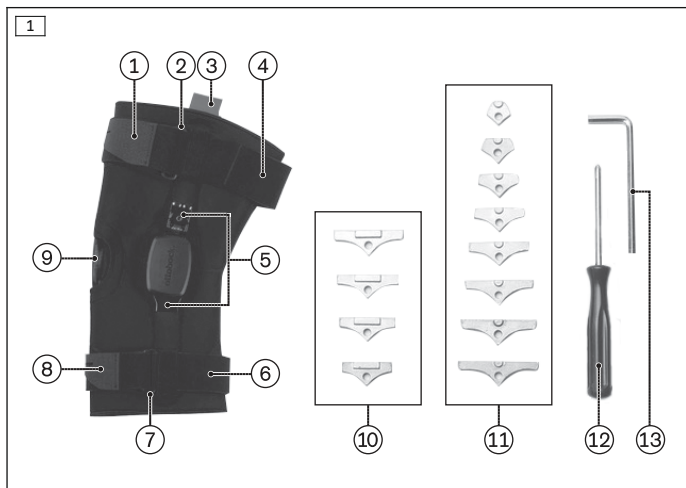




50K90 Agilium Soffit

DE	Gebrauchsanweisung	9
EN	Instructions for use	16
FR	Instructions d'utilisation	24
IT	Istruzioni per l'uso	32
ES	Instrucciones de uso	39
PT	Manual de utilização	47
NL	Gebruiksaanwijzing	55
SV	Bruksanvisning	62
DA	Brugsanvisning	69
NO	Bruksanvisning	76
FI	Käyttöohje	83
PL	Instrukcja użytkowania	90
HU	Használati utasítás	98
CS	Návod k použití	105
SK	Návod na používanie	112
TR	Kullanma talimatı	119
RU	Руководство по применению	126
JA	取扱説明書	134
ZH	使用说明书	141





8



9

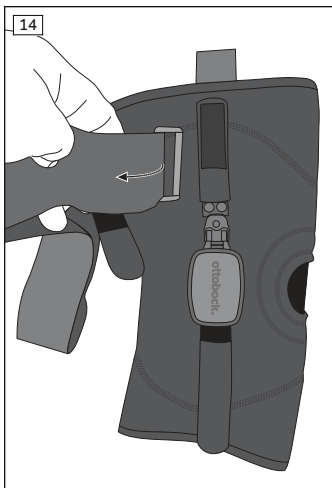
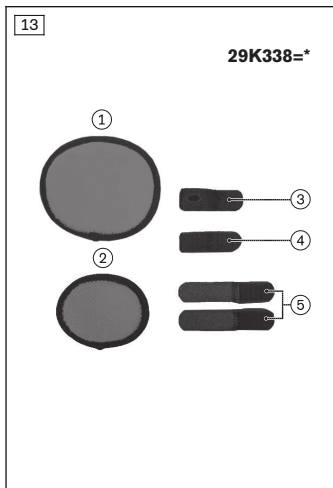


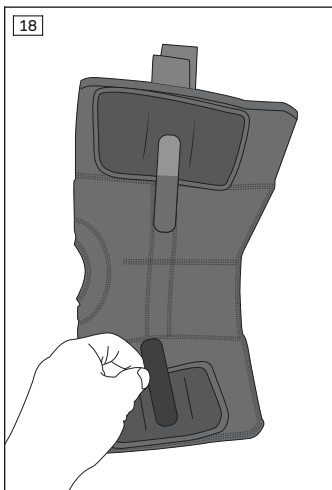
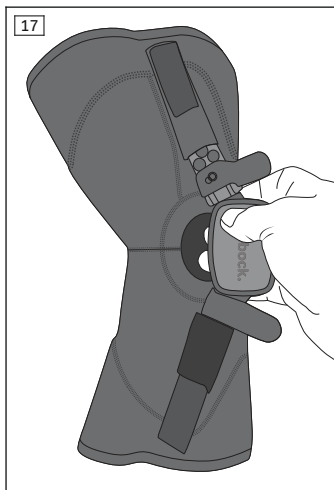
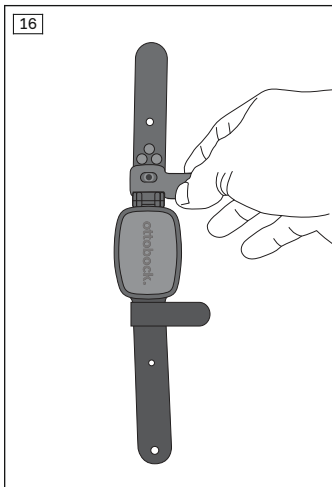
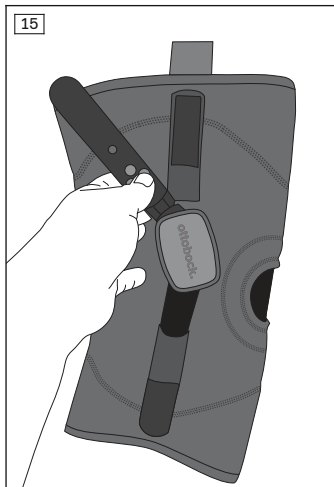
10

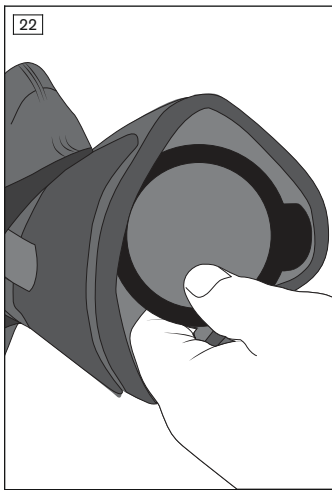
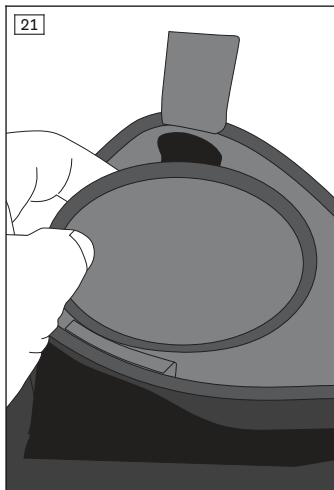
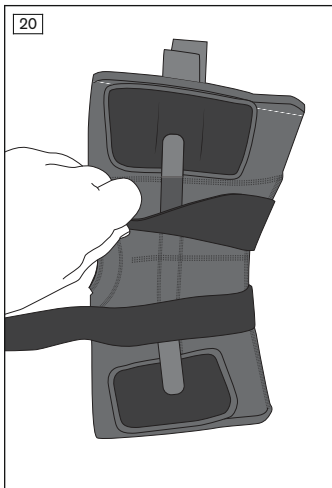
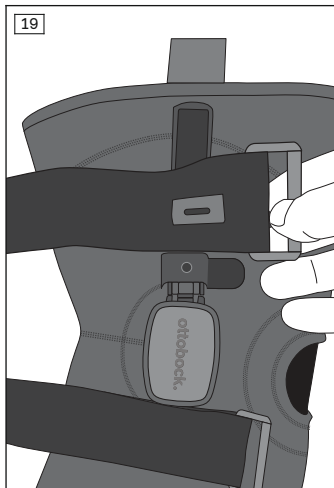


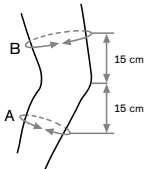
11









 <p>* unterhalb/oberhalb Patellamitte / below/above mid patella</p>	Größe / Size	Umfang / Circumference*			
		A (cm)	A (inch)	B (cm)	B (inch)
	S	35-38	13.8-15.0	44-48	17.3-18.9
	M	38-41	15.0-16.1	48-52	18.9-20.5
	L	41-44	16.1-17.3	52-56	20.5-22.0
	XL	44-48	17.3-18.9	56-61	22.0-24.0
XXL	48-51	18.9-20.1	61-67	24.0-26.4	

Material	Al, Stahl/Steel, Federstahl/Spring steel, PP, PA, PU-Schaum/PU foam, Elastan/Spandex
-----------------	--



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-03-31

- ▶ 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 Agilium Soffit 50K90 und für die Verwendung des Gurtsets 29K338=* für die Versorgung bei lateraler Gonathrose.

2 Produktbeschreibung

Lieferumfang 50K90 (siehe Abb. 1)	
Pos.	Benennung
1	Klettverschluss
2	Umlenkschlaufe
3	Anziehschlaufe
4	Oberschenkelgurt
5	Gelenkschienen mit Kondylenpelotte
6	Unterschenkelgurt
7	Umlenkschlaufe
8	Klettverschluss
9	Patellaausschnitt
10	Gelenkkeile Extensionsbegrenzung
11	Gelenkkeile Flexionsbegrenzung
12	Schraubendreher
13	Innensechskantschlüssel

Lieferumfang (siehe Abb. 13)	
Pos.	Bezeichnung
1	Oberschenkelpelotte
2	Unterschenkelpelotte
3	Gurthalter Oberschenkelschiene, geschlitzt
4	Gurthalter Unterschenkelschiene
5	Gurtführungen

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
- Posttraumatische und postoperative Instabilitäten und/oder Instabilitätsgefühl
- Zustände/Schädigungen, die unikompartimentelle Entlastung erfordern (z. B. postoperative Versorgung nach Meniskusrekonstruktion oder Bandverletzungen, die eine einseitige Entlastung erfordern)
- Rheumatoide Arthritis

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 **1 Jahr** ausgelegt.

3.5 Wirkungsweise

Die Orthese entlastet mittels 3-Punkt-Prinzip das betroffene Kompartiment und stabilisiert das Kniegelenk.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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



Überschreitung der Nutzungsdauer

Verletzungsgefahr durch Funktionsveränderung oder Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die geprüfte Nutzungsdauer nicht überschritten wird.



Verwendung bei wärmeempfindlicher Haut

Hautirritationen durch Überwärmung

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nicht bei bekannter Allergie gegen Wärme.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei auftretenden Hautirritationen nicht weiter.

⚠ 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.

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.

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 nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.
- ▶ Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich außergewöhnliche Veränderungen feststellen lassen (z. B. Zunahme der Beschwerden).

5.1 Auswählen der Größe

Agilium Softfit 50K90

- 1) Den Umfang des Oberschenkels 15 cm oberhalb der Patellamitte messen.
- 2) Den Umfang des Unterschenkels 15 cm unterhalb der Patellamitte messen.
- 3) Die Größe der Orthese ermitteln (siehe Größentabelle).

Gurtset 29K338*

Das Gurtset 29K338* für die laterale Gonathrose Versorgung ist in 5 Größen erhältlich.

Kennzeichen	Größe
29K338=1	S
29K338=2	M, L
29K338=3	XL, XXL

5.2 Anlegen

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

- > **Voraussetzung:** Der Patient sitzt.
- > **Voraussetzung:** Das Kniegelenk ist entlastet und leicht gebeugt.
- 1) Alle Klettverschlüsse öffnen.
- 2) Die Orthese an den Anziehschlaufen (siehe Abb. 1, Pos. 1) greifen und mit der großen Öffnung voran über den Fuß bis zum Knie ziehen (siehe Abb. 2).
- 3) Die Orthese so ausrichten, bis die Patella im Zentrum des Patellaausschnitts positioniert ist (siehe Abb. 3) und sich das Orthesengelenk auf der Höhe der Patellamitte befindet.
- 4) Den Unterschenkelgurt durch die Umlenkschleufe führen, straffen und am Klettverschluss schließen (siehe Abb. 4).
- 5) Den Oberschenkelgurt durch die Umlenkschleufe) führen, straffen und am Klettverschluss schließen (siehe Abb. 5).
- 6) Den korrekten Sitz der Orthese sicherstellen.

- 7) **Optional:** Die Korrekturkraft einstellen, dadurch ändert sich der Varus-/Valguswinkel der Orthese (siehe Abb. 6).

5.3 Anpassen

Einstellen der Korrekturkraft

- > **Voraussetzung:** Der Patient sitzt.
- > **Voraussetzung:** Das Kniegelenk ist entlastet und leicht gebeugt.
- 1) Die Korrekturkraft über die Innensechskantschraube oberhalb des Orthesengelenks einstellen (siehe Abb. 6). Dadurch ändert sich der Varus-/Valguswinkel der Orthese.
- 2) Die Korrekturkraft im Stand und während des Gehens prüfen.
- 3) Optional die Korrekturkraft solange anpassen bis die gewünschte Einstellung erzielt ist.

Optional: Begrenzen der Knieflexion und -extension

Im Auslieferungszustand beträgt die Extensionsbegrenzung 0° . Die Flexion ist nicht begrenzt.

- 1) Die Gelenkschienen des Orthesengelenks (siehe Abb. 1, Pos. 5) in maximale Flexion bringen (siehe Abb. 8).
- 2) Die Kondylenpelotte vom Klettpad entfernen (siehe Abb. 9).
- 3) Die Gelenkschienen aus den Seitenführungen der Orthese herausziehen (siehe Abb. 10).
- 4) Für eine Extensionsbegrenzung die anteriore Schraube entfernen. Für eine Flexionsbegrenzung die posteriore Schraube entfernen.
- 5) Die Gelenkkeile entsprechend der gewünschten Flexions- und Extensionsbegrenzung auswählen (siehe Abb. 1, Pos. 11 und 12).
- 6) Die Gelenkkeile in das Orthesenkniegelenk einsetzen. Dabei den Gelenkkeil für die Extensionsbegrenzung anterior und für die Flexionsbegrenzung posterior einsetzen. Sicherstellen, dass die Führung der Gelenkkeile nach außen zeigt. (siehe Abb. 12).
- 7) Den Gelenkkeil mit der Schraube befestigen (siehe Abb. 11).
- 8) Die Gelenkschienen in die Seitenführungen stecken, dabei die Einbau-richtung beachten.
- 9) Die Kondylenpelotte ankleben.

Gurtset 29K338 umrüsten

- 1) Den Oberschenkel- und den Unterschenkelgurt aus der Orthese entfernen (siehe Abb. 13, siehe Abb. 14).
- 2) Die Gelenkschienen im Gelenk beugen und aus den Seitenführungen der Orthese herausziehen (siehe Abb. 15).

- 3) Den geschlitzten Gurthalter von oben über die Gelenkschiene schieben, dabei den Klettverschluss nach anterior zeigend und über dem Einstellmechanismus der Oberschenkelchiene platzieren (siehe Abb. 16).
- 4) Den ungeschlitzten zweiten Gurthalter von unten über die Gelenkschiene schieben.
- 5) Die Gelenkschienen im Gelenk beugen und in die Seitenführungen stecken, dabei die Einbaurichtung beachten (siehe Abb. 17).
- 6) Die Orthese von der lateralen Seite auf die mediale Seite umdrehen.
- 7) Die Gurtführungen an die medialen Pelotten der Orthese ankletten (siehe Abb. 18). **INFORMATION: Zur Gurtführung am Oberschenkel befindet sich das kürzere Ende des Klettverschlusses auf der Pelotte und zur Gurtführung am Unterschenkel befindet sich das lange Ende auf der Pelotte.**
- 8) Die Orthese von der medialen Seite auf die laterale Seite umdrehen.
- 9) Den geschlitzten Oberschenkelgurt und den Unterschenkelgurt knienah auf die Gurthalter an den Gelenkschienen ankletten. Dabei ist der Schlitz im Oberschenkelgurt Deckungsgleich mit dem Schlitz im Gurthalter (siehe Abb. 19). Die Umlenkschlaufen werden dabei nach anterior zeigend platziert.
- 10) Die Orthese von der lateralen Seite auf die mediale Seite umdrehen und den Oberschenkel- und den Unterschenkelgurt auf den medialen Gurtführungen anbringen (siehe Abb. 20).
- 11) Die Orthese an der größeren Seite öffnen und die Oberschenkelpelotte, von innen mittig zur inneren Gelenkschienenabdeckung, ca. **10 mm** unter dem oberen Rand der Orthese, ankletten (siehe Abb. 21).
- 12) Die Unterschenkelpelotte, mittig zur inneren Gelenkschienenabdeckung, ca. **10 mm** unter dem unteren Rand der Orthese, anbringen (siehe Abb. 22).

5.4 Ablegen

- > **Voraussetzung:** Der Patient sitzt.
 - > **Voraussetzung:** Das Kniegelenk ist leicht gebeugt und entlastet.
- 1) Den Klettverschluss des Oberschenkelgurts (siehe Abb. 1, Pos. 1) lösen und aus der Umlenkschleufe herausziehen.
 - 2) Den Klettverschluss des Unterschenkelgurts lösen und aus der Umlenkschleufe herausziehen.
 - 3) Die Orthese nach unten über den Fuß ziehen.

6 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

- 1) Alle Metallschienen entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Empfehlung: Waschbeutel oder -netz verwenden.
- 4) Die Orthese in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 5) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 6) Die Metallschienen wieder einsetzen.

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: 2022-03-31

► 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 50K90 Agilium Softfit and the use of the 29K338=* strap set for the treatment of lateral osteoarthritis of the knee.

2 Product description

50K90 scope of delivery (see fig. 1)	
Item	Designation
1	Hook-and-loop closure
2	Strap guide loop
3	Donning loop
4	Thigh strap
5	Joint bars with condyle pad
6	Lower leg strap
7	Strap guide loop
8	Hook-and-loop closure
9	Patella cutout
10	Joint stops for extension limitation
11	Joint stops for flexion limitation
12	Screwdriver
13	Allen wrench

Scope of delivery (see fig. 13)	
Item	Description
1	Thigh pad
2	Lower leg pad
3	Thigh bar strap holder, slotted
4	Tibial bar strap holder
5	Strap risers

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

The orthosis must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

- Unicompartmental osteoarthritis of the knee
- Posttraumatic and postoperative instability and/or feeling of instability
- Conditions/injuries requiring unicompartmental relief (e.g. post-operative treatment following meniscus reconstruction or ligament injuries which require unilateral relief)
- Rheumatoid arthritis

Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

3.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb; pronounced varicose veins, especially with return flow impairment, lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the support will be applied; sensory and circulatory disorders in the area of the legs, e.g. in case of diabetic neuropathy.

- Bicompartamental osteoarthritis of the knee

3.4 Lifetime



The product is designed for a maximum lifetime of **1 year**.

3.5 Effects

The orthosis provides relief for the affected compartment by means of the 3-point principle and stabilises the knee joint.

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

Exceeding the service life

Risk of injury due to change in or loss of functionality and damage to the product

- ▶ Ensure that the approved service life is not exceeded.

CAUTION

Use with heat-sensitive skin

Skin irritation due to overheating

- ▶ Do not use the product in case of a known heat allergy.
- ▶ Do not continue to use the product if skin irritation occurs.

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 stabilisation due to loss of material functionality

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

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.

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 according to the instructions of the treating physician.
- ▶ Consult a physician if any exceptional changes are noted (such as worsening of the complaint).

5.1 Size Selection

50K90 Agilium Softfit

- 1) Measure the circumference of the thigh 15 cm above the centre of the patella.
- 2) Measure the circumference of the lower leg 15 cm below the centre of the patella.
- 3) Determine the size of the orthosis (see size chart).

29K338* Strap set

The 29K338* strap set for treating lateral osteoarthritis of the knee is available in five sizes.

Reference number	Size
29K338=1	S
29K338=2	M, L
29K338=3	XL, XXL

5.2 Application

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.

- > **Prerequisite:** The patient should be seated.
- > **Prerequisite:** The knee joint should be relieved of pressure and slightly bent.
- 1) Open all hook-and-loop closures.
- 2) Grasp the orthosis by the donning loops (see fig. 1, item 1) and pull it over the foot up to the knee with the large opening first (see fig. 2).
- 3) Adjust the orthosis until the patella is positioned in the centre of the patella cutout (see fig. 3) and the orthotic joint is at the height of the middle of the patella.
- 4) Guide the lower leg strap through the strap guide loop, pull it taut and close it at the hook-and-loop closure (see fig. 4).
- 5) Guide the thigh strap through the strap guide loop, pull it taut and close it at the hook-and-loop closure (see fig. 5).
- 6) Ensure that the orthosis is in the correct position.
- 7) **Optional:** Adjust the corrective force; this changes the varus/valgus angle of the orthosis (see fig. 6).

5.3 Adaptation

Adjusting the corrective force

- > **Prerequisite:** The patient should be seated.
- > **Prerequisite:** The knee joint should be relieved of pressure and slightly bent.
- 1) Set the corrective force on the socket screw above the orthotic joint (see fig. 6). This changes the varus/valgus angle of the orthosis.
- 2) Check the corrective force while standing and walking.
- 3) The corrective force can be optionally adapted until the desired adjustment has been made.

Optional: limiting the knee flexion and extension

The extension limitation at delivery is 0°. The flexion is not limited.

- 1) Move the joint bars of the orthotic joint (see fig. 1, item 5) to maximum flexion (see fig. 8).
- 2) Remove the condyle pad from the hook-and-loop pad (see fig. 9).
- 3) Pull the joint bars out of the lateral guides of the orthosis (see fig. 10).
- 4) To limit the extension, remove the anterior screw. To limit the flexion, remove the posterior screw.
- 5) Choose the joint stops appropriate for the desired flexion and extension limitation (see fig. 1, items 11 and 12).

