom.
- 2) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčevo zračenje, vrućinu pećnice ili radijatora).

7 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

8 Pravne napomene

Sve pravne situacije podliježu odgovarajućem pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

8.1 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

8.2 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

1 Uvod

Slovenščina

INFORMACIJA

Datum zadnje posodobitve: 2022-03-09

- ▶ Pred uporabo izdelka ta dokument natančno preberite in upoštevajte varnostne napotke.
- ▶ Uporabnika poučite o varni uporabi izdelka.
- ▶ Če imate vprašanja glede izdelka ali se pojavijo težave, se obrnite na proizvajalca.
- ▶ Proizvajalcu ali pristojnemu uradu v svoji državi javite vsak resen zaplet v povezavi z izdelkom, predvsem poslabšanje zdravstvenega stanja.
- ▶ Shranite ta dokument.

Navodila za uporabo vsebujejo pomembne informacije za prilagajanje in nameščanje ortoze za gonartrozo Agilium Freestep 3.0 50K4=3.

2 Opis izdelka

2.1 Bauteile (siehe Abb. 1)

Pol.:	Poimenovanje	Pol.:	Poimenovanje
1	Palici	2	Stopalno streme
3	Podplat	4	Ortozni gleženj
5	Vijak z notranjim šesterokotnikom	6	Školjka za meča s pasom

Sestavni deli brez slike	
Izravnava višine	Ključ z notranjim šesterokotnikom

2.2 Sestava

Ortoza je sestavljena iz dela za stopalo in dela za meča, ki sta povezana z ortoznim gležnjem. Del za nogo je sestavljen iz podplata, ki ga je mogoče prirezati, in stopalnega stremena. Del za meča je sestavljen iz ortoznega gležnja, palic, školjke za meča s pasom. Ortozo je mogoče nastaviti z nagibanjem palic.

3 Namenska uporaba

3.1 Namen uporabe

Ortozo je treba uporabljati **izključno** za ortotično oskrbo spodnjih ekstremitet in **izključno** za stik z nepoškodovano kožo.

Ortozo je treba uporabljati v skladu z indikacijami.

3.2 Indikacije

- Unikompartmentalna gonartroza
- Stanja/poškodbe, ki zahtevajo unikompartmentalno razbremenitev (npr. pooperativna oskrba po rekonstrukciji meniskusa ali poškodbah vezi, pri katerih je potrebna enostranska razbremenitev)

Zdravnik določi indikacijo.

3.3 Kontraindikacije

3.3.1 Absolutne kontraindikacije

Niso znane.

3.3.2 Relativne kontraindikacije

V primeru indikacij, ki so navedene v nadaljevanju, se je treba posvetovati z zdravnikom: bolezni/poškodbe kože, vnetja, razpokane brazgotine z oteklina; rdečica in pregrevanje v oskrbovanem predelu telesa; močnejše krčne žile, predvsem z motnjami povratnega toka, motnje limfnega pretoka – tudi

nejasne oteklina mehkih delov, ki se nahajajo drugje kot pripomoček; motnje občutenja in prekrvavitve v predelu nog, npr. pri diabetični nevropatiji.

- Bikompartimentalna gonartroza

3.4 Življenjska doba

Izdelek je zasnovan za življenjsko dobo največ **2 leti**.

3.5 Način delovanja



Ortoza odvisno od izbrane ortoze na kolenu zmanjša navznoter ali navzven delujoči moment.

Dva mehanizma vplivata na velikost navznoter delujočega momenta na kolenu. Najprej se s togo premostitvijo gležnja na sprednji strani zmanjša everzija spodnjega skočnega sklepa. Hkrati na stranski točki namestitve ortoze v območju meč delujejo nastavljive sile.


Pri medialni gonartrozi (ortozni lok lateralno) se zaradi teh učinkov vektor reakcijskih sil tal premakne v lateralni smeri. Neposredna posledica je zmanjšanje navznoter delujočega momenta na kolenu in razbremenitev medialnega kompartimenta. Pri lateralni gonartrozi (ortozni lok medialno) se točka delovanja sile premakne medialno. Tako se poveča navznoter delujoči moment, zmanjša se navzven delujoči moment v kolenu, kar razbremeni lateralni kompartment. Odvisno od izbrane ortoze je mogoče razbremeniti lateralni ali medialni kompartment.


4 Varnost

4.1 Pomen opozorilnih simbolov

 POZOR	Opozorilo na možne nevarnosti nesreč in poškodb.
 OBVESTILO	Opozorilo na možne tehnične poškodbe

4.2 Splošni varnostni napotki

 POZOR
Ponovna uporaba na drugih osebah in pomanjkljivo čiščenje Draženje kože, pojav ekcemov ali vnetij zaradi kontaminacije z mikrobi
▶ Izdelek je dovoljeno uporabljati samo na eni osebi. ▶ Izdelek redno čistite.

 POZOR
Stik z vročino, žerjavico ali ognjem Nevarnost poškodb (npr. opeklin) in nevarnost škode na izdelku

- ▶ Izdelka ne približujte odprtemu ognju, žerjavici ali drugim virom toplote.

OBVESTILO

Stik s sredstvi, olji, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline

Nezadostna stabilizacija zaradi izgube funkcije materiala

- ▶ Izdelka ne izpostavljajte sredstvom, mazilom, oljem in losjonom, ki vsebujejo maščobe in kisline.

5 Ravnanje

INFORMACIJA

- ▶ Zdravnik praviloma določi dnevni čas nošenja in obdobje uporabe.
- ▶ Prvo prilagajanje in uporabo izdelka sme opraviti samo strokovno osebje.
- ▶ Bolnika poučite o ravnanju in o negi izdelka.
- ▶ Bolnika opozorite, da mora takoj obiskati zdravnika, če opazi nenavadne spremembe (npr. vedno več težav).

5.1 Izbiranje velikosti

- 1) Ugotovite zunanjo višino sklepa in pri tem upoštevajte tudi ortopedske vložke. Izberite primerno velikost ortoze (glejte preglednico velikosti, glej stran 5-6).
- 2) Preverite, ali školjka za meča leži vsaj **3 cm** pod fibularno glavo. Če je školjka za meča bližje fibularni glavi, izberite naslednjo manjšo velikost ortoze.

5.2 Prilagajanje

POZOR

Pomanjkljiva poravnava, montaža ali nastavitev

Poškodbe in škoda na komponentah izdelka

- ▶ Upoštevajte napotke glede poravnave, montaže in nastavljanja.
- ▶ Dela na izdelku sme izvajati samo strokovno osebje.

OBVESTILO

Nestrokovno oblikovanje in namestitvev

Poškodbe na izdelku zaradi preobremenitve materiala in napačnega prileganja izdelka zaradi zloma nosilnih delov

- ▶ Izdelek sme oblikovati samo strokovno osebje.

- ▶ Ne izvajajte neprimernih sprememb na izdelku.
- ▶ Izdelek vedno namestite v skladu z napotki v navodilih.

Izravnava in prilagajanje ortoze

Pri izravnavi ortoze je treba izravnati ortozni sklep in gleženj ter prirezati podplat ortoze. Skrajšati je mogoče tudi podplat ortoze. S skrajšanim podplatom je dovoljeno ortozo nositi tudi z **odobrenimi varnostnimi čevlji**.

- 1) **INFORMACIJA: Ortopedske vložke je treba položiti na podplat ortoze.** Stopalo položite na podplat ortoze ali na podplat z ortopedskim vložkom.
- 2) Stopalo premaknite v anteriorni-posteriorni smeri, da bo os ortoznega sklepa ležala na osi gležnja (glej sliko 2).
Razmik v medio-lateralni smeri nastavite tako, da se ortozni sklep ne bo dotikal gležnja (glej sliko 3).
- 3) **Izbirno:** stopalno streme razprite z razperilom (glej sliko 4).
- 4) Obrobo stopala zarišite na podplat ortoze (glej sliko 5).
- 5) Podplat ortoze obrežite po obrobi (glej sliko 6).
- 6) **Izbirno:** podplat ortoze s škarjami obrežite po eni izmed tankih črtkanih črt (glej sliko 6).
- 7) **Izbirno:** odrezane robove zaoblite s primernim orodjem.

Izbirno: lepljenje vložka

- 1) Gornjo stran podplata ortoze naredite hrapavo.
- 2) Na hrapav podplat nanosite lepilo in nalepite vložek.

Nastavljanje korekcije

- 1) Ortozo vstavite v čevlji (glej sliko 7).
- 2) Ottobock priporoča, da na kontralateralni strani vstavite izravnavo višine, da izravnate debelino podplata v višini do **6 mm**.
- 3) Ortozo obujte skupaj s čevljem.
- 4) Odvijte vijak z notranjim šesterokotnikom (glej sliko 8).
- 5) Školjko za meča namestite pred golen (glej sliko 9).
- 6) Golen in stopalo sta v frontalni ravni v nevtralnem ničelnem položaju. Školjko za meča nastavite tako, da bo v frontalni ravni na pribl. 1/3 širine goleni (glej sliko 9).
- 7) Privijte vijak z notranjim šesterokotnikom (pritezni moment **5 Nm**) (glej sliko 10).

Izbirno: krajšanje pasu

- 1) Pas napeljite okoli goleni in ga spnite na zapiralu v držalu pasu (glej sliko 11).
- 2) Ugotovite potrebno dolžino pasu.
- 3) Za prilagajanje odpnite pas na držalu pasu in snemite ortoza.
- 4) Pas odpnite na strani nasproti zapirala (glej sliko 12).
- 5) Odpnite sprijemalno zapiralo in ga položite na zeleno mesto.
- 6) Odvečni pas skrajšajte (glej sliko 13).

