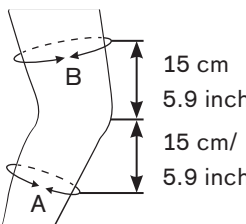


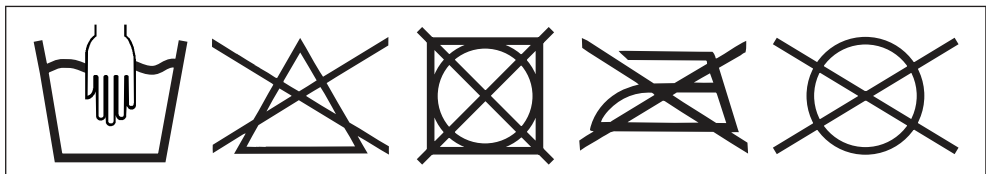
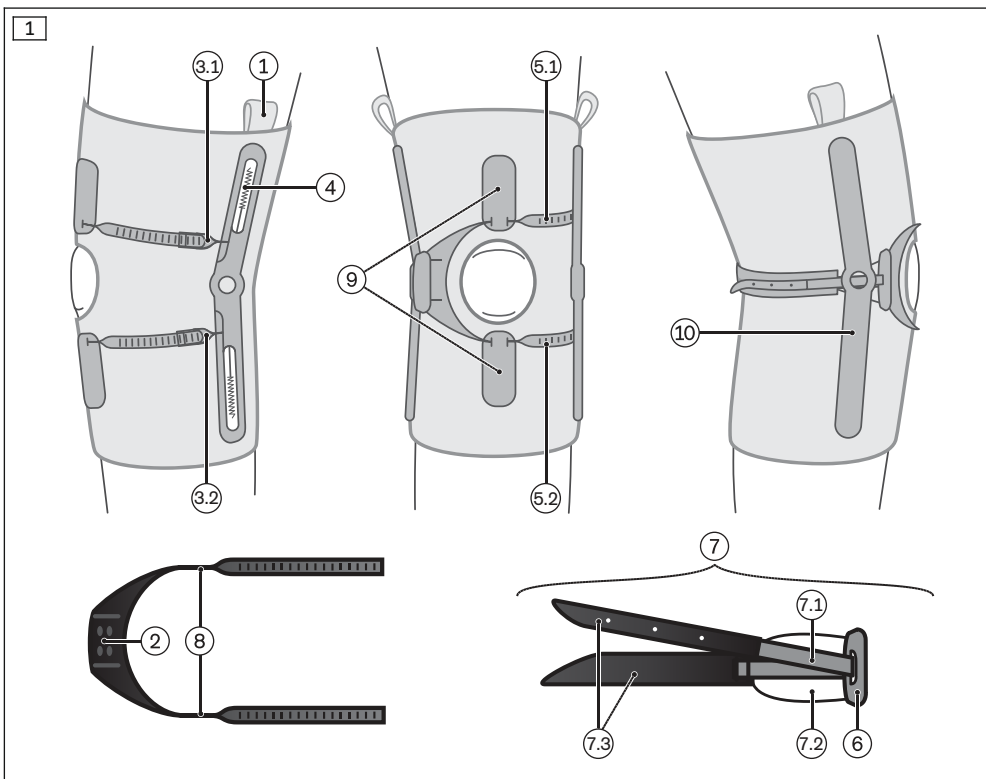
50K6-1 Agilium Patella

DE	Gebrauchsanweisung	4
EN	Instructions for use	8
FR	Instructions d'utilisation	13
IT	Istruzioni per l'uso	17
ES	Instrucciones de uso	22
PT	Manual de utilização	26
NL	Gebruiksaanwijzing	31
SV	Bruksanvisning	35
DA	Brugsanvisning	40
NO	Bruksanvisning	44
FI	Käyttöohje	48
PL	Instrukcja użytkowania	52
HU	Használati utasítás	57
SK	Návod na používanie	61
TR	Kullanma talimatı	66
JA	取扱説明書	70
ZH	使用说明书	74

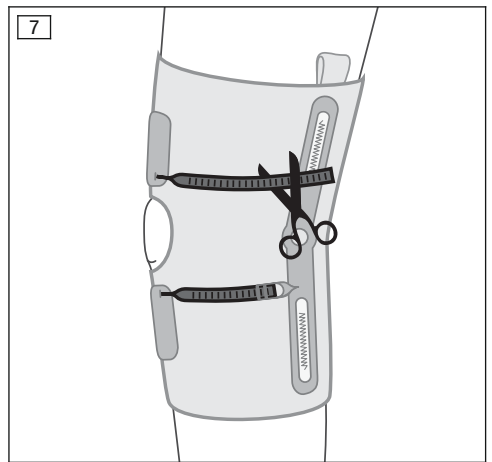
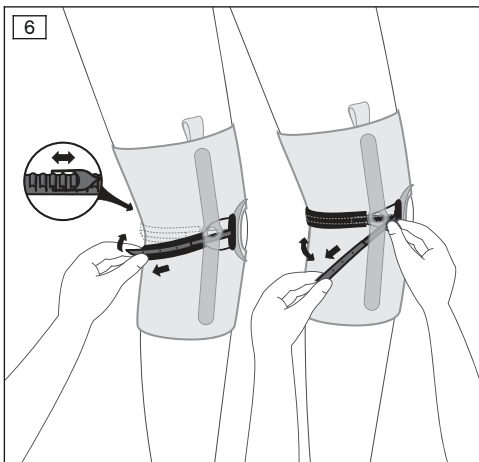
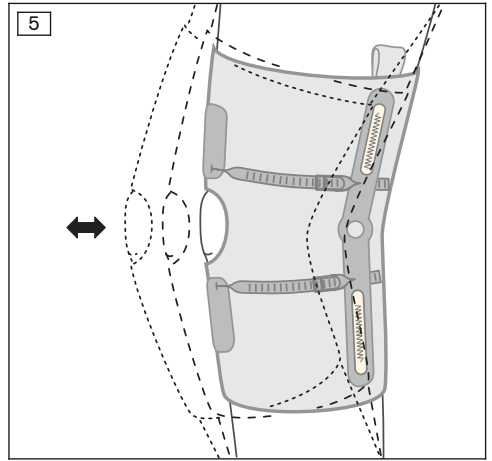
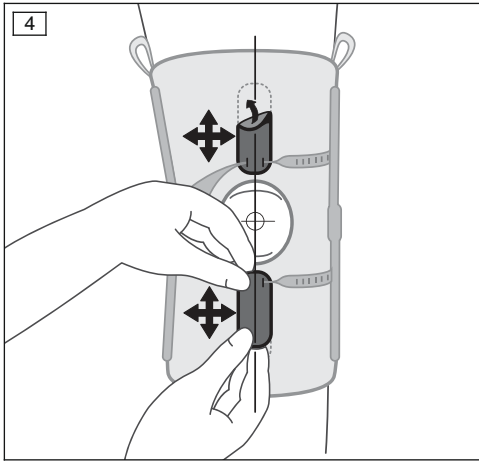
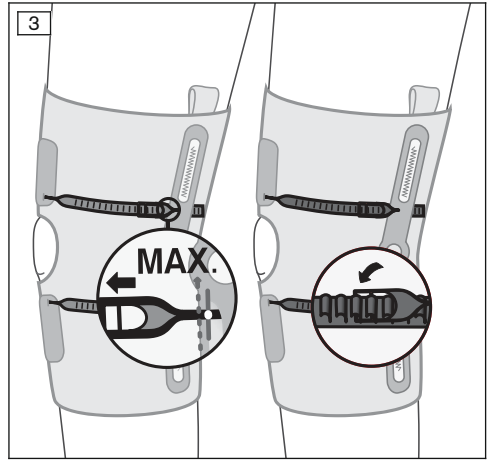
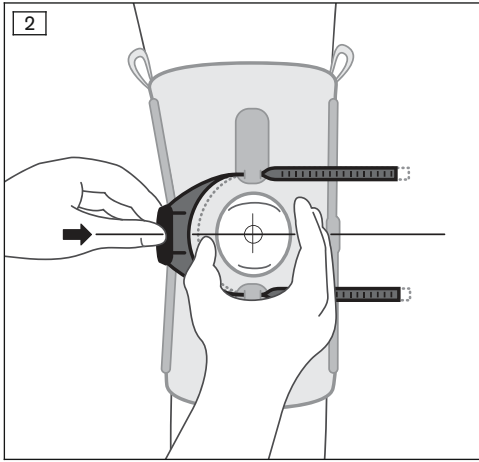
	Seite/ Side*	Größe/ Size	Umfang/Circumference**			
			A (cm)	A (inch)	B (cm)	B (inch)
	L/R	XS	32-35	12.6-13.8	40-44	15.8-17.3
	L/R	S	35-38	13.8-15.0	44-48	17.3-18.9
	L/R	M	38-41	15.0-16.1	48-52	18.9-20.5
	L/R	L	41-44	16.1-17.3	52-56	20.5-22.0
	L/R	XL	44-48	17.3-18.9	56-61	22.0-24.0
	L/R	XXL	48-52	18.9-20.5	61-65	24.0-25.6

* Links/Rechts; left/right

** unterhalb/oberhalb Patellamitte / below/above mid patella



Material	PA, TPU, PU, TPE-E, PE-Schaum/PE foam, Federstahl/Spring steel, Elastan/Spandex
-----------------	---



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-05-16

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Gonarthrose-Orthese Agilium Patella 50K6-1.

2 Produktbeschreibung

Pos.	Bauteil	Pos.	Bauteil
1	Anziehhilfe	7	Dynamisches Zugelement
2	Patellaspange	7.1	Zugfester Gurt zur Rezentralisierung
3.1	Obere Zugöse	7.2	Elastisches Gummiband
3.2	Untere Zugöse	7.3	Klettverschlüsse des dynamischen Zugelements
4	Federelemente	8	Führungsbereich
5.1	Obere Rasten	9	Führungskletts
5.2	Untere Rasten	10	Schiene
6	Klippverschluss		

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

- Retropatellararthrose
- Patellagleitbahnstörungen
- Femoropatellares Schmerzsyndrom
- Chondropathia/Chondromalazia patellae
- Zustand nach Patellaluxation und -subluxation
- Zustand nach Patellasehnenverletzung
- Vorderer Knieschmerz nach operativen Eingriffen am Kniegelenk (z. B. Knie-TEP, Lateral-Release-Operation)

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 körperfremdes des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich der Beine, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

3.4 Nutzungseinschränkungen

Die Orthese ist **ausschließlich** in Verbindung mit dem Sportüberzug 29K129 für Sportarten geeignet, bei denen es voraussichtlich zu Körperkontakt mit weiteren Personen kommt (Kontakt-sport).

3.5 Lebensdauer

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal **1 Jahr** ausgelegt.

3.6 Wirkungsweise

Die Patella wird durch die dynamische Rezentrierungstechnik der Orthese in dem vorgesehenen physiologischen Gleitlager geführt, ohne dass der Druck durch das Führungssystem parallel zum Beugewinkel steigt.

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

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.

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.

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.

5 Handhabung

INFORMATION

- Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.
- Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal nach Anweisung des behandelnden Arztes erfolgen.
- Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich außergewöhnliche Veränderungen feststellen lassen (z. B. Zunahme der Beschwerden).

5.1 Auswählen der Größe

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

5.2 Anpassen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckscheinungen 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.

- 1) **Anziehen:** Die Orthese beidseitig an den Anziehilfen (1) greifen und über das Knie ziehen, bis der Patellausschnitt mittig auf der Patella sitzt.
- 2) **Positionieren** (siehe Abb. 2): Das Knie des Patienten in 20° – 30° Flexion bringen. Die Patella vorsichtig umfassen und die Patellaspange (2) an den lateralen Rand der Patella führen.
- 3) **Einhaken** (siehe Abb. 3): Die obere Zugöse (3.1) unter leichter Vorspannung der Federelemente (4) auf der Raste (5.1) einhaken. Die untere Zugöse (3.2) unter leichter Vorspannung der Federelemente (4) auf der Raste (5.2) einhaken.

INFORMATION: Die maximale Vorspannung wird durch eine Markierung an der Zugöse vorgegeben. Spannen Sie maximal so vor, dass die Markierung mit der Schiene (10) abschließt.

→ Die Patellaspange (2) liegt am lateralen Rand der Patella an.

- 4) **Kletten** (siehe Abb. 4): Die Patellaspange wird im oberen und unteren Führungsbereich (8) durch die Führungskletts (9) gehalten. Die Führungskletts können bei Bedarf nachjustiert werden.
- 5) **Funktionskontrolle** (siehe Abb. 5): Das Bein vorsichtig in den vom behandelnden Arzt freigegebenen Bewegungsgraden beugen und strecken, um die optimale Wirkung und den einwandfreien Sitz der Orthese zu prüfen.
 - **Ist eine Korrektur notwendig?** Siehe 6 „Nachjustieren“
 - **Sitzt die Orthese einwandfrei?** Siehe 7 „Kürzen“
- 6) **Nachjustieren (optional)** (siehe Abb. 6):

Nachjustieren vorn: Die Zugösen können aus den Rasten gelöst und nachjustiert werden.

Nachjustieren hinten: Die Klettverschlüsse des dynamischen Zugelements (7.3) in der Kniekehle können nach medial oder lateral versetzt werden. Dabei zuerst beide übereinander liegende Klettgurte gemeinsam nach Bedarf versetzen. Anschließend nur den oben liegenden, zugfesten Klettgurt (7.1), der rezentrierungsbegrenzend wirkt, nachstellen.

- 7) **Kürzen** (siehe Abb. 7): Beim Kürzen beachten, dass jede Zugöse 2 Rasten benötigt. Die Zugösen aus den Rasten lösen und die Rasten entsprechend der Anpassung kürzen. Anschließend die Enden gratfrei verrunden.
 Tipp: Im eingehakten Zustand die Rasten abzählen und die Schnittstelle markieren. Dabei darauf achten, dass immer 2 Rasten eingehakt werden müssen.
- 8) **Abschließende Kontrolle:** Erneute Funktionskontrolle durch vorsichtiges Beugen und Strecken in den vom Arzt freigegebenen Bewegungsgraden. Die Orthese kann durch die zusätzlichen 2 Lochpaare in der Patellaspanne jederzeit nachjustiert werden.
- 9) **Bei Bedarf:** Die beiliegenden Gurte mittels der Klettunkte zirkulär am oberen und unteren Rand der Orthese anbringen.

5.3 Anlegen

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.

HINWEIS

Verwendung bei Kontaktsportarten

Funktionseinschränkung von Orthesenkomponenten durch Überbelastung

- ▶ Machen Sie den Patienten darauf aufmerksam, dass die Orthese ohne Sportüberzug nicht bei Sportarten verwendet werden soll, bei denen voraussichtlich Körperkontakt mit weiteren Personen besteht.