- 6) Insert the joint stops into the orthotic knee joint. Insert the joint stop for extension limitation at the front and the joint stop for flexion limitation at the back. Ensure that the heads of the joint stops are pointing outwards (see fig. 12).
- 7) Secure the joint stop with the screw (see fig. 11).
- 8) Insert the joint bars into the lateral guides, observing the installation direction.
- 9) Re-attach the condyle pad.

Retrofitting the 29K338 strap set

- 1) Remove the thigh and lower leg straps from the orthosis (see fig. 13, see fig. 14).
- 2) Flex the joint bars in the joint and pull them out of the lateral guides of the orthosis (see fig. 15).
- 3) Slide the slotted strap holder over the joint bar from above, placing the hook-and-loop closure over the adjustment mechanism of the thigh bar so the hook-and-loop closure faces anterior (see fig. 16).
- 4) Slide the unslotted second strap holder over the joint bar from below.
- 5) Flex the joint bars in the joint and insert them into the lateral guides, observing the installation direction (see fig. 17).
- 6) Turn the orthosis over from the lateral side to the medial side.
- 7) Fasten the strap risers to the medial pads of the orthosis using hook-and-loop (see fig. 18). **INFORMATION: The shorter end of the hook-and-loop closure is on the pad for the strap riser on the thigh, and the long end is on the pad for the strap riser on the lower leg.**
- 8) Turn the orthosis over from the medial side to the lateral side.
- 9) Fasten the slotted thigh strap and the lower leg strap to the strap holders on the joint bars, close to the knee. The slot in the thigh strap lines up with the slot in the strap holder (see fig. 19). The strap guide loops are positioned facing anterior.
- 10) Turn the orthosis over from the lateral side to the medial side and attach the thigh and lower leg straps to the medial strap risers (see fig. 20).
- 11) Open the orthosis on the larger side and fasten the thigh pad with hook-and-loop from the centre of the inside to the inner joint bar cover, approx. **10 mm** below the upper edge of the orthosis (see fig. 21).
- 12) Fasten the lower leg pad so it is centred on the inner joint bar cover, approx. **10 mm** below the lower edge of the orthosis (see fig. 22).

5.4 Removal

- > **Prerequisite:** The patient should be seated.
- > **Prerequisite:** The knee joint should be slightly bent and relieved of pressure.
- 1) Loosen the hook-and-loop closure on the thigh strap (see fig. 1, item 1) and pull it out of the strap guide loop.
- 2) Loosen the hook-and-loop closure on the lower leg strap and pull it out of the strap guide loop.
- 3) Pull the orthosis down over the foot.

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.

- 1) Remove all metal splints.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Recommendation: Use a laundry bag or net.
- 4) Wash the orthosis in warm water at **30 °C** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 5) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 6) Reinsert the metal splints.

7 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

8 Legal information

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

8.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided 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 unauthorised 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

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-03-31

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse Agilium Sofffit et pour utiliser le kit de sangles en cas de gonarthrose latérale. Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse Agilium Sofffit 50K90 et pour utiliser le kit de sangles 29K338=* en cas de gonarthrose latérale.

2 Description du produit

Contenu de la livraison 50K90 (voir ill. 1)	
Pos.	Désignation
1	Fermeture velcro
2	Boucle de renvoi
3	Boucle de pose
4	Sangle fémorale
5	Ferrures articulées avec pelote pour condyle
6	Sangle tibiale
7	Boucle de renvoi
8	Fermeture velcro
9	Ouverture pour la rotule

Contenu de la livraison 50K90 (voir ill. 1)	
Pos.	Désignation
10	Cales pour articulation - limitation de l'extension
11	Cales pour articulation - limitation de la flexion
12	Tournevis
13	Clé Allen

Contenu de la livraison (voir ill. 13)	
Pos.	Désignation
1	Pelote fémorale
2	Pelote tibiale
3	Patte de retenue de la ferrure fémorale avec fente
4	Patte de retenue de la ferrure tibiale
5	Guides de sangle

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
- Instabilités post-traumatiques et postopératoires et/ou sensation d'instabilité
- 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)
- Arthrite rhumatoïde

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

3.3.2 Contre-indications relatives

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

- Gonarthrose bicompartimentale

3.4 Durée de vie



Le produit est conçu pour une durée de vie de **1 an** maximum.

3.5 Effets thérapeutiques


L'orthèse permet de soulager le compartiment concerné au moyen du principe des trois points et stabilise l'articulation du genou.

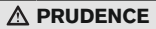
4 Sécurité

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
Dépassement de la durée d'utilisation Risque de blessure provoqué par une modification de fonctionnalité ou une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit
<ul style="list-style-type: none">▶ Veillez à ce que la durée d'utilisation définie ne soit pas dépassée.

⚠ PRUDENCE**Utilisation sur une peau sensible à la chaleur**

Irritations cutanées dues à une hyperthermie

- ▶ Veuillez ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue à la chaleur.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas d'irritations cutanées.

⚠ PRUDENCE**Contact avec la chaleur, la braise ou le feu**

Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

- ▶ 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.

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.

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 selon les instructions du médecin traitant.

- Consultez immédiatement un médecin si vous constatez des changements anormaux (par ex. une augmentation des douleurs).

5.1 Sélection de la taille

Agilium Softfit 50K90

- 1) Mesurez la circonférence de la cuisse à 15 cm au-dessus du milieu de la rotule.
- 2) Mesurez la circonférence du bas de la jambe à 15 cm sous le milieu de la rotule.
- 3) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des tailles).

Kit de sangles 29K338*

Le kit de sangles 29K338* est destiné à l'appareillage des personnes souffrant de gonarthrose latérale. Il est disponible dans 5 tailles.

Référence	Taille
29K338=1	S
29K338=2	M, L
29K338=3	XL, XXL

5.2 Mise en place

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

- > **Condition requise :** le patient est assis.
 - > **Condition requise :** l'articulation du genou est déchargée et légèrement fléchie.
- 1) Détachez toutes les fermetures velcro.
 - 2) Saisissez l'orthèse au niveau des boucles de pose (voir ill. 1, pos. 1) et faites-la passer sur le pied jusqu'au genou avec la grande ouverture placée à l'avant (voir ill. 2).
 - 3) Ajustez la position de l'orthèse jusqu'à ce que la rotule se trouve au centre de l'ouverture pour rotule (voir ill. 3) et que l'articulation de l'orthèse se trouve au niveau du centre de la rotule.
 - 4) Faites passer la sangle tibiale dans la boucle de renvoi, serrez-la et fermez-la avec la fermeture velcro (voir ill. 4).

- 5) Faites passer la sangle fémorale dans la boucle de renvoi, serrez-la et fermez-la avec la fermeture velcro (voir ill. 5).
- 6) Vérifiez que l'orthèse est correctement positionnée.
- 7) **Facultatif** : réglez la force de correction. L'angle de varus/valgus de l'orthèse est alors modifié (voir ill. 6).

5.3 Ajustement

Réglage de la force de correction

- > **Condition requise** : le patient est assis.
 - > **Condition requise** : l'articulation du genou est déchargée et légèrement fléchie.
- 1) Réglez la force de correction à l'aide de la vis à six pans creux placée au-dessus de l'articulation de l'orthèse (voir ill. 6). L'angle de varus/valgus de l'orthèse est alors modifié.
 - 2) Vérifiez la force de correction en position debout et pendant la marche.
 - 3) **Facultatif** : ajustez la force de correction jusqu'à obtenir le réglage souhaité.

Facultatif : limiter la flexion et l'extension du genou

À la livraison du produit, la limitation de l'extension est de 0°. La flexion n'est pas limitée.

- 1) Placez en flexion maximale les ferrures articulées de l'articulation de l'orthèse (voir ill. 1, pos. 5) (voir ill. 8).
- 2) Détachez la pelote pour condyle du coussinet velcro (voir ill. 9).
- 3) Retirez les ferrures articulées des glissières latérales de l'orthèse (voir ill. 10).
- 4) Pour limiter l'extension, retirez la vis avant. Pour limiter la flexion, retirez la vis arrière.
- 5) Sélectionnez les cales d'articulation en fonction de la limitation de la flexion et de l'extension souhaitée (voir ill. 1, pos. 11 et 12).
- 6) Placez les cales dans l'articulation de genou orthétique. Pour la limitation de l'extension, placez la cale pour articulation à l'avant et, pour la limitation de la flexion, à l'arrière. Assurez-vous que la glissière des cales pour articulation soit dirigée vers l'extérieur. (voir ill. 12).
- 7) Fixez la cale pour articulation avec la vis (voir ill. 11).
- 8) Insérez les ferrures articulées dans les glissières latérales tout en respectant le sens du montage.
- 9) Fixez la pelote pour condyle avec la bande velcro.

Changement du kit de sangles 29K338

- 1) Retirez de l'orthèse les sangles fémorale et tibiale (voir ill. 13, voir ill. 14).
- 2) Pliez les ferrures articulées dans l'articulation et retirez-les des glissières latérales de l'orthèse (voir ill. 15).
- 3) Passez la patte de retenue fendue par le haut sur la ferrure articulée (la fermeture velcro doit alors être dirigée vers le côté antérieur) et placez-la sur le mécanisme de réglage de la ferrure fémorale (voir ill. 16).
- 4) Passez la deuxième patte de retenue non fendue par le bas sur la ferrure articulée.
- 5) Pliez les ferrures articulées dans l'articulation et insérez-les dans les glissières latérales de l'orthèse en respectant le sens de montage (voir ill. 17).
- 6) Tournez l'orthèse du côté latéral vers le côté médial.
- 7) Avec la fermeture velcro, fixez les guides de sangle aux pelotes médiales de l'orthèse (voir ill. 18). **INFORMATION: Pour le guidage de la sangle sur la cuisse, l'extrémité courte de la fermeture velcro se trouve sur la pelote. Pour le guidage de la sangle sur la jambe, l'extrémité longue de la fermeture velcro se trouve sur la pelote.**
- 8) Tournez l'orthèse du côté médial vers le côté latéral.
- 9) Avec les fermetures velcro, fixez la sangle fémorale fendue et la sangle tibiale près du genou aux pattes de retenue qui se trouvent sur les ferrures articulées. La fente de la sangle fémorale doit alors être exactement placée sur la fente de la patte de retenue (voir ill. 19). Les boucles de renvoi doivent être dirigées vers le côté antérieur.
- 10) Tournez l'orthèse du côté latéral vers le côté médial et placez les sangles fémorale et tibiale sur les guides de sangle médiaux (voir ill. 20).
- 11) Ouvrez l'orthèse du côté le plus grand, fixez la pelote fémorale avec la fermeture velcro de l'intérieur et au centre de la protection de la ferrure articulée, à env. **10 mm** sous le bord supérieur de l'orthèse (voir ill. 21).
- 12) Posez la pelote tibiale au centre de la protection de la ferrure articulée, à env. **10 mm** sous le bord inférieur de l'orthèse (voir ill. 22).

5.4 Retrait

- > **Condition requise** : le patient est assis.
 - > **Condition requise** : l'articulation du genou est légèrement fléchie et déchargée.
- 1) Détachez la fermeture velcro de la sangle fémorale (voir ill. 1, pos. 1) et retirez-la de la boucle de renvoi.

- 2) Détachez la fermeture velcro de la sangle tibiale et retirez-la de la boucle de renvoi.
- 3) Tirez l'orthèse vers le bas et faites-la passer par le pied.

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.

- 1) Retirez toutes les ferrures métalliques.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Recommandation : utilisez un sac ou un filet de lavage.
- 4) Lavez l'orthèse à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 5) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par exemple le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
- 6) Remettez les ferrures métalliques en place.

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

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-03-31

- ▶ 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.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento della Agilium Sofffit 50K90 e per l'utilizzo del set di cinture 29K338=* destinate all'applicazione di ortesi nei casi di gonartrosi laterale.

2 Descrizione del prodotto

Fornitura 50K90 (v. fig. 1)	
Pos.	Denominazione
1	Chiusura a velcro
2	Passante
3	Ausilio per calzare la ginocchiera
4	Cintura per coscia
5	Aste articolazione con pelotta per condilo
6	Cintura per gamba
7	Passante
8	Chiusura a velcro
9	Apertura rotula
10	Cuneo di limitazione estensione
11	Cuneo di limitazione flessione
12	Cacciavite
13	Chiave a brugola

Fornitura (v. fig. 13)	
Pos.	Denominazione
1	Pelotta per coscia
2	Pelotta per gamba
3	Fermacintura asta per coscia, con taglio
4	Fermacintura asta per gamba
5	Guide cinture

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

3.2 Indicazioni

- Gonartrosi monocompartimentale
- Instabilità e/o senso di instabilità post-traumatici e post-operatori
- 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)
- Artrite reumatoide

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 **1 anno**.

3.5 Azione terapeutica

L'ortesi alleggerisce il carico sul comparto interessato e stabilizza l'articolazione del ginocchio grazie al principio a 3 punti.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza



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.



Superamento della durata di utilizzo

Pericolo di lesione dovuto a cambiamento o perdita di funzionalità e danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la durata di utilizzo certificata del prodotto.



Utilizzo su pelle sensibile al calore

Irritazioni cutanee dovute a surriscaldamento della parte trattata

- ▶ Non utilizzare il prodotto in caso di nota allergia al calore.
- ▶ Non utilizzare più il prodotto se insorgono irritazioni cutanee.



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.

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.

5 Utilizzo**INFORMAZIONE**

- ▶ Di regola è il medico a stabilire il tempo di impiego giornaliero e la durata dell'applicazione.
- ▶ Il primo adeguamento al corpo del paziente e l'applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato, in base alle prescrizioni del medico curante.
- ▶ Recarsi da un medico se si notano cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

5.1 Scelta della misura**Agilium Softfit 50K90**

- 1) Misurare la circonferenza della coscia 15 cm al di sopra del punto medio della rotula.
- 2) Misurare la circonferenza della gamba 15 cm al di sotto del punto medio della rotula.
- 3) Determinare la misura dell'ortesi (vedere tabella misure).

Set di cinture 29K338*

Il set di cinture 29K338* per ortesi indicate nei casi di gonartrosi laterale è disponibile in 5 misure.

Codice	Misura
29K338=1	S
29K338=2	M, L

Codice	Misura
29K338=3	XL, XXL

5.2 Applicazione

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

- > **Condizione preliminare:** il paziente è seduto.
- > **Condizione preliminare:** il ginocchio è leggermente flesso e scaricato dal peso.
 - 1) Aprire tutte le chiusure a velcro.
 - 2) Prendere l'ortesi per l'apposito ausilio (v. fig. 1, pos. 1) e tirarla sopra il piede fino al ginocchio con l'apertura grande rivolta in avanti (v. fig. 2).
 - 3) Posizionare l'ortesi in modo tale che la rotula si trovi al centro dell'apposita apertura (v. fig. 3) e l'articolazione dell'ortesi si trovi all'altezza del centro della rotula.
 - 4) Infilare la cintura per gamba attraverso il passante, tendere e chiudere la chiusura a velcro (v. fig. 4).
 - 5) Infilare la cintura per la coscia nel passante, tendere e chiudere la chiusura a velcro (v. fig. 5).
 - 6) Controllare che l'ortesi sia posizionata correttamente.
 - 7) **In alternativa:** regolare la forza di correzione; in questo modo cambia l'angolazione in varo/valgo dell'ortesi (v. fig. 6).

5.3 Adattamento

Regolazione della forza di correzione

- > **Condizione preliminare:** il paziente è seduto.
- > **Condizione preliminare:** il ginocchio è leggermente flesso e scaricato dal peso.
 - 1) Regolare la forza di correzione tramite la vite ad esagono cavo sopra l'articolazione dell'ortesi (v. fig. 6). In questo modo cambia l'angolazione in varo/ in valgo dell'ortesi.
 - 2) Verificare la forza di correzione con il paziente in piedi e durante la deambulazione.

- 3) Eventualmente adeguare la forza di correzione fino ad ottenere la regolazione desiderata.

Opzione: limitazione della flessione e dell'estensione del ginocchio

Alla consegna la limitazione dell'estensione è pari a 0°. La flessione non è limitata.

- 1) Portare le aste dell'articolazione dell'ortesi (v. fig. 1, pos. 5) alla massima flessione (v. fig. 8).
- 2) Rimuovere la pelotta del condilo dal pad a velcro (v. fig. 9).
- 3) Estrarre le aste dell'articolazione dalle guide laterali dell'ortesi (v. fig. 10).
- 4) Rimuovere la vite anteriore per la limitazione dell'estensione. Rimuovere la vite posteriore per la limitazione della flessione.
- 5) Scegliere i cunei corrispondenti alla limitazione della flessione e dell'estensione richiesta (v. fig. 1, pos. 11 e 12).
- 6) Collocare i cunei nell'articolazione dell'ortesi. Posizionare anteriormente il cuneo per la limitazione dell'estensione e posteriormente il cuneo per la limitazione della flessione. Verificare che la guida dei cunei sia rivolta all'esterno. (v. fig. 12).
- 7) Fissare il cuneo con la vite (v. fig. 11).
- 8) Infilare le aste dell'articolazione nelle guide laterali, osservando la direzione d'inserimento.
- 9) Fissare con il velcro la pelotta per il condilo.

Trasformazione del set di cinture 29K338

- 1) Rimuovere la cintura per coscia e la cintura per gamba dall'ortesi (v. fig. 13, v. fig. 14).
- 2) Piegare le aste nel punto di articolazione ed estrarle dalle guide laterali dell'ortesi (v. fig. 15).
- 3) Spingere dall'alto il fermacintura con taglio sopra l'asta dell'articolazione, rivolgendo la chiusura a velcro verso la parte anteriore, e collocarlo sopra il meccanismo di regolazione dell'asta per la coscia (v. fig. 16).
- 4) Spingere dal basso il secondo fermacintura senza taglio sopra l'asta dell'articolazione.
- 5) Infilare le aste nell'articolazione e nelle guide laterali, osservando la direzione d'inserimento (v. fig. 17).
- 6) Girare l'ortesi dal lato laterale al lato mediale.

- 7) Fissare con velcro le guide delle cinture sulle pelotte mediali dell'ortesi (v. fig. 18). **INFORMAZIONE: Per la guida della cintura sulla coscia, sulla pelotta si trova l'estremità più corta della chiusura, mentre per la guida della cintura sulla gamba si trova sulla pelotta l'estremità più lunga.**
- 8) Girare l'ortesi dal lato mediale al lato laterale.
- 9) Fissare la cintura per la coscia con taglio e la cintura per la gamba sul fermacintura sulle aste dell'articolazione vicino al ginocchio. Il taglio nella cintura per la coscia si sovrappone al taglio nel fermacintura (v. fig. 19). I passanti sono posizionati rivolti verso la parte anteriore.
- 10) Girare l'ortesi dal lato laterale al lato mediale e applicare la cintura per la coscia e la cintura per la gamba sulle guide mediali della cintura (v. fig. 20).
- 11) Aprire l'ortesi sul lato più grande e fissare con velcro la pelotta per coscia sulla parte interna dal centro fino alla copertura interna dell'asta dell'articolazione, a ca. **10 mm** sotto il bordo superiore dell'ortesi (v. fig. 21).
- 12) Applicare la pelotta per gamba, centralmente verso la copertura interna dell'asta dell'articolazione, a ca. **10 mm** sotto il bordo inferiore dell'ortesi (v. fig. 22).

5.4 Rimozione

- > **Condizione preliminare:** il paziente è seduto.
 - > **Condizione preliminare:** il ginocchio è leggermente flesso e scaricato dal peso.
- 1) Staccare la chiusura a velcro della cintura per la coscia (v. fig. 1, pos. 1) ed estrarla dal passante.
 - 2) Staccare la chiusura a velcro della cintura per la gamba ed estrarla dal passante.
 - 3) Tirare l'ortesi verso il basso facendola passare sopra il piede.

6 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

- 1) Rimuovere tutte le stecche metalliche.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.

- 3) Sugerimento: per il lavaggio utilizzare una rete o un sacchetto per biancheria.
- 4) Lavare l'ortesi a **30 °C** con un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 5) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).
- 6) Reinscrivere le stecche metalliche.

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: 2022-03-31

- ▶ 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 Agilium Sofffit 50K90 y con el uso del juego de correas 29K338=* para el tratamiento ortésico de gonartrosis lateral.

2 Descripción del producto

Componentes incluidos en el suministro de 50K90 (véase fig. 1)	
Pos.	Denominación
1	Cierre de velcro
2	Pasador
3	Tirador de ayuda
4	Correa para el muslo
5	Pletinas articuladas con almohadilla para el cóndilo
6	Correa para la pantorrilla
7	Pasador
8	Cierre de velcro
9	Hueco para la rótula
10	Cuñas limitadoras de la extensión de la articulación
11	Cuñas limitadoras de la flexión de la articulación
12	Destornillador
13	Llave Allen

Componentes incluidos en el suministro (véase fig. 13)	
Pos.	Denominación
1	Almohadilla femoral
2	Almohadilla tibial
3	Soporte para correa de pletina femoral, ranurado
4	Soporte para correa de pletina tibial
5	Guías para correa

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
- Inestabilidad o sensación de inestabilidad posoperatorias o postraumáticas
- 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)
- Artritis reumatoide

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 **1 año**.