Dinamično pomerjanje

- ▶ Izvedite dinamično pomerjanja. Pri tem opazujte položaj skočnega sklepa. Če faza zamaha ali faza stopanja napeto ni normalna, zmanjšajte korekcijo.
- **Stopalno streme lateralno:** premočna korekcija povzroči močno supinacijo
- **Stopalno streme medialno:** premočna korekcija povzroči močno pronacijo

5.3 Nameščanje

POZOR

Uporaba ortoze brez blazinic

Lokalne sledi pritiska, poškodbe kože in draženje kože zaradi stika kože s trdimi ali ostrimi sestavnimi deli ortoze

- ▶ Ortozo uporabljajte samo z nepoškodovanimi blazinicami.

POZOR

Ortoza je pretesno nameščena

Lokalne sledi pritiska in zoženja na ožilju in živcih

- ▶ Preverite pravilno namestitev in prileganje ortoze.

OBVESTILO

Uporaba obrabljenega ali poškodovanega izdelka

Omejen učinek

- ▶ Pred vsako uporabo izdelka preverite, če je ta delujoč, obrabljen ali poškodovan.
- ▶ Izdelka, ki ni delujoč, je obrabljen ali poškodovan, ne uporabljajte.

- 1) Odprite zapiralo pasu.
- 2) Ortozo vstavite v čevlji (glej sliko 7).
- 3) Ortozo obujte skupaj s čevljem.

- 4) Napnite pas in ga spnite na zapiralu na držalu pasu (glej sliko 14).
- 5) Ko pas zaskoči v držalu pasu, morate zaslišati klik (glej sliko 15).

5.4 Snemanje

- 1) Odprite zapiralo pasu.
- 2) Obujte čevelj z ortozo.

6 Čiščenje

OBVESTILO

Uporaba neprimernih čistil

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil

- Izdelek čistite samo z odobrenimi čistili.

Ortozo redno čistite:

Pas in blazinice

- 1) Odstranite pas in blazinice.
- 2) Pas in blazinice perite v **30 °C** topli vodi z običajnim sredstvom za pranje občutljivega perila. Ne uporabljajte mehčalca. Dobro sperite.
- 3) Posušite na zraku. Preprečite neposredni vpliv toplote (npr. sončnega sevanja, toplote iz peči ali grelnikov).

Okvir ortoze

- 1) Če je okvir ortoze umazan, ga očistite z vlažno krpo.
- 2) Posušite na zraku. Preprečite neposredni vpliv toplote (npr. sončnega sevanja, toplote iz peči ali grelnikov).

7 Odstranjevanje

Izdelek odstranite v skladu z veljavnimi državnimi predpisi.

8 Pravni napotki

Za vse pravne pogoje velja ustrezno pravo države uporabnika, zaradi česar se lahko pogoji razlikujejo.

8.1 Jamstvo

Proizvajalec jamči, če se izdelek uporablja v skladu z opisi in navodili v tem dokumentu. Za škodo, ki nastane zaradi neupoštevanja tega dokumenta, predvsem zaradi nepravilne uporabe ali nedovoljene spremembe izdelka, proizvajalec ne jamči.

8.2 Skladnosť CE

Izdelek izpolnjuje zahteve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomoč-kih. Izjavo o skladnosti CE je mogoče prenesti na spletni strani proizvajalca.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-03-09

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhorše-nie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- Uschovajte tento dokument.

Návod na použitie vám poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a na-sadzovaní gonartróznej ortézy Agilium Freestep 3.0 50K4=3.

2 Popis výrobku

2.1 Konštrukčné diely (pozri obr. 1)

Poz.:	Označenie	Poz.:	Označenie
1	Tyče	2	Chodidlový strmeň
3	Podošva	4	Ortéza členkového kĺbu
5	Skrutka s vnútorným šesťhra-nom	6	Lýtková opierka s pásom

Konštrukčné diely bez obrázku

Výškové vyrovnanie

Kľúč na skrutky s vnútorným šesťhranom

2.2 Konštrukcia

Ortéza sa skladá z chodidlového dielu a predkolenného dielu, ktoré sú navzájom spojené pomocou ortézy členkového kĺbu. Chodidlový diel sa skladá z prstrihnutelnej podošvy a chodidlového strmeňa. Predkolenný diel sa sklada z ortézy členkového kĺbu, tyčí, lýtkovej opierky s pásom. Ortéza sa nastavuje naklonením tyčí.

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie dolnej končatiny a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

3.2 Indikácie

- unikompartmentálna gonartróza
- stavy/poškodenia, ktoré si vyžadujú unikompartmentálne odľahčenie (napr. pooperačné vybavenie po rekonštrukcii menisku alebo poraneniach väzov, ktoré si vyžadujú jednostranné odľahčenie)

Indikáciu stanovuje lekár.

3.3 Kontraindikácie

3.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

3.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazvy s opuchom; sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela; kŕčové žily veľkých rozmerov, predovšetkým s poruchami spätného toku, poruchy lymfatického odtoku – aj nejasné opuchy mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy obehu a citlivosti v oblasti nôh, napr. pri diabetickej neuropatii.

- Bikompartmentálna gonartróza

3.4 Životnosť

Výrobok je dimenzovaný na životnosť maximálne **2 roky**.

3.5 Spôsob účinku

V závislosti od výberu ortézy znižuje táto varózne alebo valgózne moment pôsobiaci na kolennom kĺbe.

Veľkosť varózneho momentu na kolennom kĺbe ovplyvňujú dva mechanizmy. Najskôr sa rigidným premostením členkového kĺbu vo frontálnej rovine zníži everzia v dolnom priehlavkovom kĺbe. Zároveň sa na bočnom opornom bode ortézy iniciujú nastaviteľné sily v oblasti predkolenia.

Pri liečbe mediálnej gonartrózy (strmeň ortézy laterálne) sa v dôsledku týchto efektov vektor reakčnej sily podložky posunie laterálne. Priamym následkom je zmenšenie varózneho momentu v kolennom kĺbe a odľahčenie mediálneho priestoru. Pri liečbe laterálnej gonartrózy (strmeň ortézy mediálne) sa pôsobisko sily posunie mediálne. V dôsledku toho sa zväčší varózny moment,

zmenší sa valgózny moment v kolennom kĺbe, čím sa odľahčí laterálny priestor. V závislosti od výberu ortézy je možné odľahčiť buď laterálny alebo mediálny priestor.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov



Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.



Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.



Kontakt s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, olejmi, masťami a emulziami

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s olejmi, masťami a emulziami.

5 Manipulácia



- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.

- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.
- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

5.1 Výber veľkosti

- 1) Zistíte výšku vonkajšieho kĺbu, zahrňte pritom prítomné ortopedické vložky. Zvoľte vhodnú veľkosť ortézy (pozri tabuľku veľkostí, viď stranu 5-6).
- 2) Skontrolujte, či sa lýtková opierka nachádza minimálne **3 cm** pod hlavou fibuly. Ak lýtková opierka siaha k hlave fibuly tesnejšie, zvoľte nasledujúcu menšiu veľkosť ortézy.

5.2 Prispôsobenie

POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Poranenia a škody na komponentoch výrobku

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.
- ▶ Práce na výrobku smie vykonávať iba odborný personál.

UPOZORNENIE

Nesprávne prispôsobenie alebo nasadenie

Poškodenie výrobku preťažením materiálu a nesprávnym uložením výrobku zlomením nosných dielov

- ▶ Výrobok smie tvarovať jedine odborný personál.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.
- ▶ Výrobok nasadzujte vždy v súlade s pokynmi v návode.

Vyrovnanie a prispôsobenie ortézy

Pri prispôbovaní ortézy sa ortéza kĺbu a členkový kĺb vzájomne vyrovnávajú a prstrihne sa podošva ortézy. Voliteľne sa môže podošva ortézy skrátiť. So skrátenou podošvou sa smie ortéza nosiť aj v **povolenej ochrannnej obuvi**.

- 1) **INFORMÁCIA: Ak sa používajú ortopedické vložky, umiestnite ich na podošvu ortézy.** Chodidlo na podošve ortézy alebo na podošve umiestnite s ortopedickou vložkou.
- 2) Posuňte chodidlo v anteriórno-posteriórnom smere tak, aby os ortézy kĺbu ležala na osi členkového kĺbu (viď obr. 2).
Nastavte vzdialenosť v medio-laterálnom smere tak, aby sa ortéza kĺbu nedotýkala členka (viď obr. 3).

- 3) **Voliteľne:** rozvedte chodidlový strmeň pomocou rozvodky (viď obr. 4).
- 4) Načrtnite obrys chodidla na podošve ortézy (viď obr. 5).
- 5) Pristrihnite podošvu ortézy na obrys (viď obr. 6).
- 6) **Voliteľne:** nožnicami skráťte podošvu ortézy na jednej zo zužujúcich sa čiar rezu (viď obr. 6).
- 7) **Voliteľne:** vhodným nástrojom zaoblite rezné hrany.

Voliteľne: nalepenie vložky

- 1) Zdrsňte hornú stranu podošvy ortézy.
- 2) Naneste lepidlo na zdrsnenú podošvu a nalepte vložku.

Nastavenie korekčnej hrúbky

- 1) Ortézu zasunite do topánky (viď obr. 7).
- 2) Ottobock odporúča na kontralaterálnej strane použiť výškové vyrovnanie na vyrovnanie hrúbky podošvy až o **6 mm**.
- 3) Ortézu natiahnite spolu s topánkou.
- 4) Povoľte skrutku s vnútorným šesťhranom (viď obr. 8).
- 5) Umiestnite lýtkovú opierku pred predkolenie (viď obr. 9).
- 6) Predkolenie a chodidlo stoja vo frontálnej rovine v neutrálnej nulovej polohe. Nastavte lýtkovú opierku tak, aby sa nachádzala vo frontálnej rovine pri cca 1/3 šírky predkolenia (viď obr. 9).
- 7) Utiahnite skrutku s vnútorným šesťhranom (uťahovací moment **5 Nm**) (viď obr. 10).