- 1) Den Klippverschluss (6) öffnen.
- 2) Die Orthese mit Hilfe der oberen Anziehschlaufen überziehen.
→ Der Patellaausschnitt befindet sich mittig über der Patella.
- 3) Den Klippverschluss (6) schließen.

5.4 Ablegen

- 1) Den Klippverschluss (6) öffnen.
- 2) Die Orthese ausziehen.

5.5 Reinigung

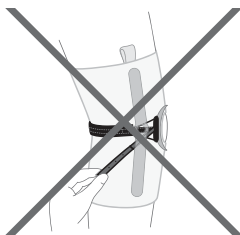
HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Orthese regelmäßig reinigen:



- 1) Den Klippverschluss schließen.
HINWEIS! Dabei nicht die Einstellung des dynamischen Zugelements (7) verändern!
- 2) Die Orthese in 30 °C warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel von Hand waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 3) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 Lokale Rechtliche Hinweise

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

7.2 Haftung

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

7.3 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-05-16

- ▶ 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 50K6 Agilium Patella Pro osteoarthritis brace.

2 Product description

Item	Component	Item	Component
1	Donning aid	7	Dynamic tension element
2	Patella support	7.1	High-strength alignment strap
3.1	Upper ratchet hook	7.2	Elastic rubber band
3.2	Lower ratchet hook	7.3	Hook and loop closures for the dynamic tension element
4	Spring elements	8	Guide channel
5.1	Upper ratchet strap	9	Hook and loop guides
5.2	Lower ratchet strap	10	Splint
6	Ratchet strap buckle		

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

- Retropatellar osteoarthritis
- Patellofemoral misalignment
- Patellofemoral pain syndrome
- Chondropathy/chondromalacia patellae
- Condition after patella luxations and subluxations
- Condition after injury to the patellar tendon
- Anterior knee pain after surgical procedures on the knee joint (e.g. total knee replacement, lateral release surgery)

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.

3.4 Restrictions for use

The brace is suitable for sports that may involve bodily contact with other persons (contact sports) **exclusively** in combination with the 29K129 sports cover.

3.5 Lifetime

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

3.6 Mechanism of Action

The dynamic re-alignment mechanism provided by the brace guides the patella within the physiologically correct patellofemoral groove. It does this without increasing the pressure caused by the tracking system in relation to the flexion angle.

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

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.

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.

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.

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 Selecting the Size

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

5.2 Adaptation

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.

- 1) **Donning:** Hold the brace on both sides with the donning loops (1) and pull it over the knee until the patella cutout is centered on the patella.
- 2) **Positioning** (see fig. 2): Place the patient's knee in a 20°-30° flexion position. Grasp the patella carefully and guide the patella support (2) to the outer edge of the patella.
- 3) **Clasping** (see fig. 3): Hook the upper ratchet hook (3.1), with slight tension applied to the spring elements (4), onto the ratchet strap (5.1). Hook the lower ratchet hook (3.2), with slight tension applied to the spring elements (4), onto the ratchet strap (5.2).
INFORMATION: The maximum pre-tension is specified by a mark on the ratchet hook. Apply the maximum amount of pre-tension by aligning the mark with the splint (10).
→ The patella support (2) lies against the outer edge of the patella.
- 4) **Fastening** (see fig. 4): The patella support is held in the upper and lower guide channels (8) by the hook and loop guides (9). The hook and loop guides can be readjusted if necessary.
- 5) **Functional check** (see fig. 5): Carefully flex the knee to the degree approved by the attending physician and extend it to check that the brace is working optimally and is positioned properly.
→ **Does it require adjustment?** See 6 "Readjustment"
→ **Is the brace positioned properly?** See 7 "Shorten"
- 6) **Readjustment (optional)** (see fig. 6):
Readjusting at the front: The ratchet hooks can be unhooked from the ratchet straps and readjusted.
Readjusting at the back: The hook and loop closures on the dynamic tension element (7.3) can be moved medially or laterally. To do so, first move the two hook and loop straps that are positioned one over the other as necessary. Then, readjust only the upper hook and loop strap that is under tension (7.1) and limits realignment.
- 7) **Shorten** (see fig. 7): When shortening, note that every ratchet hook requires 2 ratchet straps. Unhook the ratchet hooks from the ratchet straps and shorten the ratchet straps as necessary to adapt them. Then round and de-burr the ends.
Tip: Count the number of ratchet positions while the hooks are hooked in and mark the point to cut. Note that 2 ratchet straps are always required for each hook.
- 8) **Final check:** Repeat the functional check through careful flexion and extension within the range approved by the physician. The brace can be readjusted at any time using the additional 2 pairs of holes in the patella support.
- 9) **If necessary:** Use the hook and loop points to attach the additional straps around the top and bottom edges of the brace.

5.3 Application

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.

NOTICE

Use for contact sports

Impaired function of the brace components due to overloading

- ▶ Inform the patient that the brace should not be used without the sports cover for sports where there may be bodily contact with other persons.

- 1) Open the ratchet strap buckle (6).
- 2) Pull the brace on using the upper donning loops.
→ The patella cutout is centered over the patella.
- 3) Close the ratchet strap buckle (6).

5.4 Removal

- 1) Open the ratchet strap buckle (6).
- 2) Take the brace off.

5.5 Cleaning

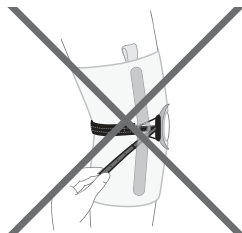
NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

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

Clean the brace regularly:



- 1) Close the ratchet strap buckle.
NOTICE! Do not change the setting of the dynamic tension element (7)!
- 2) Hand wash the brace in warm water at 30 °C with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 3) Allow to air dry. Do not expose to direct heat (e.g. sunshine, stove or radiator).

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal Information

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

7.1 Local Legal Information

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

7.2 Liability

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

7.3 CE Conformity

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

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-05-16

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse pour gonarthrose Agilium Patella 50K6-1.

2 Description du produit

Pos.	Composant	Pos.	Composant
1	Aide à la pose	7	Tirant dynamique
2	Agrafe pour rotule	7.1	Sangle résistante à la traction destinée au recentrage
3.1	Anneau de traction supérieur	7.2	Bande élastique en caoutchouc
3.2	Anneau de traction inférieur	7.3	Fermetures auto-agrippantes du tirant dynamique
4	Éléments à ressort	8	Zone de guidage
5.1	Crans supérieurs	9	Fermetures de guidage auto-agrippantes
5.2	Crans inférieurs	10	Ferrure
6	Fermeture à clip		

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

- Arthrose rétropatellaire
- Troubles du sillon patellaire
- Syndrome douloureux fémoro-patellaire
- Chondropathie/Chondromalacie patellaire
- État après luxation et subluxation rotuliennes
- État après lésion du tendon rotulien
- Douleurs antérieures du genou après des opérations de l'articulation du genou (par. ex. endoprothèse totale du genou, opération de libération latérale de la rotule)

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.

3.4 Restrictions d'utilisation

Seule l'association du manchon de sport 29K129 avec l'orthèse permet la pratique de disciplines sportives au cours desquelles un contact corporel peut avoir lieu avec d'autres personnes (sport de contact).

3.5 Durée de vie

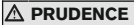

Le produit est conçu pour une durée de vie de **1 an** maximum.

3.6 Effets thérapeutiques


La rotule est guidée par la technique dynamique de recentrage dans le sillon patellaire physiologique prévu sans que la pression exercée par le système de guidage n'augmente parallèlement à l'angle de flexion.


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
Contact avec la chaleur, la braise ou le feu Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit
▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

 PRUDENCE
Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes
▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

 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.

5 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit selon les instructions du médecin traitant.
- ▶ Consultez immédiatement un médecin si vous constatez des changements anormaux (par ex. une augmentation des douleurs).

5.1 Sélection de la taille

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

5.2 Ajustement

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

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

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

- 1) **Poser l'orthèse** : saisissez l'orthèse des deux côtés au niveau des aides à la pose (1), puis enfiler-la sur le genou jusqu'à ce que l'ouverture pour la rotule se trouve au centre sur la rotule.
- 2) **Positionner l'orthèse** (voir ill. 2) : placez le genou du patient à un angle de flexion de 20° à 30°. Enveloppez la rotule avec précaution et placez l'agrafe pour rotule (2) sur le bord latéral de la rotule.
- 3) **Accrocher l'orthèse** (voir ill. 3) : accrochez l'anneau de traction supérieur (3.1) sur le cran (5.1) en tendant légèrement au préalable les éléments de ressort (4). Accrochez l'anneau de traction inférieur (3.2) sur le cran (5.2) en tendant légèrement au préalable les éléments de ressort (4).

INFORMATION: La tension maximale préalable est définie par un repère placé sur l'anneau de traction. Exercez une tension maximale préalable de façon à ce que le repère soit aligné avec la ferrure (10).

→ L'agrafe pour rotule (2) repose au niveau du bord latéral de la rotule.

- 4) **Attacher l'orthèse avec les fermetures auto-agrippantes** (voir ill. 4) : l'agrafe pour rotule est maintenue dans la zone de guidage supérieure et inférieure (8) à l'aide des fermetures de guidage auto-agrippantes (9). Si besoin, vous pouvez réajuster les fermetures de guidage auto-agrippantes.
- 5) **Contrôle du fonctionnement** (voir ill. 5) : fléchissez et étirez la jambe avec précaution dans les angles de mouvement autorisés par le médecin traitant afin de vérifier si l'orthèse fonctionne de façon optimale et si elle est bien fixée.
→ **Une correction est-elle nécessaire ?** Voir le point 6 « Réajustement »

- **L'orthèse est-elle bien fixée ?** Voir le point 7 « Raccourcissement »
- 6) **Réajustement (facultatif)** (voir ill. 6) :
- Réajustement avant** : vous pouvez retirer les anneaux de traction des crans et les réajuster.
- Réajustement arrière** : la position des fermetures auto-agrippantes du tirant dynamique (7.3) placé dans le pli du genou peut être modifiée vers le côté médial ou latéral. Commencez par modifier la position des deux sangles auto-agrippantes qui se chevauchent en fonction des besoins de l'utilisateur. Puis, modifiez la position uniquement de la sangle auto-agrippante supérieure résistante à la traction (7.1), qui a pour effet de limiter le recentrage.
- 7) **Raccourcissement** (voir ill. 7) : n'oubliez pas lors du raccourcissement que chaque anneau de traction nécessite l'emploi de 2 crans. Retirez les anneaux de traction des crans et raccourcissez les crans en fonction de l'ajustement effectué. Puis, arrondissez les extrémités de sorte à éviter les ébarbures.
- Conseil** : comptez les crans lorsqu'ils sont utilisés et marquez la jonction. Notez bien que vous devez toujours utiliser 2 crans.
- 8) **Contrôle final** : réalisez un nouveau contrôle de fonctionnement en fléchissant et en étirant avec précaution la jambe dans les angles de mouvement autorisés par le médecin. Les deux paires de trous supplémentaires dans l'agrafe pour rotule permettent de réajuster l'orthèse à tout moment.
- 9) **Si besoin** : posez les sangles fournies, à l'aide des bandes auto-agrippantes, tout autour du bord supérieur et inférieur de l'orthèse.

5.3 Mise en place

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.

AVIS

Utilisation lors de la pratique de sports de contact

Fonction limitée des composants orthétiques provoquée par une surcharge

- ▶ Indiquez bien au patient qu'il ne peut pas utiliser l'orthèse sans manchon de sport pour pratiquer des disciplines sportives au cours desquelles un contact corporel peut avoir lieu avec d'autres personnes.

- 1) Ouvrez la fermeture à clip (6).
- 2) Passez l'orthèse au moyen des aides à la pose supérieures.
→ L'ouverture pour la rotule se trouve au centre sur la rotule.
- 3) Fermez la fermeture à clip (6).

5.4 Retrait

- 1) Ouvrez la fermeture à clip (6).
- 2) Enlevez l'orthèse.

5.5 Nettoyage

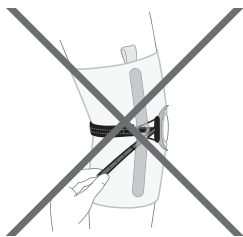
AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :



- 1) Fermez la fermeture à clip.
AVIS! Ne modifiez pas le réglage du tirant dynamique (7).
- 2) Lavez l'orthèse à la main à 30 °C avec une lessive pour linge délicat. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 3) Laissez sécher à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. les rayons du soleil et la chaleur des poêles et des radiateurs).

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 Informations légales

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

7.1 Informations légales locales

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

7.2 Responsabilité

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

7.3 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-05-16

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'ortesi per gonartrosi Agilium Patella 50K6-1.

2 Descrizione del prodotto

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Ausilio per l'applicazione	7	Tirante regolabile

Pos.	Componente	Pos.	Componente
2	Stabilizzatore patella	7.1	Cinturino non elastico per il centraggio
3.1	Fibbia superiore	7.2	Elastico in gomma
3.2	Fibbia inferiore	7.3	Chiusure a velcro del tirante regolabile
4	Elementi elastici	8	Spazio di inserimento stabilizzatore patella
5.1	Cinturino dentato superiore	9	Passanti in velcro
5.2	Cinturino dentato inferiore	10	Asta
6	Clip di chiusura		

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

- Artrosi retropatellare
- Afezioni della troclea femorale
- Sindrome femoro-rotulea dolorosa
- Condropatia/condromalacia patellare
- Esiti da lussazione e sublussazione patellare
- Esiti da lesione del tendine rotuleo
- Dolore anteriore al ginocchio dopo interventi operativi all'articolazione di ginocchio (p. es. protesi totale del ginocchio, intervento di release laterale)

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.

3.4 Limiti all'impiego del prodotto

L'ortesi è adatta per praticare attività sportive che prevedono il contatto corporeo con altre persone (sport da combattimento) **esclusivamente** in combinazione con il rivestimento sportivo 29K129.

3.5 Vita utile

Il prodotto è progettato per una vita utile massima di **1 anno**.

3.6 Azione terapeutica

La rotula viene guidata nel supporto di scorrimento fisiologico previsto mediante la tecnica di centraggio dinamica dell'ortesi, senza che la pressione generata dal sistema di guida aumenti parallelamente all'angolo di flessione.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

CAUTELA

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

CAUTELA**Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco**

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

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.

CAUTELA**Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente**

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

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

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.

5 Utilizzo

INFORMAZIONE

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

5.1 Scelta della misura

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

5.2 Adattamento

⚠ 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.

