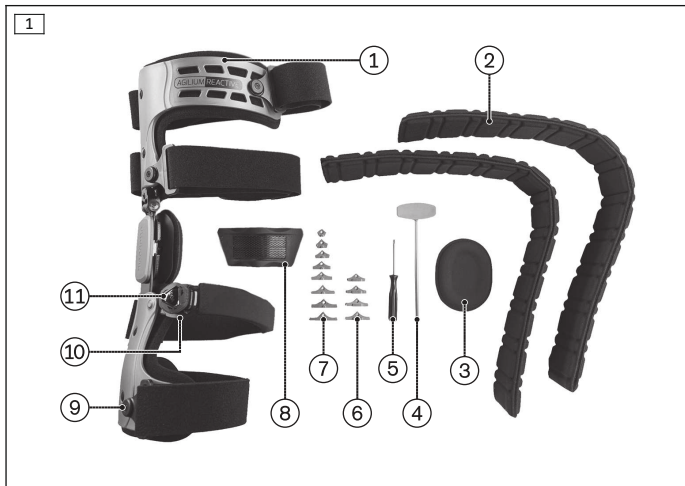
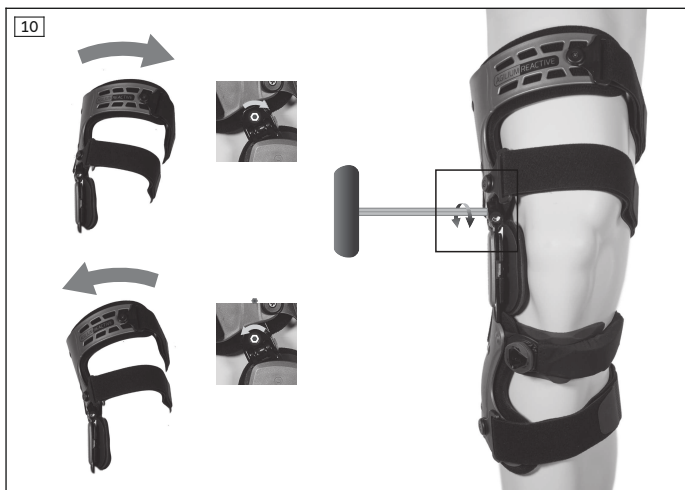


50K324 Agilium Reactive

DE	Gebrauchsanweisung	5
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation	17
IT	Istruzioni per l'uso	24
ES	Instrucciones de uso	30
PT	Manual de utilização	36
NL	Gebruiksaanwijzing	43
SV	Bruksanvisning	49
DA	Brugsanvisning	55
NO	Bruksanvisning	61
FI	Käyttöohje	67
PL	Instrukcja użytkowania	73
HU	Használati utasítás	79
CS	Návod k použití	85
SK	Návod na používanie	91
TR	Kullanma talimatı	97
RU	Руководство по применению	103
JA	取扱説明書	110
ZH	使用说明书	116







Material

Al, PP, PA, PU, PES, EL, PE Schaum/PE foam, Stahl/steel



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-03-09

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Kniegelenkorthese Agilium Reactive 50K324.

2 Produktbeschreibung

Abb.1/ Pos.:	Benennung	Abb.1/ Pos.:	Benennung
1	Orthese	7	Gelenkkeil Flexionsbegrenzung
2	Gurtpolster	8	Tibiapolster
3	Kondylenpelotte	9	Umlenkschlaufe
4	Innensechskantschlüssel	10	Verschlusslasche oberer Unterschenkelgurt
5	Schraubendreher	11	BOA Drehverschluss
6	Gelenkkeil Extensionsbegrenzung		

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
- Postoperative Versorgung nach Meniskusrekonstruktion
- Bandverletzungen, die eine einseitige Entlastung erfordern

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

3.3.2 Relative Kontraindikationen

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

- Bikompartimentelle Gonarthrose

3.4 Lebensdauer

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

3.5 Wirkungsweise

Die Orthese entlastet das mediale oder laterale Kompartiment des Kniegelenks nach dem 3-Punkt Prinzip. Dabei wirkt eine Korrekturkraft auf den kontralateralen Kondylus.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 **VORSICHT**

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

 **HINWEIS**

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

 **VORSICHT**

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

⚠ VORSICHT

Bruch des Orthesenrahmens oder -gelenks durch unsachgemäße Verformung

Verletzungen durch scharfe Kanten, Funktionsverlust

- ▶ Vermeiden Sie mehrfaches Anformen der Orthese.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an der Orthese vor.
- ▶ **Informieren Sie Ihren Patienten.**

⚠ 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.

⚠ 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

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

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 Anlegen

- > Der Patient sitzt.
- > Das Kniegelenk ist leicht gebeugt und entlastet.
- 1) Die Orthese von der Seite an das Bein anlegen. Dabei befindet sich das Orthesengelenk an der lateralen Seite des betroffenen Kompartiments.
- 2) Das Orthesengelenk auf Höhe der Patellamitte platzieren (siehe Abb. 2).
- 3) Das Tibiapolster auf dem Unterschenkel positionieren und den oberen Unterschenkelgurt schließen. Dazu den Einrasthaken des Gurts schräg ansetzen und gegen das Bein drücken bis der Verschluss einrastet. Dabei sicherstellen, dass sich das Tibiapolster unter dem Verschluss befindet (siehe Abb. 3).
- 4) Den Drehverschluss nach unten gegen das Bein drücken (siehe Abb. 4).
- 5) Den Drehverschluss im Uhrzeigersinn drehen bis der Unterschenkelgurt fest und komfortabel anliegt (siehe Abb. 5).
- 6) Wenn der obere Unterschenkelgurt zu eng anliegt, den Drehverschluss entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (siehe Abb. 5). Dadurch lockert sich das Zugband innerhalb des Unterschenkelgurts. Sitzt das Zugband zu locker, den Drehverschluss im Uhrzeigersinn drehen, um den Gurt erneut zu straffen.

- 7) Die restlichen Gurte schließen. Dazu die Gurte durch die Umlenkschleife führen und ankletten. Dabei folgende Reihenfolge einhalten: unterer Unterschenkelgurt, unterer Oberschenkelgurt, oberer Oberschenkelgurt (siehe Abb. 6, siehe Abb. 7, siehe Abb. 8, siehe Abb. 9).
- 8) Den festen und komfortablen Sitz der Orthese sicherstellen.

5.2 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. 10). Dadurch ändert sich der Varus/Valguswinkel der Orthese.
 - 2) Korrekturkraft im Stand und während des Gehens prüfen.
 - 3) Die Korrekturkraft anpassen bis die gewünschte Einstellung erreicht ist.

Optional: Unteren Unterschenkelgurt und Oberschenkelgurte kürzen

- 1) Den Y-Klett entfernen.
- 2) Die Gurte auf die benötigte Länge kürzen.
- 3) Den Y-Klett an den Gurt ankletten.

Optional: Oberen Unterschenkelgurt kürzen

- 1) Den Klettverschluss an der Umlenkschleife lösen.
- 2) Den Klettverschluss entfernen.
- 3) Den Gurt auf die gewünschte Länge kürzen.
- 4) Den Klettverschluss am oberen Unterschenkelgurt ankletten.

Optional: Begrenzen der Knieflexion und -extension

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

- 1) Die Kondylenpelotte entfernen (siehe Abb. 11).
- 2) Für eine Extensionsbegrenzung die anteriore Schraube entfernen (siehe Abb. 12). Für eine Flexionsbegrenzung die posteriore Schraube entfernen.
- 3) Die Gelenkheile entsprechend der gewünschten Flexions- und Extensionsbegrenzung auswählen (Pos. 6, Pos. 7, siehe Abb. 1).
- 4) Die Gelenkheile in das Orthesenkniegelenk einsetzen (siehe Abb. 13). Dabei den Gelenkheile für die Extensionsbegrenzung anterior und für die Flexionsbegrenzung posterior einsetzen. Stellen Sie sicher, dass die Führung der Gelenkheile nach außen zeigt. Den Gelenkheile mit der Schraube befestigen.
- 5) Die Kondylenpelotte ankletten.

5.3 Ablegen

- > Der Patient sitzt.
- > Das Kniegelenk ist leicht gebeugt und entlastet.
- 1) Den Drehverschluss nach außen ziehen und entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Dadurch lockert sich das Zugband innerhalb des oberen Unterschenkelgurts.
- 2) Den oberen Unterschenkelgurt mit der Hand etwas nach außen herausziehen (siehe Abb. 14).
- 3) Den Drehverschluss schräg aus der Verschlusslasche ziehen (siehe Abb. 15).
- 4) Alle Gurte lösen und die Orthese vom Bein abnehmen.

6 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

- 1) Die Gurte und Polster von der Orthese entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Die Gurte und Polster in **30 °C** warmen Wasser mit neutraler Seife von Hand waschen. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 5) Bei Kontakt der Orthese mit Salzwasser oder Schmutz: Die Orthese mit klarem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.

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 Lokale Rechtliche Hinweise

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

8.2 Haftung

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

8.3 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-03-09

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

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50K324 Agilium Reactive knee joint brace.

2 Product description

Fig. 1/ Item:	Designation	Fig. 1/ Item:	Designation
1	Brace	7	Joint stop for flexion limitation
2	Strap pads	8	Tibia pad
3	Condyle pad	9	Strap guide loop
4	Allen wrench	10	Top lower leg strap closure clip
5	Screwdriver	11	BOA dial

Fig. 1/ Item:	Designation	Fig. 1/ Item:	Designation
6	Joint stop for extension limitation		

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

The brace must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

- Unicompartmental knee osteoarthritis
- Post-operative fitting after meniscus reconstruction
- Ligament injuries requiring unilateral relief

The indication must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

None known.

3.3.2 Relative Contraindications

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

- Bicompartamental osteoarthritis of the knee

3.4 Lifetime

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

3.5 Mechanism of Action

The brace relieves the medial or lateral compartment of the knee joint using the three-point principle. In the process, corrective force is applied to the contralateral condyle.

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

Breakage of the brace frame or joint due to improper shaping

Injuries caused by sharp edges, loss of function

- ▶ Avoid adapting the brace repeatedly.
- ▶ Do not make any improper changes to the brace.
- ▶ **Inform your patient.**

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.

CAUTION

Contact with heat, embers or fire

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

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

NOTICE

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

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

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

NOTICE

Improper use and changes

Change in or loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Use this product with care and only for its intended purpose.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.

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 Application

- > The patient should be seated.
 - > The knee joint should be slightly bent and relieved of pressure.
- 1) Apply the brace to the leg from the side. In doing so, the brace joint is on the lateral side of the affected compartment.
 - 2) Position the brace joint at the height of the middle of the patella (see fig. 2).
 - 3) Position the tibia pad on the lower leg and fasten the top lower leg strap. To do so, apply the snap-fit of the strap at an angle and push against the leg until the closure engages. In doing so, ensure that the tibia pad is under the closure (see fig. 3).

- 4) Push the dial down against the leg (see fig. 4).
- 5) Turn the dial clockwise until the lower leg strap is sitting firmly and comfortably (see fig. 5).
- 6) If the top lower leg strap is too tight, turn the dial anticlockwise (see fig. 5). This loosens the tieback in the lower leg strap. If the tieback is too loose, turn the dial clockwise to tighten the strap again.
- 7) Fasten the remaining straps. Do this by pulling the straps through the strap guide loops and fastening them. Do this in the following order: the bottom lower leg strap, the bottom thigh strap, the top thigh strap (see fig. 6, see fig. 7, see fig. 8, see fig. 9).
- 8) Ensure that the brace is in a firm and comfortable position.

5.2 Adaptation

Adjusting the corrective force

- > **Prerequisite:** The patient should be seated.
 - > **Prerequisite:** The knee joint should be relieved of pressure and slightly bent.
- 1) Adjust the corrective force of the brace using the Allen head screw above the brace joint (see fig. 10). This changes the varus/valgus angle of the brace.
 - 2) Check the corrective force while standing and walking.
 - 3) Adapt the corrective force until the desired adjustment has been achieved.

Optional: shorten the bottom lower leg and upper leg straps

- 1) Remove the Y-hook-and-loop.
- 2) Shorten the straps to the required length.
- 3) Stick the Y-hook-and-loop onto the strap.

Optional: shorten the top lower leg strap

- 1) Loosen the hook-and-loop closure on the strap guide loop.
- 2) Remove the hook-and-loop circle.
- 3) Shorten the strap to the desired length.
- 4) Fasten the hook-and-loop circle to the top lower leg strap.

Optional: limiting the knee flexion and extension

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

- 1) Remove the condyle pad (see fig. 11).
- 2) To limit the extension, remove the anterior screw (see fig. 12). To limit the flexion, remove the posterior screw.
- 3) Choose the joint stops appropriate for the desired flexion and extension limitation (item 6, item 7, see fig. 1).

- 4) Insert the joint stops into the brace knee joint (see fig. 13). 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. Secure the joint stop with the screw.
- 5) Attach the condyle pad.

5.3 Removal

- > The patient should be seated.
 - > The knee joint should be slightly bent and relieved of pressure.
- 1) Pull the dial out and turn it anticlockwise. This loosens the tieback in the top lower leg strap.
 - 2) Using your hand, partially pull out the top lower leg strap (see fig. 14).
 - 3) Pull the dial out of the closure clip at an angle (see fig. 15).
 - 4) Loosen all straps and take the brace off the leg.

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 the straps and pads from the brace.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Hand-wash the straps and pads in warm water at **30 °C (86 °F)** using neutral detergent. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 5) If the brace comes into contact with salt water or dirt, rinse with clear water and allow to air dry.

7 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

8 Legal Information

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

8.1 Local Legal Information

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

8.2 Liability

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

8.3 CE Conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-03-09

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

La présente notice d'utilisation vous apporte des informations importantes pour adapter et poser les orthèses pour articulation de genou Agilium Reactive 50K324.