Voliteľne: Skrátenie pásu

- 1) Prevlečte pás okolo lýtka a zapnite ho na uzávere v držiaku pásu (viď obr. 11).
- 2) Určite potrebnú dĺžku pásu.
- 3) Na prispôsobenie rozopnite pás na držiaku pásu a odložte ortézu.
- 4) Rozopnite pás na strane oproti uzáveru (viď obr. 12).
- 5) Stiahnite nálepku so suchým zipsom a osadte ju na požadované miesto.
- 6) Skráťte prečnievajúci pás (viď obr. 13).

Dynamická skúška

- ▶ Vykonajte dynamickú skúšku. Sledujte pri tom polohu priehlavkového kĺbu. Pri nefyziologickej švihovej fáze alebo pri nefyziologickom nášľape na pätu znížte veľkosť korekcie.
- **Chodidlový strmeň laterálne:** príliš veľká korekcia vedie k silnej supinácii
- **Chodidlový strmeň mediálne:** príliš veľká korekcia vedie k silnej pronácii

5.3 Nasadenie

POZOR

Používanie ortézy bez polstrovania

Lokálne príznaky tlaku, poranenia kože a podráždenia kože v dôsledku kontaktu kože s pevnými alebo ostrohrannými komponentmi ortézy

- ▶ Ortézu používajte iba s nepoškodeným polstrovaním.

POZOR

Ortéza je založená príliš napevno.

Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch.

- ▶ Prekontrolujte správne založenie a lícujúci tvar ortézy.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

- 1) Rozopnite uzáver pásu.
- 2) Ortézu zasuňte do topánky (viď obr. 7).
- 3) Ortézu natiahnite spolu s topánkou.
- 4) Napnite pás a zapnite ho na uzávere na držiaku pásu (viď obr. 14).
- 5) Všimnite si, či pri zaistení pásu v držiaku pásu zaznie zvuk „zacvaknutia“ (viď obr. 15).

5.4 Zloženie

- 1) Rozopnite uzáver pásu.
- 2) Stiahnite ortézu s topánkou.

6 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- ▶ Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ortézu pravidelne čistite:

Пás a polstrovania

- 1) Odstráňte pás a polstrovania.
- 2) Пás a polstrovania perte ručne v teplej vode na **30 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte avivážny prostriedok. Dobre vypláchnite.
- 3) Nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho telesa).

Rám ortézy

- 1) Znečistenia na ráme ortézy očistite vlhkou, mäkkou handričkou.
- 2) Nechajte ho vyschnúť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho telesa).

7 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

8 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

8.1 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8.2 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2022-03-09

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.

- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасването и поставянето на ортезата за гонартроза Agilium Freestep 3.0 50K4=3.

2 Описание на продукта

2.1 Компоненти (виж фиг. 1)

Поз.:	Наименование	Поз.:	Наименование
1	Пръчки	2	Ходилно стреме
3	Подметка	4	Шарнир на ортезата при глезена
5	Винт с вътрешен шестостен	6	Подложка за пресеца с колан

Компоненти без изображение	
Компенсатор за височина	Ключ с вътрешен шестостен

2.2 Конструкция

Ортезата се състои от част за стъпалото и част за подбедрицата, които са свързани посредством шарнир на ортезата при глезена. Частта за стъпалото се състои от изрязваща се подметка и ходилно стреме. Частта за подбедрицата се състои от шарнира на ортезата при глезена, пръчките и подложката за пресеца с колана. Регулирането на ортезата става, като се накланят пръчките.

3 Употреба по предназначение

3.1 Цел на използване

Ортезата трябва да се използва **единствено** за ортезиране на долните крайници и е предназначена **единствено** за контакт със здрава кожа. Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

3.2 Показания

- Еднокомпартиментна гонартроза
- Състояния/увреждания, които изискват еднокомпартиментно разтоварване (напр. постоперативно ортезиране след реконструкция на менискуса или травми на връзките, за които е необходимо едностранно разтоварване)

Показанията се определят от лекар.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

3.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходимо да се консултирате с лекуващия Ви лекар: заболявания/наранявания на кожата; възпаления; подути белези с отоци; зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; масивни разширени вени, особено с нарушения на венозния отток; нарушения с изтичане на лимфна течност - също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване на краката, напр. при диабетична невропатия.

- Бикомпартиментна гонартроза

3.4 Срок на експлоатация

Срокът на експлоатация на продукта е макс. **2 години**.

3.5 Принцип на действие

Варизиращият или валгизиращият момент на действие в коленната става се намалява в зависимост от избраната ортеза.

Два механизма въздействат на големината на варизиращия момент в коленната става. Най-напред чрез твърдата връзка над коленната става във фронталната равнина се намалява еверсията в долната глезенна става. Същевременно от страничната точка на ортезата се включват регулируеми сили в областта на подбедрицата.

При лечението на медиалната гонартроза (латерално стреме на ортезата) чрез тези ефекти векторът на земната реакционна сила се измества латерално. Това води директно до намаляване на варизиращия момент в коленната става и разтоварване на медиалния компартмент. При лечението на латералната гонартроза (медиално стреме на ортезата) точката на действие на силата се измества медиално. По този начин се увеличава варизиращият момент и се намалява валгизиращият момент в коленната става, което води до разтоварване на латералния компартмент. В зависимост от избора на ортеза може да се разтовари или латералният, или медиалният компартмент.

4 Безопасност

4.1 Значение на предупредителните символи

⚠ ВНИМАНИЕ

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

4.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ**Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване**

Кожни раздразнения, образуване на екземи или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

⚠ ВНИМАНИЕ**Контакт с топлина, жар или огън**

Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

УКАЗАНИЕ**Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони**

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони.

5 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периода за използване се определят по правило от лекуващия лекар.
- ▶ Първоначалното напасване и употреба на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.

- ▶ Обяснете на пациента как да борави и как да се грижи за продукта.
- ▶ Обяснете на пациента, че трябва да потърси незабавно медицинска помощ, ако установи по тялото си необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

5.1 Избор на размер

- 1) Определете височината на външния шарнир, като включите и наличните ортопедични стелки. Изберете подходящия размер на ортезата (виж таблицата с размери, виж страница 5-6).
- 2) Проверете дали подложката за пресеца е поне **3 см** под главата на фибулата. Ако подложката за пресеца стига по-близо до главата на фибулата, изберете следващия по-малък размер ортеза.

5.2 Напасване

ВНИМАНИЕ

Неправилна центровка, монтаж или настройка

Наранявания и повреди на компонентите на продукта

- ▶ Спазвайте указанията за центровка, монтаж и настройка.
- ▶ Работите по продукта трябва да се извършват само от квалифицирани специалисти.

УКАЗАНИЕ

Неправилно оформяне или поставяне

Повреди на продукта поради претоварване на материала или неправилно поставяне на продукта поради счупване на носещите части

- ▶ Оформянето на продукта е позволено само от квалифициран персонал.
- ▶ Не извършвайте никакви непозволенни промени по продукта.
- ▶ Винаги поставяйте продукта съгласно инструкциите.

Подравняване и напасване на ортезата

При напасването се подравняват един спрямо друг шарнирът на ортезата и глезенната става и се изрязва подметката на ортезата. Като опция подметката на ортезата може да се скъси. Със скъсена подметка ортезата може да се носи и в **одобрени защитни обувки**.

- 1) **ИНФОРМАЦИЯ: Ако се използват ортопедични стелки, поставете ги върху подметката на ортезата.** Сложете стъпалото върху подметката на ортезата или върху подметката с ортопедична стелка.

- 2) Изместете стъпалото в антериорно–постериорно направление така, че оста на шарнира на ортезата да лежи върху оста на глезенната става (виж фиг. 2).
Нагласете разстоянието в медно–латерално направление така, че шарнирът на ортезата да не допира глезена (виж фиг. 3).
- 3) **Опция:** Изместете ходилното стреме с помощта на инструмент за изкривяване (виж фиг. 4).
- 4) Очертайте контура на стъпалото върху подметката на ортезата (виж фиг. 5).
- 5) Изрежете подметката на ортезата по контура (виж фиг. 6).
- 6) **Опция:** Скъсете подметката на ортезата с ножица по някои от тънките пунктирани линии (виж фиг. 6).
- 7) **Опция:** Загладете ръбовете на среза с подходящ инструмент.

Опция: Залепяне на стелката

- 1) Награпавете горната страна на подметката на ортезата.
- 2) Нанесете лепило върху награпавената подметка и залепете стелката.

Нагласяне на коригираща дебелина

- 1) Поставете ортезата в обувката (виж фиг. 7).
- 2) *Ottobock* препоръчва от срещуположната страна да се сложи компенсатор за височина, за да се изравни дебелината на подметката до не повече от **6 мм**.
- 3) Обуйте ортезата заедно с обувката.
- 4) Развийте винта с вътрешен шестстен (виж фиг. 8).
- 5) Разположете подложката за пресеца пред подбедрицата (виж фиг. 9).
- 6) Подбедрицата и стъпалото са във фронталната равнина в неутрално-нулево положение. Нагласете подложката за пресеца така, че тя да се намира във фронталната равнина на около 1/3 от ширината на подбедрицата (виж фиг. 9).
- 7) Затегнете винта с вътрешен шестстен (момент на затягане **5 нм**) (виж фиг. 10).

Опция: Скъсяване на колана

- 1) Прокарайте колана около пресеца и го закопчайте в закопчалката в държача на колана (виж фиг. 11).
- 2) Определете необходимата дължина на колана.
- 3) За напасването отворете колана от държача му и свалете ортезата.
- 4) Отворете колана от срещуположната страна на закопчалката (виж фиг. 12).
- 5) Отворете лепенката велкро и я залепете на желаното място.

6) Скъсете стърчащия колан (виж фиг. 13).