3.5 Modo de funcionamiento

La órtesis alivia el compartimento afectado mediante el principio de 3 puntos y estabiliza la articulación de la rodilla.

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

Superación de la vida útil

Riesgo de lesión por cambios o pérdidas funcionales, así como daños en el producto

- ▶ Procure no exceder la vida útil comprobada.

PRECAUCIÓN

Uso en personas con piel sensible al calor

Irritaciones cutáneas debidas a un sobrecalentamiento

- ▶ No utilice el producto en caso de alergia al calor.
- ▶ No siga usando el producto en caso de que aparezcan irritaciones cutáneas.

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.

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.

5 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis diariamente 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 siguiendo las indicaciones del médico que esté tratando al paciente.
- ▶ Acuda a un médico si nota algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

5.1 Elección del tamaño

Agilium Softfit 50K90

- 1) Mida el contorno del muslo 15 cm por encima del centro de la rótula.
- 2) Mida el contorno de la pantorrilla 15 cm por debajo del centro de la rótula.
- 3) Determine el tamaño de la órtesis (véase la tabla de tamaños).

Juego de correas 29K338*

El juego de correas 29K338* para el tratamiento ortésico de gonartrosis lateral está disponible en 5 tamaños.

Referencia	Tamaño
29K338=1	S
29K338=2	M, L
29K338=3	XL, XXL

5.2 Colocación

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

► Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

- > **Requisito:** el paciente debe estar sentado.
- > **Requisito:** la articulación de la rodilla está descargada y ligeramente flexionada.
 - 1) Despegue todos los cierres de velcro.
 - 2) Agarre la órtesis por los tiradores de ayuda (véase fig. 1, pos. 1) y pásela por encima del pie hasta la rodilla con la abertura grande delante (véase fig. 2).
 - 3) Ajuste la órtesis hasta que la rótula quede posicionada en el centro del hueco para la rótula (véase fig. 3) y la articulación ortésica se encuentre a la altura del centro de la rótula.
 - 4) +Pase la correa para la pantorrilla por el pasador, ténsela y pegue el cierre de velcro (véase fig. 4).
 - 5) Pase la correa para el muslo por el pasador, ténsela y pegue el cierre de velcro (véase fig. 5).
 - 6) Compruebe que la órtesis esté ajustada correctamente.
 - 7) **Opcional:** ajuste la fuerza correctora. Esto modifica el ángulo varo/valgo de la órtesis (véase fig. 6).

5.3 Adaptación

Ajustar la fuerza correctora

- > **Requisito:** el paciente debe estar sentado.
- > **Requisito:** la articulación de la rodilla está descargada y ligeramente flexionada.
 - 1) Ajuste la fuerza correctora mediante el tornillo de cabeza con hexágono interior situado por encima de la articulación ortésica (véase fig. 6). Esto modifica el ángulo varo/valgo de la órtesis.
 - 2) Compruebe la fuerza correctora estando de pie y caminando.
 - 3) Opcional: adapte la fuerza correctora hasta alcanzar el ajuste deseado.

Opcional: limitar la flexión y la extensión de la rodilla

En el momento de la entrega, la limitación de extensión es de 0°. La flexión no está limitada.

- 1) Lleve las pletinas articuladas de la articulación ortésica (véase fig. 1, pos. 5) a flexión máxima (véase fig. 8).
- 2) Retire la almohadilla para el cóndilo de la almohadilla con velcro (véase fig. 9).
- 3) Extraiga las pletinas articuladas de las guías laterales de la órtesis (véase fig. 10).
- 4) Extraiga el tornillo anterior para limitar la extensión. Extraiga el tornillo posterior para limitar la flexión.
- 5) Seleccione las cuñas limitadoras en función de la limitación deseada de flexión y de extensión de la articulación (véase fig. 1, pos. 11 y 12).
- 6) Inserte las cuñas limitadoras en la articulación de rodilla ortésica. Para ello, coloque la cuña limitadora de la extensión en la parte anterior y la cuña limitadora de la flexión en la parte posterior. Cerciórese de que la guía de las cuñas limitadores esté orientada hacia fuera. (véase fig. 12).
- 7) Fije la cuña limitadora con el tornillo (véase fig. 11).
- 8) Introduzca las pletinas articuladas en las guías laterales observando la dirección de montaje.
- 9) Pegue con velcro la almohadilla para el cóndilo.

Cambiar el juego de correas 29K338

- 1) Retire de la órtesis la correa para el muslo y para la pantorrilla (véase fig. 13, véase fig. 14).
- 2) Flexione las pletinas articuladas en la articulación y extráigalas de las guías laterales de la órtesis (véase fig. 15).
- 3) Desplace desde arriba el soporte ranurado para correa por la pletina articulada, orientando el cierre de velcro hacia anterior, y colóquelo sobre el mecanismo de ajuste de la pletina femoral (véase fig. 16).
- 4) Desplace el segundo soporte sin ranura para correa desde abajo por la pletina articulada.
- 5) Flexione las pletinas articuladas en la articulación e introdúzcalas en las guías laterales observando la dirección de montaje (véase fig. 17).
- 6) Gire la órtesis del lado lateral al lado medial.
- 7) Pegue las guías para correa en las almohadillas mediales de la órtesis con los velcros (véase fig. 18). **INFORMACIÓN: Para guiar la correa en el muslo, el extremo más corto del cierre de velcro se encuentra sobre la almohadilla, y para guiar la correa en la pantorrilla, el extremo largo se encuentra sobre la almohadilla.**

- 8) Gire la órtesis del lado medial al lado lateral.
- 9) Pegue con los velcros la correa para el muslo ranurada y la correa para la pantorrilla cerca de la rodilla a los soportes para correa de las pletinas articuladas. La ranura de la correa para el muslo debe coincidir con la ranura del soporte para correa (véase fig. 19). Los pasadores se colocan orientados hacia anterior.
- 10) Gire la órtesis del lado lateral al lado medial y coloque la correa para el muslo y la correa para la pantorrilla en las guías mediales para correa (véase fig. 20).
- 11) Abra la órtesis por el lado más grande, desplace la almohadilla femoral desde la zona interior central a la cubierta interior de la pletina articulada y péguela con el velcro aprox. **10 mm** por debajo del borde superior de la órtesis (véase fig. 21).
- 12) Desplace la almohadilla tibial de la posición centrada a la cubierta interior de la pletina articulada y colóquela aprox. **10 mm** por debajo del borde inferior de la órtesis (véase fig. 22).

5.4 Extracción

- > **Requisito:** el paciente debe estar sentado.
 - > **Requisito:** la articulación de la rodilla está ligeramente flexionada y descargada.
- 1) Despegue el cierre de velcro de la correa para el muslo (véase fig. 1, pos. 1) y extraiga la correa del pasador.
 - 2) Despegue el cierre de velcro de la correa para la pantorrilla y extraiga la correa del pasador.
 - 3) Saque el pie de la órtesis tirando de ella hacia abajo.

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.

- 1) Extraiga todas las pletinas de metal.
- 2) Pegue todos los cierres de velcro.
- 3) Recomendación: utilice una bolsa o red para lavar el producto en la lavadora.

- 4) La órtesis puede lavarse con agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No use suavizante. Aclare con abundante agua.
- 5) Deje que se seque al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 6) Vuelva a insertar las pletinas de metal.

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 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-03-31

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

Este manual de utilização fornece informações importantes para a adaptação e a colocação da Agilium Sofffit 50K90 e para a utilização do jogo de cinto 29K338=* para a ortetização em casos de gonartrose lateral.

2 Descrição do produto

Material fornecido 50K90 (veja a fig. 1)	
Pos.	Denominação
1	Fecho de velcro
2	Argola
3	Alça de colocação
4	Tira da coxa
5	Talas de articulação com pelota condilar
6	Tira da perna
7	Argola
8	Fecho de velcro
9	Abertura patelar
10	Calços de articulação para limitação da extensão
11	Calços de articulação para limitação da flexão
12	Chave de fenda
13	Chave Allen

Material fornecido (veja a fig. 13)	
Pos.	Designação
1	Pelota da coxa
2	Pelota da perna
3	Suporte do cinto da órtese da coxa, com fenda
4	Suporte do cinto da órtese da perna
5	Guias do cinto

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

- Instabilidades pós-traumáticas e pós-operatórias e/ou sensação de instabilidade
- 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)
- Artrite reumatóide

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 **1 ano** no máximo.

3.5 Modo de ação

Através do princípio de 3 pontos, a órtese alivia a carga sobre o compartimento afetado e estabiliza a articulação do joelho.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



CAUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança



CAUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

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

⚠ CUIDADO

Utilização além da vida útil

Risco de lesão devido à alteração ou à perda da função bem como danos ao produto

- ▶ Certifique-se de não utilizar o produto além da vida útil testada.

⚠ CUIDADO

Utilização com pele sensível ao calor

Irritações cutâneas devido à hipertermia

- ▶ Não use o produto em caso de alergia conhecida ao calor.
- ▶ Não continue a usar o produto, caso surjam irritações cutâneas.

⚠ CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

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

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

INDICAÇÃO

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

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

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

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.

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 depois da indicação do médico responsável.
- ▶ Procure um médico, caso seja possível detectar alterações incomuns (por ex., agravamento dos sintomas).

5.1 Seleção do tamanho

Agilium Softfit 50K90

- 1) Medir a circunferência da coxa 15 cm acima do centro da patela.
- 2) Medir a circunferência da perna 15 cm abaixo do centro da patela.
- 3) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

Jogo de cintos 29K338*

O jogo de cintos 29K338* para a ortetização de gonartrose lateral está disponível em 5 tamanhos.

Código	Tamanho
29K338=1	P
29K338=2	M, L
29K338=3	XL, XXL

5.2 Colocação

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.
- > **Pré-requisito:** O paciente encontra-se sentado.
 - > **Pré-requisito:** A articulação do joelho está em ligeira flexão sem suportar carga.
- 1) Abrir todos os fechos de velcro.
 - 2) Segurar a órtese pela alça de colocação (veja a fig. 1, pos. 1) e puxá-la pelo pé até o joelho com a abertura maior à frente (veja a fig. 2).

- 3) Alinhar a órtese de tal forma que a patela esteja posicionada no centro da abertura patelar (veja a fig. 3) e que a articulação da órtese se encontre à altura do centro da patela.
- 4) Passar a tira da perna pela argola, tensioná-la e fechar o fecho de velcro (veja a fig. 4).
- 5) Passar a tira da coxa pela argola, tensioná-la e fechar o fecho de velcro (veja a fig. 5).
- 6) Certificar-se de que a órtese está ajustada corretamente.
- 7) **Opcionalmente:** Ajustar a força corretiva; com isso, é alterado o ângulo valgo/varo da órtese (veja a fig. 6).

5.3 Adaptar

Ajuste da força corretiva

- > **Pré-requisito:** O paciente encontra-se sentado.
 - > **Pré-requisito:** A articulação do joelho está em ligeira flexão sem suportar carga.
- 1) Ajustar a força corretiva por meio do parafuso de sextavado interno localizado acima da articulação da órtese (veja a fig. 6). Com isso, é alterado o ângulo valgo/varo da órtese.
 - 2) Verificar a força corretiva em bipedestação e durante a marcha.
 - 3) Opcionalmente, adaptar a força corretiva até obter o ajuste desejado.

Opcionalmente: Limitação da flexão e extensão do joelho

No estado de fornecimento, a limitação da extensão é de **0°**. A flexão não está limitada.

- 1) Colocar as talas da articulação da órtese (veja a fig. 1, pos. 5) na flexão máxima (veja a fig. 8).
- 2) Remover a pelota condilar da almofada de velcro (veja a fig. 9).
- 3) Retirar as talas da articulação das guias laterais da órtese (veja a fig. 10).
- 4) Para uma limitação da extensão, remover o parafuso anterior. Para uma limitação da flexão, remover o parafuso posterior.
- 5) Selecionar os calços de articulação de acordo com a limitação desejada para a flexão e a extensão (veja a fig. 1, pos. 11 e 12).
- 6) Inserir os calços de articulação na articulação de joelho da órtese. O calço de articulação para a limitação da extensão deve ser inserido na face anterior e o calço para a limitação da flexão, na face posterior. Certificar-se de que a guia dos calços de articulação está voltada para fora. (veja a fig. 12).
- 7) Fixar o calço de articulação com o parafuso (veja a fig. 11).

- 8) Introduzir as talas da articulação nas guias laterais, observando a direção de montagem.
- 9) Prender a pelota condilar com velcro.

Converter o jogo de cintos 29K338

- 1) Retirar as tiras da coxa e da perna da órtese veja a fig. 13, veja a fig. 14).
- 2) Flexionar as talas da articulação na articulação e puxá-las para fora das guias laterais da órtese (veja a fig. 15).
- 3) Empurrar o suporte do cinto com fenda a partir de cima sobre a tala da articulação, com o fecho de velcro indicando para o lado anterior, e posicioná-lo sobre o mecanismo de ajuste da tala da coxa (veja a fig. 16).
- 4) Empurrar o segundo suporte do cinto sem fenda a partir de baixo sobre a tala da articulação.
- 5) Flexionar as talas da articulação na articulação e introduzi-las nas guias laterais, observando a direção de montagem (veja a fig. 17).
- 6) Virar a órtese do lado lateral para o lado medial.
- 7) Prender as guias do cinto com as tiras de velcro nas pelotas mediais da órtese (veja a fig. 18). **INFORMAÇÃO: Para passar o cinto na coxa há uma extremidade mais curta do fecho de velcro na pelota e para passar o cinto na perna há uma extremidade mais longa na pelota.**
- 8) Virar a órtese do lado medial para o lado lateral.
- 9) Prender a tira da coxa com fenda e a tira da perna com o velcro, próximo ao joelho, no suporte do cinto nas talas da articulação. Ao fazer isso, a fenda na tira da coxa deve coincidir com a fenda no suporte do cinto (veja a fig. 19). Nessa ocasião, as argolas são posicionadas indicando para o lado anterior.
- 10) Virar a órtese do lado lateral para o lado medial e colocar as tiras da perna e da coxa nas guias mediais do cinto (veja a fig. 20).
- 11) Abrir a órtese no lado maior e prender a pelota da coxa com o velcro, pelo lado de dentro, centralmente em relação à cobertura interna da tala da articulação, aprox. **10 mm** abaixo da borda superior da órtese (veja a fig. 21).
- 12) Colocar a pelota da perna, centralmente em relação à cobertura da tala da articulação interna, aprox. **10 mm** abaixo da borda inferior da órtese (veja a fig. 22).

5.4 Remover

- > **Pré-requisito:** O paciente encontra-se sentado.
 - > **Pré-requisito:** A articulação do joelho está em ligeira flexão sem suportar carga.
- 1) Soltar o fecho de velcro da tira da coxa (veja a fig. 1, pos. 1) retirá-la da argola.
 - 2) Soltar o fecho de velcro da tira da perna e retirá-la da argola.
 - 3) Puxar a órtese para baixo pelo pé.

6 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

► Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

- 1) Retirar todas as talas de metal.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Recomendação: usar um saco ou uma rede de lavagem.
- 4) Lavar a órtese com água a **30 °C** e detergente suave comum. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 5) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).
- 6) Inserir as talas de metal novamente.

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: 2022-03-31

- ▶ 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 Agilium SoftFit 50K90 en voor het gebruik van de riemenset 29K338=* voor gebruik van de orthese bij laterale gonartrose.

2 Productbeschrijving

Inhoud van de levering 50K90 (zie afb. 1)	
Pos.	Omschrijving
1	klittenbandsluiting
2	schuifgesp
3	aantrekklus
4	bovenbeenriem
5	scharnierstangen met condyluspelotte
6	onderbeenriem
7	schuifgesp
8	klittenbandsluiting
9	patellaopening
10	scharnierwiggeng extensiebegrenzing
11	scharnierwiggeng flexiebegrenzing
12	schroevendraaier

Inhoud van de levering 50K90 (zie afb. 1)	
Pos.	Omschrijving
13	inbussleutel

Inhoud van de levering (zie afb. 13)	
Pos.	Benaming
1	bovenbeenpelotte
2	onderbeenpelotte
3	riemhouder bovenbeenstang, met sleuf
4	riemhouder onderbeenstang
5	riemgeleiders

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

3.2 Indicaties

- Unicompartimentele gonartrose
- Posttraumatische en post-operatieve instabiliteit en/of instabiliteitsgevoel
- Toestanden/beschadigingen waarbij unicompartimentele ontlasting vereist is (bijv. postoperatieve behandeling na meniscusreconstructie of bandletsel waarbij een eenzijdige ontlasting vereist is)
- Reumatoïde artritis

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.

- Bicompartimenterale gonartrose

3.4 Levensduur



Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal **1 jaar**.

3.5 Werking


De orthese ontlast het aangedane compartiment en stabiliseert het kniegewricht door middel van het driepuntsprincipe.


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
▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
▶ Reinig het product regelmatig.

 VOORZICHTIG
Overschrijding van de gebruiksduur
Gevaar voor verwonding door functieverandering of functieverlies en beschadiging van het product
▶ Zorg ervoor dat de geteste gebruiksduur niet wordt overschreden.

 VOORZICHTIG
Gebruik bij een warmtegevoelige huid
Huidirritaties door oververhitting
▶ Gebruik het product niet bij een bekende allergie voor warmte.
▶ Gebruik het product niet meer wanneer huidirritaties optreden.

⚠ VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

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

LET OP

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

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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

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.

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 door resp. onder begeleiding van een vakspecialist volgens het voorschrift van de behandelend arts.
- ▶ Raadpleeg een arts, wanneer u bijzondere veranderingen constateert (bijv. verergering van de klachten).

5.1 Maatkeuze

Agilium Softfit 50K90

- 1) Meet de omtrek van het bovenbeen 15 cm boven het midden van de patella.
- 2) Meet de omtrek van het onderbeen 15 cm onder het midden van de patella.
- 3) Bepaal de orthesemaat (zie de maattabel).

Riemenset 29K338*

De riemenset 29K338* voor de orthese bij laterale gonartrose is verkrijgbaar in 5 maten.

Artikelnummer	Maat
29K338=1	S
29K338=2	M, L
29K338=3	XL, XXL

5.2 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

- > **Voorwaarde:** De patiënt zit.
 - > **Voorwaarde:** De knie is ontlast en licht gebogen.
- 1) Open alle klittenbandsluitingen.
 - 2) Pak de orthese vast aan de aantreklussen (zie afb. 1, pos. 1) en trek hem met de grote opening aan de voorkant over de voet tot aan de knie (zie afb. 2).
 - 3) Richt de orthese zo uit, dat de patella zich in het midden van de patella-opening bevindt (zie afb. 3) en dat het orthesescharnier ter hoogte van het midden van de patella zit.
 - 4) Haal de onderbeenriem door de schuifgesp, trek de riem aan en zet hem vast met de klittenbandsluiting (zie afb. 4).
 - 5) Haal de bovenbeenriem door de schuifgesp, trek de riem aan en zet hem vast met de klittenbandsluiting (zie afb. 5).
 - 6) Controleer of de orthese goed op zijn plaats zit.

- 7) **Optioneel:** Stel de correctiekracht in. Hierdoor verandert de varus-/valgushoek van de orthese (zie afb. 6).

5.3 Aanpassen

Correctiekracht instellen

- > **Voorwaarde:** De patiënt zit.
- > **Voorwaarde:** De knie is ontlast en licht gebogen.
- 1) Stel met de inbusbout boven het orthesescharnier de correctiekracht in (zie afb. 6). Hierdoor verandert de varus/valgushoek van de orthese.
- 2) Controleer de correctiekracht terwijl de patiënt staat en terwijl hij loopt.
- 3) Optioneel kunt u de correctiekracht ook zo lang aanpassen tot de gewenste instelling is bereikt.

Optioneel: knieflexie en -extensie begrenzen

Bij aflevering bedraagt de extensiebegrenzing 0° . De flexie is niet begrensd.

- 1) Breng de scharnierstangen van het orthesescharnier (zie afb. 1, pos. 5) in maximale flexie (zie afb. 8).
- 2) Haal de condyluspelotte van de klittenbandpad af (zie afb. 9).
- 3) Trek de scharnierstangen uit de zijgeleidingen van de orthese (zie afb. 10).
- 4) Om de extensie te begrenzen, draait u de anterieure schroef los. Om de flexie te begrenzen, draait u de posterieure schroef los.
- 5) Kies de scharnierwiggen afhankelijk van de gewenste flexie- en extensiebegrenzing (zie afb. 1, pos. 11 end 12).
- 6) Bevestig de scharnierwiggen in het orthesekniescharnier. Breng hierbij de scharnierwig voor de extensiebegrenzing anterior aan en die voor de flexiebegrenzing posterior. Zorg ervoor dat de geleiding van de scharnierwiggen naar buiten wijst (zie afb. 12).
- 7) Zet de scharnierwig vast met de schroef (zie afb. 11).
- 8) Steek de scharnierstangen in de zijgeleidingen. Let hierbij op de richting waarin u dit doet.
- 9) Klit de condyluspelotte vast.