2 Description du produit

III.1/ Pos. :	Désignation	III.1/ Pos. :	Désignation
1	Orthèse	7	Cale pour articulation - limitation de la flexion
2	Rembourrage de sangle	8	Rembourrage tibial
3	Pelote pour condyle	9	Boucle de renvoi
4	Clé Allen	10	Languette de fermeture de la sangle tibiale supérieure

III.1/ Pos. :	Désignation	III.1/ Pos. :	Désignation
5	Tournevis	11	Disque BOA
6	Cale pour articulation - limitation de l'extension		

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
- Appareillage post-opératoire après une reconstruction du ménisque
- Blessures du ligament qui requièrent une décharge unilatérale

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

3.3.2 Contre-indications relatives

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

- Gonarthrose bicompartimentale

3.4 Durée de vie



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

3.5 Effets thérapeutiques


L'orthèse décharge le compartiment médial ou latéral de l'articulation de genou selon le principe des 3 points. Une force de correction est alors appliquée au condyle controlatéral.


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
Rupture de la coque ou de l'articulation de l'orthèse due à une déformation non conforme Blessures causées par des bords coupants et perte fonctionnelle
<ul style="list-style-type: none">▶ Évitez d'ajuster plusieurs fois la forme de l'orthèse.▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme sur l'orthèse.▶ Informez votre patient.

 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
<ul style="list-style-type: none">▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

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

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

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

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

AVIS**Usage non conforme et modifications**

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

- ▶ N'utilisez pas le produit à d'autres fins que l'usage prévu et manipulez-le toujours avec précaution.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.

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 Mise en place

- > Le patient est assis.
- > L'articulation du genou est légèrement fléchie et déchargée.
- 1) Mettez l'orthèse en place sur la jambe par le côté. L'articulation de l'orthèse se trouve alors sur le côté latéral du compartiment affecté.
- 2) Positionnez l'articulation de l'orthèse au niveau du centre de la patella (voir ill. 2).
- 3) Positionnez le rembourrage tibial sur la jambe et fermez la sangle tibiale supérieure. Pour cela, posez le crochet encliquetable de la sangle en biais et appuyez contre la jambe jusqu'à ce que la fermeture s'enclenche. Assurez-vous alors que le rembourrage tibial se trouve sous la fermeture (voir ill. 3).
- 4) Abaissez le disque et pressez-le contre la jambe (voir ill. 4).
- 5) Tournez le disque dans le sens horaire jusqu'à ce que la sangle tibiale soit bien serrée sans comprimer (voir ill. 5).
- 6) Si la sangle tibiale supérieure est trop serrée, tournez le disque dans le sens anti-horaire (voir ill. 5). Cela permet de desserrer le composant rigide de serrage de la sangle tibiale. Si le composant rigide de serrage est trop lâche, tournez le disque dans le sens horaire pour serrer de nouveau la sangle.
- 7) Fermez les autres sangles. Pour cela, passez les sangles dans la boucle de renvoi et fixez-les à l'aide de la fermeture velcro. Respectez l'ordre suivant : sangle tibiale inférieure, sangle fémorale inférieure, sangle fémorale supérieure (voir ill. 6, voir ill. 7, voir ill. 8, voir ill. 9).
- 8) Vérifiez que l'orthèse est bien serrée sans comprimer.

5.2 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. 10). 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) Ajustez la force de correction jusqu'à obtenir le réglage souhaité.

Facultatif : raccourcir la sangle tibiale inférieure et les sangles fémorales

- 1) Retirez la bande velcro en Y.
- 2) Raccourcissez les sangles à la longueur requise.
- 3) Fixez la bande velcro en Y à la sangle.

Facultatif : raccourcir la sangle tibiale supérieure

- 1) Détachez la fermeture velcro de la boucle de renvoi.
- 2) Retirez le point à fermeture velcro
- 3) Raccourcissez la sangle à la longueur de votre choix.
- 4) Fixez le point à fermeture velcro à la sangle tibiale supérieure.

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) Retirez la pelote pour condyle (voir ill. 11).
- 2) Pour limiter l'extension, retirez la vis avant (voir ill. 12). Pour limiter la flexion, retirez la vis arrière.
- 3) Sélectionnez les cales d'articulation en fonction de la limitation de la flexion et de l'extension souhaitée (pos. 6, pos. 7, voir ill. 1).
- 4) Placez les cales dans l'articulation de genou pour orthèse (voir ill. 13). Pour la limitation de l'extension, placez la cale pour articulation du côté antérieur et, pour la limitation de la flexion, du côté postérieur. Assurez-vous que la glissière des cales pour articulation est dirigée vers l'extérieur. Fixez la cale pour articulation avec la vis.
- 5) Fixez la pelote pour condyle avec la bande velcro.

5.3 Retrait

- > Le patient est assis.
 - > L'articulation du genou est légèrement fléchie et déchargée.
- 1) Tirez le disque vers l'extérieur et tournez-le dans le sens anti-horaire. Cela permet de desserrer le composant rigide de serrage de la sangle tibiale supérieure.
 - 2) Tirez à la main légèrement vers l'extérieur la sangle tibiale supérieure (voir ill. 14).
 - 3) Retirez en biais le disque de la languette de fermeture (voir ill. 15).
 - 4) Détachez toutes les sangles et retirez l'orthèse de la jambe.

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 les sangles et les rembourrages de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Lavez les sangles et les rembourrages à la main à **30 °C** avec du savon neutre. Rincez bien.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
- 5) En cas de contact de l'orthèse avec de l'eau salée ou des saletés : rincez l'orthèse à l'eau claire et laissez-la sécher à l'air libre.

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 Informations légales locales

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

8.2 Responsabilité

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

8.3 Conformité CE

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

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-03-09

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento della ginocchiera Agilium Reactive 50K324.

2 Descrizione del prodotto

Fig. 1/ Pos.:	Denominazione	Fig. 1/ Pos.:	Denominazione
1	Ortesi	7	Cuneo di limitazione flessione
2	Imbottitura della cintura	8	Imbottitura della tibia
3	Pelotta per condilo	9	Passante
4	Chiave a brugola	10	Linguetta di chiusura cintura per gamba superiore
5	Cacciavite	11	Rotella BOA
6	Cuneo di limitazione estensione		

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

- Trattamento postoperatorio dopo ricostruzione del menisco
 - Lesioni che richiedono di diminuire il carico unilaterale dei legamenti
- L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

3.3.2 Controindicazioni relative

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

- Gonartrosi bicompartimentale

3.4 Vita utile

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

3.5 Azione terapeutica

L'ortesi scarica la pressione sul compartimento mediale o laterale dell'articolazione del ginocchio secondo il principio a 3 punti. Si ottiene così una forza di correzione che agisce sul condilo controlaterale.

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.

⚠ CAUTELA

Rottura del telaio o dell'articolazione dell'ortesi a seguito di deformazione non appropriata

Lesioni dovute a bordi affilati, perdita di funzionalità

- ▶ Evitare di adattare più volte la forma dell'ortesi.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica impropria all'ortesi.
- ▶ **Informare il paziente.**

⚠ 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.

⚠ CAUTELA

Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

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

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce 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

Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- ▶ Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

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 Applicazione

- > Il paziente è seduto.
 - > L'articolazione di ginocchio è leggermente flessa e scaricata dal peso.
- 1) Applicare l'ortesi alla gamba di lato. L'articolazione dell'ortesi si trova sul lato laterale del compartimento interessato.
 - 2) Posizionare l'articolazione dell'ortesi all'altezza del centro della patella (v. fig. 2).
 - 3) Posizionare l'imbottitura della tibia sulla gamba e chiudere la cintura per la gamba superiore. A tal fine poggiare inclinandolo il gancio di arresto della cintura e premerlo contro la gamba fino a quando la chiusura si inserisce bloccandosi. Verificare che l'imbottitura della tibia si trovi sotto la chiusura (v. fig. 3).
 - 4) Spingere verso il basso la rotella contro la gamba (v. fig. 4).
 - 5) Ruotare in senso orario la rotella fino a quando la cintura per gamba poggia saldamente sulla gamba senza stringere (v. fig. 5).
 - 6) Se la cintura per gamba superiore è applicata troppo stretta ruotare la rotella in senso antiorario (v. fig. 5). In questo modo il nastro all'interno della cintura per gamba si allenta. Se il nastro è troppo lento, ruotare la rotella in senso orario per tendere nuovamente la cintura.
 - 7) Chiudere le altre cinture. Chiudere le cinture facendole passare attraverso il passante e fissandole con il velcro. Rispettare la seguente sequenza: cintura per gamba inferiore, cintura per coscia inferiore, cintura per coscia superiore (v. fig. 6, v. fig. 7, v. fig. 8, v. fig. 9).
 - 8) Controllare che l'ortesi sia posizionata saldamente senza stringere.

5.2 Adattamento

Regolazione della forza di correzione

- > **Condizione preliminare:** il paziente è seduto.
- > **Condizione preliminare:** l'articolazione di ginocchio è scaricata dal peso e leggermente flessa.
- 1) Regolare la forza di correzione tramite la vite ad esagono cavo sopra l'articolazione dell'ortesi (v. fig. 10). 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) Adeguare la forza di correzione fino a ottenere la regolazione richiesta.

Opzione: accorciare la cintura per la gamba inferiore e le cinture per la coscia

- 1) Rimuovere il velcro a Y.
- 2) Accorciare le cinture alla lunghezza necessaria.
- 3) Fissare il velcro a Y sulla cintura.

Opzione: accorciare la cintura per la gamba superiore

- 1) Staccare la chiusura a velcro sul passante.
- 2) Rimuovere il punto a velcro.
- 3) Accorciare la cintura alla lunghezza desiderata.
- 4) Fissare il punto a velcro sulla cintura per la gamba superiore.

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) Rimuovere la pelotta per il condilo (v. fig. 11).
- 2) Rimuovere la vite anteriore per la limitazione dell'estensione (v. fig. 12). Rimuovere la vite posteriore per la limitazione della flessione.
- 3) Scegliere i cunei corrispondenti alla limitazione della flessione e dell'estensione richiesta (pos. 6, pos. 7, v. fig. 1).
- 4) Collocare i cunei nell'articolazione dell'ortesi (v. fig. 13). 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. Fissare il cuneo con la vite.
- 5) Fissare con il velcro la pelotta per il condilo.

5.3 Rimozione

- > Il paziente è seduto.
- > L'articolazione di ginocchio è leggermente flessa e scaricata dal peso.
- 1) Tirare all'esterno la rotella e ruotarla in senso antiorario. In questo modo il nastro all'interno della cintura per gamba superiore si allenta.
- 2) Con la mano tirare leggermente all'esterno la cintura per gamba superiore (v. fig. 14).
- 3) Estrarre inclinandola la rotella dalla linguetta di chiusura (v. fig. 15).
- 4) Staccare tutte le cinture e rimuovere l'ortesi dalla gamba.

6 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

- 1) Rimuovere i cinturini e le imbottiture dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Lavare a mano a **30 °C** i cinturini e le imbottiture utilizzando del sapone neutro. Risciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, calore di stufe o termosifoni).
- 5) In caso di contatto dell'ortesi con acqua salata o sporcia: sciacquare l'ortesi con acqua pulita e lasciarla asciugare all'aria.

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 Note legali locali

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

8.2 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in

caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

8.3 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-03-09

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis de articulación de rodilla Agilium Reactive 50K324.

2 Descripción del producto

Fig.1/ Pos.:	Denominación	Fig.1/ Pos.:	Denominación
1	Órtesis	7	Cuña limitadora de la flexión de la articulación
2	Acolchado del cinturón	8	Acolchado de la tibia
3	Almohadilla para el cóndilo	9	Pasador
4	Llave Allen	10	Lengüeta de cierre de la correa tibial superior
5	Destornillador	11	Dial BOA
6	Cuña limitadora de la extensión de la articulación		

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
- Uso postquirúrgico tras una reconstrucción de menisco
- Lesiones de ligamentos que requieren un alivio parcial

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

3.3.2 Contraindicaciones relativas

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

- Gonartrosis bicompartimental

3.4 Vida útil



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

3.5 Modo de funcionamiento

La órtesis descarga el compartimento medial o el lateral de la articulación de rodilla empleando el principio de 3 puntos. En él se aplica una fuerza correctora sobre el cóndilo contralateral.

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

Rotura de la estructura de la órtesis o de la articulación debido a una deformación inadecuada

Lesiones debidas a bordes afilados, pérdida de funcionamiento

- ▶ Evite moldear la órtesis en repetidas ocasiones.
- ▶ No modifique inadecuadamente la órtesis.
- ▶ **Informe a su paciente.**

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.

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 indebido y modificaciones

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

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 Colocación

- > El paciente debe estar sentado.
 - > La articulación de rodilla está ligeramente flexionada y descargada.
- 1) Coloque la órtesis en la pierna desde el lateral. Al hacerlo, la articulación ortésica está situada en el lado lateral del compartimento afectado.
 - 2) Sitúe la articulación ortésica a la altura del centro de la rótula (véase fig. 2).
 - 3) Coloque el acolchado de la tibia sobre la pierna y cierre la correa tibial superior. Para ello, coloque el gancho de la correa en diagonal y presiónelo contra la pierna hasta que el cierre quede encajado. Al hacerlo, cerciórese de que el acolchado de la tibia se encuentre debajo del cierre (véase fig. 3).

- 4) Presione el dial hacia abajo contra la pierna (véase fig. 4).
- 5) Gire el dial en sentido horario hasta que la correa tibial quede ajustada y cómoda (véase fig. 5).
- 6) Gire el dial en sentido antihorario en caso de que la correa tibial superior estuviese demasiado ceñida (véase fig. 5). De esta manera se afloja la cinta de ajuste dentro de la correa tibial. Si la cinta de ajuste estuviera demasiado floja, gire el dial en sentido horario para volver a tensar la correa.
- 7) Cierre el resto de correas. Para ello, introduzca las correas por el pasador y abróchelas con el velcro. Al hacerlo, siga el orden siguiente: correa tibial inferior, correa femoral inferior, correa femoral superior (véase fig. 6, véase fig. 7, véase fig. 8, véase fig. 9).
- 8) Compruebe si la órtesis ha quedado bien ajustada y cómoda.

5.2 Adaptación

Ajustar la fuerza correctora

- > **Requisito:** el paciente debe estar sentado.
 - > **Requisito:** la articulación de 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. 10). Esto modifica el ángulo varo/valgo de la órtesis.
 - 2) Compruebe la fuerza correctora estando de pie y caminando.
 - 3) Adapte la fuerza correctora hasta alcanzar el ajuste deseado.