Динамична проба

- ▶ Направете динамична проба. Тук наблюдавайте позицията на глезенната става. При нефизиологична фаза на размах или при нефизиологично стъпване на пета намалете коригиращата дебелина.
- **Ходилно стреме латерално:** Твърде голяма корекция води до силна супинация
- **Ходилно стреме медиално:** Твърде голяма корекция води до силна пронация

5.3 Поставяне

⚠ ВНИМАНИЕ

Използване на ортезата без подплънки

Чувство за натиск, кожни наранявания и раздразнения поради контакт на кожата с твърди или ръбести компоненти на ортезата

- ▶ Използвайте ортезата само с неповредени подплънки.

⚠ ВНИМАНИЕ

Ортезата се поставя твърде стегнато

Чувство за натиск и притискане на кръвоносни съдове и нерви на места

- ▶ Проверете правилното положение и прилягането на ортезата.

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

- ▶ Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
- ▶ Не използвайте продукт, който вече не функционира, е износен или повреден.

- 1) Отворете закопчалката на колана.
- 2) Поставете ортезата в обувката (виж фиг. 7).
- 3) Обуйте ортезата заедно с обувката.
- 4) Изпънете колана и го затворете в закопчалката в държача на колана (виж фиг. 14).
- 5) Следете за изщракване при фиксирането на колана в държача (виж фиг. 15).

5.4 Сваляне

- 1) Отворете закопчалката на колана.
- 2) Събуйте обувката с ортезата.

6 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

Почиствайте редовно ортезата:

Колан и подпльнки

- 1) Свалете колана и подпльнките.
- 2) Перете колана и подпльнките в топла вода **30 °C** с препарат за фини тъкани от търговската мрежа. Не използвайте омекотители. Изплакнете добре.
- 3) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

Рамка на ортезата

- 1) Почистете замърсяванията на ортезната рамка с влажна кърпа.
- 2) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

7 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

8 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

8.1 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

8.2 CE СЪОТВЕТСТВИЕ

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-03-09

- Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- Ürünün güvenli kullanımı konusunda kullanıcıyı bilgilendirin.
- Ürünle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya herhangi bir sorunla karşılaşırsanız üreticiye danışın.
- Ürünle ilgili ciddi durumları, özellikle de sağlık durumunun kötüleşmesi ile ilgili olarak üreticinize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- Bu dokümanı saklayın.

Bu kullanım kılavuzu gonartroz ortezi Agilium Freestep 3.0 50K4=3 için uyarılama ve takma konusunda önemli bilgiler içerir.

2 Ürün açıklaması

2.1 Yapı parçaları (Şek. 1'e bakınız)

Poz.:	Tanım	Poz.:	Tanım
1	Çubuk	2	Ayak bölümü
3	Tabanlık	4	Ortez ayak bileği eklemi
5	İçten altı köşeli vida	6	Kemerli baldır tutucusu

Resimsiz parçalar	
Yükseklik dengelemesi	İç altı köşeli anahtar

2.2 Konstrüksiyon

Ortez, ortez ayak bileği eklemi üzerinden birbirine bağlı olan bir ayak bölümünden ve bir baldır parçasından meydana gelmektedir. Ayak bölümü, isteğe göre kesilebilen tabanlıktan ve ayak demirinden meydana gelmektedir. Baldır bölümü, ortez ayak bileği ekleminden, çubuklardan, kemerli baldır desteğinden oluşmaktadır. Ortez ayarı, çubukların bükülmesi ile gerçekleşir.

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Bu ortez **sadece** alt ekstremitte uygulaması için kullanılmalı ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- Unikompartmantal gonartroz
- Unikompartmantal yük azaltımına gerek duyan durumlar/hasarlar (örn. menisküs rekonstrüksiyonu ve bağ yaralanmalarından sonra postoperatif destek, tek taraflı yük azaltmaya ihtiyaç duyanlar)

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Bandajın bulunduğu yerde deri hastalıkları, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık; lenf drenaj bozuklukları – Bandajın bulunduğu yerin dışında yumuşak bölgelerde şişkinlikler; bacaklarda dolaşım ve duyu bozuklukları, ör. diyabetik nöropati.

- Bikompartmantal Gonartroz

3.4 Kullanım ömrü

Bu ürün maksimum **2 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

3.5 Etki şekli

Ortez, seçilen orteze göre, diz ekleminde varusa veya valgusa neden olan momentin etkisini azaltır.

İki mekanizma diz ekleminde varus etki eden momentin büyüklüğüne etki eder. Önce frontal düzlemde diz ekleminin sabit köprülemesi sayesinde, alta ayak bileği eklemindeki ayak tabanı dışa dönüklüğü azaltılır. Aynı zamanda ortezin yan mesnet noktasında, baldır alanındaki ayarlanabilir kuvvetler uygulanır.

Medial gonartrozun terapisi sırasında (lateral ortez braket) bu efektler sayesinde zemin tepki kuvveti vektörü lateral yönde itilir. Bunun sonucunda diz ekleminde varusa neden olan momentin etkisi ve medial bölümün yükü azalır. Lateral gonartroz tedavisinde (medial ortez braket) kuvvet uygulama noktası medial yönde itilir. Bu sayede diz ekleminde varusa neden olan momentin

etkisi artar, valgusa neden olan momentin etkisi azalır ve lateral bölümün yükü azalır. Ortez seçimine bağlı olarak lateral ya da medial bölümün yükü azaltılabilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları



DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

- ▶ Bu ürün sadece tek bir kişi tarafından kullanılabilir.
- ▶ Ürünü düzenli olarak temizleyiniz.



DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

- ▶ Ürünü açık ateş, kor veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.



DUYURU

Yağ ve asit içeren maddeler, yağlar, merhemler ve losyonlarla temas

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

- ▶ Ürünü yağ veya asit içeren maddelere, yağlara, merhem ve losyonlara maruz bırakmayın.

5 Kullanım



BİLGİ

- ▶ Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.

- Hastayı kendisinde alışılmışın dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

5.1 Ebadın seçilmesi

- 1) Eklem dış kısmının yüksekliğini ölçün, bu sırada mevcut olan ortopedik tabanlıkları da dahil edin. Uygun ortez boyutunu seçin (bkz. Boyut tablosu, bkz. Sayfa 5-6).
- 2) Baldır desteğinin en az **3 cm** kadar fibula başının altında olmasını kontrol edin. Eğer baldır desteği fibula başına daha yakın mesafede duruyorsa bir sonraki küçük boy bir ortez seçin.

5.2 Ayarlama

⚠ DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Ürün bileşenlerinde zarar ve hasarlar

- Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.
- Sadece uzman personel ürünlerde çalışma yapabilir.

DUYURU

Usulüne uygun olmayan şekil değiştirme veya yerleştirme

Malzemeye fazla yüklenilmesi sonucu üründe hasarlar ve ürünün yanlış oturmasından kaynaklanan taşıyıcı parçalarda kırılma

- Ürün sadece uzman personel tarafından şekli uygun hale getirilebilir.
- Üründe usulüne uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.
- Ürünü kılavuzdaki talimatlara uygun bir şekilde takın.

Ortezi ayarlama ve uyarılama

Ortezin uyarlanması konusunda ortez eklemi ve ayak bileği eklemi birbirine göre konumlandırılır ve ortez tabanlılığı ihtiyaca göre kesilir. Opsiyonel olarak ortez tabanlılığı kısaltılabilir. Tabanlılığı kısaltıldığında ortezi **izin verilen güvenlik ayakkabılarında** da kullanabilirsiniz.

- 1) **BİLGİ: Eğer ortopedik tabanlıklar kullanılıyorsa bunları ortez tabanlığının üzerinde konumlandırın.** Ayağı ortez tabanlılığına veya ortopedik iç tabanlıkları taban üzerine konumlandırın.
- 2) Ayağı anterior–posterior yönde hareket ettirerek ortez eklemi ekseninin ayak bileği ekseninin üzerine gelmesini sağlayın (bkz. Şek. 2). Medio–lateral yöndeki aralığı ayarlarken ortez eklemine ayak bileğine temas etmemesine dikkat edin (bkz. Şek. 3).

- 3) **Opsiyonel:** Ayak demirini bükme demiri ile bükün (bkz. Şek. 4).
- 4) Ayak kontürünü orteز tabanlıđı üzerine çizin (bkz. Şek. 5).
- 5) Ortez tabanlıđını ayak kontürüne göre kesin (bkz. Şek. 6).
- 6) **Opsiyonel:** Ortez tabanlıđını bir makas yardımıyla ince kesme çizgilerinden kısaltabilirsiniz (bkz. Şek. 6).
- 7) **Opsiyonel:** Kesme kenarlarını uygun bir alet ile yuvarlatın.

Opsiyonel: Tabanlık yapıřtırma

- 1) Ortez tabanının üst yüzeyini pürüzlendirin.
- 2) Pürüzlü tabana yapıřtırıcı sürün ve iç tabanlıđı yapıřtırın.

Düzeltilme kuvvetini ayarlama

- 1) Ortezi ayakkabının içine yerleřtirin (bkz. Şek. 7).
- 2) Ottobock, **6 mm**'ye kadar olabilen tabanlık kalınlıđını dengelemek için kontralateral tarafta yüksekliđi eřitlemenizi tavsiye eder.
- 3) Ortezi, ayakkabı ile birlikte giyin.
- 4) İçten altı köřeli vida sökülmelidir (bkz. Şek. 8).
- 5) Baldır desteđini baldırın önüne konumlandırın (bkz. Şek. 9).
- 6) Baldır ve ayak, frontal düzlemde nötr sıfır konumdadır. Baldır desteđini, baldırın yakl. 1/3'ü geniřliđindeyken frontal düzlemde olacak řekilde ayarlayın (bkz. Şek. 9).
- 7) İçten altı köřeli vidayı sıkın (sıkma momenti **5 Nm**) (bkz. Şek. 10).