Riemenset 29K338 ombouwen

- 1) Verwijder de boven- en onderbeenriem uit de orthese zie afb. 13, zie afb. 14).
- 2) Buig de scharnierstangen bij de scharnieren en trek ze uit de zijgeleidingen van de orthese (zie afb. 15).
- 3) Schuif de riemhouder met gleuf van boven over de scharnierstang, en plaats daarbij de klittenbandsluiting naar anterior wijzend over het instelmechanisme van de bovenbeenstang (zie afb. 16).

- 4) Schuif de tweede riemhouder, zonder gleuf, van onderen over de scharnierstang.
- 5) Buig de scharnierstangen in de scharnieren en steek ze in de zijgeleidingen. Let hierbij op de richting waarin u dit doet (zie afb. 17).
- 6) Draai de orthese van de laterale op de mediale zijde.
- 7) Klit de riemgeleiders aan de mediale pelottes van de orthese (zie afb. 18). **INFORMATIE: Voor het geleiden van de riem aan het bovenbeen bevindt het kortere uiteinde van de klittenbandsluiting zich op de pelotte en voor de geleiding van de riem aan het onderbeen bevindt het langere uiteinde zich op de pelotte.**
- 8) Draai de orthese van de mediale op de laterale zijde.
- 9) Klit de bovenbeenriem met gleuf en de onderbeenriem bij de knie op de riemhouder aan de scharnierstangen. Daarbij vallen de gleuf in de bovenbeenriem en de riemhouder precies over elkaar (zie afb. 19). De schuifgespen worden daarbij naar anterior gericht geplaatst.
- 10) Draai de orthese van de laterale op de mediale zijde en breng de bovenbeen- en onderbeenriem aan op de mediale riemgeleiders (zie afb. 20).
- 11) Open de orthese aan de grotere zijde en klit de bovenbeenpelotte, van binnenuit in het midden van de afdekking van de scharnierstangen, ca. **10 mm** onder de bovenste rand van de orthese (zie afb. 21).
- 12) Breng de onderbeenpelotte aan in het midden van de binnenste afdekking van de scharnierstangen, ca. **10 mm** onder de onderste rand van de orthese (zie afb. 22).

5.4 Afdoen

- > **Voorwaarde:** De patiënt zit.
 - > **Voorwaarde:** De knie is licht gebogen en ontlast.
- 1) Maak de klittenbandsluiting van de bovenbeenriem (zie afb. 1, pos. 1) los en haal de riem uit de schuifgesp.
 - 2) Maak de klittenbandsluiting van de onderbeenriem los en haal de riem uit de schuifgesp.
 - 3) Trek de orthese omlaag en doe hem over de voet heen uit.

6 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

- 1) Verwijder alle metalen spalken.

- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Advies: gebruik een waszak of -net.
- 4) Was de orthese met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel het product goed uit.
- 5) Laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 6) Plaats de metalen spalken weer terug.

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 Aansprakelijkheid

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

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 Föroord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-03-31

- ▶ 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 Agilium Softfit 50K90 och om användningen av bältespaket 29K338=* som används för försörjning av lateral gonatrtrös.

2 Produktbeskrivning

Leveransens innehåll 50K90 (se bild 1)	
Pos.	Benämning
1	Kardborreförslutning
2	Remlänk
3	Dragband
4	Lårrem
5	Ledskenor med kondylpelott
6	Underbensrem
7	Remlänk
8	Kardborreförslutning
9	Öppning för patella
10	Ledkilar extensionsbegränsning
11	Ledkilar flexionsbegränsning
12	Skruvmejsel
13	Insexnyckel

Leveransens innehåll (se bild 13)	
Pos.	Beteckning
1	Lårpelott
2	Underbenspelott
3	Remhållare för lårskena, med slits
4	Remhållare för underbensskena
5	Remguider

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
- Posttraumatisk och postoperativ instabilitet och/eller instabilitetskänsla
- Tillstånd/skador som kräver unikompartmentell avlastning (t.ex. postoperativ försörjning efter rekonstruktion av menisk eller ligamentskador, som kräver ensidig avlastning)
- Reumatoid artrit

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

3.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är en konsultation med läkare nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammation, framträdande ärr med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdelens, tydligt åderbräck med framförallt cirkulationsstörningar, cirkulationsstörningar i lymfsystemet, diffus 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 **1 år**.

3.5 Verkan

Ortosen avlastar berörd kompartiment med hjälp av en 3-punktsprincip och stabiliserar knäleden.

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

Överskridande av användningstiden

Risk för personsador till följd av funktionsförändring, funktionsförlust eller skador på produkten

- ▶ Se till att den godkända användningstiden inte överskrids.

OBSERVERA

Användning vid värmekänslig hud

Hudirritationer på grund av övervärmning

- ▶ Använd inte produkten vid fastställd värmeallergi.
- ▶ Fortsätt inte använda produkten om den orsakar hudirritationer.

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.

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.

5 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med behörig fackpersonal efter anvisning från läkaren.
- ▶ Uppsök en läkare om du noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

5.1 Val av storlek

Agilium Softfit 50K90

- 1) Mät omkretsen på låret 15 cm ovanför mitten av patella.
- 2) Mät omkretsen på underbenet 15 cm under mitten av patella.
- 3) Välj ortosstorlek (se storlekstabell).

Bältespaket 29K338*

Bältespaket 29K338* för försörjning vid lateral gonartros finns i 5 storlekar.

Artikelnummer	Storlek
29K338=1	S
29K338=2	M, L
29K338=3	XL, XXL

5.2 Påtagning

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

- > **Förutsättning:** Brukaren sitter ner.
- > **Förutsättning:** Knäleden är avlastad och lätt böjd.
- 1) Öppna alla kardborrband.
- 2) Ta tag i ortosen i dragbanden (se bild 1, pos. 1) och dra den över foten och upp till knäet med den stora öppningen först (se bild 2).
- 3) Rikta in ortosen så att patella befinner sig i mitten av patellaöppningen (se bild 3) och ortosleden är i höjd med mitten av patella.
- 4) För underbensremmen genom remlänken, dra åt och stäng med kardborreförslutningen (se bild 4).

- 5) För lårremmen genom remlänken, dra åt och stäng med kardborreförslutningen (se bild 5).
- 6) Kontrollera att ortosen sitter korrekt.
- 7) **Valfritt:** Ställ in korrigeringskraften. På så sätt ändras ortosens varus-/valgusvinkel (se bild 6).

5.3 Anpassa

Inställning av korrigeringskraft

- > **Förutsättning:** Brukaren sitter ner.
 - > **Förutsättning:** Knäleden är avlastad och lätt böjd.
- 1) Ställ in korrigeringskraften med insexskruven ovanför ortosleden (se bild 6). På så sätt ändras ortosens varus-/valgusvinkel.
 - 2) Kontrollera korrigeringskraften i stående läge och under gång.
 - 3) Fortsätt vid behov att anpassa korrigeringskraften tills du når önskad inställning.

Valfritt: Begränsning av knäflexion och knäextension

Vid leverans är extensionsbegränsningen 0°. Flexionen är inte begränsad.

- 1) För ortosledens ledskenor (se bild 1, pos. 5) till maximal flexion (se bild 8).
- 2) Ta bort kondylpelotten från kardborrefästet (se bild 9).
- 3) Dra ut ledskenorna ur ortosens sidoutrymmen (se bild 10).
- 4) För en extensionsbegränsning, ta bort den främre skruven. För en flexionsbegränsning, ta bort den bakre skruven.
- 5) Välj ledkilar enligt önskad flexions- och extensionsbegränsning (se bild 1, pos. 11 och 12).
- 6) Sätt in ledkilarna i ortosknäleden. Sätt sedan in ledkilen framtill för extensionsbegränsningen och baktill för flexionsbegränsningen. Se till att spårerna för ledkilarna är vända utåt. (se bild 12).
- 7) Fäst ledkilen med skruven (se bild 11).
- 8) Stick in ledskenorna i sidoutrymmena. Var noggrann med monteringsriktningen.
- 9) Fäst kondylpelotten med kardborreband.

Byte av bältespaket 29K338

- 1) Ta bort lår- och underbensremmen från ortosen (se bild 13, se bild 14).
- 2) Böj ledskenorna i leden och dra ut dem ur sidoutrymmena (se bild 15).
- 3) Skjut den slitsförsedda remhållaren uppifrån på ledskenan. Kardborreförslutningen ska vara vänd anteriort och placeras ovanför lårskenanans inställningsmekanism (se bild 16).
- 4) Skjut den andra remhållaren – utan slits – underifrån på ledskenan.

- 5) Böj ledskenorna i leden och stick in dem i sidoutrymmena. Var noggrann med monteringsriktningen (se bild 17).
- 6) Vrid ortosen från den laterala sidan till den mediala.
- 7) Sätt dit remguiderna på ortosens mediala pelotter (se bild 18). **INFORMATION: Remmen förs rätt på låret av kardborreförslutningens korta ände på pelotten och på underbenet av den långa änden på pelotten.**
- 8) Vrid ortosen från den mediala sidan till den laterala.
- 9) Sätt fast den slitsade lårremmen och underbensremmen på remhållaren vid ledskenorna nära knät. Slitsarna i lårremmen och remhållaren hamnar då ovanpå varandra (se bild 19). Remlänkarna är placerade så att de är vända anteriort.
- 10) Vrid ortosen från den laterala sidan till den mediala. Sätt dit lår- och underbensremmen på de mediala remguiderna (se bild 20).
- 11) Öppna ortosen på den större sidan. Sätt fast lårpelotten, inifrån mitten och mot lårskenskyddet, ca **10 mm** under ortosens överkant (se bild 21).
- 12) Sätt dit underbenspelotten i mitten av det inre lårskenskyddet ca **10 mm** under ortosens underkant (se bild 22).

5.4 Avtagning

- > **Förutsättning:** Brukaren sitter ner.
 - > **Förutsättning:** Knäleden är lätt böjd och avlastad.
- 1) Lossa kardborrebandet från lårremmen (se bild 1, pos. 1) och dra ut ur remlänken.
 - 2) Lossa kardborrebandet från underbensremmen och dra ut ur remlänken.
 - 3) Dra ortosen nedåt över foten.

6 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

- 1) Ta bort alla metallskenor.
- 2) Stäng alla kardborreknäppningar.
- 3) Rekommendation: Använd tvättpåse eller -nät.
- 4) Tvätta ortosen i **30 °C** varmt vatten med ett vanligt fintvättmedel. Använd inte sköljmedel. Skölj noga.
- 5) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t. ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

6) Sätt tillbaka metallskenorna.

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: 2022-03-31

- ▶ 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 Agilium SoftFit 50K90 og om anvendelse af remsættet 29K338=* til forsyning ved lateral gonartrose.

2 Produktbeskrivelse

Leveringsomfang 50K90 (se ill. 1)	
Pos.	Benævnelse
1	Burrebåndslukning
2	Vendesløjfe
3	Påtagningsstrop
4	Lårrem
5	Ledskinner med kondylenpelotte
6	Underbensrem
7	Vendesløjfe
8	Burrebåndslukning
9	Patellaudskæring
10	Ledkile ekstensionsbegrænsning
11	Ledkile fleksionsbegrænsning
12	Skruetrækker
13	Unbrakonøgle

Leveringsomfang (se ill. 13)	
Pos.	Betegnelse
1	Lårpelotte
2	Underbenspelotte
3	Remholder lårskinne, opslidset
4	Remholder underbensskinne
5	Remføringer

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
- Posttraumatiske og postoperative instabiliteter og/eller instabilitetsfølelse
- Tilstande/beskadigelser, som kræver unicompartmental aflastning (f.eks. post-operativ behandling efter meniskusrekonstruktion eller ledbåndsskader, som kræver en ensidig aflastning)

- Rheumatoid arthritis

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

3.3.2 Relative kontraindikationer

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

- Bikompartmental gonartrose

3.4 Levetid

Produktet er udført til en levetid på maksimalt **1 år**.

3.5 Virkemåde

Ortosen aflaster det berørte segment og stabiliserer knæleddet ved hjælp af 3-punkt-princippet.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

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

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af brugstiden

Fare for tilskadekomst på grund af funktionsændring eller funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den godkendte brugstid ikke overskrides.

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse på varmefølsom hud

Hudirritationer pga. overophedning

- ▶ Anvend ikke produktet ved kendt allergi over for varme.
- ▶ Hold op med at anvende produktet ved begyndende hudirritationer.

⚠ 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.

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.

5 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.

- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres og overvåges af faguddannet personale i overensstemmelse med den behandlede læges anvisning.
- ▶ Konsultér en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f. eks. forværring af smerterne).

5.1 Valg af størrelse

Agilium Softfit 50K90

- 1) Mål lårets omfang 15 cm over patellas midte.
- 2) Mål underbenets omfang 15 cm under patellas midte.
- 3) Beregn ortosestørrelsen (se størrelsestabellen).

Remsæt 29K338*

Remsættet 29K338* til forsyning af den laterale gonartrose fås i 5 størrelser.

Identifikation	Størrelse
29K338=1	S
29K338=2	M, L
29K338=3	XL, XXL

5.2 Anlæggelse

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

- > **Forudsætning:** Patienten sidder.
- > **Forudsætning:** Knæleddet er aflastet og let bøjet.
- 1) Åbn alle burrebåndslukninger.
- 2) Tag fat om ortosen ved påtagningsstropperne (se ill. 1, pos. 1) og med den store åbning fortil trækkes den over foden og op til knæet (se ill. 2).
- 3) Justér ortosen således, at patella er placeret i midten af patella-udskæringen (se ill. 3) og således, at ortoseleddet er på højde med midten af patella.
- 4) Før underbensremmen igennem vendesløjfen, stram til og luk med burrebåndslukningen (se ill. 4).
- 5) Før lårremmen igennem vendesløjfen, stram til og luk med burrebåndslukningen (se ill. 5).
- 6) Sørg for, at ortosen sidder korrekt.

- 7) **Som option:** Indstil den korrigerende kraft. Derved ændres varus-/valgus-vinklen på ortosen (se ill. 6).

5.3 Tilpasning

Indstilling af den korrigerende kraft

- > **Forudsætning:** Patienten sidder.
- > **Forudsætning:** Knæleddet er aflastet og let bøjet.
- 1) Indstil den korrigerende kraft vha. unbrakoskruen over ortoseleddet (se ill. 6). Derved ændres varus-/valgusvinklen på ortosen.
- 2) Kontroller den korrigerende kraft, når brugeren står og går.
- 3) Som en option kan den korrigerende kraft tilpasses så længe, indtil den ønskede indstilling er nået.

Som option: Begræns knæfleksionen og -ekstensionen

Når produktet udleveres, er ekstensionsbegrænsningen 0° . Fleksionen er ikke begrænset.

- 1) Anbring ledskinnerne på ortoseleddet (se ill. 1, pos. 5) i maksimal flexion (se ill. 8).
- 2) Fjern kondylenpelotten fra burrebåndslukningen (se ill. 9).
- 3) Træk ledskinnerne ud af sideføringerne på ortosen (se ill. 10).
- 4) Fjern den anteriore skrue for at opnå en ekstensionsbegrænsning. Fjern den posteriore skrue for at opnå en fleksionsbegrænsning.
- 5) Vælg ledkile i overensstemmelse med den ønskede fleksions- og ekstensionsbegrænsning (se ill. 1, pos. 11 og 12).
- 6) Sæt ledkilene i ortoseknæleddet. Hertil sættes ledkilen til ekstensionsbegrænsningen anteriort i, og til fleksionsbegrænsningen sættes ledkilen posterior i. Sørg for, at ledkilernes føring peger udad. (se ill. 12).
- 7) Fastgør ledkilen med skruen (se ill. 11).
- 8) Stik ledskinnerne i sideføringerne. Følg samtidig monteringsretningen.
- 9) Sæt kondylenpelotten på med burrebåndspunktet.

Tilpasning af remsæt 29K338

- 1) Fjern lår- og underbensrem fra ortosen se ill. 13, se ill. 14).
- 2) Bøj ledskinnerne i leddet og træk dem ud af sideføringerne på ortosen (se ill. 15).
- 3) Skub den slidsede remholder over ledskinnen ovenfra. Sørg for, at burrebåndslukningen vender mod anterior og placér den over lårskindens indstillingsmekanisme (se ill. 16).
- 4) Den anden remholder uden slids skubbes over ledskinnen nedefra.
- 5) Bøj ledskinnerne i leddet og stik dem ind i sideføringerne. Følg samtidig monteringsretningen (se ill. 17).

- 6) Drej ortosen fra den laterale side til den mediale side.
- 7) Fastgør remføringerne på ortosens mediale pelotter (se ill. 18). **INFORMATION: Til remføringen på låret befinder den korte ende af burrebåndslukningen sig på pelotten og til remføringen på underbenet befinder den lange ende sig på pelotten.**
- 8) Drej ortosen fra den mediale side til den laterale side.
- 9) Fastgør den slidsede lårrem og underbensremmen tæt på knæet på ledskinnernes remholder. Her dækker slidsen i lårremmen slidsen i remholderen (se ill. 19). Vendesløjferne placeres, så de vender mod anterior.
- 10) Drej ortosen fra den laterale side til den mediale side, og anbring lår- og underbenssremmen på de mediale remføringer (se ill. 20).
- 11) Åbn ortosen på den større side og fastgør lårpelotten, inde fra midten til den indvendige ledskinneafdækning, ca. **10 mm** under den øverste ortosekant (se ill. 21).
- 12) Anbring underbenspelotten, i midten i forhold til den indvendige ledskinneafdækning, ca. **10 mm** under den nederste ortosekant (se ill. 22).

5.4 Aftagning

- > **Forudsætning:** Patienten sidder.
 - > **Forudsætning:** Knæleddet er er let bøjet og aflastet.
- 1) Løsn burrebåndslukningen på lårremmen (se ill. 1, pos. 1) og træk den ud af vendesløjfen.
 - 2) Løsn burrebåndslukningen på underbensremmen og træk den ud af vendesløjfen.
 - 3) Træk ortosen nedad og hen over foden.

6 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

► Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

- 1) Fjern alle metalskinner.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Anbefaling: Anvend en vaskepose eller et vaskenet.
- 4) Vask ortosen i **30 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 5) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 6) Sæt metalskinnerne ind igen.

7 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gjældende nationale bestemmelser.

8 Juridiske opplysninger

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-03-31

- ▶ 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 legger på Agilium Softfit 50K90 og om bruken av remsettet 29K338=* for utrustningen ved lateral gonartrose.

2 Produktbeskrivelse

Leveringsomfang 50K90 (se fig. 1)	
Pos.	Betegnelse
1	Borrelås
2	Rembøyle
3	Påtrekkshempe
4	Lårrem
5	Leddskinner med kondylpelotte
6	Leggrem
7	Rembøyle
8	Borrelås
9	Patellaåpning
10	Leddkiler ekstensjonsbegrensning
11	Leddkiler fleksjonsbegrensning
12	Skrutrekker
13	Unbrakonøkkel

Leveringsomfang (se fig. 13)	
Pos.	Betegnelse
1	Lårpelotte
2	Leggpelotte
3	Remholder lårskinne, slisset
4	Remholder leggskinne
5	Remføringer

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

- Unikompartimentell gonartrose
- Posttraumatisk og postoperativ instabilitet og/eller følelse av instabilitet
- Tilstander/skader som krever unikompartimentell avlastning (f.eks. postoperativ utrustning etter meniskrekonstruksjon eller leddbåndskader som krever ensidig avlastning)

- Revmatoid artritt

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 bløddeler som ikke er i nærheten av hjelpemiddelet; følelses- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i området ved bena, f.eks. ved diabetisk nevropati.

- Bikompartmentell gonartrose

3.4 Levetid

Produktet er beregnet å ha en levetid på maksimalt **1 år**.

3.5 Virkemåte

Ved hjelp av 3-punktsprinsippet avlaster ortosen det aktuelle kompartimentet og stabiliserer kneleddet.

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

Overskridelse av brukstiden

Fare for skade grunnet funksjonsendring eller funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den godkjente brukstiden ikke overskrides.

⚠ FORSIKTIG

Bruk ved varmeømfintlig hud

Hudirritasjoner på grunn av overoppheting

- ▶ Produktet skal ikke brukes ved kjent allergi mot varme.
- ▶ Ikke fortsett å bruke produktet hvis det oppstår hudirritasjoner.

⚠ 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.

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.

5 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og bruksperiode fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpassning og bruk av produktet må kun gjøres av fagpersonell etter anvisning fra den behandlende legen.

- Oppsøk lege hvis du oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning i plagene).