- 1) **Applicazione:** prendere l'ortesi da entrambi i lati tenendola per gli appositi ausili (1) e tirarla fin sopra il ginocchio fino a quando il foro per la rotula poggia ben centrato su quest'ultima.
- 2) **Posizionamento** (v. fig. 2): portare il ginocchio del paziente in posizione flessa a 20-30°. Con cautela trattenere la rotula e inserire lateralmente lo stabilizzatore (2) sul bordo laterale della rotula.
- 3) **Aggancio** (v. fig. 3): tendendo leggermente gli elementi elastici (4) agganciare la fibbia superiore (3.1) al cinturino dentato superiore (5.1). Tendendo leggermente gli elementi elastici (4), agganciare ora la fibbia inferiore (3.2) al cinturino dentato inferiore (5.2).

INFORMAZIONE: Il pretensionamento massimo viene indicato da un segno di marcatura posto sulla fibbia. Tendere al massimo fino al punto in cui la marcatura coincide con il bordo dell'asta (10).

→ Lo stabilizzatore (2) è così applicato sul bordo laterale della rotula.

- 4) **Fissaggio** (v. fig. 4): lo stabilizzatore della patella viene mantenuto nello spazio superiore ed inferiore (8) tramite i passanti in velcro (9). Se necessario, i passanti in velcro possono essere registrati.
- 5) **Verifica della funzionalità** (v. fig. 5): flettere ed estendere la gamba con cautela fino al massimo grado di movimento consentito dal medico curante, al fine di verificare se l'ortesi espleta la propria funzione in maniera ottimale e se è indossata correttamente.
→ **È necessaria una regolazione?** Vedi 6 "Regolazione"
→ **L'ortesi è indossata correttamente?** Vedi 7 "Accorciamento"
- 6) **Regolazione (opzionale)** (v. fig. 6):
Regolazione anteriore: è possibile staccare le fibbie dai cinturini dentati e regolarli.
Regolazione posteriore: le chiusure a velcro del tirante regolabile (7.3) nella fossa poplitea possono essere spostate medialmente o lateralmente. A tale scopo spostare assieme dapprima entrambi i cinturini a velcro posti l'uno sopra l'altro di quanto necessario. Quindi regolare solo il cinturino non elastico superiore (7.1) che funge da limitatore del centraggio.
- 7) **Accorciamento** (v. fig. 7): effettuando un accorciamento tenere presente che ciascuna fibbia deve occupare 2 denti. Liberare le fibbie dai rispettivi denti e accorciare opportunamente i cinturini dentati. Quindi arrotondarne le estremità.
Suggerimento: quando i cinturini sono agganciati contare i denti e marcare il punto in cui effettuare il taglio. Tenere presente che i denti di aggancio devono essere sempre due.
- 8) **Verifica conclusiva:** eseguire una nuova verifica funzionale flettendo ed estendendo con cautela la gamba fino al grado massimo consentito dal medico curante. L'ortesi può essere regolata in un secondo tempo grazie alle due paia di fori supplementari posti nello stabilizzatore della patella.
- 9) **Se necessario:** applicare i cinturini forniti intorno ai bordi superiore e inferiore dell'ortesi servendosi dei punti di fissaggio.

5.3 Applicazione

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.

AVVISO

Utilizzo in sport da combattimento

Limitazione del funzionamento di componenti dell'ortesi dovuta a sovraccarico

▶ Informare il paziente che l'ortesi non dovrebbe essere utilizzata per praticare attività sportive che prevedono il contatto corporeo con altre persone senza apposito rivestimento.

- 1) Aprire la clip di chiusura (6).
- 2) Indossare l'ortesi utilizzando gli occhielli superiori di ausilio per l'applicazione.
→ Il foro per la rotula è centrato sulla rotula stessa.
- 3) Chiudere la clip di chiusura (6).

5.4 Rimozione

- 1) Aprite la clip di chiusura (6).
- 2) Rimuovere l'ortesi.

5.5 Pulizia

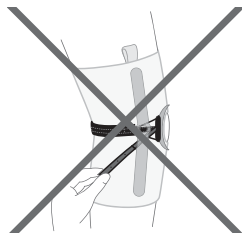
AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:



- 1) Chiudere la clip di chiusura.
AVVISO! Non modificare la regolazione del tirante regolabile (7)!
- 2) Lavare l'ortesi a mano a 30 °C con un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 3) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad. es. radiazione solare, calore di stufe o termosifoni).

6 Smaltimento

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

7 Note legali

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

7.1 Note legali locali

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

7.2 Responsabilità

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

7.3 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-05-16

- ▶ 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 rodillera para gonartrosis Agilium Patella 50K6-1.

2 Descripción del producto

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Lazo de ayuda para la colocación	7	Dispositivo de tracción dinámica
2	Pasador para la rótula	7.1	Correa resistente a la tracción para el recentraje
3.1	Ojal de tracción superior	7.2	Cinta de goma elástica
3.2	Ojal de tracción inferior	7.3	Cierres de velcro del dispositivo de tracción dinámica
4	Elementos de resorte	8	Zona de guía
5.1	Encajes superiores	9	Velcros de guía
5.2	Encajes inferiores	10	Pletina
6	Pinza de cierre		

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

3.2 Indicaciones

- Artrosis retrorrotuliana
- Dislocaciones de la rótula
- Síndrome de dolor femoropatelar
- Condropatía/condromalacia rotuliana
- Estado tras luxaciones y subluxaciones rotulianas
- Estado tras lesión del tendón rotuliano
- Gonalgia anterior tras una operación quirúrgica de la articulación de la rodilla (p. ej., endoprótesis de la rodilla, intervención para la liberación lateral)

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).

3.4 Restricciones de uso

La órtesis, **únicamente** en combinación con la funda deportiva 29K129, es adecuada para aquellos deportes en los que haya probabilidad de entrar en contacto corporal con otras personas (deportes de contacto).

3.5 Vida útil

El producto está concebido para una vida útil máxima de **1 año**.

3.6 Modo de funcionamiento

La rótula se guía en el cojinete de deslizamiento fisiológico previsto mediante la técnica de recen-traje dinámica de la órtesis, sin que el sistema de guiado aumente la presión de forma paralela al ángulo de flexión.

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

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.

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.

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.

5 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis diariamente y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico siguiendo las indicaciones del médico que esté tratando al paciente.
- ▶ Acuda a un médico si nota algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

5.1 Elección del tamaño

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

5.2 Adaptación

⚠ 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.

- 1) **Colocación:** sujete la órtesis a ambos lados por los lazos de ayuda para la colocación (1) y sitúela sobre la rodilla hasta que el hueco para la rótula esté centrado sobre la rótula.
- 2) **Posicionamiento** (véase fig. 2): lleve la rodilla del paciente hasta un ángulo de flexión de 20-30°. Sujete con cuidado la rótula y lleve el pasador para la rótula (2) hasta el borde lateral de la rótula.
- 3) **Enganche** (véase fig. 3): enganche el ojal de tracción superior (3.1) en el encaje (5.1) tensando ligeramente los elementos de resorte (4). Enganche el ojal de tracción inferior (3.2) en el encaje (5.2) tensando ligeramente los elementos de resorte (4).

INFORMACIÓN: La tensión inicial máxima se indica mediante una marca en el ojal de tracción. Ajuste la tensión inicial como máximo hasta que la marca coincida con la pletina (10).

- El pasador para la rótula (2) está ajustado en el borde lateral de la rótula.
- 4) **Cierre** (véase fig. 4): el pasador para la rótula se sujeta en la zona de guía superior e inferior (8) mediante los velcros de guía (9). Los velcros de guía se pueden ajustar posteriormente en caso necesario.
 - 5) **Control de funcionamiento** (véase fig. 5): flexione y extienda con cuidado la pierna en los grados de movimiento indicados por el médico responsable con el fin de comprobar que la órtesis actúe de forma óptima y que esté colocada correctamente.
 - **¿Es necesario realizar alguna corrección?** Véase el apartado 6 "Ajuste posterior"
 - **¿Está correctamente colocada la órtesis?** Véase el apartado 7 "Recorte"

- 6) **Ajuste posterior (opcional)** (véase fig. 6):
Ajuste posterior en la parte delantera: los ojales de tracción se pueden soltar de los encajes para un ajuste posterior.
Ajuste posterior en la parte trasera: los cierres de velcro del dispositivo de tracción dinámica (7.3) situados en la corva se pueden colocar en posición medial o lateral. Primero coloque las dos correas de velcro superpuestas según se requiera. A continuación reajuste solo la correa superior de velcro resistente a la tracción (7.1) y que sirve para limitar el centrado.
- 7) **Recorte** (véase fig. 7): al recortar la longitud tenga en cuenta que cada ojal de tracción precisa 2 encajes. Suelte los ojales de tracción de los encajes y recorte estos encajes según lo requiera el usuario. A continuación redondee los extremos sin dejar rebabas.
Consejo: cuando los ojales estén enganchados, cuente los encajes y marque el punto de corte. Preste atención a enganchar siempre 2 encajes.
- 8) **Control final:** vuelva a comprobar el funcionamiento flexionando y extendiendo con cuidado la pierna en los grados de movimiento indicados por su médico. La órtesis se puede volver a ajustar en cualquier momento con los 2 pares de orificios adicionales situados en el pasador para la rótula.
- 9) **En caso necesario:** coloque las correas que se adjuntan mediante los puntos de velcro rodeando los bordes superior e inferior de la órtesis.

5.3 Colocación

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.

AVISO

Uso en deportes de contacto

Limitaciones en el funcionamiento de los componentes ortésicos debido a una sobrecarga

- ▶ Avise al paciente de que no se debe utilizar la órtesis sin funda deportiva en caso de practicar deportes en los que haya probabilidad de entrar en contacto corporal con otras personas.

- 1) Abra la pinza de cierre (6).
- 2) Coloque la órtesis con ayuda de los lazos superiores de colocación.
 → El hueco para la rótula se encuentra en el centro de la órtesis y sobre la rótula.
- 3) Cierre la pinza de cierre (6).

5.4 Extracción

- 1) Abra la pinza de cierre (6).
- 2) Quítese la órtesis.

5.5 Limpieza

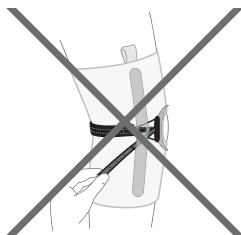
AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

Limpie la órtesis con regularidad:



- 1) Cierre la pinza de cierre.
¡AVISO! Al hacerlo, no modifique el ajuste del dispositivo de tracción dinámica (7).
- 2) La órtesis puede lavarse a mano con agua tibia a 30 °C con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 3) Deje secar al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno u otra fuente de calor).

6 Eliminación

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

7 Aviso legal

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

7.1 Avisos legales locales

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

7.2 Responsabilidad

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

7.3 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-05-16

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

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese para gonartrose Agilium Patella 50K6-1.

2 Descrição do produto

Pos.	Componente	Pos.	Componente
1	Auxiliar de colocação	7	Elemento de tração dinâmico

Pos.	Componente	Pos.	Componente
2	Suporte da patela	7.1	Tira resistente à tração para a recentralização
3.1	Olhal de tração superior	7.2	Liga elástica
3.2	Olhal de tração inferior	7.3	Fechos de velcro do elemento de tração dinâmico
4	Elementos de mola	8	Área de guiamento
5.1	Encaixes superiores	9	Velcros de guiamento
5.2	Encaixes inferiores	10	Tala
6	Fecho de encaixe		

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

- Artrose retropatelar
- Distúrbios da superfície de deslizamento patelar
- Síndrome da dor femoropatelar
- Condropatia/condromalácia patelar
- Estado após luxação e subluxação patelar
- Estado após lesão do tendão patelar
- Dor anterior no joelho após intervenções cirúrgicas na articulação do joelho (p. ex., endoprótese total do joelho, cirurgia de liberação lateral)

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.

3.4 Limitações de uso

Exclusivamente em combinação com a capa esportiva 29K129, a órtese é adequada a modalidades esportivas que envolvam presumivelmente o contato corporal com outras pessoas (esporte de contato).

3.5 Vida útil

O produto foi concebido para uma vida útil de **1 ano** no máximo.

3.6 Modo de ação

Através da técnica de recentragem dinâmica da órtese, a patela é conduzida no sulco troclear fisiológico previsto sem que haja um aumento da pressão exercida pelo sistema de condução paralelamente ao ângulo de flexão.

4 Segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência

⚠ CUIDADO

Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.

ℹ INDICAÇÃO

Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança

⚠ 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.

⚠ CUIDADO**Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente**

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

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

ℹ 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.

ℹ 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.

5 Manuseio

ℹ INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado depois da indicação do médico responsável.
- ▶ Procure um médico, caso seja possível detectar alterações incomuns (por ex., agravamento dos sintomas).

5.1 Seleção do tamanho

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

5.2 Adaptar

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

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

▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

- 1) **Colocar:** Segurar a órtese em ambos os lados nos auxiliares de colocação (1) e puxá-la sobre o joelho, até que a abertura patelar apoie-se centralmente sobre a patela.
- 2) **Posicionar** (veja a fig. 2): Flexionar o joelho do paciente em 20° – 30°. Segurar a patela com cuidado e conduzir o suporte da patela (2) junto à borda lateral da patela.
- 3) **Enganchar** (veja a fig. 3): Com um leve pré-tensionamento dos elementos de mola (4), enganchar o olhal de tração superior (3.1) no encaixe (5.1). Com um leve pré-tensionamento dos elementos de mola (4), enganchar o olhal de tração inferior (3.2) no encaixe (5.2).

INFORMAÇÃO: O pré-tensionamento máximo é determinado por uma marcação no olhal de tração. Efetue o pré-tensionamento, no máximo, de tal modo que a marcação fique junto à tala (10).

→ O suporte da patela (2) encontra-se encostado à borda lateral da patela.