Opcional: acortar la correa tibial inferior y las correas femorales

- 1) Retire el velcro en forma de Y.
- 2) Acorte las correas a la longitud necesaria.
- 3) Pegue el velcro en forma de Y a la correa.

Opcional: acortar la correa tibial superior

- 1) Desabroche el cierre de velcro del pasador.
- 2) Retire el velcro redondo.
- 3) Acorte la correa a la longitud deseada.
- 4) Pegue el velcro redondo a la correa tibial superior.

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) Retire la almohadilla para el cóndilo (véase fig. 11).
- 2) Extraiga el tornillo anterior para limitar la extensión (véase fig. 12). Extraiga el tornillo posterior para limitar la flexión.

- 3) Seleccione las cuñas limitadoras en función de la limitación deseada de flexión y de extensión de la articulación (pos. 6, pos. 7, véase fig. 1).
- 4) Inserte las cuñas limitadoras en la articulación de rodilla ortésica (véase fig. 13). Al hacerlo, 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 limitadoras esté orientada hacia fuera. Fije la cuña limitadora con el tornillo.
- 5) Pegue con velcro la almohadilla para el cóndilo.

5.3 Extracción

- > El paciente debe estar sentado.
 - > La articulación de rodilla está ligeramente flexionada y descargada.
- 1) Tire del dial hacia fuera y gírelo en sentido antihorario. De esta manera se afloja la cinta de ajuste dentro de la correa tibial superior.
 - 2) Extraiga ligeramente la correa tibial superior tirando de ella hacia fuera con la mano (véase fig. 14).
 - 3) Extraiga el dial de la lengüeta de cierre tirando del mismo en diagonal (véase fig. 15).
 - 4) Abra todas las correas y retire la órtesis de la pierna.

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) Quite las correas y los acolchados de la órtesis.
- 2) Cierre todos los cierres de velcro.
- 3) Lave las correas y los acolchados a mano con agua tibia a **30 °C** y jabón neutro. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje que se sequen al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 5) En caso de que la órtesis entre en contacto con agua salada o suciedad: enjuague la órtesis con agua tibia y déjela secar al aire.

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 Avisos legales locales

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

8.2 Responsabilidad

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

8.3 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-03-09

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

Estas instruções de utilização fornecem-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese da articulação de joelho Agilium Reactive 50K324.

2 Descrição do produto

Fig.1/ Pos.:	Denominação	Fig.1/ Pos.:	Denominação
1	Órtese	7	Calço de articulação para limitação da flexão
2	Almofada do cinto	8	Almofada tibial
3	Pelota condilar	9	Argola
4	Chave Allen	10	Lingueta do fecho da tira superior da perna
5	Chave de fenda	11	Fecho giratório BOA
6	Calço de articulação para limitação da extensão		

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 unicompartmental
- Tratamento pós-operatório na reconstrução de menisco
- Lesões ligamentares que requerem alívio de carga unilateral

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

3.3.2 Contraindicações relativas

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

- Gonartrose bicompartimental

3.4 Vida útil

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

3.5 Modo de ação

A órtese alivia a carga sobre o compartimento medial ou lateral da articulação do joelho segundo o princípio dos 3 pontos com a força corretiva atuando sobre o côndilo contralateral.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança



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.



Quebra da estrutura da órtese ou da articulação devido a deformação incorreta

Defeitos causados por bordas afiadas refletindo na perda do funcionamento

- ▶ Evite a moldagem repetida da órtese.
- ▶ Não realize alterações incorretas na órtese.
- ▶ **Informe seu paciente.**



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.

⚠ 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

Uso incorreto e alterações

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

- ▶ Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.
- ▶ Não efetue alterações inadequadas no produto.

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 Colocação

- > O paciente encontra-se sentado.
- > A articulação de joelho está em ligeira flexão e sem suportar carga.
- 1) Colocar a órtese na perna, pelo lado. A articulação da órtese deve estar situada no lado lateral do compartimento afetado.
- 2) Posicionar a articulação da órtese à altura do centro da patela (veja a fig. 2).
- 3) Posicionar a almofada tibial na perna e fechar a tira superior da perna. Para isso, posicionar o gancho de engate do cinto obliquamente e pressioná-lo contra a perna, até o fecho engatar. Certificar-se de que a almofada tibial se encontra sob o fecho (veja a fig. 3).
- 4) Pressionar o fecho giratório para baixo, contra a perna (veja a fig. 4).
- 5) Girar o fecho giratório no sentido horário até que a tira da perna se ajuste firmemente e de forma confortável (veja a fig. 5).
- 6) Se a tira superior da perna estiver muito apertada, girar o fecho giratório no sentido anti-horário (veja a fig. 5). Desse modo, a fita de tração afrouxa no interior da tira da perna. Se a fita de tração estiver muito frouxa, girar o fecho giratório no sentido horário, para esticar novamente a tira.
- 7) Fechar as tiras restantes. Para isso, passar as tiras pela argola e prendê-las com o velcro. Manter a seguinte sequência: tira inferior da perna, tira inferior da coxa, tira superior da coxa (veja a fig. 6, veja a fig. 7, veja a fig. 8, veja a fig. 9).
- 8) Certificar-se de que a órtese está ajustada firmemente e de forma confortável.

5.2 Adaptar

Ajuste da força corretiva

- > **Pré-requisito:** O paciente encontra-se sentado.
- > **Pré-requisito:** A articulação de 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. 10). Com isso, é alterado o ângulo valgo/varo da órtese.
- 2) Verificar a força corretiva em bipedestação e durante a marcha.
- 3) Adaptar a força corretiva até obter o ajuste desejado.

Opcionalmente: Encurtar a tira inferior da perna e as tiras da coxa

- 1) Remover o velcro em Y.
- 2) Cortar as tiras no comprimento necessário.
- 3) Prender o velcro em Y na tira.

Opcionalmente: Encurtar a tira superior da perna

- 1) Soltar o fecho de velcro na argola.
- 2) Remover o ponto de velcro.
- 3) Cortar a tira no comprimento desejado.
- 4) Prender o ponto de velcro na tira superior da perna.

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) Remover a pelota condilar (veja a fig. 11).
- 2) Para uma limitação da extensão, remover o parafuso anterior (veja a fig. 12). Para uma limitação da flexão, remover o parafuso posterior.
- 3) Selecionar os calços de articulação de acordo com a limitação desejada para a flexão e a extensão (pos. 6, pos. 7, veja a fig. 1).
- 4) Inserir os calços de articulação na articulação de joelho da órtese (veja a fig. 13). 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. Certifique-se de que a guia dos calços de articulação está voltada para fora. Fixar o calço de articulação com o parafuso.
- 5) Prender a pelota condilar com velcro.

5.3 Remover

- > O paciente encontra-se sentado.
 - > A articulação de joelho está em ligeira flexão e sem suportar carga.
- 1) Puxar o fecho giratório para fora e girá-lo no sentido anti-horário. Desse modo, a fita de tração afrouxa no interior da tira superior da perna.
 - 2) Puxar a tira superior da perna um pouco para fora com a mão (veja a fig. 14).
 - 3) Puxar o fecho giratório obliquamente para fora da lingueta do fecho (veja a fig. 15).
 - 4) Soltar todas as tiras e retirar a órtese da perna.

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) Remover as tiras e almofadas da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Lavar as tiras e almofadas à mão em água quente a **30 °C** com sabão neutro. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).
- 5) Em caso de contato da órtese com água salgada ou sujeira: lavar a órtese com água limpa e deixar secar ao ar.

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 Notas legais locais

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

8.2 Responsabilidade

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

8.3 Conformidade CE

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

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-03-09

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

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de knieorthese Agilium Reactive 50K324.

2 Productbeschrijving

Afb.1/ Pos.:	Omschrijving	Afb.1/ Pos.:	Omschrijving
1	Orthese	7	Scharnierwig flexiebegrenzing
2	Voeringdeel	8	Tibiakussen
3	Condyluspelotte	9	Schuifgesp
4	Inbussleutel	10	Sluitlip bovenste onderbeenriem
5	Schroevendraaier	11	BOA draaisluiting
6	Scharnierwig extensiebegrenzing		

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

- Postoperatieve behandeling na meniscusreconstructie
- Bandletsel waarbij een eenzijdige ontlasting vereist is

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

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

- Bicompartimentele gonartrose

3.4 Levensduur



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

3.5 Werking


De orthese ontlast het mediale of laterale compartiment van het kniegewricht volgens het driepuntsprincipe. Hierbij wordt er een corrigerende kracht uitgeoefend op de contralaterale condylus.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

 VOORZICHTIG	Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselsrisico'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

Breuk van het orthese frame of -scharnier door ondeskundige aanpassing van de vorm

Verwondingen door scherpe randen, functieverlies

- ▶ Pas de vorm van de orthese niet vaker dan één keer aan.
- ▶ Verander niets aan de orthese, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ **Informeer ook uw patiënt hierover.**

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.

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

Verkeerd gebruik en veranderingen

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

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 Aanbrengen

- > De patiënt zit.
 - > De knie is licht gebogen en ontlast.
- 1) Leg de orthese van opzij tegen het been. Hierbij bevindt het orthesescharnier zich aan de laterale zijde van het aangedane compartiment.
 - 2) Plaats het orthesescharnier ter hoogte van het midden van de patella (zie afb. 2).
 - 3) Plaats het tibiakussen op het onderbeen en sluit de bovenste onderbeenriem. Houd de vergrendelingshaak van de riem schuin en druk deze tegen het been totdat de sluiting vergrendelt. Zorg er hierbij voor dat het tibiakussen zich onder de sluiting bevindt (zie afb. 3).
 - 4) Druk de draaisluiting naar beneden tegen het been (zie afb. 4).
 - 5) Draai de draaisluiting met de klok mee tot de onderbeenriem stevig en comfortabel om het been zit (zie afb. 5).
 - 6) Als de bovenste onderbeenriem te strak zit, draai dan de draaisluiting tegen de klok in (zie afb. 5). Daardoor wordt de trekband in de onderbeenriem wat losser. Draai als de trekband te los zit de draaisluiting met de klok mee om hem wat strakker in te stellen.

- 7) Sluit de overige riemen. Haal de riemen hiervoor door de schuifgespen en klit ze vast. Houd hierbij de volgende volgorde aan: onderste onderbeenriem, onderste bovenbeenriem, bovenste bovenbeenriem (zie afb. 6, zie afb. 7, zie afb. 8, zie afb. 9).
- 8) Controleer of de orthese goed vastzit en of deze comfortabel zit.

5.2 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. 10). Hierdoor verandert de varus/valgushoek van de orthese.
 - 2) Controleer de correctiekracht terwijl de patiënt staat en terwijl hij loopt.
 - 3) Pas de correctiekracht aan tot de gewenste instelling is bereikt.

Optioneel: onderste onderbeenriem en bovenbeenriemen inkorten

- 1) Verwijder het Y-vormige klittenband.
- 2) Kort de riemen in op de vereiste lengte.
- 3) Klit het Y-vormige klittenband vast aan de riem.

Optioneel: bovenste onderbeenriem inkorten

- 1) Maak de klittenbandsluiting aan de schuifgesp los.
- 2) Verwijder het klittenbandrondje.
- 3) Kort de riem in op de gewenste lengte.
- 4) Klit het klittenbandrondje vast aan de bovenste onderbeenriem.

Optioneel: knieflexie en -extensie begrenzen

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

- 1) Verwijder de condyluspelotte (zie afb. 11).
- 2) Om de extensie te begrenzen, draait u de anteriore schroef los (zie afb. 12). Om de flexie te begrenzen, draait u de posteriore schroef los.
- 3) Kies de scharnierwiggan afhankelijk van de gewenste flexie- en extensiebegrenzing (pos. 6, pos. 7, zie afb. 1).
- 4) Bevestig de scharnierwiggan in het orthesekniescharnier (zie afb. 13). Breng hierbij de scharnierwig voor de extensiebegrenzing anterior aan en die voor de flexiebegrenzing posterior. Zorg ervoor dat de geleiding van de scharnierwiggan naar buiten wijst. Zet de scharnierwig vast met de schroef.
- 5) Klit de condyluspelotte vast.

5.3 Afdoen

- > De patiënt zit.
- > De knie is licht gebogen en ontlast.
- 1) Trek de draaisluiting naar buiten en draai deze tegen de klok in. Daardoor wordt de trekband in de bovenste onderbeenriem wat losser.
- 2) Trek de bovenste onderbeenriem met de hand iets naar buiten (zie afb. 14).
- 3) Trek de draaisluiting schuin omhoog los uit de sluitlip (zie afb. 15).
- 4) Maak alle riemen los en neem de orthese van het been.

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 de riemen en de bekleding van de orthese.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Was de riemen en de bekleding op de hand met neutrale zeep op **30 °C**. Spoel alles goed uit.
- 4) Laat de gewassen delen aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 5) Als de orthese in aanraking is geweest met zout water of vuil, spoel hem dan met schoon water af en laat hem aan de lucht drogen.

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 Lokale juridische informatie

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

8.2 Ansprakelikhed

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

8.3 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-03-09

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

I bruksanvisningen finns det viktig information om hur du anpassar och tar på knäledsortosen Agilium Reactive 50K324.

2 Produktbeskrivning

Bild 1/ Pos.:	Benämning	Bild 1/ Pos.:	Benämning
1	Ortos	7	Ledkil flexionsbegränsning
2	Bältesplös	8	Tibiavaddering
3	Kondylpelott	9	Remlänk
4	Insexnyckel	10	Låsskena för den övre underbensremmen
5	Skruvmejsel	11	BOA-vridlås

Bild 1/ Pos.:	Benämning	Bild 1/ Pos.:	Benämning
6	Ledkil extensionsbegränsning		

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
- Postoperativ försörjning efter rekonstruktion av menisk
- Ligamentskador som kräver ensidig avlastning

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

3.3.2 Relativa kontraindikationer

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

- bikompartmentell gonartros

3.4 Livslängd

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

3.5 Verkan

Ortosen avlastar knäledens mediala eller laterala muskelrum enligt 3-punktsprincipen. Dessutom verkar en korrigeringskraft på den kontralaterala kondylen.

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

Brott på ortosram eller -led på grund av otillåten deformation

Skador orsakade genom vassa kanter, förlust av funktion

- ▶ Undvik att anpassa ortosen flera gånger.
- ▶ Utför ingen otillåten förändring på ortosen.
- ▶ **Informera brukaren.**

⚠ 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.