5.1 Valg av størrelse

Agilium Softfit 50K90

- 1) Mål omkretsen av låret 15 cm over midten av kneskålen.
- 2) Mål omkretsen av leggen 15 cm under midten av kneskålen.
- 3) Finn riktige størrelse på ortosen (se størrelsestabell).

Remsett 29K338*

Remsettet 29K338* for utrustning ved lateral gonartrose er tilgjengelig i 5 størrelser.

Merking	Størrelse
29K338=1	S
29K338=2	M, L
29K338=3	XL, XXL

5.2 Påsetting

FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt

- Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

- > **Forutsetning:** Brukeren sitter.
 - > **Forutsetning:** Kneleddet er avlastet og litt bøyd.
- 1) Åpne alle borrelåser.
 - 2) Ta tak i ortosen i påtrekkshempene (se fig. 1, pos. 1) og trekk den på over foten til kneet, med den store åpningen foran (se fig. 2).
 - 3) Rett inn ortosen slik at patella blir posisjonert i sentrum av patellaåpningen (se fig. 3) og ortoseleddet befinner seg på høyde med midten av patella.
 - 4) Før leggremmen gjennom rembøylen, stram den og lukk med borrelåsen (se fig. 4).
 - 5) Før lårremmen gjennom rembøylen, stram den og lukk med borrelåsen (se fig. 5).
 - 6) Pass på at ortosen sitter korrekt.
 - 7) **Valgfritt:** Still inn korrigeringskraften, dermed endres ortosens varus-/valgusvinkel (se fig. 6).

5.3 Tilpasning

Innstilling av korrigeringskraft

> **Forutsetning:** Brukeren sitter.

> **Forutsetning:** Kneleddet er avlastet og litt bøyd.

- 1) Still inn korrigeringskraften med unbrakoskruen over ortoseleddet (se fig. 6). På den måten endres ortosens varus-/valgusvinkel.
- 2) Kontroller korrigeringskraften mens brukeren står og går.
- 3) Ved behov kan du tilpasse korrigeringskraften til ønsket innstilling er oppnådd.

Valgfritt: Begrensning av knefleksjonen og -ekstensjonen

Ved utlevering er ekstensjonsbegrensningen 0° . Fleksjonen er ikke begrenset.

- 1) Sett ortoseleddets leddskinner (se fig. 1, pos. 5) i maksimal fleksjon (se fig. 8).
- 2) Fjern kondylpelotten fra borrelåsen (se fig. 9).
- 3) Trekk leddskinnene ut av sidelommene på ortosen (se fig. 10).
- 4) Til ekstensjonsbegrensning må den anteriore skruen fjernes. Til fleksjonsbegrensning skal den posteriore skruen fjernes.
- 5) Velg ut leddkiler i samsvar med den ønskede fleksjons- og ekstensjonsbegrensningen (se fig. 1, pos. 11 og 12).
- 6) Sett leddkilene inn i ortosekneleddet. Leddkilen til ekstensjonsbegrensning settes inn anteriort og kilen til fleksjonsbegrensning settes inn posterior. Pass på at styringen på leddkilene peker utover. (se fig. 12).
- 7) Fest leddkilen med skruen (se fig. 11).
- 8) Stikk leddskinnene inn i sidelommene, pass på riktig monteringsretning.
- 9) Fest kondylpelotten med borrelåsen.

Remsett 29K338 ombygging

- 1) Fjern lår- og leggremmen fra ortosen se fig. 13, se fig. 14).
- 2) Bøy leddskinnene i leddet og trekk de ut av sidelommene på ortosen (se fig. 15).
- 3) Skyv den slissede remholderen ovenfra over leddskinnen, plasser der ved borrelåsen pekende mot anterior og over innstillingsmekanismen til lårskinnen (se fig. 16).
- 4) Skyv den andre ikke slissede remholderen nedenfra over leddskinnen.
- 5) Bøy leddskinnene i leddet og stikk de inn i sidelommene, pass på riktig monteringsretning (se fig. 17).
- 6) Snu ortosen fra den laterale siden til den mediale siden.

- 7) Fest remføringene med borrelås på de mediale pelottene til ortosen (se fig. 18). **INFORMASJON: For remføringen på låret er den kortere enden av borrelåsen plassert på pelotten og for remføringen på leggen er den lange enden plassert på pelotten.**
- 8) Snu ortosen fra den mediale siden til den laterale siden.
- 9) Fest den slissede lårremmen og leggregremmen nær kneet med borrelås på remholderne på leddskinnene. Derved er slissen i lårremmen kongruent med slissen i remholderen (se fig. 19). Rembøylene plasseres derved pekende mot anterior.
- 10) Snu ortosen fra den laterale siden til den mediale siden og fest lår- og leggregremmen på den mediale remføringen (se fig. 20).
- 11) Åpne ortosen på den større siden og fest lårpelotten med borrelås, fra innsiden midtstilt til det innvendige leddskinnedekselet, ca. **10 mm** under den øvre kanten til ortosen (se fig. 21).
- 12) Fest leggpelotten, midtstilt til det innvendige leddskinnedekselet, ca. **10 mm** under den nedre kanten til ortosen (se fig. 22).

5.4 Ta av

- > **Forutsetning:** Brukeren sitter.
 - > **Forutsetning:** Kneleddet er litt bøyd og avlastet.
- 1) Løsne borrelåsen på lårremmen (se fig. 1, pos. 1) og trekk den ut av rembøylen.
 - 2) Løsne borrelåsen på leggregremmen og trekk den ut av rembøylen.
 - 3) Trekk ortosen ned over foten.

6 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

- 1) Fjern alle metallskinnene.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Anbefaling: Bruk vaskepose eller -nett.
- 4) Vask ortosen i **30 °C** varmt vann med et vanlig finvaskemiddel. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 5) La den lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, ovnsvarme eller varmeapparat).
- 6) Sett metallskinnene inn igjen.

7 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

8 Juridiske merknader

Alle 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: 2022-03-31

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perehdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny 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 ortoosin Agilium SoftFit 50K90 sovitusta ja pukeamista koskevia tietoja sekä tietoja hihnasarjan 29K338=* käytöstä lateraalisen polvinivelen tulehduksen hoitoon.

2 Tuotteen kuvaus

Toimituspaketti 50K90 (katso Kuva 1)	
Kohta	Nimi
1	Tarrakiinnitys

Toimituspaketti 50K90 (katso Kuva 1)	
Kohta	Nimi
2	Ohjauslenkki
3	Pukemislenkki
4	Reisihihna
5	Tukilastat ja kondyylipelelli
6	Säärihihna
7	Ohjauslenkki
8	Tarrakiinnitys
9	Polvilumpioaukko
10	Ojennusrajoituksen nivelkiilat
11	Koukistusrajoituksen nivelkiilat
12	Ruuviavain
13	Kuusiokoloavain

Toimituspaketti (katso Kuva 13)	
Kohta	Nimike
1	Reisipelotti
2	Sääripelotti
3	Reisitukilastan hihnan pidike, halkaistu
4	Säärilastan hihnan pidike
5	Hihnan ohjaimet

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
- Postoperatiiviset ja posttraumaattiset instabiiliudet ja/tai instabiiliuden tunne
- Tilat/vammat, jotka vaativat unikompartmentaalista kuormituksen kevennystä (esim. postoperatiivinen hoito nivelkierukan korjauksen jälkeen tai nivelsidevammat, jotka vaativat yksipuolista kuormituksen kevennystä)
- Nivelreuma

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 käännettävä 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 paluuvirtaushäiriötä, 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 **1 vuosi**.

3.5 Vaikutustapa

Ortoosi keventää raajan kuormitusta kolmipisteperiaatteen avulla ja stabiloi polvinivelen.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet



Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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

⚠ HUOMIO**Käyttöiän ylitys**

Loukkaantumisvaara tuotteen toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että testattu käyttöikä ei ylitä.

⚠ HUOMIO**Käyttö lämpöherkällä iholla**

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset

- ▶ Älä käytä tuotetta tunnetun lämpöallergian yhteydessä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, mikäli ihoärsytyksiä esiintyy.

⚠ HUOMIO**Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa**

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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

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

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

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.

5 Käsitely

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.

- ▶ Vain ammattitaitoinen henkilöstö saa suorittaa tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käyttöönoton hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Ota yhteyttä lääkäriin, mikäli todettavissa on epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

5.1 Koon valinta

Agilium SoftFit 50K90

- 1) Mittaa reiden ympärys 15 cm polvilumpion keskipisteen yläpuolelta.
- 2) Mittaa säären ympärys 15 cm polvilumpion keskipisteen alapuolelta.
- 3) Määritä ortoosin koko (katso kokotaulukko).

Hihnasarja 29K338*

Lateraalisen polvinivelen arthroosin hoitoon tarkoitettua hihnasarjaa 29K338* on saatavana 5 eri kokoa.

Koodi	Koko
29K338=1	S
29K338=2	M, L
29K338=3	XL, XXL

5.2 Pukeminen

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

- > **Edellytys:** Potilas istuu.
- > **Edellytys:** Polvinivel ei ole kuormitettuna ja sitä koukistetaan hieman.
- 1) Avaa kaikki tarrakiinnikkeet.
- 2) Tartu ortoosin pukemislenkkeihin (katso Kuva 1, kohta 1) ja vedä se suuri aukko edellä jalkaan, polveen asti (katso Kuva 2).
- 3) Vedä ortoosia siten päälle, kunnes polvilumpio asettuu keskelle polvilumpioaukkoa (katso Kuva 3) ja ortoosin nivel on polvilumpion keskikohdan korkeudella.
- 4) Pujota sääriremmi ohjauslenkin läpi, kiristä ja sulje tarrakiinnitys (katso Kuva 4).
- 5) Pujota reisihihna ohjauslenkin läpi, kiristä ja sulje tarrakiinnitys (katso Kuva 5).
- 6) Varmista ortoosin istuvuus.

- 7) **Vaihtoehtoisesti:** Säädä korjausvoimaa, jonka ansiosta ortoosin varus-/valgus-kulma muuttuu (katso Kuva 6).

5.3 Sovitus

Korjausvoiman säätäminen

- > **Edellytys:** Potilas istuu.
 - > **Edellytys:** Polvinivel ei ole kuormitettuna ja sitä koukistetaan hieman.
- 1) Säädä korjausvoima ortoosin nivelen yläpuolella olevan kuusiokoloruuvien avulla (katso Kuva 6). Näin ortoosin varus-/valgus-kulma muuttuu.
 - 2) Tarkista korjausvoima seisonta-asennossa ja kävelyn aikana.
 - 3) Vaihtoehtoisesti muuta korjausvoimaa, kunnes toivottu säätö on saavutettu.

Valinnaisesti: polven koukistuksen ja ojennuksen rajoittaminen

Ojennuksen rajoitus on toimitustilassa 0°. Koukistusta ei ole rajoitettu.

- 1) Aseta ortoosin nivelen tukilastat (katso Kuva 1, kohta 5) maksimaaliseen fleksioon (katso Kuva 8).
- 2) Poista kondyylipelotti tarratynnyksestä (katso Kuva 9).
- 3) Vedä ortoosin nivelen tukilastat ulos sivuohjaimista (katso Kuva 10).
- 4) Poista anteriorinen ruuvi ojennuksen rajoitusta varten. Poista posteriorinen ruuvi koukistuksen rajoitusta varten.
- 5) Valitse nivelkiilat halutun koukistuksen ja ojennuksen rajoituksen mukaisesti (katso Kuva 1, kohta 11 ja 12).
- 6) Aseta nivelkiilat ortoosin polviniveleen. Aseta tällöin nivelkiila ojennuksen rajoitusta varten anteriorisesti ja koukistuksen rajoitusta varten posteriorisesti. Varmista, että nivelkiilojen ohjain osoittaa ulospäin. (katso Kuva 12).
- 7) Kiinnitä nivelkiila ruuvilla (katso Kuva 11).
- 8) Pujota tukilastat sivuohjaimiin, huomioi samalla asennussuunta.
- 9) Kiinnitä kondyylipelotti tarrakiinnityksellä.

Hihnasarjan 29K338 uudelleenasetus

- 1) Irrota reisi- ja säärihihna ortoosista (katso Kuva 13, katso Kuva 14)
- 2) Taivuta ortoosin nivelen tukilastat nivelessä ja vedä ne ulos sivuohjaimista (katso Kuva 15).
- 3) Työnnä halkaistu hihnan pidike ylhäältä käsin tukilastan yli siten, että taranauha osoittaa eteenpäin ja aseta se reisilastan puristusmekanismin päälle (katso Kuva 16).
- 4) Työnnä halkaisematon toinen hihnan pidike alhaalta käsin tukilastan yli.
- 5) Taivuta nivelen tukilastat nivelessä ja työnnä ne sivuohjaimiin. Huomioi samalla asennussuunta (katso Kuva 17).

- 6) Käännä ortoosi lateraaliselta puolelta mediaaliselle puolelle.
- 7) Kiinnitä hihnan ohjaimet ortoosin sisäpuolella sijaitseviin pelotteihin (katso Kuva 18). **TIEDOT: Reiden hihnan ohjain sijaitsee pelotin tarrakiinnityksen lyhyemmässä päässä ja säären hihnan ohjain sijaitsee pelotin pitkässä päässä.**
- 8) Käännä ortoosi mediaaliselta puolelta lateraaliselta puolelle.
- 9) Kiinnitä halkaistu reisihihna ja säärihihna polvea myötäillen tukilastan hihnan pidikkeeseen. Reisihihnan halkio on tällöin kohdakkain hihnan pidikkeen halkion kanssa (katso Kuva 19). Ohjauslenkit asetetaan tällöin osoittamaan eteenpäin.
- 10) Käännä ortoosi lateraaliselta puolelta mediaaliselle puolelle ja asenna reisi- ja säärihihna mediaalisen puolen hihnan ohjaimiin (katso Kuva 20).
- 11) Avaa ortoosi sen suuremmalta puolelta ja kiinnitä reisi- ja säärihihna mediaalisen puolen hihnan ohjaimiin (katso Kuva 20).
- 12) Asenna säärihihna reisihihnan ohjaimiin siten, että se on keskitettyä sisäisen tukilastan suojan kanssa n. **10 mm** ortoosin yläreunan alapuolella (katso Kuva 21).
- 13) Asenna säärihihna reisihihnan ohjaimiin siten, että se on keskitettyä sisäisen tukilastan suojan kanssa n. **10 mm** ortoosin alemman reunan alapuolella (katso Kuva 22).

5.4 Riisuminen

- > **Edellytys:** Potilas istuu.
 - > **Edellytys:** Polvinivel ei ole kuormitettuna ja sitä koukistetaan hieman.
- 1) Irrota reisihihnan tarrakiinnitys (katso Kuva 1, kohta 1) ja vedä se pois ohjauslenkistä.
 - 2) Irrota säärihihnan tarrakiinnitys ja vedä se pois ohjauslenkistä.
 - 3) Vedä ortoosia alas jalan yli.

6 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

- 1) Poista kaikki metallilastat.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- 3) Suositus: Käytä pyykinpesupussia tai -verkkoa.
- 4) Pese ortoosi **30 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 5) Anna kuivua ilmassa. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

6) Aseta metallilastat takaisin paikoilleen.

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: 2022-03-31

- ▶ 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.

Instrukcja obsługi zawiera ważne informacje dotyczące dopasowania i zakładania ortozy Agilium Soffit 50K90 oraz użycia zestawu pasów 29K33B=* do protetyki przy gonatrozie bocznej.

2 Opis produktu

Zakres dostawy 50K90 (patrz ilustr. 1)	
Poz.	Nazwa
1	Zapięcie na rzep
2	Schlufka prowadząca
3	Pętla do zakładania
4	Pas uda
5	Szyny przegubowe z pelotą kłykciową
6	Pas podudzia
7	Schlufka prowadząca
8	Zapięcie na rzep
9	Wycięcie na rzepkę
10	Kliny przegubu ogranicznika wyprostowania
11	Kliny przegubu ogranicznika zgięcia
12	Wkrętak
13	Klucz imbusowy

Zakres dostawy (patrz ilustr. 13)	
Poz.	Nazwa
1	Pelota uda
2	Pelota podudzia
3	Uchwyt pasa szyny uda, z nacięciami
4	Uchwyt pasa szyny podudzia
5	Prowadnice pasów

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny dolnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą. Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

3.2 Wskazania

- Gonartroza jednoprzedziałowa
- Pourazowa i pooperacyjna niestabilność i /lub poczucie niestabilności
- Stany/uszkodzenia, wymagające jednoprzedziałowego odciążenia (np. zaopatrzenie pooperacyjne po rekonstrukcji rzepki lub urazów więzadeł, wymagające jednostronnego odciążenia)

- Reumatoidalne zapalenie stawów

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

3.3.2 Przeciwwskazania względne

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

- Gonartroza dwuprzediałowa

3.4 Okres użytkowania



Produkt został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie **1 rok**.

3.5 Działanie


Orteza odciąża dotknięty zmianami boczny przedział stawu według zasady 3 punktowego systemu podparcia i stabilizuje staw kolanowy.

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	<p>Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.</p> <p>Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę. ▶ Produkt należy regularnie czyścić.
--	---

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu użytkowania

Niebezpieczeństwo urazu wskutek zmian w działaniu lub utraty funkcji jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Nie należy przekroczyć sprawdzonego okresu użytkowania.

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w przypadku skóry wrażliwej na ciepło

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania

- ▶ Nie należy stosować produktu w przypadku alergii wywołanej ciepłem.
- ▶ Nie należy stosować produktu w przypadku wystąpienia podrażnień skóry.

⚠ PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

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

NOTYFIKACJA

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

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

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

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.

5 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Z reguły codzienny czas noszenia i okres stosowania ortozy ustala lekarz.
- ▶ Pierwsze dopasowanie i zastosowanie produktu przeprowadza jedynie przeszkolony personel fachowy zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- ▶ Należy skonsultować się z lekarzem, w przypadku pojawienia się bliżej nieokreślonych zmian (np. nasilający się ból).

5.1 Dobór rozmiaru

Agilium Softfit 50K90

- 1) Należy zmierzyć obwód uda 15 cm powyżej środka rzepki.
- 2) Należy zmierzyć obwód podudzia 15 cm poniżej środka rzepki.
- 3) Należy wybrać rozmiar ortozy (patrz tabela rozmiarów).

Zestaw pasów 29K338*

Zestaw pasów 29K338* do protetyki gonatrozy bocznej jest dostępny w 5 rozmiarach.

Oznaczenie	Rozmiar
29K338=1	S
29K338=2	M, L
29K338=3	XL, XXL

5.2 Zakładanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

- > **Warunek:** pacjent siedzi.
- > **Warunek:** staw kolanowy jest odciążony i lekko zgięty.
- 1) Rozpiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 2) Chwycić ortezę za pętle do zakładania (patrz ilustr. 1, poz. 1) i naciągnąć na stopie aż do kolana tak, aby duży otwór znajdował się z przodu (patrz ilustr. 2).

- 3) Ustawić ortezę tak, aby rzepka została wypozycjonowana w środku wycięcia (patrz ilustr. 3) a przegub ortezy znajdował się na wysokości środka rzepki.
- 4) Przewlec pas podudzia przez klamrę prowadzącą, naciągnąć i zapiąć na rzep (patrz ilustr. 4).
- 5) Przewlec pas uda przez klamrę prowadzącą, naciągnąć i zapiąć na rzep (patrz ilustr. 5).
- 6) Upewnić się, że dopasowanie ortezy jest prawidłowe.
- 7) **Opcjonalnie:** ustawić siłę korygującą, przez co zostaje zmieniony kąt szpotawości/koślawości ortezy (patrz ilustr. 6).

5.3 Dopasowanie

Ustawienie siły korekcyjnej

- > **Warunek:** pacjent siedzi.
 - > **Warunek:** staw kolanowy jest odciążony i lekko zgięty.
- 1) Ustawić siłę korygującą powyżej przegubu ortezowego za pomocą śruby imbusowej (patrz ilustr. 6). Zmienia to kąt szpotawości/koślawości ortezy.
 - 2) Sprawdzić siłę korygującą podczas stania i podczas chodzenia.
 - 3) Opcjonalnie dopasowywać siłę korygującą tak długo, aż zostanie osiągnięte wymagane ustawienie.

Opcjonalnie: ograniczenie zgięcia i wyprostowania kolana

W stanie dostawy ogranicznik wyprostowania wynosi 0° . Zgięcie nie jest ograniczone.

- 1) Ustawić szyny przegubowe przegubu ortezy (patrz ilustr. 1, poz. 5) w maksymalnym zgięciu (patrz ilustr. 8).
- 2) Odczepić pelotę kłykci od rzepu (patrz ilustr. 9).
- 3) Wyciągnąć szyny przegubowe z prowadnic bocznych ortezy (patrz ilustr. 10).
- 4) W celu ograniczenia wyprostowania, należy usunąć przednią śrubę. W celu ograniczenia zgięcia, należy usunąć tylną śrubę.
- 5) Wybrać kliny przegubu odpowiednio do wymaganego ograniczenia zgięcia i wyprostowania (patrz ilustr. 1, poz. 11 i 12).
- 6) Zamocować kliny przegubu do ortezowego przegubu kolanowego. Zamocować przy tym klin przegubu do ograniczenia wyprostowania z przodu, a klin do ograniczenia zgięcia z tyłu. Upewnić się, że prowadnica klinów przegubu jest skierowana na zewnątrz. (patrz ilustr. 12).
- 7) Zamocować klin przegubu za pomocą śruby (patrz ilustr. 11).