- 4) **Fixar com velcro** (veja a fig. 4): O suporte da patela é fixado pelos velcros de guiamento (9) nas áreas de guiamento superior e inferior (8). Se necessário, os velcros de guiamento podem ser reajustados.
- 5) **Verificação da função** (veja a fig. 5): Dobrar e estender a perna com cuidado nos graus de movimento liberados pelo médico responsável para verificar o efeito ideal e o ajuste perfeito da órtese.
→ **É necessária uma correção?** Veja 6 "Reajustar"
→ **A órtese está perfeitamente ajustada?** Veja 7 "Cortar no comprimento"
- 6) **Reajustar (opcional)** (veja a fig. 6):
Reajustar na frente: Os olhais de tração podem ser soltos dos encaixes e reajustados.
Reajustar atrás: Os fechos de velcro do elemento de tração dinâmico (7.3) na fossa poplíteia podem ser deslocados medial ou lateralmente. Para tanto, primeiro deslocar juntas as duas tiras de velcro sobrepostas conforme o necessário. Em seguida, reajustar somente a tira de velcro resistente à tração que está por cima (7.1) e que possui um efeito limitador da recentralização.
- 7) **Cortar no comprimento** (veja a fig. 7): Ao cortar no comprimento, observar que cada olhal de tração necessita de 2 encaixes. Soltar os olhais de tração dos encaixes e encurtar os encaixes de acordo com a adaptação. Depois, arredondar as pontas sem deixar rebarbas.
Dica: Com os encaixes enganchados, contar o número necessário e marcar o local do corte. Observe que é preciso enganchar sempre 2 encaixes.
- 8) **Controle final:** Verificar a função novamente através de flexão e extensão cuidadosas nos graus de movimento liberados pelo médico. Um reajuste da órtese é sempre possível através dos 2 pares de orifícios adicionais no suporte da patela.
- 9) **Se necessário:** Colocar as tiras fornecidas em torno das bordas superior e inferior da órtese por meio dos pontos de velcro.

5.3 Colocação

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.

INDICAÇÃO

Utilização em modalidades esportivas de contato

Limitação da função de componentes da órtese devido a sobrecarga

- ▶ Alertar o paciente para o fato de que, sem a capa esportiva, a órtese não deve ser utilizada em modalidades esportivas que envolvam presumivelmente o contato corporal com outras pessoas.

- 1) Abrir o fecho de encaixe (6).
- 2) Colocar a órtese com a ajuda das alças de colocação superiores.
→ A abertura da patela encontra-se centralmente sobre a patela.
- 3) Fechar o fecho de encaixe (6).

5.4 Remover

- 1) Abrir o fecho de encaixe (6).
- 2) Remover a órtese.

5.5 Limpeza

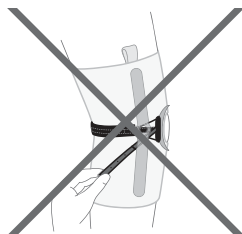
INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

Limpar regularmente a órtese:



- 1) Fechar o fecho de encaixe.
INDICAÇÃO! Não alterar o ajuste do elemento de tração dinâmico (7)!
- 2) Lavar a órtese à mão com água morna a 30 °C e sabão comum para roupas delicadas. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 3) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por ex., radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 Notas legais

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

7.1 Notas legais locais

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

7.2 Responsabilidade

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

7.3 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-05-16

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

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de gonartrose-orthese Agilium Patella 50K6-1.

2 Productbeschrijving

Pos.	Onderdeel	Pos.	Onderdeel
1	Aantrekklus	7	Dynamisch trekelement
2	Patellabeugel	7.1	Niet-elastische riem voor recentralisering
3.1	Bovenste trekoog	7.2	Elastische band
3.2	Onderste trekoog	7.3	Klittenbandsluitingen van het dynamische trekelement
4	Veerelementen	8	Geleidingsgebied
5.1	Inkepingen boven	9	Klittenband
5.2	Inkepingen onder	10	Stang
6	Clipsluiting		

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

- retropatellaire artrose
- stoornissen in de glijbeweging van de patella
- femoropatellair pijnsyndroom
- chondropathie/chondromalacia patellae
- toestand na patellaluxatie en -subluxatie
- toestand na patellapeesletsel
- voorste kniepijn na operatieve ingrepen aan de knie (bijv. knie-TEP, laterale release-operatie)

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

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

3.4 Gebruiksbeperkingen

De orthese is **uitsluitend** in combinatie met sportovertrek 29K129 geschikt voor sporten waarbij lichamelijk contact met anderen waarschijnlijk is (contactsporten).

3.5 Levensduur

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

3.6 Werking

De patella wordt door de dynamische recentreertechniek van de orthese in het daarvoor bedoelde fysiologische glijlager geleid zonder dat de druk door het geleidingssysteem parallel aan de buigingshoek toeneemt.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



VOORZICHTIG

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.



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.



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.

5 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van een vakspecialist volgens het voorschrift van de behandelend arts.
- ▶ Raadpleeg een arts, wanneer u bijzondere veranderingen constateert (bijv. verergering van de klachten).

5.1 Maatkeuze

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

5.2 Aanpassen

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.

- 1) **Aantrekken:** Pak de orthese aan weerszijden vast aan de aantreklussen (1) en trek hem over de knie tot de patellaopening midden op de patella zit.
- 2) **Positioneren** (zie afb. 2): Buig de knie van de patiënt 20 – 30°. Pak de patella voorzichtig aan weerszijden vast en leg de patellabeugel (2) langs de laterale rand van de patella.
- 3) **Vasthaken** (zie afb. 3): Span de veerelementen (4) licht voor en haak het bovenste trek-oog (3.1) vast aan de inkepingen (5.1). Span de veerelementen (4) opnieuw licht voor en haak het onderste trek-oog (3.2) vast aan de inkepingen (5.2).

INFORMATIE: De maximale voorspanning wordt bepaald door een markering op het trek-oog. Span de veerelementen maximaal zo voor, dat de markering zich aan de rand van de stang (10) bevindt.

→ De patellabeugel (2) is nu gefixeerd aan de laterale rand van de patella.

- 4) **Vastklitten** (zie afb. 4): De patellabeugel wordt in het onderste en bovenste geleidingsgebied (8) op zijn plaats gehouden met twee stroken klittenband (9) als geleiding. Het klittenband voor de geleiding kan zo nodig worden versteld.
- 5) **Functiecontrole** (zie afb. 5): Buig het been voorzichtig zover als de behandelend arts heeft toegestaan, en strek het daarna weer om te controleren of de orthese optimaal functioneert en helemaal goed zit.
 - **Zijn er correcties nodig?** Zie 6 "Mogelijke aanpassingen"
 - **Zit de orthese helemaal goed?** Zie 7 "Inkorten"

6) **Mogelijke aanpassingen (optioneel)** (zie afb. 6):

Aanpassen voor: De trekogen kunnen worden losgemaakt uit de inkepingen en worden ver-
steld.

Aanpassen achter: De klittenbandsluitingen van het dynamische trekelement (7.3) in de knieholte kunnen in mediale of laterale richting worden verzet. Wanneer dit nodig is, verzet dan eerst de boven elkaar gelegen riemen zover als nodig. Stel daarna alleen de bovenste, niet-elastische riem (7.1) bij, die voorkomt dat de stand van de patella wordt overgecorrigeerd.

7) **Inkorten** (zie afb. 7): Houd er bij het inkorten rekening mee dat er voor elk trekooeg twee inkepingen nodig zijn. Maak de trekogen los uit de inkepingen en kort de bevestigingsstrips in. Rond de uiteinden vervolgens braamvrij af.

Tip: Tel het aantal inkepingen in vastgehaakte toestand en markeer de plaats waar de strips moeten worden afgeknipt. Houd er daarbij rekening mee dat er voor het vasthaken van de trekogen altijd twee inkepingen nodig zijn.

8) **Eindcontrole:** Controleer de functie opnieuw door het been van de patiënt voorzichtig zover te buigen als de arts heeft toegestaan, en het daarna weer te strekken. Doordat de patella-beugel van twee paar extra gaten is voorzien, kan de orthese op ieder gewenst moment worden bijgesteld.

9) **Indien nodig:** Breng de meegeleverde riemen met behulp van het klittenband aan de boven- en onderkant rondom de orthese aan.

5.3 Aanbrengen

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.

LET OP

Gebruik bij contactsporten

Functiebeperking van orthesecomponenten door overbelasting

- ▶ Wijs de patiënt erop dat de orthese zonder sportovertrek niet mag worden gebruikt bij sporten waarbij lichamelijk contact met anderen waarschijnlijk is.

- 1) Open de clipsluiting (6).
- 2) Trek de orthese met behulp van de aantreklussen aan de bovenkant over de knie.
→ De patellaopening moet recht boven de patella komen te zitten.
- 3) Sluit de clipsluiting (6).

5.4 Afdoen

- 1) Open de clipsluiting (6).
- 2) Trek de orthese uit.

5.5 Reiniging

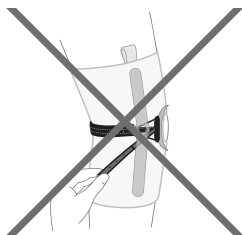
LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de brace regelmatig:



- 1) Slut de clipsluiting.
LET OP! Wijzig hierbij niet de instelling van het dynamische trekelement (7)!
- 2) Was de orthese op de hand met een normaal fijnwasmiddel op 30 °C. Gebruik geen wasverzachter. Spoel de orthese na het wassen goed uit.
- 3) Laat deze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

6 Afvalverwerking

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

7 Juridische informatie

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

7.1 Lokale juridische informatie

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

7.2 Aansprakelijkheid

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

7.3 CE-conformiteit

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

1 Förford

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-05-16

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

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av gonartrosortos Agilium Patella 50K6-1.

2 Produktbeskrivning

Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
1	Öglor för lättare pådragning	7	Dynamiskt element

Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
2	Patellaspännnet	7.1	Dragfast rem för central positionering av patella
3.1	Låsningshake, övre	7.2	Elastiskt gummiband
3.2	Låsningshake, nedre	7.3	Kardborreförslutning till det dynamiska elementet
4	Fjäderelement	8	Funktionsområde
5.1	Spärrem, övre	9	Kardborrematerial
5.2	Spärrem, nedre	10	Skena
6	Låsspänne		

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

- Retropatellär artros
- Problem med knäskålens glidning
- Femoropatellärt smärtsyndrom
- Chondropathia/chondromalacia patellae (löparknä)
- Tillstånd efter patellaluxation och -subluxation
- Tillstånd efter patellasenskador
- Främre knäsmärta efter operativa ingrepp i knäleden (t.ex. knä-TEP, lateral-release-operation)

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

3.4 Begränsningar i användningen

Ortosen är **endast** avsedd att användas tillsammans med sportöverdraget 29K129 för sporter där det är stor sannolikhet att kroppskontakt med andra personer förekommer (kontaktsport).

3.5 Livslängd

Produkten har konstruerats för en livslängd på högst **1 år**.

3.6 Verkan

Ortosens dynamiska återcentreringsmekanism positionerar patellan korrekt i det fysiologiska glidlagret utan att trycket från positioneringssystemet ökar parallellt med flexionsvinkeln.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ 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.

⚠ 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.

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.

5 Hantering

INFORMATION

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

5.1 Val av storlek

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

5.2 Anpassa

⚠ 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.

- 1) **Påtagning:** Grip tag om ortosen på båda sidorna med hjälp av öglorna (1) och dra över knäet, tills öppningen för patella befinner sig mitt över patella.
- 2) **Positionering** (se bild 2): Böj patientens knä till 20–30° flexion. Fatta försiktigt tag om patella och för patellaspännet (2) till den laterala kanten av patella.
- 3) **Haka fast** (se bild 3): Den övre låsningshaken (3.1) sätts fast i spärremmen (5.1) med en lätt spänning i fjäderelementen (4). Den nedre låsningshaken (3.2) sätts fast i spärremmen (5.2) med en lätt spänning i fjäderelementen (4).

INFORMATION: Den maximala förspänningen anges genom en markering på låsningshaken. Spänn maximalt tills markeringen ligger i linje med skenan (10).

→ Patellaspännet (2) ligger på den laterala kanten av patella.

- 4) **Kardborreband** (se bild 4): Patellaspännet hålls på plats i det övre och undre funktionsområdet (8) av kardborrematerial (9). Kardborrematerialet kan vid behov efterjusteras.
- 5) **Funktionskontroll** (se bild 5): Böj och sträck benet försiktigt i den rörelsegrad som den behandlande läkaren tillåter, för att kontrollera att ortosens verkan och passform är optimal.
→ **Är en justering nödvändig?** Se 6 "Efterjustering"
→ **Sitter ortosen optimalt?** Se 7 "Förkorta"
- 6) **Efterjustering (alternativ)** (se bild 6):
Efterjustering fram: Låsningshakarna kan lossas från spärremmarna och efterjusteras.
Efterjustering bak: Kardborreförslutningarna i det dynamiska dragelementet (7.3) i knävecket kan flyttas medialt eller lateralt. Börja med att gemensamt och efter behov flytta de båda över varandra liggande kardborrebanden. Efterjustera därefter endast det övre, dragfasta kardborrebandet (7.1), vilket verkar återcentreringsbegränsande.
- 7) **Förkorta** (se bild 7): Observera att varje låsningshake behöver två spärremmar vid förkortning. Låsningshakarna lossas från spärremmarna varefter de förkortas enligt anpassningen. Därefter rundas ändarna av gradlöst.
Tips: Räkna spåren i spärremmen när den sitter fast. Markera därefter klippstället. Tänk på att två spärremmar alltid måste vara fasthakade.
- 8) **Avslutande kontroll:** Ytterligare funktionskontroll genom att försiktigt böja och sträcka inom den tillåtna rörelsegraden. Ortosen kan när som helst efterjusteras via de två extra hålpåren i patellaspännet.
- 9) **Vid behov:** Fäst de medföljande remmarna cirkulärt med hjälp av fästpunkterna på den övre och nedre kanten av ortosen.

5.3 Påtagning

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.

ANVISNING

Användning i kontaktsporter

Ortoskomponenternas funktion försämras vid överbelastning

- ▶ Uppmärksamma patienterna på att ortosen inte ska användas utan sportöverdrag i sporter där det är stor sannolikhet att kroppskontakt med andra personer förekommer.

- 1) Öppna låsspännet (6).
- 2) Dra upp ortosen med hjälp av de övre öglorna.
→ Öppningen för patella befinner sig centralt mitt över patella.
- 3) Stäng låsspännet (6).

5.4 Avtagning

- 1) Öppna låsspännet (6).
- 2) Ta av ortosen.

5.5 Rengöring

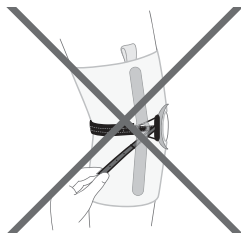
ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:



- 1) Stäng låsspännet.
ANVISNING! Ändra inte på det dynamiska dragelementets (7) inställning!
- 2) Handtvätta ortosen i 30 °C vatten med ett vanligt, mildt tvättmedel. Undvik att använda sköljmedel. Skölj noga.
- 3) Låt lufttorka. Utsätt inte för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller ett element).

6 Avfallshantering

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

7 Juridisk information

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

7.1 Lokal lagstiftning

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

7.2 Ansvar

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

7.3 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-05-16

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

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af gonartrose-ortosen Agilium Patella 50K6-1.