⚠ 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

Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

- ▶ Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

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 Påtagning

- > Brukaren sitter ner.
 - > Knäleden är lätt böjd och avlastad.
- 1) Lägg på ortosen från sidan på benet. Ortosleden sitter sedan lateralt på det kompartiment som är påverkat.
 - 2) Placera ortosleden i höjd med patellans mitt (se bild 2).
 - 3) Placera tibiavadderingen på den funktionella underdelen och stäng den övre underbensremmen. Sätt också an remmens ihakningskrok snett och tryck mot benet tills låset knäpper fast. Kontrollera att tibiavadderingen befinner sig under låset (se bild 3).
 - 4) Tryck ned vridlåset mot benet (se bild 4).

- 5) Vrid vridlåset medurs tills underbensremmen sitter fast ordentligt och bekvämt (se bild 5).
- 6) Om den övre underbensremmen sitter för hårt vrider du vridlåset moturs (se bild 5). På så sätt lossas dragbandet inuti underbensremmen. Om dragbandet sitter för löst vrider du vridlåset medurs så att remmen spänns.
- 7) Stäng de övriga remmarna. Dra sedan remmarna genom remlänken och fäst dem. Följ denna ordningsföljd: nedre underbensrem, nedre lårrem, övre lårrem (se bild 6, se bild 7, se bild 8, se bild 9).
- 8) Se till att ortosen sitter ordentligt och bekvämt.

5.2 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 10). På så sätt ändras ortosens varus-/valgusvinkel.
 - 2) Kontrollera korrigeringskraften i stående läge och under gång.
 - 3) Anpassa korrigeringskraften vid behov tills du når önskad inställning.

Valfritt: Korta av den undre underbensremmen och lårremmarna

- 1) Ta bort Y-kardborrebandet.
- 2) Korta av remmarna till den längd som krävs.
- 3) Fäst Y-kardborrebandet i remmen.

Valfritt: Korta av den övre underbensremmen

- 1) Lossa kardborrebandet från remlänken.
- 2) Ta bort kardborrepunkten.
- 3) Korta av remmen till önskad längd.
- 4) Fäst kardborrepunkten i den övre underbensremmen.

Valfritt: Begränsning av knäflexion och knäextension

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

- 1) Ta bort kondylpelotten (se bild 11).
- 2) För en extensionsbegränsning, ta bort den främre skruven (se bild 12). För en flexionsbegränsning, ta bort den bakre skruven.
- 3) Välj ledkilarna enligt önskad flexions- och extensionsbegränsning (pos. 6, pos. 7, se bild 1).
- 4) Sätt in ledkilarna i ortosknäleden (se bild 13). Sätt sedan in ledkilen framtill för extensionsbegränsningen och baktill för flexionsbegränsningen. Kontrollera att spåren för ledkilarna är vända utåt. Fäst ledkilen med skruven.

- 5) Fäst kondylpelotten med kardborreband.

5.3 Avtagning

- > Brukaren sitter ner.
 - > Knäleden är lätt böjd och avlastad.
- 1) Dra vridlåset utåt och moturs. På så sätt lossas dragbandet inuti den övre underbensremmen.
 - 2) Dra den övre underbensremmen något utåt med handen (se bild 14).
 - 3) Dra vridlåset snett ut från låsskenan (se bild 15).
 - 4) Lossa på alla remmar och ta bort ortosen från benet.

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 av remmarna och vaddingarna från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreknäppningar.
- 3) Tvätta remmarna och vaddingarna för hand i **30 °C** vatten med pH-neutralt rengöringsmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).
- 5) Om ortosen kommer i kontakt med saltvatten eller smuts: Skölj ortosen med rent vatten och låt lufttorka.

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 Lokal lagstiftning

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

8.2 Ansvar

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

8.3 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-03-09

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

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og anlægges af knæledsortosen Agilium Reactive 50K324.

2 Produktbeskrivelse

III. 1/ Pos.:	Betegnelsen	III. 1/ Pos.:	Betegnelsen
1	Ortose	7	Ledkile fleksionsbegrænsning
2	Rempolstring	8	Tibiapolstring
3	Kondylenpelotte	9	Vendesløjfe
4	Unbrakonøgle	10	Låselask på den øverste underbensrem
5	Skruetrækker	11	BOA drejelukning
6	Ledkile ekstensionsbegrænsning		

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
- Postoperativ behandling efter rekonstruktion af menisk
- Ledbåndsskader, som kræver en ensidig aflastning

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

3.3.2 Relative kontraindikationer

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

- Bikompartmental gonartrose

3.4 Levetid



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

3.5 Virkemåde

Ortosen aflaster det mediale eller laterale kompartment i knæleddet efter 3-punkt-princippet. Samtidig udløses en korrigerende kraft på den kontralaterale kondylus.

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 jævnlgt.

FORSIGTIG

Brud på ortoserammen eller -leddet på grund af ukorrekte deformationer heraf

Tilskadekomst på grund af skarpe kanter, funktionstab

- ▶ Undgå flere ganges tilpasning af ortosen.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på ortosen.
- ▶ **Informér patienten.**

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.

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

Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

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 behandelende læges anvisning.
- ▶ Konsultér en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f. eks. forværring af smerterne).

5.1 Anlæggelse

- > Patienten sidder.
- > Knæleddet er let bøjet og belastes ikke.
- 1) Anlæg ortosen på benet fra siden. Derved befinder ortoseleddet sig på den laterale side af det berørte kompartiment.
- 2) Placér ortoseleddet, så det befinder sig på højde med midten af patella (se ill. 2).
- 3) Placér tibiapolstringen på underbenet, og luk den øverste underbensrem. Sæt samtidig selens låsekrog skråt på og tryk den ind mod benet, indtil låsen går i indgreb. Sørg samtidig for, at tibiapolstringen befinder sig under låsen (se ill. 3).
- 4) Tryk drejelukningen nedad og ind imod benet (se ill. 4).
- 5) Drej drejelukningen i urets retning, indtil underbensremmen sidder fast og behageligt (se ill. 5).
- 6) Hvis den øvre underbensrem sidder for stramt, drej drejelukningen imod urets retning (se ill. 5). Derved løsnes trækbåndet inde i underbensremmen. Hvis trækbåndet sidder for løst, spændes remmen igen ved at dreje drejelukningen i urets retning.

- 7) Luk de resterende remme. Træk remmene gennem vendesløjfen og luk burrebåndslukningen. Følgende rækkefølge skal overholdes: Nederste underbensrem, nederste lårrem, øverste lårrem (se ill. 6, se ill. 7, se ill. 8, se ill. 9).
- 8) Sørg for, at ortosen sidder fast og behageligt.

5.2 Tilpasning

Indstilling af den korrigerende kraft

- > **Forudsætning:** Patienten sidder.
- > **Forudsætning:** Knæleddet belastes ikke og er let bøjet.
- 1) Indstil den korrigerende kraft vha. unbrakoskruen over ortoseleddet (se ill. 10). Derved ændres varus-/valgusvinklen på ortosen.
- 2) Kontroller den korrigerende kraft, når brugeren står og går.
- 3) Tilpas den korrigerende kraft, indtil den ønskede indstilling er nået.

Som option: Afkort den nederste underbensrem og lårremmene

- 1) Fjern Y-burrebåndslukningen.
- 2) Afkort remmene til den nødvendige længde.
- 3) Sæt Y-burrebåndslukningen på remmen.

Som option: Afkort den øverste underbensrem

- 1) Løsn burrebåndslukningen på vendesløjfen.
- 2) Fjern burrebåndspunktet.
- 3) Afkort remmen til den ønskede længde.
- 4) Sæt burrebåndspunktet på den øverste underbensrem.

Som option: Begræns knæflexionen og -ekstensionen

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

- 1) Fjern kondylenpelotten (se ill. 11).
- 2) Fjern den anteriore skrue for at opnå en ekstensionsbegrænsning (se ill. 12). Fjern den posteriore skrue for at opnå en fleksionsbegrænsning.
- 3) Vælg ledkile i overensstemmelse med den ønskede fleksions- og ekstensionsbegrænsning (pos. 6, pos. 7, se ill. 1).
- 4) Sæt ledkilerne i ortoseknæleddet (se ill. 13). Hertil sættes ledkilen til ekstensionsbegrænsningen anteriort i, og til fleksionsbegrænsningen sættes ledkilen posterioert i. Sørg for, at ledkilernes føring vender udad. Fastgør ledkilen med skruen.
- 5) Sæt kondylenpelotten på med burrebåndet.

5.3 Aftagning

- > Patienten sidder.
- > Knæleddet er let bøjet og belastes ikke.
- 1) Træk drejelukningen udad og drej imod urets retning. Derved løsnes trækbåndet inde i den øverste underbensrem.
- 2) Træk den øverste underbensrem en smule ud med hånden (se ill. 14).
- 3) Træk drejelukningen skråt ud af låselasken (se ill. 15).
- 4) Løsn alle remme og tag ortosen af benet.

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 remmene og polstringerne fra ortosen.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Remme og puder vaskes i hånden i **30 °C** varmt vand med neutral sæbe. Skyl grundigt.
- 4) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 5) Hvis ortosen kommer i kontakt med saltvand eller snavs: Skyl ortosen med rent vand og lad den lufttørre.

7 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

8.2 Ansvar

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

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

8.3 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-03-09

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og legger på kneortosen Agilium Reactive 50K324.

2 Produktbeskrivelse

Fig. 1/ pos.:	Betegnelse	Fig. 1/ pos.:	Betegnelse
1	Ortose	7	Leddkile fleksjonsbegrensning
2	Beltepolstring	8	Tibiapolstring
3	Kondylpelotte	9	Rembøyle
4	Unbrakonøkkel	10	Festelask øvre leggem
5	Skrutrekker	11	BOA vrilås
6	Leddkile ekstensjonsbegrensning		

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

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

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

3.2 Indikasjoner

- Unikompartmentell gonartrose
- Postoperativ behandling etter rekonstruksjon av menisk
- Leddbåndskader som krever ensidig avlastning

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

3.3.2 Relative kontraindikasjoner

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

- Bikompartmentell gonartrose

3.4 Levetid

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

3.5 Virkemåte

Ortosen avlaster kneleddets mediale eller laterale kompartmentet etter 3-punktsprinsippet. Samtidig virker en korrigerende kraft på den kontralaterale kondylen.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



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

Brudd i ortoserammen eller -leddet pga. uforskriftsmessig endring av formen

Skader pga. skarpe kanter, funksjonstap

- ▶ Unngå å forme/tilpasse ortosen flere ganger.
- ▶ Det skal ikke foretas uforskriftsmessige endringer på ortosen.
- ▶ **Informér brukeren.**

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.

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

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.

- ▶ Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

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 tilpasning 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 Påsetting

- > Brukeren sitter.
 - > Kneleddet er litt bøyd og avlastet.
- 1) Sett ortosen på beinet fra siden. Ortoseleddet befinner seg da på yttersiden av det angjeldende kompartimentet.
 - 2) Plasser ortoseleddet på høyde med senteret av patellaen (se fig. 2).
 - 3) Posisjoner tibiapolstringen på leggen og lukk den øvre leggremmen. For å gjøre dette, legg låsekroken til belte i vinkel og trykk den mot benet til låsen knepper på plass. Forsikre deg samtidig om at tibiapolstringen befinner seg under låsen (se fig. 3).
 - 4) Trykk vrilåsen nedover mot beinet (se fig. 4).
 - 5) Drei vrilåsen med urviseren til leggremmen ligger fast og komfortabelt (se fig. 5).
 - 6) Dersom den øvre leggremmen er for trang, drei vrilåsen mot urviseren (se fig. 5). Da løsner trekkbåndet innenfor leggremmen. Sitter trekkbåndet for løst, drei vrilåsen med urviseren for å stramme remmen på nytt.
 - 7) Lukk de gjenværende remmene. Det gjøres ved å føre remmene gjennom rembøylen og feste borrelåsene. Det må gjøres i følgende rekkefølge: nedre leggrem, nedre lårrem, øvre lårrem (se fig. 6, se fig. 7, se fig. 8, se fig. 9).

- 8) Pass på at ortosen sitter fast og behagelig.

5.2 Tilpasning

Innstilling av korrigeringskraft

- > **Forutsetning:** Brukeren sitter.
 - > **Forutsetning:** Kneleddet er avlastet og litt bøyd.
- 1) Still inn korrigeringskraften med unbrakoskruen over ortoseleddet (se fig. 10). På den måten endres ortosens varus-/valgusvinkel.
 - 2) Kontroller korrigeringskraften mens brukeren står og går.
 - 3) Tilpass korrigeringskraften til ønsket innstilling er oppnådd.

Valgfritt: Nedre leggrem og lårremmene kan forkortes

- 1) Fjern Y-borrelåsbåndet.
- 2) Klipp båndene til nødvendig lengde.
- 3) Fest Y-borrelåsbåndet på remmen med borrelåsen.

Valgfritt: Forkort den øvre leggremmen

- 1) Løsne borrelåsen ved rembøylen.
- 2) Fjern borrelåspunktet.
- 3) Klipp remmen til ønsket lengde.
- 4) Fest borrelåspunktet på den øvre leggremmen.

Valgfritt: Begrensning av knefleksjonen og -ekstensjonen

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

- 1) Fjern kondylpelotten (se fig. 11).
- 2) Til ekstensjonsbegrensning må den anteriore skruen fjernes (se fig. 12). Til fleksjonsbegrensning skal den posteriore skruen fjernes.
- 3) Velg ut leddkiler i samsvar med den ønskede fleksjons- og ekstensjonsbegrensningen (pos. 6, pos. 7, se fig. 1).
- 4) Sett leddkilene inn i ortosekneleddet (se fig. 13). Leddkilen til ekstensjonsbegrensning settes inn anteriort og kilen til fleksjonsbegrensning settes inn posteriort. Forsikre deg om at styringen på leddkilene peker utover. Fest leddkilen med skruen.
- 5) Fest kondylpelotten med borrelåsen.

5.3 Ta av

- > Brukeren sitter.
 - > Kneleddet er litt bøyd og avlastet.
- 1) Trekk vrilåsen utover og drei den mot urviseren. Da løsner trekkbåndet innenfor den øvre leggremmen.
 - 2) Trekk den øvre leggremmen litt utover med hånden (se fig. 14).