Opsiyonel: Kemerin kısaltılması

- 1) Kemer baldırın etrafına sarın ve kemer tutucusu kilidine kilitleyin (bkz. Şek. 11).
- 2) Gerekli olan kemer uzunluđunu ayarlayın.
- 3) Uyarlama için kemeri kemer tutucusundan açın ve ortezi çıkarın.
- 4) Kemer, kilidin karřısında bulunan taraftan açın (bkz. Şek. 12).
- 5) Cırtlı bölümü çekip çıkarın ve istediđiniz alana yerleřtirin.
- 6) Artan kemer parçasını kısaltın (bkz. Şek. 13).

Dinamik prova

- Dinamik prova uygulayın. Bu esnada ayak bileđi eklemının konumunu gözlemleyin. Fizyolojik açıdan uygun olmayan savurma ařaması veya topuđun yere teması söz konusu ise düzeltilme kuvvetini azaltın.
- **Ayak demiri lateral:** Ařırđı düzeltilme kuvveti, kuvvetli bir supinasyona neden olur
- **Ayak demiri medial:** Ařırđı düzeltilme kuvveti, kuvvetli bir pronasyona neden olur

5.3 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Ortezin dolgu malzemssi olmadan kullanımı

Cildin sıkı veya keskin kenarlı ortez komponentleriyle teması neticesinde lokal baskı izleri, cilt yaralanmaları ve iritasyonlar

► Ortezi sadece zarar görmemiş dolgu malzemeleriyle kullanınız.

⚠ DİKKAT

Ortez çok sıkı takılıyor

Damar ve sinirlerde daralmalara ve lokal baskılara neden olabilir.

► Ortezin doğru oturmasını ve uyum şeklini kontrol ediniz.

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

► Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.

► Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

- 1) Kemer kilidini açın.
- 2) Ortezi ayakkabının içine yerleştirin (bkz. Şek. 7).
- 3) Ortezi, ayakkabı ile birlikte giyin.
- 4) Kemerini gerin ve kemer tutucusu kilidine kilitleyin (bkz. Şek. 14).
- 5) Kilidin kemer tutucusunda yerine yerleşmesi sırasında "klik" sesine dikkat edin (bkz. Şek. 15).

5.4 Çıkarmak

- 1) Kemer kilidini açın.
- 2) Ayakkabıyı ortez ile birlikte çıkarın.

6 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

Kemer ve dolgu

- 1) Kemer ve dolgu çıkarın.
- 2) Kemer ve dolgu **30 °C** sıcak suda piyasada satılan hassas çamaşır deterjanı ile elde yıkayın. Yumuşatıcı kullanılmamalıdır. İyice durulayın.
- 3) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı kaynaklarına (örn. güneş ışını, ocak veya ısıtıcılar) maruz bırakmayın.

Ortez çerçevesi

- 1) Ortez çerçevesinin kirlenmesi durumunda temizleme için ıslak bir bez kullanın.
- 2) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı kaynaklarına (örn. güneş ışını, ocak veya ısıtıcılar) maruz bırakmayın.

7 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

8 Yasal talimatlar

Tüm yasal şartlar ilgili kullanıcı ülkenin yasal koşullarına tabiidir ve buna uygun şekilde farklılık gösterebilir.

8.1 Sorumluluk

Üretici, ürün eğer bu dokümanda açıklanan açıklama ve talimatlara uygun bir şekilde kullanıldıysa sorumludur. Bu dokümanın dikkate alınmamasından, özellikle usulüne uygun kullanılmayan ve üründe izin verilmeyen değişikliklerden kaynaklanan hasarlardan üretici hiçbir sorumluluk yüklenmez.

8.2 CE-Uygunluk açıklaması

Ürün, medikal ürünlerle ilgili 2017/745 sayılı yönetmeliğin (AB) taleplerini karşılar. CE uygunluk açıklaması üreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2022-03-09

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.

- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της όρθωσης γονάρθρωσης Agilium Freester 3.0 50K4=3.

2 Περιγραφή προϊόντος

2.1 Εξαρτήματα (βλ. εικ. 1)

Στοιχείο:	Περιγραφή	Στοιχείο:	Περιγραφή
1	Ράβδοι	2	Λάμα πέλματος
3	Σόλα	4	Άρθρωση αστραγάλου όρθωσης
5	Βίδα άλλεν	6	Περιβλήμα γάμπας με ιμάντα

Εξαρτήματα χωρίς εικόνα	
Εξάρτημα αντιστάθμισης ύψους	Κλειδί άλλεν

2.2 Κατασκευή

Η όρθωση αποτελείται από ένα εξάρτημα πέλματος και ένα εξάρτημα κνήμης, τα οποία συνδέονται μεταξύ τους μέσω μιας άρθρωσης αστραγάλου όρθωσης. Το εξάρτημα πέλματος αποτελείται από τη σόλα που μπορεί να κοπεί και μια λάμα πέλματος. Το εξάρτημα κνήμης αποτελείται από την άρθρωση αστραγάλου όρθωσης, τις ράβδους και το περίβλημα γάμπας με ιμάντα. Η ρύθμιση της όρθωσης επιτυγχάνεται λυγίζοντας τις ράβδους.

3 Ενδεδειγμένη χρήση

3.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η όρθωση προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση του κάτω άκρου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα. Η όρθωση πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις.

3.2 Ενδείξεις

- Μονοδιαμερισματική οστεοαρθρίτιδα του γόνατος
- Καταστάσεις/βλάβες οι οποίες απαιτούν μονοδιαμερισματική αποφόρτιση (π. χ. μετεγχειρητική εφαρμογή μετά από αποκατάσταση ρήξεων του μηνίσκου ή ρήξεις συνδέσμων οι οποίες απαιτούν μονόπλευρη αποφόρτιση)

Η ένδειξη καθορίζεται από τον ιατρό.

3.3 Αντενδείξεις

3.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

3.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, κηροί μεγάλων διαστάσεων, κυρίως με διαταραχές αντίστροφης ροής, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή των κάτω άκρων, π.χ. σε περιπτώσεις διαβητικής νευροπάθειας.

- Διδιαμερισματική οστεοαρθρίτιδα του γόνατος

3.4 Διάρκεια ζωής

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί με μέγιστη διάρκεια ζωής **2 ετών**.

3.5 Τρόπος δράσης

Η όρθωση περιορίζει, ανάλογα με την επιλογή της όρθωσης, τη ροπή που ασκείται στην άρθρωση του γόνατος και προκαλεί ραιβότητα ή βλαισότητα του γόνατος.

Δύο μηχανισμοί επηρεάζουν το επίπεδο ροπής στην άρθρωση του γόνατος που προκαλεί ραιβότητα. Αρχικά, με τη σταθερή γεφύρωση της άρθρωσης του αστραγάλου σε μετωπιαίο επίπεδο, μειώνεται η απαγωγή (έξω στροφή) στην κατώτερη ποδοκνημική. Ταυτόχρονα, οι ρυθμιζόμενες δυνάμεις στο πλαϊνό σημείο έδρασης της όρθωσης μεταφέρονται στην περιοχή της κνήμης.

Κατά την αντιμετώπιση της οστεοαρθρίτιδας έσω διαμερίσματος του γόνατος (λάμα όρθωσης στην έξω πλευρά), το διάνυσμα της δύναμης αντίδρασης του εδάφους μετακινείται λόγω των συγκεκριμένων φαινομένων προς τα έξω. Μια άμεση συνέπεια είναι η μείωση της ροπής στην άρθρωση του γόνατος που προκαλεί ραιβότητα και η αποφόρτιση του έσω διαμερίσματος. Κατά την αντιμετώπιση της οστεοαρθρίτιδας έξω διαμερίσματος του γόνατος (λάμα όρθωσης στην έσω πλευρά) το σημείο εφαρμογής της δύναμης μετατοπίζεται προς τα έσω. Με τον τρόπο αυτόν, η ροπή στην άρθρωση του γόνατος που προκαλεί ραιβότητα αυξάνεται, η ροπή που προκαλεί βλαισότητα ελαττώνεται και, ως εκ τούτου, το έξω διαμέρισμα αποφορτίζεται. Ανάλογα με την επιλογή της όρθωσης, η αποφόρτιση μπορεί να αφορά είτε το έσω είτε το έξω διαμέρισμα.

4 Ασφάλεια

4.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

ΠΡΟΣΟΧΗ

Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

4.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.

5 Χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.

- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

5.1 Επιλογή μεγέθους

- 1) Υπολογίστε το εξωτερικό ύψος της άρθρωσης, λαμβάνοντας υπόψη τους υπάρχοντες ορθοπεδικούς πάτους. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος όρθωσης (βλ. πίνακα μεγεθών, βλ. σελίδα 5-6).
- 2) Ελέγξτε αν το περίβλημα γάμπας βρίσκεται τουλάχιστον **3 cm** κάτω από την κεφαλή της περόνης. Αν το περίβλημα γάμπας φτάνει πιο κοντά στην κεφαλή της περόνης, επιλέξτε το αμέσως μικρότερο μέγεθος όρθωσης.

5.2 Προσαρμογή

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ευθυγράμμιση, συναρμολόγηση ή ρύθμιση

Τραυματισμοί και πρόκληση ζημιών σε εξαρτήματα του προϊόντος

- ▶ Λάβετε υπόψη τις υποδείξεις ευθυγράμμισης, συναρμολόγησης και ρύθμισης.
- ▶ Οι εργασίες στο προϊόν επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ακατάλληλη διαμόρφωση ή τοποθέτηση

Πρόκληση ζημιών στο προϊόν λόγω υπερβολικής καταπόνησης του υλικού και εσφαλμένης εφαρμογής του προϊόντος λόγω θραύσης εξαρτημάτων της φέρουσας δομής

- ▶ Η διαμόρφωση του προϊόντος επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Μην προβαίνετε σε ακατάλληλες μεταβολές στο προϊόν.
- ▶ Τοποθετείτε το προϊόν πάντα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

Ευθυγράμμιση και προσαρμογή όρθωσης

Κατά την προσαρμογή της όρθωσης, η άρθρωση της όρθωσης ευθυγραμμίζεται με την άρθρωση του αστραγάλου και κόβεται η σόλα της όρθωσης. Προαιρετικά, η σόλα της όρθωσης μπορεί να κοντύνει. Αν κοντύνετε τη σόλα της όρθωσης, επιτρέπεται η χρήση της όρθωσης και σε **εγκεκριμένα υποδήματα ασφαλείας**.