2 Produktbeskrivelse

Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
1	Påtagningshjælp	7	Dynamisk trækelement
2	Patellaspænde	7.1	Brudsikker trækrem til recentrering
3.1	Øvre trækøje	7.2	Elastisk gummibånd
3.2	Nedre trækøje	7.3	Det dynamiske trækelements velcrolukninger
4	Fjederelementer	8	Føringsområde
5.1	Øvre kærø	9	Velcrolukninger med føringer
5.2	Nedre kærø	10	Skinne
6	Snaplukning		

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

- Retropatellar artrose
- Ujævn sporing af patella
- Femoropatellart smertesyndrom
- Chondropathia/chondromalazia patellae
- Tilstand efter patellaluksation og -subluksation
- Tilstand efter skade på patellasene
- Forreste knæsmærter efter operative indgreb i knæet (f.eks. knæ-TEP, lateral release-operation)

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.

3.4 Brugsbegrænsninger

Ortosen er kombination med sportovertrækket 29K129 **udelukkende** egnet til sportsaktiviteter, hvor der er sandsynlighed for at komme i fysisk kontakt med andre personer (kontaktsport).

3.5 Levetid

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


3.6 Virkemåde

Patellaen føres ved hjælp af ortosens dynamiske recentreringsteknik i det dertil beregnede fysiske glideleje, uden at trykket via føringssystemet stiger parallelt med fleksionsvinklen.

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**

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.

 **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 jævnligt.

 **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.

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

5.1 Valg af størrelse

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

5.2 Tilpasning

⚠ 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.

- 1) **Påtagning:** Tag fat i påtagningshjælpen (1) på begge sider af ortosen, og træk den over knæet, indtil patellaudskæringen sidder midt på patella.
- 2) **Positionering** (se ill. 2): Anbring patientens knæ i en fleksion på 20°- 30°. Grib forsigtig fat omkring patella og flyt patellaspændet (2) til patellas laterale kant.
- 3) **Fastsætning** (se ill. 3): Sæt det øvre trækøje (3.1) ved let forbelastning af fjederelementerne (4) fast på kærven (5.1). Sæt det nedre trækøje (3.2) under let forbelastning af fjederelementerne (4) fast på kærven (5.2).

INFORMATION: Den maksimale forbelastning er vist med en markering på trækøjet. Foretag maksimal forbelastning, så markeringen flugter med skinnen (10).

→ Patellaspændet (2) ligger mod patellas laterale kant.

- 4) **Velcrolukninger** (se ill. 4): Patellaspændet fastholdes af velcrolukninger med føringer (9) i øvre og nedre føringsområde (8). Velcrolukningerne med føringerne kan efterjusteres ved behov.
- 5) **Funktionskontrol** (se ill. 5): Bøj og stræk benet forsigtigt inden for de af lægen godkendte bevægelsesgrader for at kontrollere, om ortosen fungerer optimalt og sidder korrekt.
→ **Er en korrektion nødvendig?** Se 6 "Efterjustering"
→ **Sidder ortosen korrekt?** Se 7 "Afkortning"
- 6) **Efterjustering (valgfrigt)** (se ill. 6):
Efterjustering foran: Trækøjerne kan løsnes fra kærvene og efterjusteres.
Efterjustering bagved: Velcrolukningerne af det dynamiske trækelement (7.3) i knæhasen kan flyttes medialt eller lateralt. Til det skal de to velcroremme, der ligger over hinanden, først flyttes samtidig alt efter behov. Derefter skal kun den trækfaste velcrorem (7.1), som ligger øverst, og som virker recentreringsbegrænsende, efterjusteres.
- 7) **Afkortning** (se ill. 7): Ved afkortning skal man være opmærksom på, at hvert trækøje kræver 2 kærve. Løsn trækøjerne fra kærvene, og afkort kærvene med en saks i overensstemmelse med tilpasningen. Afrund derefter enderne gratfrit.
Tip: Tæl antallet af kærve, når trækøjerne er sat fast, og marker stedet, hvor der skal klippes. Vær i den forbindelse opmærksom på, at 2 kærve altid skal være sat fast.
- 8) **Afsluttende kontrol:** Gentagen funktionskontrol ved forsigtig bøjning og strækning inden for de af lægen godkendte bevægelsesgrader. Ortosen kan til enhver tid efterjusteres med de 2 ekstra par huller i patellaspændet.

- 9) **Ved behov:** De medfølgende remme med velcrobånd anbringes cirkulært på ortosens øverste og nederste kant.

5.3 Anlæggelse

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.

BEMÆRK

Anvendelse ved kontaktsport

Nedsat funktionsdygtighed af ortosekomponenterne på grund af overbelastning

- ▶ Gør patienten opmærksom på, at ortosen ikke må anvendes uden sportovertræk til sportsaktiviteter, hvor der er sandsynlighed for at komme i fysisk kontakt med andre personer.

- 1) Åbn snaplukningen (6).
- 2) Tag ortosen på ved hjælp stroppe foroven.
→ Patellaudskæringen sidder midt på patella.
- 3) Luk snaplukningen (6).

5.4 Aftagning

- 1) Åbn snaplukningen (6).
- 2) Tag ortosen af.

5.5 Rengøring

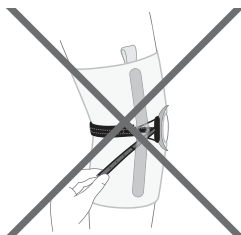
BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnligt:



- 1) Luk snaplukningen.
BEMÆRK! Ændr ikke på indstillingen af det dynamiske trækkelement (7)!
- 2) Vask ortosen i hånden i 30 °C varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 3) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne og radiatorer).

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

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

7.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

7.2 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

7.3 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-05-16

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og setter på gonartrose-ortosen Agilium Patella 50K6-1.

2 Produktbeskrivelse

Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
1	Hempe	7	Dynamisk strammeelement
2	Patellaspenne	7.1	Strekkfast rem til resentralisering
3.1	Øvre trekkring	7.2	Gummistrikk
3.2	Nedre trekkring	7.3	Borrelåsbånd på det dynamiske strammeelementet
4	Fjærelementer	8	Styreområde
5.1	Øvre låsemekanisme	9	Styreborellåser
5.2	Nedre låsemekanisme	10	Skinne
6	Klikkspenne		

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

- Retropatellarartrose
- Forstyrrelser i patellaglideflaten
- Femuropatellart smertesyndrom
- Kondropati/kondromalasi patellae

- Tilstand etter patellaluksasjon og -subluksasjon
- Tilstand etter patellaseneskade
- Knesmerter foran etter operative inngrep i kneleddet (f.eks. kne-TEP, lateral release-operasjon)

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.

3.4 Bruksbegrensninger

Ortosen egner seg **utelukkende** i forbindelse med sportstrekket 29K129 til idretter der man må regne med at det forekommer kroppskontakt med andre personer (kontaktidretter).

3.5 Levetid

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

3.6 Virkemåte

Ved hjelp av ortosens dynamiske resentreringsteknikk styres kneskålen i det fastsatte fysiologiske glidelageret uten at trykket parallelt med bøyevinkelen stiger på grunn av styresystemet.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning



FORSIKTIG

Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



LES DETTE

Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



FORSIKTIG

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.



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.



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.

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

5.1 Valg av størrelse

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

5.2 Tilpasning

⚠ 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.

- 1) **Trekke på:** Ta tak i hempene (1) på begge sider og trekk ortosen over kneet slik at patellautsnittet befinner seg midt på patella.
- 2) **Posisjonere** (se fig. 2): Bring pasientens kne i 20°–30° fleksjon. Grip forsiktig rundt patella og før patellaspennen (2) til patellas laterale kant.
- 3) **Hekte inn** (se fig. 3): Hekt inn den øvre trekkringen (3.1) på låsemekanismen (5.1) mens du spenner fjærelementene (4) lett. Hekt inn den nedre trekkringen (3.2) på låsemekanismen (5.2) mens du spenner fjærelementene (4) lett.

INFORMASJON: Den maksimale forspenningen er angitt med en markering på trekkringen. Spenn maksimalt så mye at markeringen slutter inntil skinnen (10).

→ Patellaspennen (2) ligger inntil den laterale kanten av patella.

- 4) **Borrelåser** (se fig. 4): I det øvre og nedre styreområdet (8) holdes patellaspennen fast av styreborrelåser (9). Styreborrelåsene kan etterjusteres ved behov.
- 5) **Funksjonskontroll** (se fig. 5): Bøy og strekk beinet forsiktig innenfor de bøyegradene som er friggitt av behandelende lege, for å kontrollere at ortosen virker optimalt og sitter riktig.
 - **Er det nødvendig med en justering?** Se 6 "Etterjustering"
 - **Sitter ortosen riktig?** Se 7 "Forkorte"

- 6) **Etterjustering (valgfrritt)** (se fig. 6):

Etterjustere foran: Trekkringene kan løsnes fra låsemekanismen og etterjusteres.

Etterjustere bak: Borrelåsene på det dynamiske strammelementet (7.3) i knehasen kan flyttes mot medialt eller lateralt. Da må først de to borrelåsbåndene som ligger over hverandre, flyttes sammen ved behov. Deretter justeres bare det strekkfaste borrelåsbåndet (7.1) som ligger oppå og som virker resentreringsbegrensende.

- 7) **Forkorte** (se fig. 7): Ved forkorting må du huske på at hver trekkring trenger 2 hakk i låsemekanismen. Løsne trekkringene fra låsemekanismen og klipp av tilsvarende tilpasningen. Til slutt runder du av endene så de blir uten grad.
Tips: Tell hakkene når trekkringene er heftet inn, og merk av hvor du vil klippe. Vær oppmerksom på at det alltid er 2 hakk som må være heftet inn.
- 8) **Kontroll til slutt:** Foreta ny funksjonskontroll med forsiktig bøyning og strekking innenfor bevegelsesgradene som er frigitt av legen. Ortoosen kan når som helst etterjusteres med de ekstra 2 hullparene i patellaspenningen.
- 9) **Ved behov:** De vedlagte remmene kan plasseres rundt øvre og nedre kant av ortosen ved hjelp av borrelåspunktene.

5.3 Påsetting

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.

LES DETTE

Bruk i kontaktidretter

Fare for funksjonsinnskrenkning av ortosekomponenter grunnet overbelastning

- ▶ Gjør brukeren oppmerksom på at ortosen ikke skal brukes uten sportstrekk til idretter der man må regne med kroppskontakt med andre personer.

- 1) Åpne klikkspennen (6).
- 2) Trekk på ortosen ved hjelp av hempene øverst.
→ Patellautsnittet befinner seg midt på patella.
- 3) Lukk klikkspennen (6).

5.4 Ta av

- 1) Åpne klikkspennen (6).
- 2) Ta av ortosen.

5.5 Rengjøring

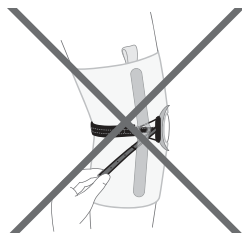
LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør ortosen regelmessig:



- 1) Lukk klikkspennen.
LES DETTE! Pass på at du ikke endrer innstillingen til det dynamiske strammelementet (7)!
- 2) Vask ortosen for hånd i 30 °C varmt vann med et vanlig finvaskemiddel. Ikke bruk tøyvask. Skyll godt.
- 3) La den lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. direkte sollys, ovns- eller radiatorvarme).

6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

7 Juridiske merknader

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

7.1 Lokale juridiske merknader

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

7.2 Ansvar

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

7.3 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-05-16

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

Käyttöohjeesta saat tärkeitä polviortoosin Agilium Patella 50K6-1 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Tuotteen kuvaus

Kohta	Rakenneosa	Kohta	Rakenneosa
1	Pukemisapu	7	Dynaaminen vetoelementti
2	Kiinnityssolki	7.1	Kestävä, keskittävä nauha
3.1	Ylempi vetosilmukka	7.2	Joustava kuminauha
3.2	Alempi vetosilmukka	7.3	Dynaamisen vetoelementin tarrakiinnitykset
4	Jousielementit	8	Ohjausalue
5.1	Ylemmät lukituspykälät	9	Ohjaustarranauhat
5.2	Alemmat lukituspykälät	10	Lasta
6	Klipsilukko		

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

- Retropatellaarinen artroosi
- Polvilumpion liukupinnan häiriöt
- Femoropatellaarinen kipuoireyhtymä
- Polvilumpion kondropatia/kondromalasia
- Polvilumpion luksaation ja sublukaation jälkeinen tila
- Lumpiojännevamman jälkeinen tila
- Polven etuosan kipu polvinivelen leikkaustoimenpiteiden jälkeen (esim. polven kokoproteesi, Lateral Release-leikkaus)

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 paluuvirtaushäiriötä, imunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset kehossa kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt jalkojen alueella, esim. diabeettisen neuropatian yhteydessä.

3.4 Käyttörajoitukset

Ortoosi soveltuu **yksinomaan** urheilupäällysteeseen 29K129 yhdistettynä urheilulajeihin, joissa todennäköisesti joudutaan fyysiseen kosketukseen muiden henkilöiden kanssa (kontaktilajit).

3.5 Käyttöikä

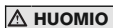
Tuotteen käyttöikäsi on tarkoitettu enintään **1 vuosi**.

3.6 Vaikutustapa

Polvilumpio ohjataan ortoosin dynaamisen keskittämistekniikan avulla sille tarkoitettuun fysiologiseen liukulaakeriin ilman, että paine ohjausjärjestelmän läpi koukistuskulman suunnassa kasvaa.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet



Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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

⚠ 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.

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.

5 Käsitely

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Vain ammattitaitoinen henkilöstö saa suorittaa tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käyttöönoton hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Ota yhteyttä lääkäriin, mikäli todettavissa on epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

5.1 Koon valinta

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

5.2 Sovitus

⚠ 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.

- 1) **Pukeminen:** Tartu ortoosiin molemmin puolin pukemisavuista (1) ja vedä se polven päälle, kunnes polvilumpioaukko on polvilumpion keskellä.
- 2) **Paikoilleen asettaminen** (katso Kuva 2): Vie potilaan polvi 20°:n – 30°:n koukistusasettoon. Tartu polvilumpioon varovaisesti yhdellä kädellä ja vie polvilumpion kiinnityssolki (2) toisella kädellä polvilumpion sivulle.
- 3) **Kiinnitys** (katso Kuva 3): Kiinnitä ylempi vetosilmukka (3.1) lukituspykälään (5.1) jousielementtien (4) ollessa hieman esijännitettynä. Kiinnitä alempi vetosilmukka (3.2) lukituspykälään (5.2) jousielementtien (4) ollessa hieman esijännitettynä.

TIEDOT: Maksimaalinen esijännitys on ilmoitettu vetosilmukkaan tehdyllä merkinnällä. Pingota ennalta korkeintaan niin pitkälle, että merkintä päättyy lastaan (10).