- 3) Trekk vrilåsen skrått ut av festelasken (se fig. 15).
- 4) Løsne alle remmer og ta ortosen av beinet.

6 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

- 1) Fjern remmene og putene fra ortosen.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Vask remmene og putene for hånd i **30 °C** varmt vann med nøytralt vaskemiddel. Skyll godt.
- 4) La dem lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).
- 5) Hvis ortosen kommer i kontakt med saltvann eller smuss: Skyll ortosen med rent vann og la den lufttørke.

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 Lokale juridiske merknader

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

8.2 Ansvar

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

8.3 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-03-09

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

Käyttöohjeesta saat tärkeitä tietoja polviortoosin Agilium Reactive 50K324 sovituksesta ja pukemisesta.

2 Tuotteen kuvaus

Kuva 1/ kohta	Nimi	Kuva 1/ kohta	Nimi
1	Ortoosi	7	Koukistusrajoituksen nivelkiila
2	Remmin pehmuste	8	Tibian pehmuste
3	Kondyylipeelotti	9	Ohjauslenkki
4	Kuusiokoloavain	10	Ylemmän sääriremmän lukituskieleke
5	Ruuviaivain	11	BOA-kiertolukko
6	Ojennusrajoituksen nivelkiila		

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

- Unikompartmentaalinen gonartroosi

- Leikkauksen jälkeinen hoito nivelkierukan korjauksen jälkeen
 - Nivelsidevammat, jotka vaativat yksipuolista kuormituksen kevennystä
- Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

- Bikompartmentaalin gonartroosi

3.4 Käyttöikä

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

3.5 Vaikutustapa

Ortoosi keventää polvinivelen mediaalisen tai lateraalisen lohkon kuormitusta 3-pisteperiaatteella. Korjausvoima vaikuttaa tällöin kontralateraaliseen kondyylisiin.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.

- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

⚠ HUOMIO

Ortoosin rungon tai nivelen murtuminen epäasianmukaisen muotoilun seurauksena

Terävien reunojen aiheuttamat vammat, toimintojen heikkeneminen

- ▶ Vältä ortoosin toistuvaa muovausta.
- ▶ Ortoosiin ei saa tehdä asiaankuulumattomia muutoksia.
- ▶ **Informoi potilasta.**

⚠ 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.

⚠ 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

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

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 Käsittele

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 Pukeminen

- > Potilas istuu.
- > Hieman koukistetun polvinivelen kuormitusta on kevennetty.
- 1) Pue ortoosi raajaan sivusta. Ortoosin nivel sijaitsee tällöin kyseisen lohkon lateraalaisella puolella.
- 2) Aseta ortoosin nivel polvilumpion keskikohdan korkeudelle (katso Kuva 2).
- 3) Aseta tibian pehmuste säären päälle ja sulje ylempi sääriremmi. Aseta sitä varten remmin lukitushaka paikalleen ja paina sitä raajaa vasten, kunnes suljin lukittuu. Varmista samalla, että tibian pehmuste on sulkimen alla (katso Kuva 3).
- 4) Paina kiertolukkoa alaspäin raajaa vasten (katso Kuva 4).
- 5) Kierrä kiertolukkoa myötäpäivään, kunnes sääriremmi on lujasti ja mukavasti säärtä vasten (katso Kuva 5).
- 6) Jos ylempi sääriremmi on liian tiukalla, kierrä kiertolukkoa vastapäivään (katso Kuva 5). Tämä löyhentää sääriremmin sisäpuolella olevaa sidenauhaa. Jos sidenauha on liian löysällä, kiristä remmiä uudestaan kiertämällä kiertolukkoa myötäpäivään.
- 7) Sulje loput remmit. Vie remmit sitä varten ohjauslenkin läpi ja kiinnitä ne. Noudata tällöin seuraavaa järjestystä: alempi sääriremmi, alempi reisiremmi, ylempi reisiremmi (katso Kuva 6, katso Kuva 7, katso Kuva 8, katso Kuva 9).
- 8) Varmista, että ortoosi on lujasti ja mukavasti paikallaan.

5.2 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 10). Näin ortoosin varus-/valgus-kulma muuttuu.
- 2) Tarkista korjausvoima seisonta-asennossa ja kävelyn aikana.
- 3) Muuta korjausvoimaa, kunnes toivottu säätö on saavutettu.

Valinnaisesti: alemman sääriemmin ja reisiremmien lyhentäminen

- 1) Poista y:n muotoinen tarrakiinnitys.
- 2) Lyhennä remmit tarvittavan pituisiksi.
- 3) Kiinnitä y:n muotoinen tarrakiinnitys remmiin.

Valinnaisesti: ylemmän sääriemmin lyhentäminen

- 1) Irrota ohjauslenkin tarrakiinnitys.
- 2) Poista tarrakiinnityspiste.
- 3) Lyhennä remmi halutun pituiseksi.
- 4) Kiinnitä tarrakiinnityspiste ylempään sääriemmiin.

Valinnaisesti: polven koukistuksen ja ojennuksen rajoittaminen

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

- 1) Poista kondyylipelotti (katso Kuva 11).
- 2) Poista anteriorinen ruuvi ojennuksen rajoitusta varten (katso Kuva 12). Poista posteriorinen ruuvi koukistuksen rajoitusta varten.
- 3) Valitse nivelkiilat halutun koukistuksen ja ojennuksen rajoituksen mukaisesti (kohdat 6 ja 7, katso Kuva 1).
- 4) Aseta nivelkiilat ortoosin polviniveleen (katso Kuva 13). Aseta tällöin nivelkiila ojennuksen rajoitusta varten anteriorisesti ja koukistuksen rajoitusta varten posteriorisesti. Varmista, että nivelkiilojen ohjain osoittaa ulospäin. Kiinnitä nivelkiila ruuvilla.
- 5) Kiinnitä kondyylipelotti tarrakiinnityksellä.

5.3 Riisuminen

- > Potilas istuu.
- > Hieman koukistetun polvinivelen kuormitusta on kevennetty.
- 1) Vedä kiertolukkoa ulospäin ja kierrä sitä vastapäivään. Tällöin ylemmän sääriemmin sisäpuolella olevaa sidenauha löystyy.
- 2) Vedä ylempää sääriemmiä käsin hieman ulospäin (katso Kuva 14).
- 3) Vedä kiertolukko pois lukituskielekkeestä (katso Kuva 15).
- 4) Irrota kaikki remmit ja riisu ortoosi raajasta.

6 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

- 1) Poista remmit ja pehmusteet ortoosista.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- 3) Pese remmit ja pehmusteet käsin **30 °C** lämpimässä vedessä neutraalilla saippualla. Huuhtelee hyvin.
- 4) Anna kuivua. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).
- 5) Ortoosin jouduttua kosketuksiin suolaisen veden tai lian kanssa: huuhtelee ortoosi kirkkaalla vedellä ja ripusta se kuivumaan.

7 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

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

8.2 Vastuu

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

8.3 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-03-09

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

Niniejsza instrukcja używania zawiera istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania ortezę stawu kolanowego Agilium Reactive 50K324.

2 Opis produktu

Ilustr.1/ Poz.:	Nazwa	Ilustr.1/ Poz.:	Nazwa
1	Orteza	7	Klin przegubu ogranicznika zgięcia
2	Poduszka na pasie	8	Poduszka na kość piszczelową
3	Pelota kłykciowa	9	Przelotka
4	Klucz imbusowy	10	Sprzączka górnego pasa podudzia
5	Wkrętak	11	Zapięcie obrotowe BOA
6	Klin przegubu ogranicznika wyprostu		

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

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

3.2 Wskazania

- Gonartroza jednoprzediałowa
- Zaopatrzenie pooperacyjne po rekonstrukcji łąkotki
- Urazy więzadeł, wymagające jednostronnego odciążenia

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

3.3.2 Przeciwwskazania względne

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

- Gonartroza dwuprzediałowa

3.4 Okres użytkowania



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

3.5 Działanie

Orteza odciąża środkowy i boczny przedział stawu kolanowego zgodnie z zasadą trójpunktową. Siła korekcyjna działa przy tym na kontralateralny kłykiec.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

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

PRZESTROGA

Złamanie ramy ortozy lub przegubu ortozy wskutek nieprawidłowego odkształcenia

Obrażenia wskutek oddziaływania ostrych krawędzi, utrata funkcji ortozy

- ▶ Należy unikać wielokrotnego odkształcania ortozy.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian w konstrukcji ortozy.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

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.

PRZESTROGA

Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

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

NOTYFIKACJA

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

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

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

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

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 Zakładanie

- > Pacjent siedzi.
 - > Staw kolanowy jest lekko zgięty i odciążony.
- 1) Założyć ortezę z boku na nogę. W trakcie zakładania przegub ortozy znajduje się z boku zaopatrzonego przedziału.
 - 2) Przegub ortozy umieścić na wysokości środka rzepki (patrz ilustr. 2).
 - 3) Poduszkę piszczelową ułożyć na podudziu i zapiąć górny pas podudzia. W tym celu należy przyłożyć na ukos haczyk zatrzaskujący zapięcia pasa i przycisnąć do nogi, aż zapięcie zatrzaśnie się. Ponadto upewnić się, czy poduszka piszczelowa znajduje się pod zapięciem pasa (patrz ilustr. 3).
 - 4) Zapięcie obrotowe nacisnąć do dołu do nogi (patrz ilustr. 4).
 - 5) Zapięcie obrotowe obrócić w prawo na tyle, aby pas podudzia przylegał do ciała mocno i komfortowo (patrz ilustr. 5).

- 6) Jeżeli górny pas podudzia zbyt ciasno przylega do ciała, należy obrócić zapięcie obrotowe w lewo (patrz ilustr. 5). W ten sposób poluzuje się cięgną taśmowe wewnątrz pasa podudzia. Jeżeli cięgną taśmowe będzie zbyt luźne, należy obrócić zapięcie obrotowe w prawo, aby ponownie naprężyć pas.
- 7) Zapiąć pozostałe pasy. W tym celu należy przeciągnąć pasy przez przelotkę i zapiąć na rzep. Należy przy tym zachować następującą kolejność: dolny pas podudzia, dolny pas uda, górny pas uda (patrz ilustr. 6, patrz ilustr. 7, patrz ilustr. 8, patrz ilustr. 9).
- 8) Zadbać o to, żeby orteza była mocno i komfortowo dopasowana.

5.2 Dopasowanie

Ustawienie siły korekcyjnej

- > **Warunek konieczny:** Pacjent siedzi.
 - > **Warunek konieczny:** Staw kolanowy jest odciążony i lekko zgięty.
- 1) Śrubą imbusową wyregulować siłę korygującą nad przegubem ortezy (patrz ilustr. 10). W wyniku tego zmieni się kąt szpotowatości/koślawości ortezy.
 - 2) Sprawdzić siłę korygującą podczas stania oraz chodzenia.
 - 3) Tak długo dopasowywać siłę korygującą, aż uzyska się żądane ustawienie.

Opcjonalnie: skrócenie dolnego pasa podudzia i pasów uda

- 1) Usunąć zapięcie na rzep Y.
- 2) Pasy skrócić na wymaganą długość.
- 3) Rzep Y zaczepić do pasa.

Opcjonalnie: skrócenie górnego pasa podudzia

- 1) Poluzować zapięcie na rzep na przelotce.
- 2) Punkt mocowania na rzep usunąć.
- 3) Pas skrócić na wymaganą długość.
- 4) Punkt mocowania na rzep zaczepić do górnego pasa podudzia.

Opcjonalnie: ograniczenie zgięcia i wyprostowania kolana

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

- 1) Odczepić pelotę kłykciową (patrz ilustr. 11).
- 2) W celu ograniczenia wyprostowania należy usunąć śrubę z przodu (patrz ilustr. 12). W celu ograniczenia zgięcia należy usunąć śrubę z tyłu.
- 3) Dobrać odpowiednie kliny przegubu dla żądanego ograniczenia zgięcia i wyprostowania (poz. 6, poz. 7, patrz ilustr. 1).

- 4) Włożyć kliny przegubu do ortezowego przegubu kolanowego (patrz ilustr. 13). Należy przy tym włożyć klin przegubu do ograniczenia wyprostu z przodu, a klin do ograniczenia zgięcia z tyłu. Upewnić się, czy prowadnik klinów przegubów jest skierowany na zewnątrz. Zamocować klin przegubu za pomocą śruby.
- 5) Zapiąć pelotę kłykciową na rzepy.

5.3 Zdejmowanie

- > Pacjent siedzi.
 - > Staw kolanowy jest lekko zgięty i odciążony.
- 1) Pociągnąć zapięcie obrotowe na zewnątrz i obrócić w lewo. Dzięki temu poluzuje się ścięgno taśmowe wewnątrz górnego pasa podudzia.
 - 2) Górny pas podudzia wyciągnąć lekko ręką na zewnątrz (patrz ilustr. 14).
 - 3) Zapięcie obrotowe pociągnąć na ukos ze sprzączki (patrz ilustr. 15).
 - 4) Odpiąć wszystkie pasy i zdjąć ortezę z nogi.

6 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

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

- 1) Pasy i obicia zdjąć z ortozy.
- 2) Zapiąć wszystkie zapięcia na rzepy.
- 3) Pasy i obicia prać ręcznie w temperaturze równej **30 °C** za pomocą łagodnego mydła. Dobrze wypłukać.
- 4) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promienie słoneczne, ciepło z piecyków lub kaloryferów).
- 5) W razie kontaktu ortozy z wodą słoną lub brudem: ortezę przepłukać bieżącą wodą i suszyć na wolnym powietrzu.

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 Lokalne wskazówki prawne

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

8.2 Odpowiedzialność

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

8.3 Zgodność z CE

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

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-03-09

- ▶ A termék használatára 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 az Agilium Reactive 50K324 térd ortózisának felhelyezéséhez.