- 8) Wsunąć szyny przegubowe do prowadnic bocznych, zwracając przy tym uwagę na kierunek montażowy.
- 9) Zaczepić pelotę kłycki na rzep.

Zmiana zestawu pasów 29K338

- 1) Wyjąć pas uda i podudzia z orzezy patrz ilustr. 13, patrz ilustr. 14).
- 2) Zgiąć szyny przegubowe w przegubie i wyciągnąć z prowadnic bocznych orzezy (patrz ilustr. 15).
- 3) Przesunąć uchwyt pasa z nacięciami od góry na szynę przegubową, kierując rzep do przodu i umieścić go nad mechanizmem regulacji szyny uda (patrz ilustr. 16).
- 4) Drugi, pozbawiony nacięć uchwyt pasa wsunąć od dołu na szynę przegubową.
- 5) Zgiąć szyny przegubowe w przegubie i wsunąć do prowadnic bocznych, zwracając przy tym uwagę na kierunek montażowy (patrz ilustr. 17).
- 6) Odwrócić orzezę od strony bocznej do strony przyśrodkowej.
- 7) Przycocować prowadnicę pasa rzepami do pelot przyśrodkowych orzezy (patrz ilustr. 18). **INFORMACJA: Do prowadzenia pasa na udzie, na pelocie znajduje się krótszy koniec rzepa, a do prowadzenia pasa na podudziu, na pelocie umieszczony jest długi koniec rzepa.**
- 8) Obrócić orzezę ze strony przyśrodkowej na stronę boczną.
- 9) Przyczepić rzepami pas uda z nacięciami i pas podudzia blisko kolana do uchwytów pasa na szynach przegubowych. Nacięcie w pasie uda musi się pokryć z nacięciem w uchwycie pasa (patrz ilustr. 19). Pętłe kierunkowe są przy tym ustawione do przodu.
- 10) Odwrócić orzezę ze strony bocznej na stronę przyśrodkową i zamocować pas na udo i podudzie do środkowych prowadnic pasa (patrz ilustr. 20).
- 11) Otworzyć orzezę od większej strony i przyczepić pelotę uda rzepami, od wewnątrz centralnie do wewnętrznej osłony szyny przegubowej, ok. **10 mm** poniżej górnej krawędzi orzezy (patrz ilustr. 21).
- 12) Zamocować pelotę podudzia pośrodku wewnętrznej osłony szyny przegubowej, ok. **10 mm** poniżej dolnej krawędzi orzezy (patrz ilustr. 22).

5.4 Zdejmowanie

- > **Warunek:** pacjent siedzi.
 - > **Warunek:** staw kolanowy jest lekko zgięty i odciążony.
- 1) Poluzować zapięcie na rzep pasa uda (patrz ilustr. 1, poz. 1) i wyciągnąć z klamry prowadzącej.
 - 2) Poluzować zapięcie na rzep pasa podudzia i wyciągnąć z klamry prowadzącej.
 - 3) Pociągnąć orzezę na stopie w dół.

6 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

- 1) Usunąć wszystkie szyny metalowe.
- 2) Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
- 3) Zalecenie: stosować worek lub siatkę do prania.
- 4) Ortezę prać w temperaturze równej **30 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać płynu zmiękczającego do płukania tkanin. Dobrze wypłukać.
- 5) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promienie słoneczne, ciepło z piecyków lub kaloryferów).
- 6) Ponownie zamocować szyny metalowe.

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.

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-03-31

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

A használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek az Agilium SoftFit 50K90 beigazításáról és felhelyezéséről, a 29K338=* övkészlet használatáról és a laterális gonarthrosis esetén történő ellátásról.

2 Termékleírás

Szállítási terjedelelem 50K90 (lásd ezt az ábrát: 1)	
Tétel	Megnevezés
1	Tépőzár
2	Fordítóhurok
3	Felhúzó hurok
4	Combheveder
5	Ízület sínek porc-nyomópárnával
6	Lábszárheveder
7	Fordítóhurok
8	Tépőzár
9	Térdkalács-kivágás
10	Kinyújtást korlátozó ízület-ékek
11	Behajlítást korlátozó ízület-ékek
12	Csavarhúzó
13	Imbuszkulcs

Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 13)	
Tétel	Megnevezés
1	Comb-pelotta
2	Lábszár-pelotta
3	Combsín övtartója, felhasított
4	Lábszársín övtartója
5	Övvezetők

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
- Poszttraumás és posztoperatív instabilitás és/vagy instabilitásérzés
- Az egyrekeszes tehercsökkentést megkövetelő állapotok/sérülések (pl. a posztoperatív ellátás térdkalács-helyreállítás vagy olyan szalagsérülések után, amelyek megkövetelik az egyoldalú tehermentesítést)
- Reumatikus ízületi gyulladás

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 **1 év** élettartamra van tervezve.

3.5 Hatásmechanizmus


Az ortézis a 3-pontos elven tehermentesíti az ízületi tokot és stabilizálja a térdízületet.


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
A használati idő túllépése
Sérülésveszély a termék működésének megváltozása vagy elvesztése és a termék megrongálódása miatt
▶ Gondoskodjon arról, hogy a bevizsgált használati időt ne lépje túl.

 VIGYÁZAT
Használat melegre érzékeny bőrön
A túlmelegedés bőrirritációt okoz
▶ A terméket ne használja ismert hőhatás-allergia esetén.
▶ Ha bőrirritáció lépett fel, a terméket ne használja tovább.

 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.

MEGJEGYZÉS

Elhasználódott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

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

5 Kezelése

INFORMÁCIÓ

- ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal a kezelő orvos utasításainak betartásával kizárólag szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ha szokatlan változásokat észlel, keressen fel egy orvost (pl. a panaszok súlyosbodnak).

5.1 Méret kiválasztása

50K90 Agilium Softfit

- 1) 15 cm-rel a nyomópárna közepe felett mérje meg a comb körmértét.
- 2) 15 cm-rel a nyomópárna közepe alatt mérje meg a lábszár körmértét.
- 3) Állapítsa meg az ortézis méretét (ld. a mérettáblázatot).

29K338* övkészlet

A 29K338* övkészlet 5 méretben kapható laterális gonathrosis ellátásához.

Azonosítószám	Méret
29K338=1	S
29K338=2	M, L
29K338=3	XL, XXL

5.2 Felhelyezés

VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

A helyi véredények és idegek nyomási és szorítási tünetei a helytelen vagy túl szoros felhelyezés miatt

► Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

- > **Előfeltétel:** A beteg ül.
- > **Előfeltétel:** A térdízület kissé behajlítva és tehermentesítve.
- 1) Nyissa ki az összes tépőzárát.
- 2) Fogja meg az ortézist a felhúzó hurkognál (lásd ezt az ábrát: 1, 1.) és a nagy nyílásával előre felé húzza fel a térdéig (lásd ezt az ábrát: 2).
- 3) Az ortézist úgy igazítsa be, hogy a térdkalács a térdkalács-kivágás közepén legyen (lásd ezt az ábrát: 3) és az ortézis ízület a térdkalács közepén legyen.
- 4) A lábszárhevedert vezesse át az átfordító hurkon, feszítse meg és zárja be a tépőzárral (lásd ezt az ábrát: 4).
- 5) A combhevedert vezesse át az átfordító hurkon, feszítse meg és zárja be a tépőzárral (lásd ezt az ábrát: 5).
- 6) Gondoskodjon az ortézis megfelelő elhelyezkedéséről.
- 7) **Opció:** Állítsa be a helyesbítő erőt, ezáltal módosul az ortézis testtől kifelé/testfelé fordulása (lásd ezt az ábrát: 6).

5.3 Testre igazítás

A korrekciós erő beállítása

- > **Előfeltétel:** A beteg ül.
- > **Előfeltétel:** A térdízület kissé behajlítva és tehermentesítve.
- 1) A helyesbítő erőt az ortézis ízület feletti imbuszcsavarral állítsa be (lásd ezt az ábrát: 6). Ezáltal módosul az ortézis testtől kifelé/testfelé fordulása.
- 2) A helyesbítő erőt ellenőrizze álló helyzetben és járás közben.
- 3) Opcionálisan módosítsa mindaddig a helyesbítő erőt, amíg el nem éri a kívánt beállítást.

Opció: A térd behajlításának és kinyújtásának korlátozása

A kiszállítási állapotban a kinyújtás korlátozása 0° mértékű. A behajlítás nincs korlátozva.

- 1) Állítsa az ortézis ízület ízület-síneit (lásd ezt az ábrát: 1, 5.) a legnagyobb behajlítási helyzetbe (lásd ezt az ábrát: 8).
- 2) Vegye le a porc-nyomópárnát a tépőzárról (lásd ezt az ábrát: 9).
- 3) Húzza ki az ízületsíneket az ortézis oldalvezetőiből (lásd ezt az ábrát: 10).

- 4) A kinyújtás korlátozásához vegye ki a mellső csavart. A behajlítás korlátozásához vegye ki a hátsó csavart.
- 5) Válassza ki az ízület-ékeket a kívánt behajlítás- és kinyújtás-korlátozáshoz (lásd ezt az ábrát: 1, 11. és 12.).
- 6) Tegye be az ízület-ékeket az ortézis térdízületbe. Ennek során a kinyújtást korlátozó ízület-éket előre, a behajlítást korlátozó éket hátra tegye be. Győződjön meg arról, hogy az ízület-ékek vezetőke kifelé mutat. (lásd ezt az ábrát: 12).
- 7) A csavarral rögzítse az ízület-éket (lásd ezt az ábrát: 11).
- 8) Dugja be az ízület-síneket az oldalvezetőkbe, közben ügyeljen a beszerelés irányára.
- 9) Tépőzárassa fel a porc-nyomópárnát.

29K338 övkészlet átszerelése

- 1) Vegye ki az ortézisből a comb- és a lábszárhevedert (lásd ezt az ábrát: 13, lásd ezt az ábrát: 14).
- 2) Hajlítsa meg az ízületben az ízület-síneket, majd húzza ki azokat az ortézis oldalvezetőiből (lásd ezt az ábrát: 15).
- 3) A felhasított övtartót tolja rá felülről az ízület-sínre, közben helyezze fel a tépőzárát úgy, hogy az előre nézzen és igazítsa be a comb sín beállító-szerkezetével (lásd ezt az ábrát: 16).
- 4) A nem felhasított második övtartót tolja fel alulról az ízület-sínre.
- 5) Hajlítsa be az ízület-síneket az ízületben, majd vezesse be az oldalvezetőkbe, közben ügyeljen a beszerelés irányára (lásd ezt az ábrát: 17).
- 6) Fordítsa át az ortézist a laterális oldaláról a mediális oldalára.
- 7) Tépőzárral rögzítse a hevedervezetőket az ortézis mediális pelottáira (lásd ezt az ábrát: 18). **INFORMÁCIÓ: A heveder combrészen történő vezetéséhez a tépőzár rövidebb vége található a pelottán, a heveder lábszáron történő vezetéséhez a tépőzár hosszabb vége található a pelottán.**
- 8) Fordítsa át az ortézist a mediális oldalról a laterális oldalra.
- 9) A hasított combhevedert és a lábszárhevedert a térd közelében rögzítse tépőzárral az ízület-sín hevedertartóira. Ennek során a combhevederben lévő hasíték fedésben kell legyen az övtartó hasítékával (lásd ezt az ábrát: 19). A fordítóhurkokat úgy kell felhelyezni, hogy azok előre mutassanak.
- 10) Fordítsa át az ortézist a laterális oldaláról a mediális oldalára, majd helyezze fel comb- és a lábszárhevedert a mediális övvezetőkre (lásd ezt az ábrát: 20).

- 11) Nyissa ki az ortézist a nagyobb oldalán, majd a tépőzárral rögzítse a comb-pelottát belülről az ízületi sín belső borításához viszonyítva középre, az ortézis felső szegélye alatt kb. **10 mm**-re (lásd ezt az ábrát: 21).
- 12) Helyezze fel a lábszár-pelottát kb. **10 mm**-rel az ortézis alsó szegélye alá és igazítsa középre az ízületi sín belső borításához viszonyítva (lásd ezt az ábrát: 22).

5.4 Lehelyezés

- > **Előfeltétel:** A beteg ül.
 - > **Előfeltétel:** A térdízület legyen kissé behajlítva és tehermentesítve.
- 1) Lazítsa meg a combhevederen a tépőzárát (lásd ezt az ábrát: 1, 1. t) és húzza ki a fordítóhurokból.
 - 2) Lazítsa meg a lábszárhevederen a tépőzárát és húzza ki a fordítóhurokból.
 - 3) Az ortézist lefelé húzza át a lábfejen.

6 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

- 1) Vegye ki az összes fémsínt.
- 2) Zárja össze az összes tépőzárát.
- 3) Javaslat: használjon mosózsákot vagy -hálót.
- 4) Az ortézist **30 °C**-os meleg vízben, kereskedelmi forgalomban kapható finommosószernel mossa. Ne használjon öblítőszeret. Öblítse ki alaposan.
- 5) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).
- 6) Tegye vissza a fémsíneket.

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 szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károért.

8.2 CE-megfelelőség

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-03-31

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

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení Agilium Softfit 50K90 a pro použití sady pásů 29K338=* pro vybavení při laterální gonartróze.

2 Popis produktu

Rozsah dodávky 50K90 (viz obr. 1)	
Poz.	Název
1	Suchý zip
2	Vodicí spona
3	Nasazovací poutko
4	Stehenní pás
5	Kloubové dlahy s kondylovou pelotou
6	Bércový pás

Rozsah dodávky 50K90 (viz obr. 1)	
Poz.	Název
7	Vodicí spona
8	Suchý zip
9	Patelární otvor
10	Kloubové klíny pro omezení extenze
11	Kloubové klíny pro omezení flexe
12	Šroubovák
13	Imbusový klíč

Rozsah dodávky (viz obr. 13)	
Poz.	Název
1	Stehenní pelota
2	Bércová pelota
3	Úchytka pásu stehenní dlahy, perforovaný
4	Úchytka pásu bércové dlahy
5	Vedení pásů

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
- Posttraumatická a pooperační nestabilita nebo pocit nestability
- Stav/porážení, které vyžadují unikompartmentální odlehčení (např. pooperační vybavení po rekonstrukci menisku nebo poranění vazů, která vyžadují jednostranné odlehčení
- Revmatoidní artritida

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 navržený pro provozní životnost maximálně **1 rok**.

3.5 Funkce


Ortéza odlehčuje pomocí 3bodového principu postižený kompartment a stabilizuje kolenní kloub.


4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

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

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 POZOR
Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění
Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky
▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
▶ Produkt pravidelně čistěte.

 POZOR
Překročení doby předpokládané provozní životnosti
Nebezpečí pádu v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti či poškození produktu
▶ Dbejte na to, aby nebyla překročena ověřená doba provozní životnosti.

⚠ POZOR**Použití v případě pokožky citlivé na teplo**

Podráždění pokožky vlivem přehřátí

- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud je známo, že pacient má alergii na teplo.
- ▶ Pokud dojde k podráždění pokožky, přestaňte produkt používat.

⚠ POZOR**Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm**

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

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

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

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.

5 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití tohoto produktu smí provádět pouze odborný personál podle pokynů ošetřujícího lékaře.
- ▶ Navštivte lékaře, pokud byste zjistili nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

5.1 Výběr velikosti

Agilium Softfit 50K90

- 1) Změřte obvod stehna 15 cm nad středem pately.
- 2) Změřte obvod bérce 15 cm pod středem pately.
- 3) Určete velikost ortézy (viz tabulka velikostí).

Sada pásů 29K338*

Sada pásů 29K338* pro vybavení při laterální gonartróze je k dispozici v 5 velikostech.

Kód zboží	Velikost
29K338=1	S
29K338=2	M, L
29K338=3	XL, XXL

5.2 Nasazení

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů

► Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

- > **Předpoklad:** Pacient sedí.
- > **Předpoklad:** Kolenní kloub je odlehčený a mírně ohnutý.
- 1) Rozepněte všechny suché zipy.
- 2) Uchopte ortézu za nasazovací poutka (viz obr. 1, poz. 1) a natáhněte ji přes chodidlo, s velkým otvorem vpřed, až ke koleni (viz obr. 2).
- 3) Vyrovnějte ortézu tak, aby byla patela polohována uprostřed patelárního otvoru (viz obr. 3) a kloub ortézy byl ve výši středu pately.
- 4) Provedte bérce pás vodící sponou, napněte jej a zapněte na suchý zip (viz obr. 4).
- 5) Provedte stehenní pás vodící sponou, napněte jej a zapněte na suchý zip (viz obr. 5).
- 6) Dbejte na to, aby ortéza správně dosedala.
- 7) **Volitelně:** Nastavte korekční sílu, tím se změní varózní/valgózní úhel ortézy (viz obr. 6).

5.3 Nastavení

Nastavení korekční síly

> **Předpoklad:** Pacient sedí.

> **Předpoklad:** Kolenní kloub je odlehčený a mírně ohnutý.

- 1) Nastavte korekční sílu pomocí imbusového šroubu nad kloubem ortézy (viz obr. 6). Tím se změní varózní/valgózní úhel ortézy.
- 2) Zkontrolujte korekční sílu ve stoji a během chůze.
- 3) Popřípadě nastavujte korekční sílu tak dlouho, dokud není dosaženo požadované nastavení.

Volitelně: Omezení flexe a extenze kolene

Ve stavu při dodání je omezení extenze 0° . Flexe není omezená.

- 1) Uvedte kloubové dlahy ortézového kloubu (viz obr. 1, poz. 5) do maximální flexe (viz obr. 8).
- 2) Sejměte kondylovou pelotu z plošky se suchým zipem (viz obr. 9).
- 3) Vytáhněte kloubové dlahy ortézy z bočních vedení ortézy (viz obr. 10).
- 4) Za účelem omezení extenze odšroubujte anteriorní šroub. Za účelem omezení flexe odšroubujte posteriorní šroub.
- 5) Vyberte klíny podle požadovaného omezení flexe a extenze (viz obr. 1, poz. 11 a 12).
- 6) Nasadte klíny do kolenního kloubu ortézy. Přitom nasadte klín pro omezení extenze anteriorně a pro omezení flexe posteriorně. Dbejte na to, aby vedení klínů směřovalo ven. (viz obr. 12).
- 7) Upevněte klín šroubem (viz obr. 11).
- 8) Zasuňte kloubové dlahy do bočních vedení, přitom dbejte na správný směr montáže.
- 9) Připněte kondylovou pelotu na suchý zip.

Výměna 29K338 sady pásů

- 1) Sejměte z ortézy stehenní pás a bérceový pás viz obr. 13, viz obr. 14).
- 2) Ohněte kloubové dlahy v kloubu a vytáhněte je z bočních vedení ortézy (viz obr. 15).
- 3) Nasuňte perforovanou úchytku pásu shora na kloubovou dlahu, přitom umístěte suchý zip tak, aby ukazoval anteriorně a umístěte jej nad nastavovacím mechanismem stehenní dlahy (viz obr. 16).
- 4) Nasuňte neperforovanou druhou úchytku pásu zdola přes kloubovou dlahu.
- 5) Ohněte kloubové dlahy v kloubech a zasuňte je do bočních vedení, přitom dodržujte správný směr montáže (viz obr. 17).
- 6) Otočte ortézu z laterální strany na mediální stranu.

- 7) Připněte vedení pásů k mediálním pelotám ortézy (viz obr. 18). **INFORMACE: Pro vedení pásu na stehně je na pelotě kratší konec suchého zipu a pro vedení pásu na bérce je na pelotě dlouhý konec.**
- 8) Otočte ortézu z mediální strany na laterální stranu.
- 9) Připněte perforovaný stehenní pás a bérceový pás v blízkosti kolena na úchytku pásu na kloubových dlahách. Přitom se otvor ve stehenním pásu kryje s otvorem v úchytkce pásu (viz obr. 19). Vodicí spony se přitom umístí tak, aby ukazovaly anteriorně.
- 10) Otočte ortézu z laterální strany na mediální stranu a umístěte stehenní pás a bérceový pás na mediální vedení pásů (viz obr. 20).
- 11) Rozepněte ortézu na větší straně a připněte stehenní pelotu zevnitř doprostřed k vnitřnímu krytu kloubové dlahy cca **10 mm** pod horním okrajem ortézy (viz obr. 21).
- 12) Připevněte bérceovou pelotu doprostřed k vnitřnímu krytu kloubové dlahy, cca **10 mm** pod spodním okrajem ortézy (viz obr. 22).