→ Polvilumpion kiinnityssolki (2) on polvilumpion sivulla.

- 4) **Tarrakiinnitys** (katso Kuva 4): Ohjaustarranauhat (9) pitävät polvilumpion kiinnityssolkea ylemmällä ja alemmalla ohjausalueella (8). Ohjaustarranauhojen säätöä voidaan tarpeen vaatiessa korjata.
- 5) **Toimintatarkastus** (katso Kuva 5): Koukista ja ojenna jalkaa varovasti hoitavan lääkärin sallimien liikeasteiden puitteissa tarkistaaksesi, vaikuttaako ortoosi parhaalla mahdollisella tavalla ja istuuko se moitteettomasti.
 → **Tarvitaanko korjaavaa säätöä?** Katso 6 "Jälkisäätö"
 → **Istuuko ortoosi moitteettomasti?** Katso 7 "Lyhentäminen"
- 6) **Jälkisäätö (valinnaisesti)** (katso Kuva 6)
Jälkisäätö edessä: Vetosilmukat voidaan irrottaa lukituspykälistä ja säätää uudestaan.
Jälkisäätö takana: Polvitaipessa olevan dynaamisen vetoelementin (7.3) tarrakiinnitykset voidaan siirtää mediaalisesti tai lateraalisesti. Tällöin on ensin tarpeen mukaan siirrettävä molemmat päällekkäin olevat tarranauhat yhdessä. Sen jälkeen korjataan vain yläpuolisen tarranauhan (7.1) säätöä, joka rajoittaa polvilumpion palauttamista paikoilleen keskiasentoon.
- 7) **Lyhentäminen** (katso Kuva 7): Lyhennettäessä on otettava huomioon, että jokainen vetosilmukka tarvitsee 2 lukituspykälää. Irrota vetosilmukat lukituspykälistä ja lyhennä lukituspykälää saksilla sovituksen mukaisesti. Pyöristä sen jälkeen päät purseettomiksi.
Vinkki: Laske lukituspykälät niiden ollessa kiinnitettyinä ja merkitse leikkauskohta. Muista tähän liittyen, että hakasten on aina oltava kiinnitettyinä 2 lukituspykälään.
- 8) **Lopputarkastus:** Tee uusi toimintatarkastus koukistamalla ja ojentamalla polvea varovasti hoitavan lääkärin määrittelemien liikeasteiden puitteissa. Ortoosia voi säätää jälkikäteen milloin tahansa polvilumpion kiinnityssoljen 2 ylimääräisen reikäparin avulla.
- 9) **Tarvittaessa:** Kiinnitä toimitukseen sisältyvät hihnat tarrakiinnityksillä ortoosiin ylä- ja alareunan ympärille.

5.3 Pukeminen

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.

HUOMAUTUS

Käyttö kontaktilajeissa

Ylikuormituksesta johtuva ortoosikomponenttien toimintarajoitus

- ▶ Huomauta potilaalle siitä, ettei ortoosia tule käyttää ilman urheilupäällystettä urheilulajeissa, joissa joudutaan todennäköisesti fyysiseen kosketukseen muiden urheilijoiden kanssa.

- 1) Avaa klipsilukko (6).
- 2) Vedä ortoosi ylempien pukemislenkkien avulla päälle.
 → Polvilumpioaukko on polvilumpion keskellä.
- 3) Sulje klipsilukko (6).

5.4 Riisuminen

- 1) Avaa klipsilukko (6).
- 2) Vedä ortoosi pois päältä.

5.5 Puhdistus

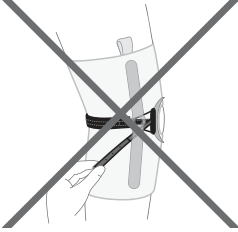
HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:



- 1) Sulje klipsilukko.
HUOMAUTUS! Älä muuta tällöin dynaamisen vetoelementin (7) säätöä!
- 2) Pese ortoosi käsin 30 °C:n lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 3) Ripusta kuivumaan. Älä altista suoralle lämpövaikutukselle (esim. auringonsäteilylle, uunin tai lämpöpatterin lämmölle).

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

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

7.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

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

7.2 Vastuu

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

7.3 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-05-16

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

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortez stawu kolanowego Agilium Patella Pro 50K6.

2 Opis produktu

Poz.	Podzespół	Poz.	Podzespół
1	Pasy oczkowe ułatwiające wciąganie	7	Dynamiczny pasek naciągowy
2	Pelota rzepki	7.1	Pasek stabilizujący
3.1	Górne oczko pociągowe	7.2	Elastyczna linka gumowa
3.2	Dolne oczko pociągowe	7.3	Zapięcia na rzep dynamicznych pasków naciągowych
4	Elementy sprężynowe	8	Prowadnice pasków zębatkowych
5.1	Zatrzaski górne	9	Rzepy pozycjonujące
5.2	Zatrzaski dolne	10	Szyna
6	Zapięcie regulujące		

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

3.2 Wskazania

- Artroza rzepki
- Zaburzenia bocznej stabilności rzepki
- Konflikt rzepkowo-udowy
- Chondropatia/chondromalacja rzepki
- Stan po zwichnięciu i podwichnięciu rzepki
- Stan po urazie więzadła rzepki
- Ból przedniej części kolana po zabiegu operacyjnym stawu kolanowego (np. endoproteza kolana, operacja bocznego uwolnienia rzepki)

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.

3.4 Ograniczenia w stosowaniu

Omawiana orteza nadaje się do dyscyplin sportowych, w których może dojść do kontaktu fizycznego z innymi osobami (sport kontaktowy) **wyłącznie** w połączeniu z pokryciem sportowym 29K129.

3.5 Okres użytkowania

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

3.6 Działanie

Orteza dzięki dynamicznej funkcji recentralizacji rzepki, przywraca ją do fizjologicznej pozycji na bloczku kości udowej, bez nasilania ucisku przez system pozycjonowania równoległe do kąta zgięcia.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

⚠ PRZESTROGA

Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.

ℹ NOTYFIKACJA

Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

⚠ PRZESTROGA**Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem**

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

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

⚠ 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.

ℹ 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.

ℹ 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.

5 Obsługa

ℹ INFORMACJA

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

5.1 Dobór rozmiaru

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

5.2 Dopasowanie

⚠ 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.

- 1) **Zakładanie:** Ortezę należy złapać po obydwu stronach za pasy oczkowe (1) i naciągnąć na kolano, aż rzepka znajdzie się centralnie w otworze na rzepkę.
- 2) **Dopasowanie** (patrz ilustr. 2): Należy zgiąć kolano pacjenta pod kątem 20°–30°. Należy ostrożnie objąć rzepkę i pelotę (2) przyłożyć do bocznej krawędzi rzepki.
- 3) **Zaczeplanie** (patrz ilustr. 3): Górne oczko pociągowe (3.1) należy zaczepić na zatrzaski górne (5.1) przy lekkim napięciu początkowym elementów sprężynowych (4). Dolne oczko pociągowe (3.2) należy zaczepić na zatrzaski dolne (5.2) przy lekkim napięciu początkowym elementów sprężynowych (4).

INFORMACJA: Maksymalne napięcie początkowe elementów sprężynowych jest oznakowane na oczku pociągowym. Elementy sprężynowe należy maksymalnie napinać do momentu, kiedy oznakowanie znajdzie się na granicy szyny (10).

→ Pelota rzepki (2) jest zamocowana na bocznej krawędzi rzepki.

- 4) **Zapinanie na rzep** (patrz ilustr. 4): Klamra rzepki jest przytrzymywana górną i dolną prowadnicą pasków zębatkowych (8) za pomocą rzepów pozycjonujących (9). W razie konieczności rzepy można wyregulować.
- 5) **Kontrola funkcji** (patrz ilustr. 5): Aby sprawdzić optymalne działanie i dokładną pozycję ortozy, kończynę dolną należy ostrożnie zgiąć i wyprostować w zakresie ruchu dozwolonym przez lekarza.
→ **Czy konieczne jest dokonanie poprawek?** Patrz 6 „Regulacja dodatkowa”
→ **Czy orteza jest dokładnie dopasowana?** Patrz 7 „Skracanie”
- 6) **Regulacja dodatkowa (opcjonalnie)** (patrz ilustr. 6):
Regulacja dodatkowa z przodu: Zapięcia regulujące mogą zostać poluzowane z zapadek i dodatkowo wyregulowane.
Regulacja dodatkowa z tyłu: Zapięcia na rzep dynamicznych pasków naciągowych (7.3) w dole podkolanowym mogą być przesunięte do środka lub w bok. W razie konieczności należy przy tym najpierw przesunąć razem obydwie pasy na rzep, leżące na sobie. Na końcu należy wyregulować tylko zewnętrzny pasek stabilizujący (7.1), wytrzymały na rozciąganie i ograniczający recentralizację rzepki.
- 7) **Skracanie** (patrz ilustr. 7): W przypadku skracania, prosimy zwrócić uwagę na to, że do każdego oczka pociągowego konieczne są 2 zapadki pasków zębatkowych. Oczka pociągowe należy poluzować z zapadek pasków zębatkowych i paski odpowiednio skrócić do wymaganej długości. Następnie krawędzie pasków zębatkowych należy wygładzić na okrągło.
Wskazówka: Należy policzyć zapadki w stanie zapiętym i zaznaczyć miejsce cięcia. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby oczko pociągowe zahaczyć zawsze na 2 zapadki.
- 8) **Kontrola końcowa:** Ponowna kontrola funkcji poprzez ostrożne zgięcie i wyprost w dozwolonym przez lekarza zakresie ruchu. Orteza może zostać w każdej chwili ponownie wyregulowana poprzez dodatkowe 2 pary otworów w pelocie rzepki.
- 9) **W razie konieczności:** Dołączone paski należy zapiąć wokół górnej i dolnej krawędzi ortozy za pomocą rzepu.

5.3 Zakładanie

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.

NOTYFIKACJA

Używanie podczas sportów kontaktowych

Ograniczenie funkcjonalności podzespołów ortozy wskutek przeciążenia

- ▶ Prosimy poinformować pacjenta o tym, że omawiana orteza nie może być używana bez pokrycia sportowego podczas uprawiania dyscyplin sportowych, w których przypuszczalnie może dojść do kontaktu fizycznego z innymi osobami.

- 1) Należy rozpiąć zapięcie regulujące (6).
- 2) Ortezę założyć za pomocą górnych taśm oczkowych.
→ Rzepka znajduje się centralnie w otworze na rzepkę.
- 3) Zapięcie regulujące (6) należy zapiąć.

5.4 Zdejmowanie

- 1) Należy rozpiąć zamek metalowy (6).
- 2) Prosimy zdjąć ortezę.

5.5 Czyszczenie

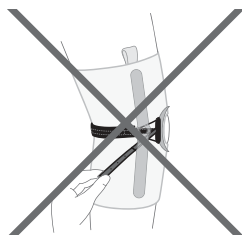
NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

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

Ortezę należy regularnie czyścić:



- 1) Zapięcie regulujące należy zapiąć.
NOTYFIKACJA! Nie należy przy tym zmienić pozycji dynamicznego paska naciągowego (7)!
- 2) Ortezę należy prać ręcznie w wodzie o temperaturze równej 30 °C w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie należy używać płynu zmiękczającego do płukania tkanin. Należy dobrze wyplukać.
- 3) Należy suszyć na wolnym powietrzu. Należy unikać bezpośredniego działania gorąca (n p. promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

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

7.1 Lokalne wskazówki prawne

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

7.2 Odpowiedzialność

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

7.3 Zgodność z CE

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

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-05-16

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

A használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt Önnek az Agilium Patella 50K6-1 gonarthrosis ortézis beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Termékleírás

Tétel	Komponens	Tétel	Komponens
1	Felhúzófül	7	Dinamikus húzóelem
2	Patella csat	7.1	Húzható heveder újbóli központosítás-hoz
3.1	Felső vonófül	7.2	Rugalmas gumiszalag
3.2	Alsó vonófül	7.3	Dinamikus húzóelem tépőzárja
4	Rugóelemek	8	Vezetőtartomány
5.1	Felső retesz	9	Vezető tépőzárak
5.2	Alsó retesz	10	Sín
6	Pattintós zár		

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

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

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

3.2 Indikációk

- Patellofemorális artrózis
- Térdkalács ízületi felület sérülés
- Térdkalács porcsovétlággyulladás

- Térdkalács porckárosodás / térdkalács porcszövetlágyulás
- Állapot térdkalács kifícamodását és félficamot követően
- Állapot térdkalácsín sérülését követően
- Térd elülső részének fájdalma a térdízület műtéti beavatkozását (pl. térd teljes belső protézise, laterális release műtét) követően

A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Ellenjavallatok

3.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

3.3.2 Relatív ellenjavallatok

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

3.4 A használatra vonatkozó korlátozások

Az ortézis **kizárólag** 29K129 sporthuzattal használható olyan sportokhoz, amelyeknél valószínűsíthető a testi érintkezés a többi sportolóval (kontaktsport).

3.5 Élettartam



A termék maximum **1 év** élettartamra van tervezve.

3.6 Hatásmechanizmus


A patellát az ortézis dinamikus újraközpontosító technikája vezeti az erre a célra szolgáló fiziológiai csúszóhelyzetben anélkül, hogy a vezetőrendszer növelné a hajlítási szöggel párhuzamos nyomást.


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

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

MEGJEGYZÉS

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

Élételen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

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.

5 Kezelése

INFORMÁCIÓ

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

5.1 Méret kiválasztása

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

5.2 Testre igazítás

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.

- 1) **Meghúzás:** Az ortézist mindkét oldalon a felhúzófüleknél (1) fogja meg és annyira húzza rá a térdre, hogy a térdkalács kivágása pontosan a térdkalács közepére kerüljön.
- 2) **Pozicionálás** (lásd ezt az ábrát: 2): Hajlítsa be a beteg térdét 20–30°-os szögben. Fogja meg óvatosan a térdkalácsot és patella csatot (2) vezesse a térdkalács laterális széléhez.
- 3) **Beakasztás** (lásd ezt az ábrát: 3): A rugóelemek (4) kis mértékű előfeszítésével akassza be a felső vonófület (3.1) a reteszbe (5.1). A rugóelemek (4) kis mértékű előfeszítésével akassza be az alsó vonófület (3.2) a reteszbe (5.2).

INFORMÁCIÓ: A maximális előfeszítést a vonófül jelölése mutatja. Maximum annyira feszítse elő, hogy a jelölés a sínnel (10) záruljon.

→ A patella csat (2) a térdkalács laterális szélén fekszik fel.