2 Termékleírás

1. ábra/ tétel:	Megnevezés	1. ábra/ tétel:	Megnevezés
1	Ortézis	7	Hajlításhatároló csuklóék

1. ábra/ tétel:	Megnevezés	1. ábra/ tétel:	Megnevezés
2	Övpárna	8	Sípcsontpárna
3	Porc-nyomópárna	9	Terelőfül
4	Imbuszkulcs	10	Felső lábszárheveder zárnyelve
5	Csavarhúzó	11	BOA forgózár
6	Nyújtáshatároló csuklóék		

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

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

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

3.2 Indikációk

- Egyoldali részleges gonarthrosis
- Térdkalács-helyreállítás posztoperatív ellátása
- Egyoldalú tehermentesítést igénylő szalagsérülések

A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Ellenjavallatok

3.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

3.3.2 Relatív ellenjavallatok

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

- Kétoldali részleges gonarthrosis

3.4 Élettartam

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

3.5 Hatásmechanizmus

Az ortézis a 3-pontos elv szerint tehermentesíti a térdízület mediális vagy laterális rekeszét. Eközben korrekciós erő hat az ellenoldali porckorongra.

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**

Az ortéziskeret vagy -ízület törése a szakszerűtlen alakváltozás miatt

Sérülés az éles élek és a működés elvesztése miatt

- ▶ Kerülje el az ortézis többszörös formázását.
- ▶ Az ortézisen ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.
- ▶ **Tájékoztassa a beteget.**

 **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.

 **VIGYÁZAT**

Érintkezés magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, parázstól vagy egyéb hőforrástól.

MEGJEGYZÉS

Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

MEGJEGYZÉS

Szakszerűtlen használat és módosítások

Funkciómódosítások, ill. funkcióvesztés és a termék károsodásai

- ▶ A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni.
- ▶ A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.

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 Felhelyezés

- > A beteg ül.
 - > A térdízület kissé be van hajlítva és tehermentesítve van.
- 1) Helyezze fel az ortézist oldalról a lábra. Ekkor az ortéziscsukló az érintett terület oldalsó felén helyezkedik el.

- 2) Helyezze az ortéziscsuklót a térdkalács közepének magasságába (lásd ezt az ábrát: 2).
- 3) Helyezze a sípcsontpárnát a lábszárra és zárja le a felső lábszárpántot. Helyezze fel ehhez ferdén a heveder bekattanó kapcsát és nyomja a láb-
ra, míg a zár be nem kattán. Ügyeljen arra, hogy a sípcsontpárna a zár
alatt legyen (lásd ezt az ábrát: 3).
- 4) Nyomja lefelé a láb-
ra a forgózárát (lásd ezt az ábrát: 4).
- 5) Fordítsa el a forgózárát az óramutató járásával egyező irányban úgy,
hogy a lábszárheveder biztonságosan és kényelmesen feküdjön fel (lásd
ezt az ábrát: 5).
- 6) Ha a felső lábszárheveder túl szoros, akkor fordítsa el a forgózárát az
óramutató járásával ellentétes irányban (lásd ezt az ábrát: 5). Ezáltal a
húzószalag meglazul a lábszárhevederben. Ha a húzószalag túl laza, ak-
kor feszítse meg újra a hevedert. Fordítsa el ehhez a forgózárát az óra-
mutató járásával megegyező irányban.
- 7) Zárja be a többi heveder tépőzárjait. Vezesse át ehhez a hevedereket a
terelőfülön, majd rögzítse azokat a tépőzárral. Közben tartsa be a követ-
kező sorrendet: alsó lábszárheveder, alsó combheveder, felső combhe-
veder (lásd ezt az ábrát: 6, lásd ezt az ábrát: 7, lásd ezt az ábrát: 8, lásd
ezt az ábrát: 9).
- 8) Gondoskodjon az ortézis biztonságos és kényelmes helyzetéről.

5.2 Testre igazítás

A korrekciós erő beállítása

- > **Előfeltétel:** A beteg ül.
 - > **Előfeltétel:** A térdízület kissé behajlítva és tehermentesítve van.
- 1) Állítsa be a korrekciós erőt az ortéziscsukló feletti imbuszcsavarral (lásd
ezt az ábrát: 10). Ezáltal megváltozik a térdízületi ortézis ki-/begömbülésé-
nek szöge.
 - 2) Ellenőrizze a korrekciós erőt álló helyzetben és járás közben.
 - 3) Igazítsa be a korrekciós erőt addig, amíg el nem éri a kívánt beállítást.

Opció: Az alsó lábszár- és a combheveder méretre vágása

- 1) Távolítsa el az Y-tépőzárát.
- 2) Vágja a hevedereket a szükséges méretre.
- 3) Tépőzárassa fel az Y-tépőzárát a hevederre.

Opció: A felső lábszárheveder méretre vágása

- 1) Lazítsa meg a fordítóhurkon a tépőzárát.
- 2) Távolítsa el a tépőzár-pontot.
- 3) Vágja a hevedert a kívánt hosszra.
- 4) Tépőzárassa fel a tépőzár-pontot a felső lábszárhevederre.

Opció: A térd behajlításának és kinyújtásának korlátozása

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

- 1) Vegye le a porc-nyomópárnát. (lásd ezt az ábrát: 11).
- 2) A nyújtás behatárolásához vegye ki az elülső csavart (lásd ezt az ábrát: 12). A behajlítás behatárolásához vegye ki a hátulsó csavart.
- 3) A csuklóékeket a hajlítás- vagy kinyújtás kívánt behatárolásának megfelelően válassza ki (6, 7, lásd ezt az ábrát: 1).
- 4) Helyezze be a csuklóékeket a térdízületi ortéziscsuklóba (lásd ezt az ábrát: 13). Ennek során a kinyújtás behatárolását szolgáló csuklóéket elől, a behajlítást behatároló éket pedig hátul helyezze el. Biztosítsa, hogy a csuklóékek vezetése kifelé mutasson. Rögzítse a csavarral a csuklóéket.
- 5) Rögzítse tépőzárral a porc-nyomópárnát.

5.3 Lehelyezés

- > A beteg ül.
 - > A térdízület kissé be van hajlítva és tehermentesítve van.
- 1) Húzza kifelé, és fordítsa el az óramutató járásával ellentétes irányban a forgózárát. Ezáltal a húzószalag meglazul a felső lábszárhevederben.
 - 2) Húzza ki kissé kézzel a felső lábszárhevedert (lásd ezt az ábrát: 14).
 - 3) Húzza ki ferdén a hevedert a zárnyelvből (lásd ezt az ábrát: 15).
 - 4) Lazítsa meg az összes pántot és vegye le az ortézist a lábról.

6 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

- 1) A hevedereket és a párnákat vegye ki az ortézisből.
- 2) Zárja össze az összes tépőzárát.
- 3) A hevedereket és párnákat **30 C°**-os meleg vízben, semleges szappannal, kézzel mossa ki. Öblítse ki alaposan.

- 4) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).
- 5) Ha az ortézis sós vízzel érintkezik vagy beszennyeződik: tiszta vízzel öblítse le az ortézist, és szárítsa meg a levegőn.

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 Helyi jognyilatkozatok

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

8.2 Felelősség

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

8.3 CE-megfelelőség

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-03-09

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou 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 kolenní ortézy Agilium Reactive 50K324.

2 Popis produktu

Obr. 1/ Poz.:	Název	Obr. 1/ Poz.:	Název
1	Ortéza	7	Klín pro omezení flexe kloubu
2	Pásové peloty	8	Bércová pelota
3	Kondylové peloty	9	Vodicí spona
4	Imbusový klíč	10	Poutko uzávěru horního bércového pásu
5	Šroubovák	11	Otočný uzávěr BOA
6	Klín pro omezení extenze kloubu		

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
- Pooperační vybavení po rekonstrukci menisku
- Poranění vazů, která vyžadují unilaterální odlehčení

Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

3.3.2 Relativní kontraindikace

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

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

- Bikompartmentální gonartróza

3.4 Provozní životnost

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

3.5 Funkce

Ortéza odlehčuje mediální nebo laterální kompartment kolenního kloubu podle třibodového principu. Přitom působí korekční síla na kontralaterální kondyl.

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**

Zlomení rámu nebo kloubu ortézy při neodborně prováděném tvarování

Poranění o ostré hrany, ztráta funkce

- ▶ Zamezte několikanásobnému tvarování ortézy.
- ▶ Neprovádějte na ortéze žádné neodborné změny.
- ▶ **Informujte o těchto pokynech také vašeho pacienta!**

 **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.

⚠ 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

Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

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 Nasazení

- > Pacient sedí.
- > Kolenní kloub je mírně ohnutý a odlehčený.
- 1) Nasadte ortézu na dolní končetinu ze strany. Ortotický kloub se přitom nachází na laterální straně příslušné oblasti kolene.
- 2) Umístěte ortotický kloub do úrovně středu paty (viz obr. 2).
- 3) Polohujte bércovou pelotu na bérci a zapněte horní bércový pás. Za tím účelem nasadte šikmo aretační háček pásu a přimáčkněte ho k noze, dokud se uzávěr nezaaretuje. Přitom se ujistěte, že je bércová pelota pod uzávěrem (viz obr. 3).
- 4) Stiskněte otočný uzávěr dolů proti dolní končetině (viz obr. 4).
- 5) Otáčejte otočným uzávěrem ve směru hodinových ručiček, dokud bércový pás pevně a pohodlně nedosedá (viz obr. 5).
- 6) Pokud bércový pás dosedá příliš těsně, otočte otočným uzávěrem proti směru hodinových ručiček (viz obr. 5). Tím se napínací pásek uvnitř bércového pásu uvolní. Pokud je napínací pásek příliš volný, otáčejte otočným uzávěrem ve směru hodinových ručiček, aby se pás znovu napnul.
- 7) Zapněte zbývající pásy. Za tím účelem provlečte pásy vodicí sponou a zapněte na suchý zip. Přitom dodržujte následující pořadí: spodní bércový pás, spodní stehenní pás, horní stehenní pás (viz obr. 6, viz obr. 7, viz obr. 8, viz obr. 9).
- 8) Dbejte na to, aby ortéza řádně a pohodlně dosedala.

5.2 Nastavení

Nastavení korekční síly

- > **Předpoklad:** Pacient sedí.
- > **Předpoklad:** Kolenní kloub je odlehčený a mírně ohnutý.
- 1) Nastavte korekční sílu pomocí imbusového šroubu nad ortotickým kloubem (viz obr. 10). Tím se změní varózní/valgózní úhel ortézy.
- 2) Zkontrolujte korekční sílu ve stoji a během chůze.
- 3) Korekční sílu nastavujte tak dlouho, dokud není dosaženo požadované nastavení.

Volitelně: Zkrácení spodního bércového pásu a stehenních pásů

- 1) Odepněte Y-suchý zip.
- 2) Zkraťte pásy na požadovanou délku.
- 3) Připněte Y-suchý zip na pás.

Volitelně: Zkrácení horního bércevého pásu

- 1) Povolte suchý zip na vodící sponě.
- 2) Odepněte plošku suchého zipu.
- 3) Zkraťte pás na požadovanou délku.
- 4) Připněte plošku suchého zipu k hornímu bércevému pásu.

Volitelně: Omezení flexe a extenze kolene

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

- 1) Sejměte kondylovou pelotu (viz obr. 11).
- 2) Za účelem omezení extenze odšroubujte anteriorní šroub (viz obr. 12). Za účelem omezení flexe odšroubujte posteriorní šroub.
- 3) Vyberte klíny podle požadovaného omezení flexe a extenze kloubu (poz. 6, poz. 7, viz obr. 1).
- 4) Nasadte klíny do ortotického kolenního kloubu (viz obr. 13). Přitom nasadte klín pro omezení extenze kloubu anteriorně a pro omezení flexe kloubu posteriorně. Dbejte na to, aby vedení klínů směřovalo ven. Upevněte klín pomocí šroubu.
- 5) Připněte kondylovou pelotu na suchý zip.

5.3 Sundávání

- > Pacient sedí.
 - > Kolenní kloub je mírně ohnutý a odlehčený.
- 1) Vytáhněte otočný uzávěr ven a otáčejte proti směru hodinových ručiček. Tím se uvolní napínací pásek uvnitř horního bércevého pásu.
 - 2) Povytáhněte horní bércevý pás rukou trochu ven (viz obr. 14).
 - 3) Vytáhněte otočný uzávěr šikmo z poutka (viz obr. 15).
 - 4) Rozepněte všechny pásy a sejměte ortézu z dolní končetiny.

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 pásy a vložky z ortézy.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Pásy a peloty perte ručně ve vlažné vodě 30°C pomocí neutrálního mýdla. Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

- 5) Při styku ortézy se slanou vodou nebo nečistotami: Opláchněte ortézu čistou vodou a nechte ji usušit volně na vzduchu.

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 Upozornění na místní právní předpisy

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

8.2 Odpovědnost za výrobek

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

8.3 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: 2022-03-09

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

Tento návod na použitie vám poskytne dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní ortézy kolenného kĺbu Agilium Reactive 50K324.

2 Popis výrobku

Obr.1/ Poz.:	Názov	Obr.1/ Poz.:	Názov
1	Ortéza	7	Kĺbový klin obmedzenia flexie
2	Polstrovanie pásu	8	Polstrovanie na holennej kosti
3	Kondylová pelota	9	Spätná slučka
4	Kľúč na skrutky s vnútorným šesťhranom	10	Uzavieracia spona horného pásu na predkolenie
5	Skrutkovač	11	Otočné koliesko BOA
6	Kĺbový klin obmedzenia extenzie		

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
- Pooperačná starostlivosť po rekonštrukcii menisku
- Poranenia väzov, ktoré si vyžadujú jednostranné odľahčenie

Indikáciu stanovuje lekár.

3.3 Kontraindikácie

3.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

3.3.2 Relatívne kontraindikácie

Pri nasledujúcich indikáciách je potrebná konzultácia s lekárom: ochorenia/poranenia kože; zápalové prejavy; ohrnuté jazvy s opuchom; sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela; kŕčové žily veľkých rozmerov, predovšetkým s poruchami spätného toku, poruchy lymfatického odtoku – aj nejas-

né opuchy mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy obehu a citlivosti v oblasti nôh, napr. pri diabetickej neuropatii.

- Bikompartmentálna gonartróza

3.4 Životnosť

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

3.5 Spôsob účinku

Ortéza odľahčuje mediálny alebo laterálny kompartment kolenného kĺbu podľa 3-bodového princípu. Na kontralaterálny kondylus pritom pôsobí korekčná sila.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.



UPOZORNENIE Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia



POZOR

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.