- 1) **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** Αν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ορθοπεδικό πάτοι, τοποθετήστε τους πάνω στη σόλα της όρθωσης. Τοποθετήστε το πέλμα πάνω στη σόλα της όρθωσης ή στη σόλα με ορθοπεδικό πάτο.
- 2) Μετατοπίστε το πέλμα σε εμπροσθοπίσθια διεύθυνση έτσι ώστε ο άξονας της άρθρωσης της όρθωσης να συμπίπτει με τον άξονα της άρθρωσης του αστραγάλου (βλ. εικ. 2).
Ρυθμίστε την απόσταση σε διεύθυνση έσω-έξω έτσι ώστε η άρθρωση της όρθωσης να μην ακουμπάει στον αστράγαλο (βλ. εικ. 3).
- 3) **Προαιρετικά:** Λυγίστε τη λάμα πέλματος με το εργαλείο λυγίσματος (βλ. εικ. 4).
- 4) Σχεδιάστε το περίγραμμα του πέλματος πάνω στη σόλα της όρθωσης (βλ. εικ. 5).
- 5) Κόψτε τη σόλα της όρθωσης σύμφωνα με το περίγραμμα (βλ. εικ. 6).
- 6) **Προαιρετικά:** Κοντύνετε τη σόλα της όρθωσης με ένα ψαλίδι ακολουθώντας μία από τις διακεκομμένες γραμμές κοπής (βλ. εικ. 6).
- 7) **Προαιρετικά:** Στρογγυλέψτε τις άκρες κοπής με κατάλληλο εργαλείο.

Προαιρετικά: κόλληση πάτου

- 1) Τραχύνετε την πάνω επιφάνεια της σόλας της όρθωσης.
- 2) Επαλείψτε την τραχιά επιφάνεια της σόλας με κόλλα και κολλήστε τον πάτο.

Ρύθμιση διορθωτικής δύναμης

- 1) Βάλτε την όρθωση στο παπούτσι (βλ. εικ. 7).
- 2) Η Ottobock συνιστά τη χρήση εξαρτήματος αντιστάθμισης ύψους στην αντίθετη πλευρά, για να αντισταθμίσετε το πάχος της σόλας έως και **6 mm**.
- 3) Φορέστε την όρθωση μαζί με το παπούτσι.
- 4) Χαλαρώστε τη βίδα άλλεν (βλ. εικ. 8).
- 5) Τοποθετήστε το περίβλημα γάμπας μπροστά από την κνήμη (βλ. εικ. 9).
- 6) Η κνήμη και το πέλμα βρίσκονται σε ουδέτερη μηδενική θέση σε μετωπιαίο επίπεδο. Ρυθμίστε το περίβλημα της γάμπας έτσι ώστε να βρίσκεται σε μετωπιαίο επίπεδο περίπου στο 1/3 του πλάτους της κνήμης (βλ. εικ. 9).

7) Σφίξτε τη βίδα άλλεν (ροπή σύσφιγξης **5 Nm**) (βλ. εικ. 10).

Προαιρετικά: περικοπή ιμάντα

- 1) Περάστε τον ιμάντα γύρω από την κνήμη και ασφαλίστε τον από το κούμπωμα στο στήριγμα (βλ. εικ. 11).
- 2) Καθορίστε το απαραίτητο μήκος ιμάντα.
- 3) Για την προσαρμογή, ανοίξτε τον ιμάντα από το στήριγμα και αφαιρέστε την όρθωση.
- 4) Ανοίξτε τον ιμάντα από την αντίθετη πλευρά του κουμπώματος (βλ. εικ. 12).
- 5) Βγάλτε το αυτοκόλλητο ένθετο και βάλτε το στο επιθυμητό σημείο.
- 6) Κόψτε τον ιμάντα που περισσεύει (βλ. εικ. 13).

Δυναμική δοκιμή

- ▶ Εκτελέστε τη δυναμική δοκιμή. Στο πλαίσιο αυτό, παρατηρήστε τη θέση της ποδοκνημικής άρθρωσης. Αν η φάση αιώρησης ή το πάτημα της πτέρνας δεν είναι φυσιολογικά, ελαττώστε τη διορθωτική δύναμη.
- **Λάμα πέλματος έξω:** πολύ ισχυρή διόρθωση οδηγεί σε πολύ ισχυρό υπτιασμό
- **Λάμα πέλματος έσω:** πολύ ισχυρή διόρθωση οδηγεί σε πολύ ισχυρό πρηγισμό

5.3 Τοποθέτηση

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση της όρθωσης χωρίς μαξιλαράκια

Τοπική άσκηση πίεσης, δερματικοί τραυματισμοί και ερεθισμοί λόγω επαφής του δέρματος με σκληρά ή αιχμηρά εξαρτήματα της όρθωσης

- ▶ Χρησιμοποιείτε την όρθωση μόνο με μαξιλαράκια τα οποία δεν παρουσιάζουν φθορές.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Η όρθωση τοποθετήθηκε πολύ σφικτά

Τοπικά σημεία πίεσης και συμπίεση διερχόμενων αγγείων και νεύρων

- ▶ Ελέγξτε τη σωστή εφαρμογή και το σχήμα της όρθωσης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές και ζημιές.

- Σταματήστε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν το οποίο δεν λειτουργεί σωστά, παρουσιάζει φθορές ή ζημιές.

- 1) Ανοίξτε το κούμπωμα του ιμάντα.
- 2) Βάλτε την όρθωση στο παπούτσι (βλ. εικ. 7).
- 3) Φορέστε την όρθωση μαζί με το παπούτσι.
- 4) Σφίξτε τον ιμάντα και ασφαλίστε τον από το κούμπωμα στο στήριγμα (βλ. εικ. 14).
- 5) Προσέξτε το χαρακτηριστικό «κλικ» που κάνει ο ιμάντας όταν κουμπώνει στο στήριγμα (βλ. εικ. 15).

5.4 Αφαίρεση

- 1) Ανοίξτε το κούμπωμα του ιμάντα.
- 2) Βγάλτε το παπούτσι με την όρθωση.

6 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

Καθαρίζετε την όρθωση τακτικά:

Ιμάντας και επενδύσεις

- 1) Αφαιρέστε τον ιμάντα και τις επενδύσεις.
- 2) Πλύνετε τον ιμάντα και τις επενδύσεις στο χέρι, με ζεστό νερό στους **30 °C** και ένα ήπιο, κοινό απορρυπαντικό του εμπορίου. Μην χρησιμοποιείτε μαλακτικό. Ξεπλύνετε καλά.
- 3) Αφήστε να στεγνώσουν. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

Πλαίσιο όρθωσης

- 1) Καθαρίζετε τους ρύπους από το πλαίσιο της όρθωσης με ένα υγρό πανί.
- 2) Αφήστε το να στεγνώσει. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

7 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

8 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

8.1 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

8.2 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-03-09

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения ортеза для гонартроза Agilium Freestep 3.0 50K4=3.

2 Описание изделия

2.1 Детали ортеза (см. рис. 1)

Поз.:	Наименование	Поз.:	Наименование
1	Стержни	2	Скоба для стопы
3	Подошва	4	Голеностопный узел ортеза

Поз.:	Наименование	Поз.:	Наименование
5	Винт с внутренним шести-гранником	6	Накладка на икроножную мышцу с ремнем

Детали без рисунка	
Выравнивание по высоте	Торцовый шестигранный ключ

2.2 Конструкция

Ортез состоит из части для стопы и части для голени, которые соединены между собой при помощи голеностопного узла ортеза. Часть для стопы состоит из подошвенной части и скобы для стопы. Часть для голени состоит из голеностопного узла ортеза, стержней и накладки на икроножную мышцу с ремнем. Регулировка ортеза осуществляется путем наклона стержней.

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

Данный ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования нижней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

3.2 Показания

- Уникомпартиментальный гонартроз
- Заболевания/травмы, требующие уникомпартиментальной разгрузки (напр., постоперационное обеспечение после реконструкции мениска или повреждения связок, для которых требуется односторонняя разгрузка)

Показания определяются врачом.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

3.3.2 Относительные противопоказания

При перечисленных ниже заболеваниях и состояниях перед применением изделия следует проконсультироваться с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; набухшие рубцы, выступающие над поверхностью кожи; покраснение и гипертермия в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен, в особенности с нарушением оттока; нарушение лимфооттока, а

также отечность мягких тканей неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области нижних конечностей, например, при диабетической невропатии.

- Бикомпартиментальный гонартроз

3.4 Срок службы

Изделие рассчитано на срок службы не дольше **2 лет**.

3.5 Принцип действия



В зависимости от выбора ортеза, он уменьшает варизирующий или вальгизирующий момент в коленном суставе.

На величину варизирующего момента в коленном суставе влияют два механизма. Сначала в результате жесткого перекрытия голеностопного сустава в фронтальной плоскости снижается эверсия в таранно-предплюневом суставе. В то же время в боковой точке накладки ортеза инициируются регулируемые усилия в области голени.