- 4) **Tépzárás rögzítés** (lásd ezt az ábrát: 4): A patella csatot a vezető tépzár (9) tartja a felső és az alsó vezetési tartományban (8). A vezető tépzárakat után lehet állítani.
- 5) **Működés ellenőrzése** (lásd ezt az ábrát: 5): Az ortézis optimális hatásának és előírás szerű helyzetének ellenőrzésére óvatosan hajlítsa be és nyújtsa ki a lábát a kezelőorvos által engedélyezett szögben.
→ **Szükség van korrekcióra?** Lásd a 6. „Utólagos beállítás” c. szakaszt

- **Az ortézis előírászerűen helyezkedik el?** Lásd a 7. „Méretre vágás” c. szakaszt
- 6) **Utólagos beállítás (opcionális)** (lásd ezt az ábrát: 6):
Utólagos beállítás elől: A vonófülek kioldhatók a reteszekből, és utólag beállíthatók.
Utólagos beállítás hátul: A dinamikus húzóelem tépőzárjai (7.3) mediálisan vagy laterálisan eltolhatók a térdhajlatban. Ehhez először helyezze át az igényeknek megfelelően az egymás fölött elhelyezkedő tépőzárás hevedereket. Majd csak a felső, húzható tépőzárás hevedert (7.1) állítsa be, amely korlátozza az újbóli központosítást.
- 7) **Méretre vágás** (lásd ezt az ábrát: 7): Méretre vágáskor ügyeljen arra, hogy minden vonófül-höz 2 reteszre van szükség. Oldja ki a vonófüleket a reteszekből, majd az illeszkedésnek megfelelően vágja méretre. Ezt követően kerekítse le sorjamentesen a végeket.
Tipp: Beakasztott állapotban számolja meg a reteszeket, és jelölje meg a vágás helyét. Közben ügyeljen arra, hogy mindig 2 reteszt kell beakasztani.
- 8) **Befejező ellenőrzés:** Ellenőrizze újból a működést a láb óvatos hajlításával és nyújtásával a kezelőorvos által engedélyezett hajlítási szögben. A két kiegészítő furatpárral az ortézis bármikor utólag is beállítható patella csatban.
- 9) **Szükség esetén:** A tépőzárás pontokkal helyezze fel a mellékelt hevedereket az ortézis felső és alsó szegélye körül.

5.3 Felhelyezés

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.

MEGJEGYZÉS

Használata kontaktsportoknál

Ortézis komponensek funkciójának korlátozása túlterhelés esetén

- ▶ Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy az ortézist csak sporthuzattal szabad olyan sportokhoz használni, amelyek során valószínűsíthető a testi érintkezés a többi sportolóval.

- 1) Nyissa ki a pattintós zárat (6).
- 2) Húzza fel az ortézist a felső felhúzóhurkok segítségével.
→ A patella kivágása a térdkalács közepén található.
- 3) Zárja le a pattintós zárat (6).

5.4 Lehelyezés

- 1) Nyissa ki a pattintós zárat (6).
- 2) Húzza le az ortézis.

5.5 Tisztítás

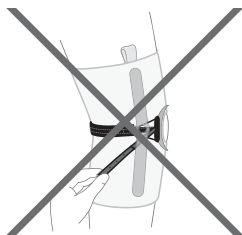
MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerrel tisztítsa a terméket.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell:



- 1) Zárja le a pattintós zárat.
MEGJEGYZÉS! Ne módosítsa közben a dinamikus húzóelem (7) beállítását!
- 2) Az ortézist 30 C°-os vízben, a kereskedelemben kapható finommosószerrel kézzel mossa ki. Ne használjon öblítőszeret. Öblítse ki alaposan.
- 3) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jognyilatkozatok

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

7.1 Helyi jognyilatkozatok

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

7.2 Felelősség

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

7.3 CE-megfelelőség

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

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-05-16

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

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôsobovaní a nasadzovaní gonartróznej ortézy Agilium Patella 50K6-1.

2 Popis výrobku

Poz.	Konštrukčný diel	Poz.	Konštrukčný diel
1	Pomôcka na natiahnutie	7	Dynamický sťahovací prvok

Poz.	Konštrukčný diel	Poz.	Konštrukčný diel
2	Patelárna spona	7.1	V ťahu pevný pás pre recentralizáciu
3.1	Horné sťahovacie očko	7.2	Elastická gumová páska
3.2	Dolné sťahovacie očko	7.3	Suché zipsy dynamického sťahovacieho prvku
4	Pružiacie prvky	8	Vodiaca oblasť
5.1	Horné západky	9	Vodiace suché zipsy
5.2	Dolné západky	10	Lišta
6	Klipsa		

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

- retropatelárna artóza
- poruchy klznej dráhy pately
- femoropatelárny syndróm bolesti
- chondropatia/chondromalacia pately
- stav po luxácii a subluxácii pately
- stav po poranení patelárneho väzu
- parapatelárny bolestivý syndróm po operačných zákrokoch na kolennom kĺbe (napr. TEP kolena, operácia lateral-release)

Indikáciu stanovuje lekár.

3.3 Kontraindikácie

3.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

3.3.2 Relatívne kontraindikácie

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

3.4 Obmedzenia využitia

Ortéza je vhodná pre športové disciplíny, pri ktorých je pravdepodobný kontakt s ďalšími osobami (kontaktný šport), **výhradne** v spojení so športovým poťahom 29K129.

3.5 Životnosť

Výrobok je dimenzovaný na životnosť maximálne **1 rok**.

3.6 Spôsob účinku

Jablíčko je dynamickou recentračnou technikou ortézy vedené v určenom fyziologickom klznom ložisku bez toho, aby sa zvýšil tlak vodiacim systémom paralelne k uhlu ohybu.

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



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.



Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

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



Kontakt s 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.



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.

5 Manipulácia



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

- ▶ Prvé prispôbenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál podľa pokynov ošetrojúceho lekára.

- ▶ Vyhľadajte lekára, keď sa dajú zistiť neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

5.1 Výber veľkosti

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

5.2 Prispôsobenie

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

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

► Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

- 1) **Natiahnutie:** ortézu chyťte na oboch stranách za pomôcky na natiahnutie (1) a ťahajte cez koleno, kým výrez pre jabĺčko nesedí v strede na jabĺčku.
- 2) **Umiestnenie** (viď obr. 2): ohnite koleno pacienta v uhle 20° – 30°. Opatrne obopnite jabĺčko a prevlečte patelárnu sponu (2) na laterálnom okraji jabĺčka.
- 3) **Zaháknutie** (viď obr. 3): za ľahkého predpnutia pružiacich prvkov (4) zaháknite horné sťahovacie očko (3.1) na západke (5.1). Za ľahkého predpnutia pružiacich prvkov (4) zaháknite dolné sťahovacie očko (3.2) na západke (5.2).

INFORMÁCIA: Maximálne predpnutie predpisuje značka na sťahovacom očku. Predpnite ho maximálne tak, aby značka končila s lištou (10).

→ Patelárna spona (2) prilieha k laterálnemu okraju jabĺčka.

- 4) **Upevnenie suchým zipsom** (viď obr. 4): patelárnu sponu pridržiaujú v hornej a dolnej vedúcej oblasti (8) vodiace suché zipsy (9). Vodiace suché zipsy sa dajú v prípade potreby dodatočne nastaviť.
- 5) **Kontrola funkcie** (viď obr. 5): opatrne ohnite nohu do stupňov pohybu, ktoré povolil ošetrojúci lekár, a vystríte ju, aby ste skontrolovali optimálny účinok a bezchybné nasadenie ortézy.
→ **Je potrebná korekcia?** Pozri bod 6 „Dodatočné nastavenie“
→ **Je ortéza nasadená bezchybne?** Pozri bod 7 „Skrátenie“
- 6) **Dodatočné nastavenie (voliteľne)** (viď obr. 6):
Dodatočné nastavenie vpredu: sťahovacie očka sa môžu zo západiek uvoľniť a dodatočne nastaviť.
Dodatočné nastavenie vzadu: suché zipsy dynamického sťahovacieho prvku (7.3) v kĺbovom kline sa môžu prestaviť mediálne alebo laterálne. Pritom najskôr oboja pásy so suchým zipsom, ktoré sa nachádzajú nad sebou, podľa potreby spoločne prestavte. Následne dodatočne nastavte iba horný, v ťahu pevný pás so suchým zipsom (7.1), ktorý obmedzuje recentralizáciu.
- 7) **Skrátenie** (viď obr. 7): pri skracovaní majte na pamäti, že každé sťahovacie očko potrebuje 2 západky. Uvoľnite sťahovacie očka zo západiek a západky skrátte podľa prispôsobenia. Následne zaoblite konce tak, aby boli bez hrotov.
Tip: v zaháknutom stave odčítajte západky a označte rozhranie. Dbajte pritom na to, aby boli vždy zaháknuté 2 západky.
- 8) **Záverečná kontrola:** opätovná kontrola funkcie opatrným ohnutím a vystretím v stupňoch pohybu, ktoré povolil ošetrojúci lekár. Ortézu je možné kedykoľvek dodatočne nastaviť cez prídavné 2 páry otvorov v patelárnej sponke.
- 9) **V prípade kontroly:** priložené pásy cirkulárne namontujte pomocou bodov suchého zipsu na horný a dolný okraj ortézy.

5.3 Nasadenie

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.

UPOZORNENIE

Použitie pri kontaktných športových disciplínach

Obmedzenie funkcie komponentov ortézy v dôsledku preťaženia

- Upozornite pacienta na to, že ortéza sa nemá používať bez športového poľahu pri športových disciplínach, pri ktorých je pravdepodobný telesný kontakt s ďalšími osobami.

- 1) Rozopnite klipsu (6).
- 2) Natiahnite ortézu pomocou slučiek na natiahnutie.
→ Výrez pre jabĺčko sa nachádza v strede nad jabĺčkom.
- 3) Zapnite klipsu (6).

5.4 Zloženie

- 1) Rozopnite klipsu (6).
- 2) Stiahnite ortézu.

5.5 Čistenie

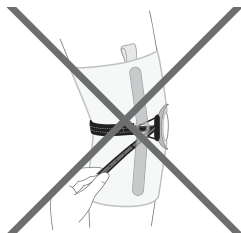
UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ortézu pravidelne čistite:



- 1) Zapnite klipsu.
UPOZORNENIE! Nezmeňte pritom nastavenie dynamického sťahovacieho prvku (7)!
- 2) Ortézu perte ručne v teplej vode na 30 °C pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte zmäkčovadlá. Dobre vypláchnite.
- 3) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho telesa).

6 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

7 Právne upozornenia

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

7.1 Miestne právne upozornenia

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

7.2 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.

7.3 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: 2022-05-16

- ▶ 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 üretici-nize ve ülkenizdeki yetkili makamlara bildirin.
- ▶ Bu dokümanı saklayın.

Kullanım kılavuzu, Agilium Patella 50K6-1 gonartroz ortezinin ayarlanması ve takılması için size önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

Poz.	Yapı parçası	Poz.	Yapı parçası
1	Giyme yardımı	7	Dinamik çekme parçası
2	Patella tokası	7.1	Yüksek mukavemetli merkezleme kemeri
3.1	Üst çekme halkası	7.2	Elastik lastik band
3.2	Alt çekme halkası	7.3	Dinamik çekme parçasının velkrosu
4	Yay elemanları	8	Geçirme alanı
5.1	Üst mandal kilitleri	9	Geçirme velkroları
5.2	Alt mandal kilitleri	10	Eklem barı
6	Klipsli bağlantı		

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

- Retropatellar artroz
- Patellar oluk bozukluğu
- Femoro patellar ağrı sendromu
- Chondropathia/Chondromalazia patella
- Patellar luksasyon ve subluksasyon sonrası durum
- Patella bağ zedelenmesinden sonraki durum
- Diz ekleminde ameliyat sonrası ön diz ağrısı (örn. patellanın lateral salım ameliyatı)

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.

3.4 Kullanım sınırlamaları

Bu ortez, diğer kişilerle vücut teması olan spor türleri için **sadece** spor kılıf 29K129 ile kullanıma uygundur (Temaslı spor türleri).

3.5 Kullanım ömrü

Bu ürün maksimum **1 yıl** kullanım ömrü için tasarlanmıştır.

3.6 Etki şekli

Patella, ortezin dinamik yeniden merkezleme tekniği vasıtasıyla öngörülen fizyolojik kaymalı yatağa yönlendirilir, burada baskı, kılavuz sistemi vasıtasıyla bükme açısına paralel olarak artmaz.

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

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.

⚠ 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.

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.

5 Kullanım

BİLGİ

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

5.1 Ebadın seçilmesi

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

5.2 Ayarlama

⚠ 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.

- 1) **Giyme:** Ortezi her iki kulakçıktan (1) tutunuz ve dizin üzerine kadar, patella açıklığı patellanın ortasına gelene kadar çekiniz.
- 2) **Konumlandırma** (bkz. Şek. 2): Hastanın dizi 20° ile 30° 'lik fleksiyona getirilmelidir. Patella dikkatlice tutulmalı ve patella tokası (2) patellanın lateral kenarına getirilmelidir.
- 3) **Tutturmak** (bkz. Şek. 3): Üst çekme halkası (3.1) yay elemanları (4) önceden hafif gerdirilerek mandal kilidine (5.1) takılmalıdır. Alt çekme halkası (3.2) yay elemanları (4) önceden hafif gerdirilerek mandal kilidine (5.2) takılmalıdır.

BİLGİ: Maksimum ön gerilim çekme halkasındaki bir işaret ile belirtilmiştir. İşaret ile eklem barı (10) birbirini örtene kadar maksimum şekilde geriniz.

→ Patella tokası (2) patellanın lateral kenarında sabitlenmiştir.

- 4) **Velkrolar** (bkz. Şek. 4): Patella tokası üstteki ve alttaki geçirme alanında (8) geçirme velkroları (9) ile tutulurlar. Geçirme velkroları gerektiğinde yeniden ayarlanabilirler.
- 5) **Fonksiyon kontrolü** (bkz. Şek. 5): Ortezin en iyi etkisini görebilmek ve sorunsuz bir şekilde oturduğunu kontrol etmek için bacak dikkatlice doktor tarafından izin verilen hareket derecesinde bükülmeli ve uzatılmalıdır.
→ **Bir düzeltme gerekli mi?** Bakınız 6 "Tekrar ayarlama"
→ **Ortez sorunsuz bir şekilde oturuyor mu?** Bakınız 7 "Kısaltma"
- 6) **Tekrar ayarlama (opsiyonel)** (bkz. Şek. 6):

Ön tarafta tekrar ayarlama: Çekme halkaları mandal kilitlerinden çıkartılıp tekrar ayarlanabilir.