5.4 Sundávání

- > **Předpoklad:** Pacient sedí.
 - > **Předpoklad:** Kolenní kloub je mírně ohnutý a odlehčený.
- 1) Rozepněte suchý zip stehenního pásu (viz obr. 1, poz. 1) a vytáhněte jej z vodicí spony.
 - 2) Rozepněte suchý zip bérceového pásu a vytáhněte jej z vodicí spony.
 - 3) Stáhněte ortézu dolů přes chodidlo.

6 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

- 1) Vyjměte všechny kovové dlahy.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Doporučení: Používejte prací pytel nebo sítku.
- 4) Perte ortézu ve vlažné vodě **30 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovadla. Důkladně vymáchejte.
- 5) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).
- 6) Nasadte kovové dlahy znovu zpět.

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 odvíjející 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 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-03-31

- ▶ 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 zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní ortézy Agilium SoftFit 50K90 a o používaní súpravy pásov 29K338=* na vybavenie pri laterálnej gonartróze.

2 Popis výrobku

Rozsah dodávky 50K90 (viď obr. 1)	
Poz.	Pomenovanie
1	Suchý zips

Rozsah dodávky 50K90 (vid' obr. 1)	
Poz.	Pomenovanie
2	Spätná slučka
3	Príťahovacia slučka
4	Stehenný pás
5	Kĺbové lišty s kondylovou pelotou
6	Pás na predkolenie
7	Spätná slučka
8	Suchý zips
9	Výrez pre jabĺčko
10	Kĺbové klíny obmedzenia extenzie
11	Kĺbové klíny obmedzenia flexie
12	Skrutkovač
13	Kľúč na skrutky s vnútorným šesťhranom

Rozsah dodávky (vid' obr. 13)	
Poz.	Pomenovanie
1	Stehenná pelota
2	Predkolenná pelota
3	Držiak pásu stehennej lišty, drážkovaný
4	Držiak pásu predkolennej lišty
5	Vedenia pásu

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
- posttraumatické a pooperačné nestability a/alebo pocit nestability
- stavy/poškodenia, ktoré si vyžadujú unikompartmentálne odľahčenie (napr. pooperačné vybavenie po rekonštrukcii menisku alebo poraneniach väzov, ktoré si vyžadujú jednostranné odľahčenie)
- reumatoidná artritída

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 **1 rok**.

3.5 Spôsob účinku

Ortéza odľahčuje príslušný kompartment pomocou 3-bodového princípu a stabilizuje kolenný kĺb.

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.



Prekročenie doby používania

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku zmeny alebo straty funkčnosti, ako aj poškodení na výrobku

- ▶ Dbajte na to, aby sa neprekračovala testovaná doba používania.

⚠ POZOR

Použitie pri koži citlivej na teplo

Podráždenia kože v dôsledku prehriatia

- ▶ Výrobok nepoužívajte pri známej alergii na teplo.
- ▶ Pri vyskytujúcich sa podráždeniach kože výrobok ďalej nepoužívajte.

⚠ POZOR

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.

UPOZORNENIE

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.

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.

5 Manipulácia

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál podľa pokynov ošetrojúceho lekára.
- ▶ Vyhľadajte lekára, keď sa dajú zistiť neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkosti).

5.1 Výber veľkosti

Agilium Softfit 50K90

- 1) Zmerajte obvod stehna 15 cm nad stredom jabĺčka.
- 2) Zmerajte obvod predkolenia 15 cm pod stredom jabĺčka.
- 3) Zistite veľkosť ortézy (pozri tabuľku veľkostí).

Súprava pásov 29K338*

Súprava pásov 29K338* na vybavenie pri laterálnej gonartróze je k dispozícii v 5 veľkostiach.

Označenie	Veľkosť
29K338=1	S
29K338=2	M, L
29K338=3	XL, XXL

5.2 Nasadenie

POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

Lokálne príznaky tlaku a zúženía na priebežných tepnách a nervoch v dôsledku nesprávneho alebo príliš pevného nasadenia

► Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

- > **Predpoklad:** pacient sedí.
 - > **Predpoklad:** kolenný kĺb je odľahčený a trochu ohnutý.
- 1) Rozopnite všetky suché zipsy.
 - 2) Uchopte ortézu za príťahovacie slučky (viď obr. 1, poz. 1) s veľkým otvorom napred ju natiahnite až po koleno (viď obr. 2).
 - 3) Vyrovnávajte ortézu dovtedy, kým nebude jabĺčko umiestnené v strede výrezu pre jabĺčko (viď obr. 3) a kým sa kĺb ortézy nebude nachádzať vo výške stredu jabĺčka.
 - 4) Preveďte pás na predkolenie cez spätnú slučku, napnite ho a zapnite na suchý zips (viď obr. 4).
 - 5) Preveďte stehenný pás cez spätnú slučku, napnite ho a zapnite na suchý zips (viď obr. 5).
 - 6) Zabezpečte, aby bola ortéza správne uložená.
 - 7) **Voliteľné:** nastavte korekčnú silu, tým sa zmení varózný/valgózný uhol ortézy (viď obr. 6).

5.3 Prispôsobenie

Nastavenie korekčnej sily

- > **Predpoklad:** pacient sedí.
- > **Predpoklad:** kolenný kĺb je odľahčený a trochu ohnutý.
- 1) Nastavte korekčnú silu pomocou skrutky s vnútorným šesťhranom nad ortézou kĺbu (viď obr. 6). Tým sa zmení varózný/valgózný uhol ortézy.
- 2) Skontrolujte korekčnú silu v stoji a počas chôdze.
- 3) Voliteľne upravujte korekčnú silu dovedy, kým nedosiahnete požadované nastavenie.

Voliteľne: obmedzenie flexie a extenzie kolena

V stave pri dodaní je obmedzenie extenzie 0°. Flexia nie je obmedzená.

- 1) Uvedte kĺbové lišty kĺbu ortézy (viď obr. 1, poz. 5) do maximálnej flexie (viď obr. 8).
- 2) Odstráňte kondylovú pelotu z podložky so suchým zipsom (viď obr. 9).
- 3) Vytiahnite kĺbové lišty z bočných vedení ortézy (viď obr. 10).
- 4) Pre obmedzenie extenzie odstráňte anteriórnu skrutku. Pre obmedzenie flexie odstráňte posteriórnu skrutku.
- 5) Kĺbové klíny zvolte podľa požadovaného obmedzenia flexie a extenzie (viď obr. 1, poz. 11 a 12).
- 6) Nasadte kĺbové klíny do ortézy kolenného kĺbu. Kĺbový klin pritom nasadte pre obmedzenie extenzie arteriálne a pre obmedzenie flexie posteriórne. Zaisťte, aby vedenie kĺbových klinov smerovalo von. (viď obr. 12).
- 7) Upevnite kĺbový klin pomocou skrutky (viď obr. 11).
- 8) Zasuňte kĺbové lišty do bočných vedení, dbajte pritom na smer montáže.
- 9) Suchým zipsom upevnite kondylovú pelotu.

Prestavenie 29K338 súpravy pásov

- 1) Odstráňte stehenný a predkolenný pás z ortézy viď obr. 13, viď obr. 14).
- 2) Ohnite kĺbové lišty v kĺbe a vytiahnite ich z bočných vedení ortézy (viď obr. 15).
- 3) Drážkovaný držiak pásu potlačte zhora cez kĺbovú lištu, suchý zips pritom umiestnite pomocou nastavovacieho mechanizmu stehennej lišty tak, aby smeroval dopredu (viď obr. 16).
- 4) Nedrážkovaný druhý držiak pásu potlačte zdola cez kĺbovú lištu.
- 5) Ohnite kĺbové lišty v kĺbe a zasuňte ich do bočných vedení, dbajte pritom na smer montáže (viď obr. 17).
- 6) Obráťte ortézu z laterálnej strany na mediálnu stranu.

- 7) Suchým zipsom upevnite vedenia pásu na mediálne peloty ortézy (viď obr. 18). **INFORMÁCIA: Na vedenie pásu na stehne sa nachádza krátky koniec suchého zipsu na pelote a na vedenie pásu na predkolení sa nachádza dlhý koniec na pelote.**
- 8) Ortézu obráťte z mediálnej strany na laterálnu stranu.
- 9) Suchým zipsom upevnite drážkovaný stehenný pás a predkolenný pás v blízkosti kolena do držiakov pásu na kĺbových lištách. Štrbina v stehennom páse je pritom zhodná so štrbinou v držiaku pásu (viď obr. 19). Spätné slučky sa pritom umiestnia tak, aby smerovali dopredu.
- 10) Ortézu obráťte z laterálnej strany na mediálnu stranu a namontujte stehenný pás a predkolenný pás na mediálne vedenia pásu (viď obr. 20).
- 11) Ortézu otvorte na väčšej strane a suchým zipsom upevnite zvnútra stehennú pelotu centricky k vnútornému krytu kĺbovej lišty, cca **10 mm** pod horným okrajom ortézy (viď obr. 21).
- 12) Predkolennú pelotu namontujte centricky k vnútornému krytu kĺbovej lišty, cca **10 mm** pod dolným okrajom ortézy (viď obr. 22).

5.4 Zloženie

- > **Predpoklad:** pacient sedí.
 - > **Predpoklad:** kolenný kĺb je trochu ohnutý a odľahčený.
- 1) Rozopnite suchý zips stehenného pásu (viď obr. 1, poz. 1) a vyťahnite ho zo spätnej slučky.
 - 2) Rozopnite suchý zips pásu na predkolenie a vyťahnite ho zo spätnej slučky.
 - 3) Ortézu fahajte smerom nadol cez chodidlo.

6 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

► Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

- 1) Odnímte všetky kovové lišty.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) Odporúčanie: použite vrečko alebo sieťku na pranie.
- 4) Ortézu perte v teplej vode na **30 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte zmäkčovadlá. Dobre vypláchnite.
- 5) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).
- 6) Znovu nasadzte kovové lišty.

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 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2022-03-31

- ▶ 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, size Agilium Softfit 50K90 ayarlanması ve takılması ve kemer setinin 29K338=* lateral gonartrozda destekleme sırasında kullanımı ile ilgili önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

Teslimat kapsamı 50K90 (bkz. Şek. 1)	
Poz.	Tanımlama
1	Velkro bağlantı
2	Yönlendirme bağlantısı

Teslimat kapsamı 50K90 (bkz. Şek. 1)	
Poz.	Tanımlama
3	Çekme halkası
4	Uyluk kemeri
5	Kondil pelotu olan eklem rayları
6	Baldır kemeri
7	Yönlendirme bağlantısı
8	Velkro bağlantı
9	Patella açıklığı
10	Eklem parçalarında ekstansiyon sınırlaması
11	Eklem parçalarında fleksiyon sınırlaması
12	Tornavida
13	İç altı köşeli anahtar

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 13)	
Poz.	Tanım
1	Uyluk pelotu
2	Baldır pelotu
3	Uyluk rayı kemer tutucusu, yarıklı
4	Baldır rayı kemer tutucusu
5	Kemer kılavuzları

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

Bu orteز sadece alt ekstremitte uygulaması için kullanılmalı ve sadece sağlıklı cilt üzerinde kullanılmalıdır.

Orteз endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- Unikompartmantal gonartroz
- Postoperatif ve posttravmatik dengesizlikler ve/veya dengesizlik hissi
- Unikompartmantal yük azaltımına gerek duyan durumlar/hasarlar (örn. menisküs rekonstrüksiyonu ve bağ yaralanmalarından sonra postoperatif destek, tek taraflı yük azaltmaya ihtiyaç duyanlar)
- Romatoid artrit

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 **1 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

3.5 Etki şekli

Bu ortez 3 noktalı prensip sayesinde ilgili bölümün yükünü alır ve diz eklemini stabilize eder.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları



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.



Kullanım süresinin aşılması

Üründe fonksiyon değişimi veya fonksiyon kaybıyla ayrıca hasar nedeniyle yaralanma tehlikesi

- ▶ Kontrolü yapılmış kullanım süresinin aşılmamasını sağlayınız.

⚠ DİKKAT

Isıya hassas ciltte kullanım

Aşırı ısınmadan dolayı ciltte tahriş

- ▶ Isıya karşı bilinen bir alerji olması durumunda ürünü kullanmayınız.
- ▶ Ciltte tahriş durumlarında ürünü kullanmaya devam etmeyiniz.

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yangınlar) 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.

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.

5 Kullanım

BİLGİ

- ▶ Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- ▶ Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından tedaviyi yapan doktorun talimatları doğrultusunda yapılmalıdır.
- ▶ Alışılmışın dışında değişiklikler tespit edilmesi halinde (ör n. şikayetlerde artış) bir hekime başvurun.

5.1 Ebadın seçilmesi

Agilium Softfit 50K90

- 1) Uyluğun çevresi, patella ortasının 15 cm üzerinden ölçülmelidir.
- 2) Baldırın çevresi, patella ortasının 15 cm üzerinden ölçülmelidir.
- 3) Ortezin ebatını belirleyiniz (bk. ölçü tablosu).

Kemer seti 29K338*

Lateral gonartroz desteklemesi için kemer seti 29K338* 5 ebatında mevcuttur.

Ürün kodu	Ebat
29K338=1	S
29K338=2	M, L
29K338=3	XL, XXL

5.2 Yerleştirme

DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

Yanlış veya çok sıkı oturma dolayısıyla damar sinirlerinde daralmaların ve lokal baskıların ortaya çıkması

- Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

- > **Ön koşul:** Hasta oturuyor.
- > **Ön koşul:** Diz eklemine yük bindirilmemiş ve hafif bükülü durumda.
- 1) Bütün velkro bağlantılar açılmalıdır.
- 2) Ortez çekme halkalarından (bkz. Şek. 1, Poz. 1) kavranmalı ve büyük açıklıktan ayaktan dize kadar çekilmelidir (bkz. Şek. 2).
- 3) Ortezi patella, patella kesitinin merkezinde konumlanacak (bkz. Şek. 3) ve ortez eklemine patella ortasının yüksekliğinde bulunacak şekilde ayarlayın.
- 4) Baldır kemerini yön değiştirme halkasından geçirin, gerdirin ve velkro bağlantıda kapatın (bkz. Şek. 4).
- 5) Üst baldır kemerini yön değiştirme halkasından) geçirin, gerdirin ve velkro bağlantıda kapatın (bkz. Şek. 5).
- 6) Ortezin doğru şekilde oturmasını sağlayın.
- 7) **Opsiyonel:** Düzeltme kuvvetini ayarlayın, bu sayede ortezin Varus/Valgus açısı değişmektedir (bkz. Şek. 6).

5.3 Ayarlama

Düzeltilme gücünü ayarlama

> **Ön koşul:** Hasta oturuyor.

> **Ön koşul:** Diz eklemine yük bindirilmemiş ve hafif bükülü durumda.

- 1) Düzeltilme gücünü ortez eklemının üst bölümündeki iç altı köşe civata vasıtasıyla ayarlayın (bkz. Şek. 6). Bu sayede ortezin Varus/Valgus açısı değişmektedir.
- 2) Düzeltilme gücünü ayakta ve yürüme esnasında kontrol edin.
- 3) Opsiyonel olarak düzeltilme gücünü, istenen ayarlamaya ulaşana kadar ayarlayın.

Opsiyonel: Diz fleksiyonunu ve ekstansiyonunu sınırlama

Teslimat durumunda ekstansiyon sınırlaması 0° değerindedir. Fleksiyon sınırlı değildir.

- 1) Ortez eklemının eklem raylarını (bkz. Şek. 1, Poz. 5) maksimum fleksiyona getirin (bkz. Şek. 8).
- 2) Kondil plağı velkro pedden çıkarılmalıdır (bkz. Şek. 9).
- 3) Eklem rayları ortezin yan kılavuzlarından dışarı çekilmelidir (bkz. Şek. 10).
- 4) Ekstansiyon sınırlaması için anterior vidayı çıkarın. Fleksiyon sınırlaması için arka vidayı çıkarın.
- 5) Eklem parçalarını, istenen fleksiyon ve ekstansiyon sınırlamasına uygun şekilde seçin (bkz. Şek. 1, Poz. 11 ve 12).
- 6) Eklem parçalarını ortez diz eklemine yerleştirin. Bu esnada anterior ekstansiyon sınırlaması ve posterior fleksiyon sınırlaması için eklem parçasını yerleştirin. Eklem parçaları kılavuzunun dışa doğru bakmasını sağlayın. (bkz. Şek. 12).
- 7) Eklem parçasını civatayla sabitleyin (bkz. Şek. 11).
- 8) Eklem raylarını yan kılavuzlara takın, bu arada montaj yönüne dikkat edilmelidir.
- 9) Kondil plağını yapıştırın.

Kemer seti 29K338 donanım değiştirme

- 1) Uyluk kemeri ve baldır kemeri ortezden çıkarılmalıdır bkz. Şek. 13, bkz. Şek. 14).
- 2) Eklem rayları eklemde bükülmeli ve ortezin yan kılavuzlarından dışarı çekilmelidir (bkz. Şek. 15).
- 3) Yarıkli kemer tutucusu üstten eklem rayına itilmeli, bu arada velkro bağlantı anterior gösterecek şekilde olmalı ve uyluk rayının ayar mekanizması üzerinde konumlandırılmalıdır (bkz. Şek. 16).
- 4) Yariksiz ikinci kemer tutucusu alttan eklem rayına itilmelidir.

- 5) Eklem rayları eklemde bükülmeli ve yan kılavuzlara takılmalıdır, bu arada montaj yönüne dikkat edilmelidir (bkz. Şek. 17).
- 6) Ortez, lateral taraftan medial tarafa döndürülmelidir.
- 7) Kemer kılavuzları ortezin medial pelotlarına yapıştırılmalıdır (bkz. Şek. 18). **BİLGİ: Uyluktaki kemer kılavuzu için velkro bağlantı kısa ucu pelotta bulunur ve baldırdaki kemer kılavuzu için velkro bağlantı uzun ucu pelotta bulunur.**
- 8) Ortez, medial taraftan lateral tarafa döndürülmelidir.
- 9) Yarıkli uyluk kemeri ve baldır kemeri dize yakın şekilde eklem raylarındaki kemer tutuculara yapıştırılmalıdır. Bu arada uyluk kemerinin yarığı kemer tutucusundaki yarık ile aynı şekildedir (bkz. Şek. 19). Yönlendirme bağlantıları bu arada anterior gösterecek şekilde konumlandırılır.
- 10) Ortez lateral taraftan medial tarafa döndürülmelidir ve uyluk kemeri ve baldır kemeri medial kemer kılavuzlarına takılmalıdır (bkz. Şek. 20).
- 11) Daha büyük olan taraftaki ortezi açın ve uyluk pelotunu iç eklem rayı kapağına içten ortaya, ortezin üst kenarının yakl. **10 mm** altına cırtla bağlayın (bkz. Şek. 21).
- 12) Baldır pelotu, iç eklem rayı kapağına ortaya, ortezin alt kenarının yakl. **10 mm** altına yerleştirilmelidir (bkz. Şek. 22).

5.4 Çıkarmak

- > **Ön koşul:** Hasta oturuyor.
 - > **Ön koşul:** Diz eklemi hafif bükülü ve yük bindirilmemiş durumda.
- 1) Üst baldır kemerinin velkro bağlantısı (bkz. Şek. 1, Poz. 1) çözülmeli ve yön değiştirme halkasından dışarı çekilmelidir.
 - 2) Alt baldır kemerinin velkro bağlantısı çözülmeli ve yön değiştirme halkasından dışarı çekilmelidir.
 - 3) Ortezi ayaktan aşağıya doğru çekin.

6 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

► Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

- 1) Tüm metal rayları çıkarın.
- 2) Tüm velkro bağlantıları kapatınız.
- 3) Öneri: Yıkama torbası ya da filesi kullanılmalıdır.
- 4) Ortez **30 °C** sıcaklıktaki suda piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katılarak yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanılmamalıdır. İyice durulayınız.

- 5) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı kaynaklarına (örn. güneş ışını, ocak ve ısıtıcı gibi) maruz bırakmayın.
- 6) Metal rayları tekrar yerleştirin.

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 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-03-31

- ▶ 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 Agilium Soffit 50K90 и для применения комплекта ремней 29K338=* для ортезирования при латеральном гонартрозе.

2 Описание изделия

Объем поставки 50K90 (см. рис. 1)	
Поз.	Наименование
1	Застежка-липучка
2	Направляющая петля
3	Петля для надевания
4	Ремень для бедра
5	Суставные шины с пелотом на область мышцелка
6	Ремень для голени
7	Направляющая петля
8	Застежка-липучка
9	Вырез для надколенника
10	Шарнирные клинья, ограничение разгибания
11	Шарнирные клинья, ограничение сгибания
12	Отвертка
13	Торцовый шестигранный ключ

Объем поставки: (см. рис. 13)	
Поз.	Наименование
1	Набедренный пелот
2	Пелот на голень
3	Держатель ремня для шины бедра, со шлицем
4	Держатель ремня для шины на голень
5	Направляющие для ремня

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
- Посттравматическая и послеоперационная нестабильность и/или ощущение нестабильности

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

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 **1 года**.