При лечении медиального гонартроза (скоба ортеза на латеральной стороне) вектор силы реакции опорной поверхности смещается в результате этих воздействий в латеральном направлении. Непосредственным последствием является снижение варизирующего момента в коленном суставе и разгрузка медиального отдела. При лечении латерального гонартроза (скоба ортеза на медиальной стороне) точка приложения силы смещается в медиальном направлении. В результате этого увеличивается варизирующий и уменьшается вальгизирующий момент в коленном суставе, вследствие чего разгружается латеральный отдел. В зависимости от выбора ортеза можно снять нагрузку либо с латерального, либо с медиального отдела.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов

 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Общие указания по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиром- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиром- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

5 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

5.1 Выбор размера

- 1) Определить наружную высоту сустава, учитывая при этом имеющиеся ортопедические супинаторы. Выбрать подходящий размер ортеза (см. таблицу размеров, см. стр. 5-6).
- 2) Проверить, находится ли накладка на икроножную мышцу как минимум на **3 см** ниже головки малоберцовой кости. Если накладка на икроножную мышцу расположена ближе к головке малоберцовой кости, следует выбрать ортез на один размер меньше.

5.2 Подгонка

ВНИМАНИЕ

Неправильная сборка, монтаж или регулировка

Травмирование пациента и поломка компонентов изделия

- ▶ Обращайте внимание на инструкции по сборке, монтажу и регулировке.
- ▶ Работу с изделием разрешается осуществлять только квалифицированному персоналу, имеющему соответствующую подготовку.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

Изделие может быть повреждено вследствие избыточной нагрузки на материал при неправильной посадке изделия.

- ▶ Подгонка изделия должна осуществляться только персоналом, имеющим соответствующую подготовку.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.
- ▶ Изделие следует надевать в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве по применению.

Выравнивание и подгонка ортеза

При подгонке ортеза узел ортеза и голеностопный сустав выравниваются между собой, а также обрезается подошвенная часть ортеза. При желании подошвенную часть ортеза можно укоротить. С укороченной подошвой ортез можно носить даже в **допущенной защитной обуви**.

- 1) **ИНФОРМАЦИЯ:** Если применяются ортопедические супинаторы, их необходимо разместить на подошвенной части ортеза. Установить стопу на подошвенную часть ортеза или на подошву с ортопедическим супинатором.

- 2) Передвинуть стопу в передне-заднем направлении так, чтобы ось узла ортеза находилась на оси голеностопного сустава (см. рис. 2).
Отрегулировать расстояние в медиально-латеральном направлении так, чтобы узел ортеза не прикасался к лодыжке (см. рис. 3).
- 3) **Опция:** развести скобу для стопы при помощи инструмента для разводки (см. рис. 4).
- 4) Обозначить контур стопы на подошвенной части ортеза (см. рис. 5).
- 5) Обрезать подошвенную часть ортеза по контуру (см. рис. 6).
- 6) **Опция:** укоротить подошвенную часть ортеза при помощи ножниц по одной из сужающихся линий резки (см. рис. 6).
- 7) **Опция:** округлить кромки раскроя при помощи подходящего инструмента.

Опция: наклеивание супинатора

- 1) Придать шероховатости верхней стороне подошвенной части ортеза.
- 2) На шероховатую подошву нанести клей и приклеить супинатор.

Регулировка силы коррективки

- 1) Вставить ортез в ботинок (см. рис. 7).
- 2) Ottobock рекомендует на контралатеральной стороне использовать выравнивание по высоте, чтобы выровнять толщину подошвы на значение до **6 мм**.
- 3) Ортез следует надевать вместе с ботинком.
- 4) Ослабить винт с внутренним шестигранником (см. рис. 8).
- 5) Разместить накладку на икроножную мышцу перед голенью (см. рис. 9).
- 6) Голень и стопа находятся в фронтальной плоскости в нейтрально-нулевом положении. Отрегулировать накладку на икроножную мышцу так, чтобы она находилась в фронтальной плоскости прим. на 1/3 ширины голени (см. рис. 9).
- 7) Затянуть винт с внутренним шестигранником (момент затяжки **5 Нм**) (см. рис. 10).

Опция: укорочение ремня

- 1) Провести ремень вокруг икроножной мышцы и закрыть в застёжке крепления ремня (см. рис. 11).
- 2) Определить требуемую длину ремня.
- 3) Для подгонки открыть ремень на креплении ремня и снять ортез.
- 4) Открыть ремень на противоположной стороне от застёжки (см. рис. 12).
- 5) Оттянуть застёжку липучку и установить на желаемое место.
- 6) Укоротить выступающую часть ремня (см. рис. 13).

Динамическая примерка

- ▶ Провести динамическую примерку. При этом следить за положением голеностопа. При нефизиологической фазе переноса или нефизиологическом наступании на пятку уменьшить силу корректировки.
- **Скоба для стопы, латеральная:** слишком сильна корректировка ведет к слишком сильной супинации
- **Скоба для стопы, медиальная:** слишком сильна корректировка ведет к слишком сильной пронации

5.3 Указания по надеванию

ВНИМАНИЕ

Применение ортеза без мягкой подкладки

Локальные сдавливания, повреждения и раздражения кожи в результате контакта кожи с твердыми или остроконечными компонентами ортеза

- ▶ Использовать ортезы только с неповрежденными мягкими подкладками.

ВНИМАНИЕ

Слишком плотное наложение ортеза

Локальное сдавливание кожи и сжатие проходящих кровеносных сосудов и нервов

- ▶ Следует проконтролировать правильную посадку и подгонку ортеза.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

- 1) Открыть застежку ремня.
- 2) Вставить ортез в ботинок (см. рис. 7).
- 3) Ортез следует надевать вместе с ботинком.
- 4) Ремень натянуть и закрыть в застежке крепления ремня (см. рис. 14).

- 5) Обратить внимание на звук щелчка при фиксации ремня в креплении (см. рис. 15).

5.4 Снятие изделия

- 1) Открыть застежку ремня.
- 2) Ботинок следует снимать вместе с ортезом.

6 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Следует регулярно производить очистку изделия:

Ремень и мягкие подкладки

- 1) Снять ремень и мягкие подкладки.
- 2) Ремень и мягкие подкладки следует стирать вручную при температуре **30 °С**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 3) Сушить на воздухе. Нельзя подвергать изделие воздействию высоких температур (например, прямых солнечных лучей, тепла от нагревательных приборов).

Рама ортеза

- 1) Загрязнения на рамах протеза удалить влажным полотенцем или салфеткой.
- 2) Сушить на воздухе. Нельзя подвергать изделие воздействию высоких температур (например, прямых солнечных лучей, тепла от нагревательных приборов).

7 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

8 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

8.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

8.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2022-03-09

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、変形性膝関節症のためのブレース 50K4=3 Agilium Freestep 3.0 の装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

2.1 パーツ（図 1 参照）

項目：	名称	項目：	名称
1	バー	2	あぶみ
3	ソール	4	足関節装具
5	六角穴付きボルト	6	ストラップ付きカーフシェル

図示されていないパーツ	
高さアジャスター	六角レンチ

2.2 デザイン

本ブレースは足関節装具で接続された足部パーツと下腿パーツから構成されます。足部パーツは、サイズにあわせてカットできるソールとあぶみから構成されます。下腿用パーツは、足関節装具、バー、ストラップ付きカーフシェルから構成されます。ブレースはバーの角度を変えることで調整します。

3 使用目的

3.1 使用目的

本装具は、必ず装着部位の皮膚状態が良好であることを確認したうえで、下肢にのみ装着してください。

本装具は適応に従って使用してください。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 単顆型変形性膝関節症
- ・ 単顆置換術による軽減を要する損傷や状態（術後の半月板再建術や片側治療を要する靭帯断裂など）

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 禁忌

3.3.1 絶対的禁忌

特になし。

3.3.2 相対的禁忌

以下の症状がみられる場合は、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や創傷、炎症、腫れを伴う顕著な癒痕、装着部の発赤や熱。還流障害を伴う顕著な静脈瘤。リンパ液の循環障害。装着部遠位の不明瞭な軟部組織の腫脹。糖尿病性神経障害などによる下肢の感覚障害や循環障害。

- ・ 内外側混合型 変形性膝関節症

3.4 製品寿命

本製品は最長2年間ご利用いただけるよう設計されています。

3.5 用途

お選びになったモデルに応じて、このブレースでは膝関節の内反または外反動作を低減することができます。

この2つのメカニズムにより膝継手の内反動作の範囲に影響を与えることができます。まず、前額面の足首関節をしっかりと押さえることで、下足首外反を低減することができます。同時に、調整することにより適度の補正力が下腿部のブレース外側接触点に伝わります。

内側型変形性膝関節症の治療では（外側のブレースバー）、この効果により、床反力のベクトルが横方向に移動します。その結果すぐに膝関節内で内

反動作用が抑えられ、膝の内側への歪みを取り除かれます。外側型変形性膝関節症の治療では（内側のブレースバー）、力が伝わる点が内側に移動します。これにより膝関節内での内反動作が促され、外反動作が抑えられます。その結果膝の外側への歪みを取り除かれます。お選びになったブレースの種類に応じて、外側や内側の歪みを緩めることができます。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

△ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

△ 注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。

- ▶ 本製品は1人の装着者にのみご使用ください。
- ▶ 定期的にお手入れを行ってください。

△ 注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性
部材の機能が失われて安定性が低下します。

- ▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

5 取扱方法

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。

- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

5.1 サイズの選択

- 1) 既存の整形インソールの高さを含んだ状態で外側のくるぶしの高さを決定します。適切なブレースのサイズを選びます（サイズ表をご参照ください、5-6 ページ参照）。
- 2) カーフシェルは腓骨頭から少なくとも3 cm下の位置にあることを確認してください。腓骨頭からカーフシェルへの距離が短すぎる場合、次に小さいサイズのブレースを選んでください。

5.2 適合

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整により発生する危険性
負傷または製品が破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。
- ▶ 有資格者のみが製品の装着を行ってください。

注記

不適切な組み立てや使用による危険

過度な負荷により製品が破損したり、耐荷重部品が破損して製品をきちんと装着できなくなる危険性があります。

- ▶ 認定された義肢装具士のみが製品の装着を行ってください。
- ▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。
- ▶ 本書の指示に従って製品を装着してください。