Arkada yeniden ayarlama: Dinamik çekme parçasının (7.3) velkroları dizin iç kısmında medial veya lateral olarak değiştirilebilir. Burada önce her iki üst üste gelen velkro kemerlerinin birlikte ihtiyaca göre yerleri değiştirilebilir. Ardından sadece üstte duran yeniden merkezleme etkisi olan çekmeye dayanıklı velkro kemer (7.1), yeniden ayarlanmalıdır.

- 7) **Kısaltma** (bkz. Şek. 7): Kısaltma işlemi sırasında her bir çekme halkası için 2 mandal kilidi gerekli olduğuna dikkat ediniz. Çekme halkalarını mandal kilitlerinden çözün ve mandal kilitlerini ayara göre kısaltınız. Ardından çapaksız bir şekilde uçları yuvarlatınız.

Öneri: Mandal kilitlerini takılı durumda sayınız ve kesme yerini işaretleyiniz. Bu arada daima 2 mandal kilidinin takılı olmasına dikkat ediniz.

- 8) **Son kontrol:** Doktor tarafından izin verilen hareket derecesine göre dikkatli fleksiyon ve ekstansiyon ile yeni fonksiyon kontrolü. Ortez, patella tokasındaki ilave 2 delikte her zaman yeni-den ayarlanabilir.
- 9) **İhtiyaç durumunda:** Ekte bulunan kemerleri velkro bağlantı noktaları yardımıyla ortezin üst ve alt kenarını kuşatacak şekilde monte ediniz.

5.3 Yerleştirme

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.

DUYURU

Temaslı spor türlerinde kullanım

Ortez komponentlerinin aşırı yük nedeni ile fonksiyon kısıtlamaları

- ▶ Ortezin, duruma göre başka kişilerle temasa geçildiği spor türlerinde spor kılıfı olmadan kullanılmaması yönünde hasta uyarılmalıdır.

- 1) Klips bağlantısını (6) açınız.
- 2) Ortezi üst giyme kulakçığı ile çekiniz.
→ Patella açıklığı, patellanın üzerinde ortada bulunmaktadır.
- 3) Klips bağlantısını (6) kapatınız.

5.4 Çıkarmak

- 1) Klips bağlantısını (6) açınız.
- 2) Ortezi çıkarınız.

5.5 Temizleme

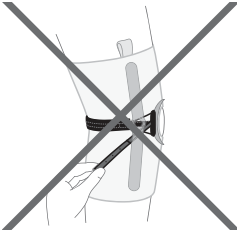
DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- ▶ Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:



- 1) Klips bağlantısını kapatınız.
DUYURU! Bu arada dinamik çekme parçasının (7) ayarı değiştirilmemelidir!
- 2) Ortez 30 °C sıcaklığındaki suda, piyasada satılan hassas yıkama deterjanı katılarak elde yıkanmalıdır. Yumuşatıcı kullanılmamalıdır. Suyu iyice durulanmalıdır.
- 3) Açık havada kurutulmalıdır. Sıcaklık/ısı kaynaklarına (ör. güneş ışınları, ocaklar ve ısıtıcılar) doğrudan maruz bırakmadan kurutun.

6 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

7 7 Yasal talimatlar

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

7.1 Yerel Yasal Talimatlar

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

7.2 Sorumluluk

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

7.3 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2022-05-16

- ▶ 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、膝蓋骨アライメント調整用膝装具、50K6 アジリウム パテラプロ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 2 製品概要

項目	構成部品	項目	構成部品
1	装着剤	7	ダイナミックテンションパーツ
2	膝蓋骨サポート	7.1	アライメントストラップ(高強度)
3.1	上部ラチェットフック	7.2	弾性ゴムバンド
3.2	下部ラチェットフック	7.3	ダイナミックテンションパーツ面ファスナー
4	バネ	8	ガイドチャネル
5.1	上部ラチェットストラップ	9	面ファスナー用ガイド
5.2	下部ラチェットストラップ	10	支柱
6	ラチェットストラップバックル		

3 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。）

- ・ 膝蓋大腿関節症
- ・ 膝蓋大腿部のアライメント不良
- ・ 膝蓋大腿部痛症候群
- ・ 膝蓋骨の軟骨疾患／膝蓋軟骨軟化症
- ・ 膝蓋骨脱臼や亜脱臼後の状態
- ・ 膝蓋腱損傷後の状態
- ・ 膝手術後の膝前部痛（人工膝関節置換術、外側解離術など）（以上の適応症は海外で認可されたものです。）

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 禁忌

3.3.1 絶対的禁忌

特になし。

3.3.2 相対的禁忌

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

3.4 使用制限

本装具は、29K129 スポーツカバーを使用する場合以外は他者と接触するような運動（コンタクトスポーツ）での使用には適していません。

3.5 製品寿命

本製品は最長1年間ご利用いただけるよう設計されています。


3.6 用途

本装具の動的再アライメント機構により、膝蓋骨が生理学的に正しく膝蓋大腿溝内に収まります。これにより、屈曲角度に応じたトラッキングシステムが原因となる圧力が増えることはありません。


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**

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。

5 取扱方法

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着使用する際には、有資格者（義肢装具士）が担当の医師の指示に従って調整と適合を行ってください。
- ▶ 症状の悪化など好ましくない変化があった場合には医師にご相談ください。

5.1 サイズの選択

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

5.2 適合

△ 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。

- 1) 装着：装具両側の装着ループ(1)を持って引っ張り、装具中央の開口部が膝蓋骨の中心にくるように装着します。
- 2) 位置決め（画像参照 2）：膝関節の屈曲角度が20度から30度になるようにしてください。膝蓋骨を注意深くつかみながら、膝蓋骨サポート(2)を膝蓋骨の外側に添わせませす。
- 3) 把持（画像参照 3）：バネ(4)にややテンションをかけながら上部ラチェットフック(3.1)を上部ラチェットストラップ(5.1)に留めます。バネ(4)にややテンションをかけながら下部ラチェットフック(3.2)を下部ラチェットストラップ(5.2)に留めます。
備考: 初期荷重の最大値は、ラチェットフックの印(黒線)で示されています。支柱(10)の印に合わせ、最大の初期荷重をかけます。
→ 膝蓋骨サポート(2)を膝蓋骨外側端部に装着します。
- 4) 固定（画像参照 4）：面ファスナー用ガイド(9)を使って膝蓋骨サポートを上下のガイドチャンネル(8)に固定します。必要に応じて面ファスナー用ガイドを再調整します。
- 5) 機能の確認（画像参照 5）：医師の同席のもと、指示に従い慎重に膝の屈曲と伸展を行い、装具が適切に機能すること、位置が正しいことなどを確認してください。
→ 調整が必要な場合には 6「再調整」を参照してください。
→ 装具の位置調整をしたい場合には 7「長さ調整」を参照してください。

- 6) 再調整 (オプション) (画像参照 6) :
 前面部の再調整: ラチェットストラップからラチェットフックを外し、再調整を行います。
 背面部の再調整: ダイナミックテンションパーツの面ファスナー(7.3)を内側または外側に移動させます。 その際、必要に応じて、互いに重なっている2本の面ファスナーストラップを最初に移動させます。 その後、負荷をかけた状態で上部の面ファスナーストラップ(7.1)の調節を行いアライメント調整を行います。
- 7) 長さ調整 (画像参照 7) : 長さ調整を行う際は、各ラチェットフックに対して2本のラチェットストラップが必要です。 ラチェットストラップからラチェットフックを外し、必要に応じてラチェットストラップを短く調整します。 切り口の角とバリを取ります。
 参考: フックが固定されているラチェット位置を数え、切り取る位置に印を付けておきます。 それぞれのフックにはラチェットストラップが2本必要です。
- 8) 最終確認: 医師の指示に従い慎重に屈曲と伸展を行い、機能を確認します。 膝蓋骨サポートの2組の穴を使用して装具の再調整をすることができます。
- 9) 必要に応じて: 面ファスナーで、装具の上下端に追加のストラップを取付けることもできます。

5.3 適用・装着方法

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。

注記

コンタクトスポーツでの使用

負荷により装具部品が故障するおそれがあります。

- ▶ スポーツカバーを使用する場合以外は、本装具を他者と体が接触するような運動（コンタクトスポーツ）で使用しないよう、装着者にお知らせください。

- 1) ラチェットストラップバックル(6)を開きます。
- 2) 上部装着ループを使って装具を引っ張ります。
 → 装具中央の開口部を膝中心に置きます。
- 3) ラチェットストラップバックル(6)を閉じます。

5.4 取り外し

- 1) ラチェットストラップバックル(6)を開きます。
- 2) 装具を取外します。

5.5 お手入れ方法

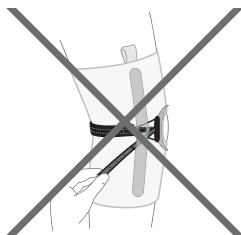
注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

装具のお手入れは定期的に行なってください。



- 1) ラチェットストラップバックルを閉じません。
注記! ダイナミックテンションパーツ(7)の設定は、変更しないでください。
- 2) 標準的な中性洗剤を使用し、30 ° Cの温水で手洗いをしてください。柔軟剤は使用しないでください。すすぎを充分に行ってください。
- 3) 自然乾燥させます。直射日光、暖房、または放熱器など、火や熱を直接あてて乾燥させないでください。

6 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。

7 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。

7.1 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。

7.2 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。

7.3 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: 2022-05-16

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

该使用说明书为您提供了有关膝骨性关节炎矫形器Agilium Patella 50K6-1调整和穿戴的重要信息。

2 产品描述

位置	部件	位置	部件
1	假肢穿戴辅助器具	7	动态牵引组件
2	髌骨扣带	7.1	用于重新中心定位的抗拉绑带
3.1	上方拉环	7.2	弹性橡皮带
3.2	下方拉环	7.3	动态牵引组件的粘扣
4	弹簧组件	8	引导区域

位置	部件	位置	部件
5.1	上方搭扣	9	导向粘扣
5.2	下方搭扣	10	支条
6	卡扣		

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

- 髌骨后缘关节炎
 - 髌骨滑道病变
 - 股骨髌骨疼痛综合症
 - 髌骨软骨病/髌骨软骨软化
 - 髌骨脱位或半脱位之后的状况
 - 髌骨肌腱损伤后的状况
 - 膝关节手术后（例如膝关节全内置假体、膝关节外侧松解手术）的膝关节前部疼痛
- 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。

3.4 使用限制

该矫形器只有在与运动型外饰套29K129一起使用时，才适用于预计会同他人发生身体接触的运动类型（接触运动）。

3.5 使用寿命



该产品设计使用寿命为最长 1 年。

3.6 作用原理

通过矫形器的动态定心复位技术，髌骨在规定的生理滑动轴承中接受引导，引导系统产生的压力不会随着屈曲角度而增高。

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	警告可能出现的的技术故障。

4.2 一般性安全须知

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。

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。

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。

5 操作

信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在主治医师指导下由专业人员进行。
- ▶ 如果确定身体有异常变化时（例如：不适症状加剧），请立即咨询医生。

5.1 尺寸选择

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

5.2 调整

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。

- 1) **穿戴**：抓住矫形器两侧的佩戴辅助器（1）并将其拉至膝关节上，直至髌骨开口居中位于髌骨部位。
- 2) **定位**（见图 2）：将患者膝关节摆放至 20° - 30° 屈曲的位置。小心地握住髌骨，将髌骨扣带（2）拉向髌骨外侧边缘。

- 3) **卡止** (见图 3) : 在弹簧组件 (4) 稍稍预张紧的情况下, 将上方拉环 (3.1) 在搭扣 (5.1) 上卡止。在弹簧组件 (4) 稍稍预张紧的情况下, 将下方拉环 (3.2) 在搭扣 (5.2) 上卡止。
信息: 最大预张紧力通过拉环上的标记规定。达到最大预张紧力时, 该标记在支条 (10) 的位置终止。
→ 髌骨扣带 (2) 紧贴在髌骨外侧边缘。
- 4) **扣合** (见图 4) : 髌骨扣带在上方和下方引导部位 (8) 通过导向粘扣 (9) 夹持。如有需要可对导向粘扣进行调整。
- 5) **功能检查** (见图 5) : 将腿部小心地弯曲到主治医生批准的运动角度, 以此检测矫形器是否达到最佳效用、矫形器的就位是否准确无误。
→ **是否还需要矫正?** 请参阅第6点“调整”
→ **矫形器的位置是否准确无误?** 请参阅第7点“缩短”
- 6) **调整 (可选)** (见图 6) :
前方调整: 拉环可以从搭扣中松开, 进行调整。
后方调整: 腘窝中的动态牵引组件粘扣 (7.3) 可以向内侧或外侧移位。操作时首先将两个重叠的粘扣带同时根据需求移位。然后将位于上方的抗拉粘扣带 (7.1) 进行调整, 只有这部分的粘扣带起到重新中心定位的限位作用。
- 7) **缩短** (见图 7) : 缩短时请注意, 每个拉环需要搭扣上的2格卡扣。将拉环从搭扣中松开, 并将搭扣根据调整情况缩短。然后将末端的毛刺修平整。
建议: 在卡止的状态下, 数清搭扣上的格数并对剪切位置做标记。注意始终确保有2格卡扣进入卡止位置。
- 8) **最后检查:** 重新按照医生规定的运动角度, 通过小心地弯曲和伸展再次对功能进行检查。另外, 还可通过髌骨扣带中的2排孔对随时进行调整。
- 9) **如有需要:** 使用粘扣点将随附的绑带缠绕在矫形器的上方边缘和下方边缘处。

5.3 佩戴

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。

注意

在接触型运动类型中使用

由于过度负荷, 矫形器组件的功能受限

- ▶ 请提醒患者, 矫形器在没有运动型外饰套的情况下, 不得用于预计会同他人发生身体接触的运动类型。

- 1) 将卡扣 (6) 打开。
- 2) 使用上方的辅助佩戴环将矫形器套上。
→ 髌骨开口居中位于髌骨部位。
- 3) 将卡扣 (6) 扣合。

5.4 脱卸

- 1) 将卡扣 (6) 打开。
- 2) 将矫形器脱下。

5.5 清洁

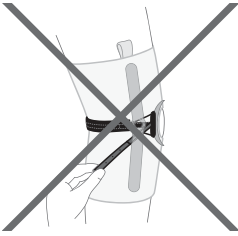
注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- ▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

定期清洁矫形器。



- 1) 将卡扣扣合。
注意！ 注意请不要改变动态牵引组件（7）的设置！
- 2) 使用常见的高级洗涤剂在30 ° C的温水中手洗矫形器。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 3) 在空气中晾干。晾干过程中避免直接受热（例如日晒、使用炉子或暖气）。

6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

7.2 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。

7.3 CE符合性

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



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