3.5 Принцип действия

Ортез при помощи трехточечного принципа разгружает поврежденный отдел и стабилизирует коленный сустав.

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

Превышение сроков эксплуатации

Опасность травмирования вследствие изменения или утраты функций, а также повреждения изделия

- ▶ Следует обращать внимание на то, чтобы проверенный срок эксплуатации не превышался.

ВНИМАНИЕ

Применение при чувствительной к теплу коже

Раздражение кожи вследствие перегрева

- ▶ Не применяйте изделие при известной аллергии на тепло.
- ▶ Не используйте изделие при возникновении раздражения кожи.

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 жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

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

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.

5 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная подгонка и надевание изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом в соответствии с рекомендациями лечащего врача.
- ▶ Обратитесь к врачу при обнаружении необычных изменений (например, новых жалоб).

5.1 Выбор размера

Agilium Softfit 50K90

- 1) Измерить окружность бедра в области на 15 см выше середины надколенника.
- 2) Измерить окружность бедра в области на 15 см ниже середины надколенника.
- 3) Определить размер ортеза (см. таблицу размеров).

Комплект ремней 29K338*

Комплект ремней 29K338* для ортезирования при латеральном гонартрозе поставляется в 5 размерах.

Артикул	Размер
29K338=1	S
29K338=2	M, L
29K338=3	XL, XXL

5.2 Указания по надеванию

ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

► Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

- > **Условие:** пациент сидит.
- > **Условие:** коленный сустав разгружен и легко согнут.
- 1) Расстегнуть все застёжки-липучки.
- 2) Ортез схватить за петли для надевания (см. рис. 1, поз. 1) и большим отверстием натянуть через стопу до колена (см. рис. 2).
- 3) Схватить ортез так, чтобы надколенник был установлен по центру специального выреза (см. рис. 3), а шарнир ортеза находился на высоте середины надколенника.
- 4) Ремень для голени протянуть через направляющую петлю, натянуть и застегнуть застёжку-липучку (см. рис. 4).
- 5) Ремень для бедра протянуть через направляющую петлю, натянуть и застегнуть застёжку-липучку (см. рис. 5).
- 6) Обеспечить правильное размещение ортеза.
- 7) **Опция:** отрегулировать корректирующее усилие, в результате чего изменяется варусный/вальгусный угол ортеза (см. рис. 6).

5.3 Подгонка

Регулировка корректирующего усилия

- > **Условие:** пациент сидит.
- > **Условие:** коленный сустав разгружен и легко согнут.
- 1) Отрегулировать корректирующее усилие при помощи винта с внутренним шестигранником над шарниром ортеза (см. рис. 6). В результате этого изменяется варусный/вальгусный угол ортеза.
- 2) Корректирующее усилие проверить в положении стоя и во время ходьбы.
- 3) При желании корректирующее усилие регулировать до тех пор, пока не будет достигнута необходимая настройка.

Опция: ограничение сгибания и разгибания в колене

В состоянии поставки ограничение разгибанию составляет 0°. Сгибание не ограничивается.

- 1) Суставные шины шарнира ортеза (см. рис. 1, поз. 5) привести в состояние максимального сгибания (см. рис. 8).
- 2) С липучки удалить пелот на область мышцелка (см. рис. 9).
- 3) Из боковых направляющих извлечь шарнирные шины ортеза (см. рис. 10).
- 4) Для ограничения разгибания удалить передний винт. Для ограничения сгибания удалить задний винт.
- 5) Выбрать суставные клинья в соответствии с желаемой величиной сгибания и разгибания (см. рис. 1, поз. 11 и 12).
- 6) Шарнирные клинья вставить в шарнир ортеза. При этом шарнирный клин вставить спереди для ограничения разгибания и сзади для ограничения сгибания. Убедиться, что направляющая шарнирных клиньев указывает вверх. (см. рис. 12).
- 7) Шарнирный клин закрепить винтом (см. рис. 11).
- 8) Суставные шины вставить в боковые направляющие, учитывая при этом направление монтажа.
- 9) Застегнуть пелот на область мышцелка.

Переоснащение комплекта ремней 29K338

- 1) Из ортеза вынуть ремень на бедро и голень см. рис. 13, см. рис. 14).
- 2) Суставные шины согнуть в суставе и извлечь из боковых направляющих ортеза (см. рис. 15).
- 3) Держатель ремня со шлицем надвинуть сверху на суставную шину, при этом застежку-липучку установить так, чтобы она была обращена вперед и находилась на механизме регулировки шины бедра (см. рис. 16).
- 4) Второй держатель ремня без шлица передвинуть снизу на суставную шину.
- 5) Суставные шины согнуть в суставе и вставить в боковые направляющие, учитывая при этом направление монтажа (см. рис. 17).
- 6) Ортез повернуть из латеральной стороны на медиальную.
- 7) Направляющие для ремня прикрепить к медиальным пелотам ортеза при помощи застежки-липучки (см. рис. 18). **ИНФОРМАЦИЯ: Ближе к направляющей для ремня на бедре находится более короткий конец застежки-липучки на пелоте, а ближе к направляющей для ремня на голени находится длинный конец застежки-липучки на пелоте.**

- 8) Ортез повернуть из медиальной стороны на латеральную.
- 9) Ремень для бедра со шлицем и ремень на голень прикрепить вблизи колена на держателях ремня к суставной шине при помощи застежки-липучки. Шлиц на ремне для бедра при наложении совпадает со шлицем в держателе ремня (см. рис. 19). При этом направляющая петля должна быть установлена в направлении назад.
- 10) Ортез повернуть из латеральной стороны на медиальную и ремень на бедро и голень установить на медиальных направляющих для ремня (см. рис. 20).
- 11) Открыть ортез на большей стороне и прикрепить при помощи застежки-липучки набедренный пелот с внутренней стороны по центру к защитному покрытию суставной шины на расстоянии прим. **10 мм** под нижним краем ортеза (см. рис. 21).
- 12) Пелот на голень установить по центру к защитному покрытию суставной шины на расстоянии прим. **10 мм** под нижним краем ортеза (см. рис. 22).

5.4 Снятие изделия

- > **Условие:** пациент сидит.
 - > **Условие:** коленный сустав легко согнут и разгружен.
- 1) Отпустить застежку-липучку ремня для бедра (см. рис. 1, поз. 1) и вытянуть из направляющей петли.
 - 2) Отпустить застежку-липучку ремня для голени и вытянуть из направляющей петли.
 - 3) Потянуть ортез вниз и снять через стопу.

6 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

- 1) Удалить все металлические шины.
- 2) Закрыть все застежки-липучки.
- 3) Рекомендация: Использовать мешок или сетку для стирки.
- 4) Стирать изделие при температуре **30 °С**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.

- 5) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).
- 6) Вновь вставить металлические шины.

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: 2022-03-31

- ▶ 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、外側変形性関節症用装具50K90 Agilium Softfitの装着および29K338=*ストラップセットの装着、ならびに適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

50K90納品時のパッケージ内容（画像参照 1）	
項目	名称
1	面ファスナー
2	ストラップガイドループ
3	装着ループ
4	大腿ストラップ
5	関節顆パッド付きロッキングヒンジ
6	下腿ストラップ
7	ストラップガイドループ
8	面ファスナー
9	膝蓋骨開口部
10	伸展を制限するための膝伸展ストップ
11	屈曲を制限するための膝屈曲ストップ
12	ドライバー
13	六角レンチ

納品時のパッケージ内容（画像参照 13）	
項目	説明
1	大腿パッド
2	下腿パッド
3	大腿ヒンジのトラップホルダー、スロット式
4	恥骨ヒンジのストラップホルダー
5	ストラップライザー

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
- ・ 外傷性不安定性、術後不安定性あるいは不安定感

- ・ 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）
 - ・ リウマチ性関節炎
- 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、腫れを伴う顕著な瘢痕、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1年間ご利用いただけるよう設計されています。

3.5 用途

本装具は、3点支持と、膝継手を安定させることで、患部への負担を軽減します。

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

耐用年数を超えて使用した場合に発生する危険性

機能の喪失や製品の損傷により、装着者が転倒するおそれがあります。

- ▶ 指定の耐用年数を超えて使用しないでください。

⚠ 注意

熱に敏感な皮膚に使用した場合に発生する危険性

高温によりかぶれなどの皮膚炎をおこすおそれがあります。

- ▶ 熱アレルギーの既往がある場合は本製品を使用しないでください。
- ▶ 皮膚炎が起きた場合は、使用を中止してください。

⚠ 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。

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、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

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使用する際には、有資格者（義肢装具士）が担当の医師の指示に従って調整と適合を行ってください。
- ▶ 症状の悪化など好ましくない変化があった場合には医師にご相談ください。

5.1 サイズの選択

50K90 Agilium Softfit

- 1) 膝蓋中心から15 cm上の大腿部周径を測定します。
- 2) 膝蓋骨中心から15 cm下の下腿部周径を測定します。
- 3) サイズ表を参照して、装具のサイズを選んでください。

29K338*ストラップセット

外側変形性関節症の治療にお使いいただく29K338*ストラップセットは、5つのサイズをご用意しています。

製品番号	サイズ
29K338=1	S
29K338=2	M、L
29K338=3	XL、XXL

5.2 適用・装着方法

▲ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険
不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫
が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。

- > 必ず：装着者は椅子に座ってください。
 - > 必ず：膝継手をすこし曲げて圧を和らげます。
- 1) 全ての手関節ストラップを開けます。
 - 2) 装具の装着ループを持ち（画像参照 1、項目 1）、大きな開口部を足部の上から被せて膝まで引き上げます（画像参照 2）。
 - 3) 膝蓋骨が膝蓋骨開口部の中心にくるように装具を調整し（画像参照 3）、装具ジョイント部と膝蓋骨中央の高さを合わせます。
 - 4) 下腿ストラップをストラップガイドループに通し、しっかり引っ張って面ファスナーの位置で閉じます（画像参照 4）。
 - 5) 大腿ストラップをストラップガイドループに通し、しっかり引っ張って面ファスナーの位置で閉じます（画像参照 5）。
 - 6) 装具が正しい位置にあることを確認します。
 - 7) オプション：補正力を調整します。こうすることで、装具の外反角度を変更できます（画像参照 6）。

5.3 適合

補正力の調整

- > 必ず：装着者は椅子に座ってください。
- > 必ず：膝継手をすこし曲げて圧を和らげます。
- 1) 装具の上からソケットネジの補正力を設定します（画像参照 6）。こうすることで、装具の外反角度を変更できます。
- 2) 立位と歩行中の補正力を確認してください。
- 3) 適切に調整できるまで補正力を調整することができます。

オプション：膝の屈曲と伸展の制御

配送時、伸展限界は0°です。屈曲の制限はありません。

- 1) 装具のロッキングヒンジ（画像参照 1、項目 5）を最大屈曲にします（画像参照 8）。
- 2) 面ファスナーパッドから関節顆パッドを外します（画像参照 9）。
- 3) ロッキングヒンジを装具の外側に引っ張ります（画像参照 10）。
- 4) 伸展を制御するには、前方のネジを外します。屈曲を制御するには、後方のネジを外します。
- 5) 適切な伸展を制限するためのジョイントストップと屈曲を制限するためのジョイントストップを選んでください（画像参照 1、項目 11および 12）。
- 6) 膝継手装具にジョイントストップを挿入します。伸展を制限するためのジョイントストップと屈曲を制限するためのジョイントストップを後方に挿入します。ジョイントストップの頭部を外側に向けてください（画像参照 12）。
- 7) ジョイントストップをネジで固定します（画像参照 11）。
- 8) 説明書を参照しながら、ロッキングヒンジを外側の溝に挿入します。
- 9) 関節顆パッドを再び取り付けてください。

29K338ストラップセットの再装着

- 1) 装具から大腿ストラップと下腿ストラップを外します（画像参照 13、画像参照 14）。
- 2) ロッキングヒンジを曲げて装具の外側に引っ張ります（画像参照 15）。
- 3) ロッキングヒンジの上からストラップホルダーをスライドさせ、大腿ヒンジの調整部に面ファスナーを設置します。そうすることで、面ファスナーが前向きになります（画像参照 16）。
- 4) 溝のない2つ目のストラップホルダーをロッキングヒンジの上からスライドさせます。
- 5) 説明書を参照しながら、ロッキングヒンジを曲げて外側の溝に挿入します（画像参照 17）。
- 6) 装具を外から中に返します。

- 7) 面ファスナーを使ってストラップライザーを装具の内側パッドに取り付けます（画像参照 18）。備考: 面ファスナーの短いほうの端を大腿ストラップライザーのパッドに取り付け、長いほうの端を下腿ストラップライザーのパッドに取り付けます。
- 8) 装具を中から外に返します。
- 9) スロット式の大腿ストラップと下腿ストラップを膝近くのロッキングヒンジのストラップホルダーに取り付け、閉じます。大腿ストラップのスロットがストラップホルダーと1列に並ぶようにします（画像参照 19）。ストラップガイドループが前向きになります。
- 10) 装具を外から中に返し、大腿部と下腿部を内側のストラップライザーに取り付けます（画像参照 20）。
- 11) 大きい側の装具を開けて装具上端の約10 mm下、内側中央から内側ロッキングヒンジカバーに向かって面ファスナーで大腿パッドを固定します（画像参照 21）。
- 12) 装具下端から約10 mm上、内側ロッキングヒンジカバーの中央に下腿パッドを固定します（画像参照 22）。

5.4 取り外し

- > 必ず：装着者は椅子に座ってください。
 - > 必ず：膝継手をすこし曲げて圧を和らげます。
- 1) 大腿ストラップの面ファスナーを緩めて（画像参照 1、項目 1）、ストラップガイドループの外に引っ張ります。
 - 2) 下腿ストラップの面ファスナーを緩めて、ストラップガイドループの外に引っ張ります。
 - 3) 足部の上に装具を引き下ろします。

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。

- 1) 金属製のステーを全て取り外します。
- 2) 面ファスナーを全て閉じます。
- 3) 推奨：洗濯機の場合は、ランドリーバッグまたは洗濯ネットを使用してください。
- 4) 標準的な中性洗剤を使用し、30 ° Cの温水で、洗濯機にかけるか、手洗いをしてください。柔軟剤は使用しないでください。十分にすすいでください。
- 5) 自然乾燥させます。火や熱に直接さらさないでください（直射日光、暖房、または放熱器など）

6) 全ての金属製ステーを再度挿入してください。

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：2022-03-31

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

本使用说明书为您提供了有关 Agilium Softfit 50K90 调整和穿戴以及外侧膝关节关节炎治疗用绑带组件 29K338=* 使用的重要信息。

2 产品描述

供货范围 50K90 (见图 1)	
位置	名称
1	粘扣
2	转向环

供货范围 50K90 (见图 1)	
位置	名称
3	穿戴环
4	上部大腿绑带
5	带骨髌压垫的关节支具
6	小腿绑带
7	转向环
8	粘扣
9	髌骨开口
10	关节伸展限位楔
11	关节屈曲限位楔
12	螺丝起子
13	内六角扳手

供货范围 (见图 13)	
位置	名称
1	大腿压垫
2	小腿压垫
3	槽型大腿支具绑带带夹
4	槽型小腿支具绑带带夹
5	绑带导条

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
- 外伤和手术后的不稳定以及/或者具有不稳定感
- 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）
- 类风湿关节炎

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

该产品设计使用寿命为最长 1 年。


3.5 作用原理

该矫形器通过3点式原理对于所涉及的区域起到减负作用，并对膝关节加以稳定。

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**

超出使用期限

功能变化、功能丧失以及产品损坏产生受伤危险

- ▶ 请务必注意不要超出经过验证的使用期限。

 **小心**

对于热过敏皮肤的使用

由于过热皮肤出现刺激性反应

- ▶ 在已知有热过敏的情况下，严禁使用该产品。
- ▶ 如果出现皮肤刺激性反应，请勿继续使用该产品。

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。

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。

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，应在主治医师指导下由专业人员进行。
- ▶ 如果确定身体有异常变化时（例如：不适症状加剧），请立即咨询医生。

5.1 尺寸选择

Agilium Softfit 50K90

- 1) 在髌骨中点上方15cm处测量大腿周长。
- 2) 在髌骨中点下方15cm处测量小腿周长。
- 3) 查询矫形器尺寸（参见尺寸表格）。

绑带组件 29K338*

外侧膝骨性关节炎治疗用绑带组件 29K338* 共有 5 种大小供选购。

标识	规格
29K338=1	S
29K338=2	M, L
29K338=3	XL, XXL

5.2 佩戴



错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

► 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

- > **前提条件：**患者就坐。
- > **前提条件：**膝关节未施加负荷，且稍稍弯曲。
- 1) 打开所有粘扣。
- 2) 抓住矫形器的穿戴环（见图 1，位置 1），将大的开口穿过足部向前拉至膝关节处（见图 2）。
- 3) 调整矫形器，直至髌骨定位于髌骨开口的中心位置（见图 3）、矫形器关节位于髌骨中心的高度。
- 4) 将小腿绑带穿过转向环、拉紧并在粘扣上扣合（见图 4）。
- 5) 将大腿绑带穿过转向环、拉紧并在粘扣上扣合（见图 5）。
- 6) 确保矫形器的位置正确。
- 7) **可选：**设置矫正力，由此改变矫形器的内翻/外翻角度（见图 6）。

5.3 调整

矫正力的调整

- > **前提条件：**患者就坐。
- > **前提条件：**膝关节未施加负荷，且稍稍弯曲。
- 1) 通过矫形器关节上方的内六角螺钉调整矫正力（见图 6）。由此改变矫形器的内翻/外翻角度。
- 2) 检查站立时以及行走过程中的矫正力。
- 3) 如有需要调整矫正力，直至达到所需的设置。

可选：限制膝关节的屈曲和伸展

交付状态时的伸展限位为 0° 。屈曲不受限制。

- 1) 将矫形器关节的关节支具（见图 1，位置 5）放至最大屈曲的位置（见图 8）。
- 2) 将骨髌压垫从粘扣垫上取下（见图 9）。
- 3) 将关节支具从矫形器的侧面引导带中抽出（见图 10）。
- 4) 如需对伸展加以限制，取下前方的螺钉。如需对屈曲加以限制，取下后方的螺钉。
- 5) 按照所需的屈曲限制和伸展限制，选择相应的关节限位楔（见图 1，位置 11和12）。
- 6) 将关节限位楔置入矫形器膝关节内。用于伸展限制的关节限位楔置于前方，用于屈曲限制的关节限位楔置于后方。确保关节限位楔的导向口指向外部。（见图 12）。

- 7) 使用螺钉将关节限位楔固定（见图 11）。
- 8) 将关节支具插入到侧面引导带中，在此请注意装入的方向。
- 9) 将骨髁压垫用粘扣扣合。

改装绑带组件 29K338

- 1) 从矫形器中取下大腿绑带和小腿绑带（见图 13，见图 14）。
- 2) 在关节中弯曲关节支具并将其从矫形器的侧面引导带中抽出（见图 15）。
- 3) 从上方套入槽型绑带带夹，注意粘扣朝前并放在大腿支具的调整机械装置上（见图 16）。
- 4) 从下方套入第二个非槽型绑带带夹。
- 5) 在关节中弯曲关节支具并将其插入侧面引导带中，此时注意装入的方向（见图 17）。
- 6) 将矫形器从外侧转至内侧。
- 7) 将绑带导条扣合在矫形器的内侧压垫上（见图 18）。 **信息：在大腿上穿引绑带时，粘扣较短的一端位于压垫上；在小腿上穿引绑带时，较长的一端位于压垫上。**
- 8) 将矫形器从内侧转至外侧。
- 9) 在靠近膝盖的位置将槽型大腿绑带和小腿绑带扣合在关节支具上的绑带带夹上。此时，大腿绑带中的槽口与绑带带夹中槽口重合（见图 19）。转向环朝前放置。
- 10) 将矫形器从外侧转至内侧，并将大腿绑带和小腿绑带安装在内侧绑带导条上（见图 20）。
- 11) 从较宽一侧打开矫形器，并居于内部关节支具盖板从矫形器上边缘下方约 10 mm 位置处扣合大腿压垫（见图 21）。
- 12) 居于内部关节支具盖板从矫形器下边缘下方约 10 mm 位置处安装小腿压垫（见图 22）。

5.4 脱卸

- > **前提条件：**患者就坐。
 - > **前提条件：**膝关节稍弯曲，且未施加负荷。
- 1) 将大腿绑带的粘扣（见图 1，位置 1）松开，并将其从转向环中拉出。
 - 2) 将小腿绑带的粘扣松开，并将其从转向环中拉出。
 - 3) 将矫形器通过足部向下拉。

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。

- 1) 将所有的金属支具取出。

- 扣合所有的粘扣。
- 建议：使用洗衣袋/洗衣网。
- 使用常见的高级洗涤剂在30 ° C的温水中清洗该矫形器。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。
- 将金属支具重新置入。

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