ブレースのアラインメントおよび適合

ブレースを適合する過程で、足関節装具と足首の関節を合わせ、ブレースのソールを足のサイズに合わせて短くカットします。ブレースのソールは必要に応じて短くすることができます。ソールを短くカットすることで、認可されている安全靴の下にブレースを装着することができます。

- 1) 備考: 整形インソールを着用している場合は、それをブレースのソールの上に置きます。足をブレースのソールに直接、またはソールに置かれた整形インソールの上に置きます。
- 2) 関節装具の軸と足首関節の軸が同じ位置にくるように足を前後に移動させます（画像参照 2）。
関節装具が足首に触れないように、内側-外側への距離を調整します（画像参照 3）。

- 3) オプション: ベンディングアイロン (ハッカー)であぶみを曲げます (画像参照 4)。
- 4) プレースのソールに足の輪郭を写し取ります (画像参照 5)。
- 5) プレースのソールを輪郭に沿ってカットします (画像参照 6)。
- 6) オプション: ハサミを使って、薄い先端のカットラインの一つをカットしプレースのソールを短くします (画像参照 6)。
- 7) オプション: 適切な工具を使って切断部の形を丸く整えます。

オプション: インソールの接着

- 1) プレースソールの上面をざらざらにします。
- 2) 粗くした面に接着剤を塗布し、インソールを接着します。

補正強度の調整

- 1) 靴にプレースを挿入します (画像参照 7)。
- 2) Ottobockでは、健側でソールの厚さを最大6 mmまで補正できる高さアジャスターを使用することを推奨しています。
- 3) プレースを入れた状態で靴を履いてください。
- 4) 六角穴付きボルトを緩めます(画像参照 8)。
- 5) カーフシェルを下腿の前面にあてます (画像参照 9)。
- 6) 下腿と足が、前額面でゼロの位置にあるようにしてください。カーフシェルが前額面で下腿の幅の約1/3の位置にくるように位置を合わせます (画像参照 9)。
- 7) 六角穴付きボルトを締めます (締付けトルク 5 Nm) (画像参照 10)。

オプション: ストラップを短くする

- 1) ストラップでふくらはぎを囲みストラップホルダーの留め具で締めます (画像参照 11)。
- 2) 必要となるストラップの長さを決めます。
- 3) 調整する場合は、ストラップホルダーでストラップを開き、プレースから外します。
- 4) 留め具の反対側の位置でストラップを開きます (画像参照 12)。
- 5) 面ファスナーのバッチを剥し、希望の位置にずらします。
- 6) 余分なストラップをカットします(画像参照 13)。

試歩行

- ▶ 試歩行を実施します。その際、足首関節の位置を確認してください。遊脚相や踵接地で問題がある場合は、補正力を弱めてください。
- 外側のあぶみ: 過剰な補正は顕著な回外の原因となります。
- 内側のあぶみ: 過剰な補正は顕著な回内の原因となります。

5.3 適用・装着方法

△ 注意

クッションを使用せずに装具を使用する場合の危険性
硬いまたは鋭い装具パーツと接触するため、局所的な圧痛や表皮の怪我、
皮膚がかぶれるおそれがあります。

▶ 破損のないクッションと組み立てのみ装具を使用してください。

△ 注意

装具をきつく装着した場合の危険性
局所的に過剰な圧迫が加わり、周囲の血行障害やしびれなどが発生するお
それがあります。

▶ 装具が正しく配置され装着されているか確認してください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険
効果が充分発揮されない場合があります

▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確
認してください。

▶ 正しく機能しない場合や、磨耗や破損がある場合には、使用を中止し
てください。

- 1) ストラップの留め具を開きます。
- 2) 靴にブレースを挿入します（画像参照 7）。
- 3) ブレースを入れた状態で靴を履いてください。
- 4) ストラップをストラップホルダーの留め具で締めます（画像参照 14）。
- 5) ストラップがストラップホルダーに噛み合ったときの「カチッ」という音が聞こえることを確認します（画像参照 15）。

5.4 取り外し

- 1) ストラップの留め具を開きます。
- 2) 靴とブレースを一緒に脱ぎます。

6 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険
不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

装具のお手入れは定期的に行なってください。

ストラップとパッド

- 1) ストラップとパッドを外します。
- 2) ストラップとパッドを市販の中性洗剤を混ぜた30° Cのぬるま湯で洗います。柔軟剤を使用しないでください。しっかりすすいでください。
- 3) 自然乾燥させます。直射日光が直接あたる場所に放置したり、オープンラジエーターなどで乾燥させたりしないでください。

装具フレーム

- 1) ブレースのフレームに付着した汚れは湿った布で取り除いてください。
- 2) 自然乾燥させます。直射日光が直接あたる場所に放置したり、オープンラジエーターなどで乾燥させたりしないでください。

7 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

8.1 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

8.2 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制（EU）2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2022-03-09

- ▶ 请在产品使用前仔细阅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。

本使用说明书为您提供了有关膝骨性关节炎矫形器 Agilium Freestep 3.0 50K4=3 调整和穿戴的重要信息。

2 产品描述

2.1 部件（参见图1）

位置:	名称	位置:	名称
1	枝条	2	足支架
3	足底	4	矫形器踝关节
5	内六角螺栓	6	带绑带的小腿肚框架

无图片的部件	
跟高补偿件	内六角扳手

2.2 设计构造

本矫形器由足部部分和小腿部分构成，通过一个矫形器踝关节将两者相互连接。足部部分由可进行裁剪的足底和一个足支架组成。小腿部分由矫形器踝关节、枝条和带绑带的小腿肚框架组成。通过倾斜枝条完成矫形器设置。

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 使用寿命

本产品设计使用寿命最长为 **2 年**。

3.5 作用原理

矫形器通过不同的选择，可减小膝关节上的内翻或外翻作用力矩。


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：减小膝关节中的内翻力矩，对内侧腔隙起到负荷缓释作用。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，膝关节中的外翻力矩减小，以此对外侧腔隙起到负荷缓释作用。视矫形器的选择不同，可分别对外侧或内侧腔隙起到负荷缓释作用。

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) 确定外关节高度，同时需要将现有的矫形鞋垫考虑在内。选择合适的矫形器尺寸（参见尺寸表，见第 5-6 页）。
- 2) 检查小腿肚框架是否至少位于腓骨头之下 3 cm。如果小腿肚框架离腓骨头较近，则请选择小一号尺寸的矫形器。

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。

对齐和调整矫形器

调整矫形器时，将矫形器关节和踝关节互相对齐，并对矫形器足底进行裁剪。

或者，也可对矫形器足底进行截短。足底截短后，允许将矫形器穿入经许可的安全鞋内。

- 1) **信息：**如果使用矫形鞋垫，将其定位在矫形器足底上。将足部放到矫形器足底或带矫形鞋垫的足底上。
- 2) 前后移动足部，确保矫形器关节的轴位于踝关节的轴上（见图 2）。沿内外侧方向调整距离，确保矫形器关节不会碰到踝关节（见图 3）。
- 3) **可选：**使用扳手对足支架进行调整（见图 4）。
- 4) 在矫形器足底上标记足部轮廓（见图 5）。
- 5) 按轮廓裁剪矫形器足底（见图 6）。

- 6) **可选：**在逐渐变细的切割线中选择一条，沿其走向使用剪刀将矫形器足底截短（见图 6）。
- 7) **可选：**使用合适的工具对切边进行倒圆处理。

可选：粘贴鞋垫

- 1) 稍稍磨粗矫形器足底的顶面。
- 2) 将胶粘剂涂在磨粗的足底上，并粘上鞋垫。

调整矫正强度

- 1) 将矫形器穿入鞋中（见图 7）。
- 2) Ottobock 建议在对侧使用跟高补偿件，以此对足底厚度进行平衡补偿，足底厚度最大可达 **6 mm**。
- 3) 将矫形器连同鞋子一起穿上。
- 4) 松开内六角螺栓（见图 8）。
- 5) 将小腿肚框架放在小腿前方（见图 9）。
- 6) 小腿和足部在额状面中不偏不倚位于零位。调整小腿肚框架，使其在额状面中位于小腿宽度约 1/3 处（见图 9）。
- 7) 拧紧内六角螺栓（拧紧扭矩 **5 Nm**）（见图 10）。

可选：缩短绑带

- 1) 将绑带绕在小腿肚上，并扣到绑带固定器的搭扣上（见图 11）。
- 2) 确定所需的绑带长度。
- 3) 如需调整，打开绑带固定器上的绑带并脱下矫形器。
- 4) 打开搭扣对侧的绑带（见图 12）。
- 5) 取下粘扣绒带并调至所需位置。
- 6) 截短突出的绑带（见图 13）。

动态试戴

- ▶ 进行动态试戴。此时，请注意踝关节的位置。如果摆动期异常或足跟着地不符合生理学，请减小修正量。
- **足支架位于外侧：**过度修正会导致外旋严重
- **足支架位于内侧：**过度修正会导致内旋严重

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) 打开绑带搭扣。
- 2) 将矫形器穿入鞋中（见图 7）。
- 3) 将矫形器连同鞋子一起穿上。
- 4) 拉紧绑带并将其扣到绑带固定器的搭扣上（见图 14）。
- 5) 请注意，绑带卡入绑带固定器时可听见“咔嗒”一声（见图 15）。

5.4 脱卸

- 1) 打开绑带搭扣。
- 2) 将矫形器连同鞋子一起脱下。

6 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。

绑带和软垫

- 1) 取下绑带和软垫。
- 2) 使用常见高级洗涤剂在 30 ° C 的温水中手洗绑带和软垫。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）。

矫形器框架

- 1) 使用湿布清洁矫形器框架上的脏污。
- 2) 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）。

7 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

8 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。

8.1 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。

8.2 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