POZOR

Zlomenie rámu alebo kĺbu ortézy v dôsledku neodbornej deformácie

Poranenia v dôsledku ostrých hrán, strata funkcie

- ▶ Zabráňte viacnásobnému tvarovaniu ortézy.
- ▶ Na ortéze nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.
- ▶ **Informujte vášho pacienta.**



POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

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

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

⚠ 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**Neodborné použitie a zmeny**

Zmeny, resp. strata funkcie, ako aj škody na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba v súlade s určením a starostlivo.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.

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 Nasadenie

- > Pacient sedí.
- > Kolenný kĺb je trochu ohnutý a odľahčený.
- 1) Ortézu nasadíte zo strany na nohu. Ortéza kĺbu sa pritom nachádza na laterálnej strane postihnutého kompartmentu.
- 2) Ortézu kĺbu umiestnite na výšku stredu paty (viď obr. 2).
- 3) Polstrovanie na holennej kosti polohujte na predkolení a zapnite horný pás na predkolenie. Na tento účel nasadíte zaistovací hák pásu šikmo a zatlačíte ho proti nohe, kým sa nezaistí uzáver. Pritom zaistíte, aby sa polstrovanie na holennej kosti nachádzalo pod uzáverom (viď obr. 3).
- 4) Otočné koliesko otočte nadol proti nohe (viď obr. 4).
- 5) Otočné koliesko otáčajte v smere hodinových ručičiek, kým nebude pás na predkolenie pevne a pohodlne priliehať (viď obr. 5).
- 6) Ak horný pás na predkolenie prilieha príliš tesne, otáčajte otočné koliesko proti smeru hodinových ručičiek (viď obr. 5). Tým sa povolí sťahovací pás v páse na predkolenie. Ak je sťahovací pás príliš voľný, otáčajte otočný uzáver v smere hodinových ručičiek, aby ste pás znova napli.
- 7) Zapnite zvyšné pásy. Za týmto účelom prevlečte pásy cez spätnú slučku a upevnite ich suchým zipsom. Pritom dodržte nasledujúce poradie: dolný pás na predkolenie, dolný pás na stehno, horný pás na stehno (viď obr. 6, viď obr. 7, viď obr. 8, viď obr. 9).
- 8) Zabezpečte, aby bola ortéza nasadená pevne a pohodlne.

5.2 Prispôbenie

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. 10). Tým sa zmení varózny/valgózny uhol ortézy.
- 2) Skontrolujte korekčnú silu v stoji a počas chôdze.
- 3) Korekčnú silu upravujte dovedy, kým nedosiahnete požadované nastavenie.

Voliteľne: skrátenie dolného pásu na predkolenie a pásov na stehno

- 1) Odstráňte suchý zips v tvare Y.
- 2) Skráťte pásy na potrebnú dĺžku.
- 3) Upevnite suchý zips v tvare Y na pás.

Voliteľne: skrátenie horného pásu na predkolenie

- 1) Rozopnite suchý zips na spätnéj slučke.
- 2) Odstráňte bod suchého zipsu.
- 3) Skráťte pás na požadovanú dĺžku.
- 4) Suchým zipsom upevnite bod suchého zipsu na horný pás na predkolenie.

Voliteľne: obmedzenie flexie a extenzie kolena

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

- 1) Odstráňte kondylovú pelotu (viď obr. 11).
- 2) Na obmedzenie extenzie odstráňte anteriórnu skrutku (viď obr. 12). Na obmedzenie flexie odstráňte posteriórnu skrutku.
- 3) Kĺbové klíny zvolte podľa požadovaného obmedzenia flexie a extenzie (poz. 6, poz. 7, viď obr. 1).
- 4) Kĺbové klíny nasadte do ortézy kolenného kĺbu (viď obr. 13). Kĺbový klin pritom nasadte na obmedzenie extenzie anteriórne a na obmedzenie flexie posteriórne. Zaisťte, aby vedenie kĺbových klinov ukazovalo von. Kĺbový klin upevnite pomocou skrutky.
- 5) Suchým zipsom upevnite kondylovú pelotu.

5.3 Zloženie

- > Pacient sedí.
 - > Kolenný kĺb je trochu ohnutý a odľahčený.
- 1) Otočné koliesko vytiahnite smerom von a otočte ho proti smeru hodinových ručičiek. Tým sa povolí sťahovací pás v rámci horného pásu na predkolenie.
 - 2) Rukou potiahnite horný pás na predkolenie trochu smerom von (viď obr. 14).
 - 3) Otočné koliesko vytiahnite šikmo z uzavieracej spony (viď obr. 15).
 - 4) Uvoľnite všetky pásy a ortézu odoberte z nohy.

6 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

- 1) Z ortézy odstráňte popruhy a podušky.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.

- 3) Popruhy a podušky operte v rukách v **30 °C** vode s neutrálnym mydlom. Dobře vypláchnite.
- 4) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).
- 5) Pri kontakte ortézy so slanou vodou alebo nečistotou: ortézu opláchnite čírou vodou a nechajte vysušiť na vzduchu.

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 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

8.2 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.

8.3 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: 2022-03-09

- ▶ Ürünü kullanmadan önce bu dokümanı dikkatle okuyun ve güvenlik bilgilerine uyun.
- ▶ Ürünün güvenle 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 diz eklemi ortezi Agilium Reactive 50K324 ayarlanması ve takılması ile ilgili önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

Res.1/ Poz.:	Tanımlama	Res.1/ Poz.:	Tanımlama
1	Ortez	7	Fleksiyon sınırlaması eklem parçası
2	Kemer dolgusu	8	Tibia desteği
3	Kondil plağı	9	Yönlendirme bağlantısı
4	İçten altı köşeli anahtar	10	Üstteki alt baldır kemeri sabitleme halkası
5	Tornavida	11	BOA vidalı kapak
6	Ekstansiyon sınırlaması eklem parçası		

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

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

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- Unikompartmantal gonartroz
- Menisküs rekonstrüksiyonu sonrası postoperatif uygulama
- Tek taraflı bir yük azaltmayı gerektiren bant yaralanmaları

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

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

- Bikompartmantal Gonartroz

3.4 Kullanım ömrü

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

3.5 Etki şekli

Ortez, diz eklemelinin medial veya lateral bölümü yükünü 3 nokta prensibine göre azaltır. Bu esnada kontralateral kondile bir düzeltme gücü etki eder.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

⚠ DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.

DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları

⚠ DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

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

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan deformasyondan dolayı ortez çerçevesinde veya ekleminde kırılma

Keskin kenarlardan dolayı yaralanmalar, fonksiyon kaybı

- ▶ Ortezde çok defalar şekil değişikliği yapılmasını önleyin.
- ▶ Ortezde uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.
- ▶ **Hastanızı bilgilendirin.**

⚠ 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.

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

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

DUYURU

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

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

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

DUYURU

Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler

Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

- ▶ Ürünü, sadece amacına uygun ve temiz kullanınız.
- ▶ Üründe uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.

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 Yerleştirme

- > Hasta oturur.
- > Diz eklemi hafif bükülü ve üzerine yük bindirilmemiş durumda.
- 1) Ortezi yan taraftan bacağa yerleştirin. Bu esnada ortez eklemi, ilgili bölümün lateral tarafında bulunmalıdır.
- 2) Ortez eklemine, patella ortasının yüksekliğinde olacak şekilde yerleştirin (bkz. Şek. 2).
- 3) Tibia desteğini alt baldıra konumlandırın ve üstteki alt baldır kemerini kapatın. Bunun için vidalı kapağın sabitleme kancasını çapraz şekilde konumlandırın ve sabitleme kancasının ucu yerine oturana kadar bacağa doğru bastırın. Bu esnada tibia desteğinin, kilit konumunun altında bulunmasını sağlayın (bkz. Şek. 3).
- 4) Vidalı kapağı bacağa doğru aşağı bastırın (bkz. Şek. 4).
- 5) Vidalı kapağı, alt baldır kemeri sıkıca ve konforlu şekilde yerleşinceye kadar saat yönünde döndürün (bkz. Şek. 5).
- 6) Üstteki alt baldır kemeri çok dar şekilde oturursa vidalı kapağı saat yönünün tersine döndürün (bkz. Şek. 5). Bu sayede alt baldır kemeri içerisinde çekme bandı bollaşır. Çekme bandı çok gevşek ise vidalı kapak kemeri yeniden gerdirilmesi için saat yönünde döndürülmelidir.
- 7) Kalan kemerleri kapatın. Bunun için kemerleri yönlendirme bağlantısından çekin ve yapıştırın. Bu esnada şu sıralamayı takip edin: Alttaki alt baldır kemeri, alttaki uyluk kemeri, üstteki uyluk kemeri (bkz. Şek. 6, bkz. Şek. 7, bkz. Şek. 8, bkz. Şek. 9).
- 8) Ortezin sıkı ve konforlu şekilde oturmasını sağlayın.

5.2 Ayarlama

Düzeltilme gücünü ayarlama

- > **Ön koşul:** Hasta oturuyor.
- > **Ön koşul:** Diz eklemine yük bindirilmemiş ve hafif bükülü durumda.
- 1) Düzeltme gücünü ortez eklemine üst bölümündeki iç altı köşe civata vasıtasıyla ayarlayın (bkz. Şek. 10). Bu sayede ortezin Varus/Valgus açısı değişmektedir.
- 2) Düzeltme gücünü ayakta ve yürüme esnasında kontrol edin.
- 3) Düzeltme gücünü, istenen ayarlamaya ulaşana kadar ayarlayın.

Opsiyonel: Alttaki alt baldır kemerini ve uyluk kemerlerini kısaltın

- 1) Y cırtlı bağlantıyı çıkarın.
- 2) Kemerleri istenen boyda kısaltın.
- 3) Y cırtlı bağlantıyı kemere yapıştırın.

Opsiyonel: Üstteki alt baldır kemerini kısaltın

- 1) Cırtlı bağlantıyı yönlendirme bağlantısından çözün.
- 2) Cırtlı bağlantı noktasını çıkarın.
- 3) Kemerini istenen boyda kısaltın.
- 4) Cırtlı bağlantı noktasını üstteki alt baldır kemerine yapıştırın.

Opsiyonel: Diz fleksiyonunu ve ekstansiyonunu sınırlama

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

- 1) Kondil plağını çıkarın (bkz. Şek. 11).
- 2) Ekstansiyon sınırlaması için anterior vidayı çıkarın (bkz. Şek. 12). Fleksiyon sınırlaması için arka vidayı çıkarın.
- 3) Eklem parçalarını, istenen fleksiyon ve ekstansiyon sınırlamasına uygun şekilde seçin (poz. 6, poz. 7, bkz. Şek. 1).
- 4) Eklem parçalarını ortez diz eklemine yerleştirin (bkz. Şek. 13). Bu esnada anterior ekstansiyon sınırlaması ve posterior fleksiyon sınırlaması için eklem parçasını yerleştirin. Eklem parçaları kılavuzunun dışı doğru bakmasını sağlayın. Eklem parçasını civatayla sabitleyin.
- 5) Kondil plağını yapıştırın.

5.3 Çıkarmak

- > Hasta oturur.
 - > Diz eklemi hafif bükülü ve üzerine yük bindirilmemiş durumda.
- 1) Vidalı kapağı dışarı çekin ve saat yönünün tersine döndürün. Bu sayede üstteki alt baldır kemeri içerisinde çekme bandı bollaşır.
 - 2) Üstteki alt baldır kemerini elle dışı doğru bir miktar dışarı çekin (bkz. Şek. 14).
 - 3) Vidalı kapağı, kilit kanadından çapraz şekilde çekin (bkz. Şek. 15).
 - 4) Tüm kemerleri sökün ve ortezi bacadan çıkarın.

6 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

- 1) Kemer ve dolguları ortezen çıkarınız.
- 2) Tüm velkro bağlantıları kapatınız.
- 3) Kemer ve dolguları, **30 °C** sıcaklıktaki suda nötr sabun ile elde yıkayınız. İyiye durulayınız.
- 4) Açık havada kurumaya bırakınız. Doğrudan sıcaklık kaynaklarına (örn. güneş ışınları, ocak ve ısıtıcılar gibi) maruz bırakmayınız.
- 5) Ortezin tuzlu su veya kir ile temas etmesi durumunda: Ortezi temiz su ile yıkayınız ve açık havada kurumaya bırakınız.

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 Yerel Yasal Talimatlar

Sadece münferit ülkelerde uygulanan hukuki açıklamalar bu başlık altında, kullanımın gerçekleştiği ilgili ülkenin resmi dilinde yazılıdır.

8.2 Sorumluluk

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

8.3 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: 2022-03-09

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.

- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения ортеза для коленного сустава Agilium Reactive 50K324.

2 Описание изделия

Рис.1/ Поз.:	Наименование	Рис.1/ Поз.:	Наименование
1	Ортез	7	Шарнирный клин для ограничения сгибания
2	Мягкая обивка ремня	8	Подкладка на голень
3	Пелот на область мышелка	9	Направляющая петля
4	Торцовый шестигранный ключ	10	Запирающий язычок верхнего ремня для голени
5	Отвертка	11	Поворотный фиксатор ВОА
6	Шарнирный клин для ограничения разгибания		

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
 - Протезно-ортопедическое обеспечение после операции по реконструкции мениска
 - Повреждения связок, требующие одностороннего снятия нагрузки
- Показания определяются врачом.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

3.3.2 Относительные противопоказания

При перечисленных ниже заболеваниях и состояниях перед применением изделия следует проконсультироваться с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова; воспалительные процессы; набухшие рубцы, выступающие над поверхностью кожи; покраснение и гипертермия в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен, в особенности с нарушением оттока; нарушение лимфооттока, а также отечность мягких тканей неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области нижних конечностей, например, при диабетической невропатии.

- Бикомпартиментальный гонартроз

3.4 Срок службы



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

3.5 Принцип действия

Этот ортез снимает нагрузку с медиального или латерального отдела коленного сустава по трехточечному принципу. При этом корректирующее усилие воздействует на контралатеральный мышцелок.

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

Перелом рамы или шарнира ортеза в результате ненадлежащего изменения формы

Повреждения острыми краями, потеря функциональности

- ▶ Избегайте частого изменения формы ортеза.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией ортеза, не допускается.
- ▶ **Проинформируйте вашего пациента.**

⚠ 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.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Неадекватное использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

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 Указания по надеванию

- > Пациент сидит.
- > Коленный сустав легко согнут и разгружен.
- 1) Наложить ортез на ногу сбоку. При этом узел ортеза располагается латерально от поврежденного отдела сустава.
- 2) Разместить узел ортеза на уровне середины надколенника (см. рис. 2).
- 3) Установить подкладку на голень на место и застегнуть верхний ремень для голени. Для этого вставить крючок ремня по диагонали и прижать к ноге так, чтобы зафиксировалась застежка. Убедиться, что подкладка на голень расположена под застежкой (см. рис. 3).
- 4) Отжать поворотный фиксатор вниз к ноге (см. рис. 4).
- 5) Вращать поворотный фиксатор по часовой стрелке до тех пор, пока ремень для голени не будет плотно и удобно прилегать (см. рис. 5).

- 6) Если верхний ремень для голени прилегает слишком плотно, повернуть поворотный фиксатор против часовой стрелки (см. рис. 5). В результате происходит ослабление стяжной ленты внутри ремня на голень. Если стяжная лента слишком ослаблена, повернуть поворотный фиксатор по часовой стрелке, чтобы снова натянуть ремень.
- 7) Застегнуть остальные ремни. Для этого следует провести ремни через направляющую петлю и прикрепить. При этом необходимо соблюдать следующий порядок: нижний ремень на голень, нижний ремень на бедро, верхний ремень на бедро (см. рис. 6, см. рис. 7, см. рис. 8, см. рис. 9).
- 8) Обеспечить прочную и удобную посадку ортеза.

5.2 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 узлом ортеза (см. рис. 10). В результате этого изменяется варусный/вальгусный угол ортеза.
 - 2) Проверить корректирующее усилие в положении стоя и во время ходьбы.
 - 3) Регулировать корректирующее усилие до тех пор, пока не будет достигнута необходимая настройка.

Опция: укорачивание нижнего ремня на голень и ремней на бедро

- 1) Удалить Y-образную застежку-липучку.
- 2) Укоротить ремни на требуемую длину.
- 3) Закрепить Y-образную застежку-липучку на ремне.

Опция: укорачивание верхнего ремня на голень

- 1) Расстегнуть застежку-липучку на направляющей петле.
- 2) Удалить деталь застежки-липучки.
- 3) Укоротить ремень на необходимую длину.
- 4) Прикрепить деталь застежки-липучки на верхний ремень для голени.

Опция: ограничение сгибания и разгибания в колене

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

- 1) Удалить пелот на область мыщелка (см. рис. 11).
- 2) Для ограничения разгибания удалить передний винт (см. рис. 12). Для ограничения сгибания удалить задний винт.

- 3) Выбрать шарнирные клинья в соответствии с желаемой величиной сгибания и разгибания (поз. 6, поз. 7, см. рис. 1).
- 4) Вставить шарнирные клинья в коленный узел ортеза (см. рис. 13). При этом шарнирный клин вставить спереди для ограничения разгибания и сзади для ограничения сгибания. Убедиться, что направляющая шарнирных клиньев указывает наружу. Закрепить шарнирный клин винтом.
- 5) Застегнуть пелот на область мышцелка.

5.3 Снятие изделия

- > Пациент сидит.
 - > Коленный сустав легко согнут и разгружен.
- 1) Потянуть поворотный фиксатор наружу и повернуть против часовой стрелки. В результате происходит ослабление стяжной ленты внутри верхнего ремня на голень.
 - 2) Слегка вытянуть верхний ремень на голень наружу рукой (см. рис. 14).
 - 3) Вытянуть поворотный фиксатор по диагонали из запирающего язычка (см. рис. 15).
 - 4) Ослабить все ремни и снять ортез с ноги.

6 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

- 1) Снять ремни и мягкую обивку с ортеза.
- 2) Застегнуть все застежки-липучки.
- 3) Ремни и подкладки мыть вручную в воде при температуре **30 °C** с использованием нейтрального мыла. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от кухонных плит или батарей отопления).
- 5) При контакте ортеза с соленой водой или грязью: ортез промыть чистой водой и оставить сушиться на воздухе.

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 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

8.2 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.

8.3 Соответствие стандартам ЕС

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

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2022-03-09

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

本取扱説明書では、膝継手50K324 Agilium Reactiveの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

図 1/ 項目 :	名称	図 1/ 項目 :	名称
1	装具	7	屈曲を制限するための膝屈曲ストップ
2	ストラップパッド	8	脛骨パッド
3	関節顆パッド	9	ストラップガイドループ
4	六角レンチ	10	下腿ストラップ（上）用留めクリップ
5	ドライバー	11	BOAダイヤル
6	伸展を制限するための膝伸展ストップ		

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
- ・ 半月板再建術の手術後
- ・ 片側治療を必要とする靭帯損傷

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 禁忌

3.3.1 絶対的禁忌

特になし。

3.3.2 相対的禁忌

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

- ・ 内外側混合型 変形性膝関節症

3.4 製品寿命


本製品は最長2年間ご利用いただけるよう設計されています。


3.5 用途

本装具は、3点支持により膝継手を内外から支えるものです。このとき、対側の顆状突起に補正力が働きます。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

 **注意** 事故または損傷の危険性に関する注意です。

 **注記** 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

 **注意**

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

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

 **注意**

装具フレームまたは関節部分を不適切に変形させると、破損するおそれがあります。

変形して端が鋭くなったり機能を喪失したりすることで、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 装具を繰り返し使用しないでください。
- ▶ 本装具は、絶対に改造せずご使用ください。
- ▶ 上記のことを装着者にご説明ください。

 **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。

⚠ 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

不適切な使用や改造により発生する危険性

機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。

- ▶ 本製品は注意深く取り扱い、指示された目的でのみ使用してください。
- ▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。
- ▶ 正しく機能しない場合や、磨耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

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 適用・装着方法

- > 装着者は椅子に座ってください。
- > 膝継手をすこし曲げて圧を和らげます。
- 1) 装具を脇から脚に装着します。それにより、装具継手は患部の側面にあたります。
- 2) 装具継手の中央を膝蓋骨の中央の高さにあわせませす（画像参照 2）。
- 3) 脛骨パッドを下腿に合わせ、下腿ストラップ（上）を締めます。そのためには、ストラップのスナップフィットに角度をつけ留め具がロックされるまで脚に押し付けます。その際、脛骨パッドが留め具の下にあることを確認してください（画像参照 3）。
- 4) ダイヤルを足に向かって押しませす（画像参照 4）。
- 5) 下腿ストラップがしっかり締まるまでダイヤルを時計回りに回ませす（画像参照 5）。
- 6) 下腿ストラップ（上）がきつすぎる場合は、ダイヤルを反時計回りに回ませす（画像参照 5）。こうすると下腿ストラップの留め飾りが緩みませす。留め飾りが緩すぎる場合は、ダイヤルを時計回りに回して再度ストラップを締めませす。
- 7) 残りのストラップを締めませす。その際、ストラップガイドループを通してストラップを引きながら締めてください。この作業は次の手順で行ってください。下腿下のストラップ、大腿下のストラップ、大腿上のストラップ（画像参照 6、画像参照 7、画像参照 8、画像参照 9）。
- 8) 装具がしっかりと動きやすい位置に固定されていることを確認してください。

5.2 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せす。
- 1) 装具継手の上にある六角穴付きスクリューを使って補正力を設定ませす（画像参照 10）。こうすることで、装具の外反角度を變更ませす。
- 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してください。

オプション：下腿下および大腿部のストラップを短くませす。

- 1) 面ファスナーを外ませす。
- 2) 必要な長さまでストラップを短くませす。
- 3) ストラップの上に面ファスナーを取り付けませす。

オプション：下腿上のストラップを短くします。

- 1) ストラップガイドループの面ファスナーを緩めます。
- 2) 面ファスナーを外します。
- 3) 使用する長さまで短くします。
- 4) 下腿上のストラップで面ファスナーを閉じます。

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) 関節顆パッドを取り外します（画像参照 11）。
- 2) 伸展を制御するには、前方のネジを外します（画像参照 12）。屈曲を制御するには、後方のネジを外します。
- 3) ご希望の伸展および屈曲を制限に合わせて適切なジョイントストップをお選びください（項目 6、項目 7、画像参照 1）。
- 4) 膝継手にジョイントストップを挿入します（画像参照 13）。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が外側に向いていることを確認してください。ジョイントストップをネジで固定します。
- 5) 関節顆パッドを取り付けます。

5.3 取り外し

- > 装着者は椅子に座ってください。
 - > 膝継手をすこし曲げて圧を和らげます。
- 1) ダイアルを引き反時計回りに回します。こうすると下腿ストラップ（上）の留め飾りが緩みます。
 - 2) 手を使って、下腿上のストラップを引いてください（画像参照 14）。
 - 3) ダイアルに角度をつけながら留めクリップから外します（画像参照 15）。
 - 4) 全てのストラップを緩め、装具を足から外します。

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) ストラップベルトと脛骨パッドを装具から取り外します。
- 2) 面ファスナーを全て閉じます。
- 3) ストラップベルトと脛骨パッドは30度（華氏 86度）の温水で中性洗剤を使って手洗います。十分にすすいでください。

- 4) 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）。
- 5) 塩水や泥が付着した場合は、装具をきれいな水ですすぎ、自然乾燥させます。

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 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

8.2 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。

8.3 CE 整合性

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

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2022-03-09

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

本使用说明书向您介绍了有关 Agilium Reactive 50K324 膝关节矫形器调整与穿戴的重要信息。

2 产品描述

图 1/ 位置:	名称	图 1/ 位置:	名称
1	矫形器	7	关节屈曲限位楔
2	绑带软垫	8	胫骨软垫
3	骨髌压垫	9	转向环
4	内六角扳手	10	上方小腿绑带的扣合片
5	螺丝起子	11	BOA 旋扣
6	关节伸展限位楔		

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
- 半月板重建的术后矫形配置
- 要求在单侧区域进行负荷缓解的韧带损伤

适应症应由医生鉴定。

3.3 禁忌症

3.3.1 绝对禁忌症

未发现。

3.3.2 相对禁忌症

具有下列病症时需首先咨询医生：皮肤疾病/损伤、炎症；突起疤痕并且疤痕有肿胀、佩戴护具的部位有发红以及发热迹象、大面积静脉曲张、特别是回流受阻、淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀、腿部知觉障碍及血液循环不畅、例如：糖尿病神经病变。

- 双侧腔隙膝骨性关节炎

3.4 使用寿命

本产品设计使用寿命最长为 **2 年**。


3.5 作用原理

矫形器根据3点式原则对膝关节的内侧腔隙或外侧腔隙起到负荷缓释作用。作用机理是在对侧的骨髌上施加矫正力。

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** 警告可能出现的技术故障。

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**

矫形器框架或矫形器关节的形变不符合规定造成其断裂

锋利的边角造成受伤，产品功能丧失

- ▶ 请避免对矫形器进行多次的形状改变。
- ▶ 请勿对矫形器进行任何不符合规定的更改。
- ▶ 请告知患者。

 **小心**

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。

 **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

未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

- ▶ 应按规定小心谨慎使用本产品。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。

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 佩戴

- > 患者就坐。
 - > 膝关节稍稍弯曲，未施加负荷。
- 1) 将矫形器从侧面穿戴在腿上。此时，矫形器关节应位于所涉及腔隙的外侧。
 - 2) 将矫形器关节放置到髌骨中心的高度（见图 2）。
 - 3) 将胫骨软垫定位在小腿上并扣合上方小腿绑带。为此，斜向放入绑带的卡钩并压向腿部直至搭扣卡合。注意确保胫骨软垫位于搭扣下方（见图 3）。
 - 4) 将旋扣向下压向腿部（见图 4）。
 - 5) 顺时针旋转旋扣，直至小腿绑带稳固且舒适地贴紧（见图 5）。
 - 6) 如果上方小腿绑带过紧，则逆时针旋转旋扣（见图 5）。这样便可以松开小腿绑带内的系带。如果系带过松，则顺时针旋转旋扣重新绷紧绑带。
 - 7) 扣合其余绑带。此时将绑带穿过转向环并将粘扣扣合。请注意遵守以下的顺序：下方小腿绑带、下方大腿绑带、上方大腿绑带（见图 6、见图 7、见图 8、见图 9）。
 - 8) 确保矫形器的位置稳固且舒适。

5.2 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) 通过矫形器膝关节上方的内六角螺栓设置矫正力（见图 10）。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) 调整矫正力，直至达到所需的设置。

可选：缩短下方小腿绑带和大腿绑带

- 1) 将Y形粘扣取下。
- 2) 将绑带缩短到所需的长度。
- 3) 将Y形粘扣扣合在绑带上。

可选：缩短上方小腿绑带

- 1) 将转向环上的粘扣松开。
- 2) 取下粘扣连接点。
- 3) 将绑带缩短到所需的长度。
- 4) 将粘扣连接点扣合在上方小腿绑带上。

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) 取下骨髁压垫（见图 11）。
- 2) 如需对伸展加以限制，取下前方的螺栓（见图 12）。如需对屈曲加以限制，取下后方的螺栓。
- 3) 按照所需的屈曲限制和伸展限制，选择相应的关节限位楔（位置 6，位置 7，见图 1）。
- 4) 将关节限位楔置入矫形器膝关节内（见图 13）。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。使用螺栓固定关节限位楔。
- 5) 将骨髁压垫用粘扣扣合。

5.3 脱卸

- > 患者就坐。
- > 膝关节稍稍弯曲，未施加负荷。
- 1) 向外拉旋扣并逆时针旋转。这样便可以松开上方小腿绑带内的系带。
- 2) 用手将上方小腿绑带稍稍向外拉（见图 14）。
- 3) 将旋扣斜向从扣合片中拉出（见图 15）。
- 4) 松开所有绑带并从腿上取下矫形器。

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) 将绑带和软垫从矫形器取下。
- 2) 扣合所有的粘扣。
- 3) 使用中性肥皂在30 ° C温水中用手清洗绑带和软垫。充分投净。
- 4) 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）。
- 5) 当矫形器接触盐水或受污：使用清水清洗矫形器，并在空气中晾干。

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 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
膝关节固定器	国械备20180165号

8.2 法律责任

在用户遵守本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。

8.3 CE符合性

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



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