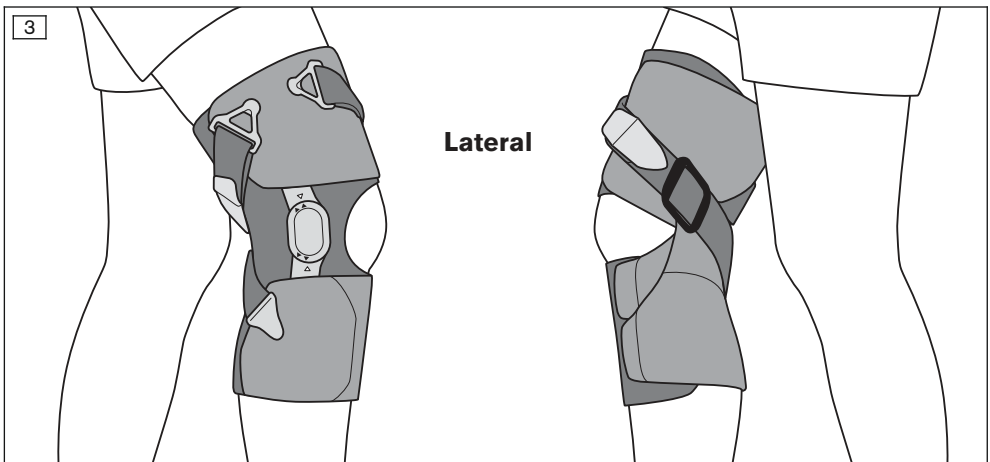
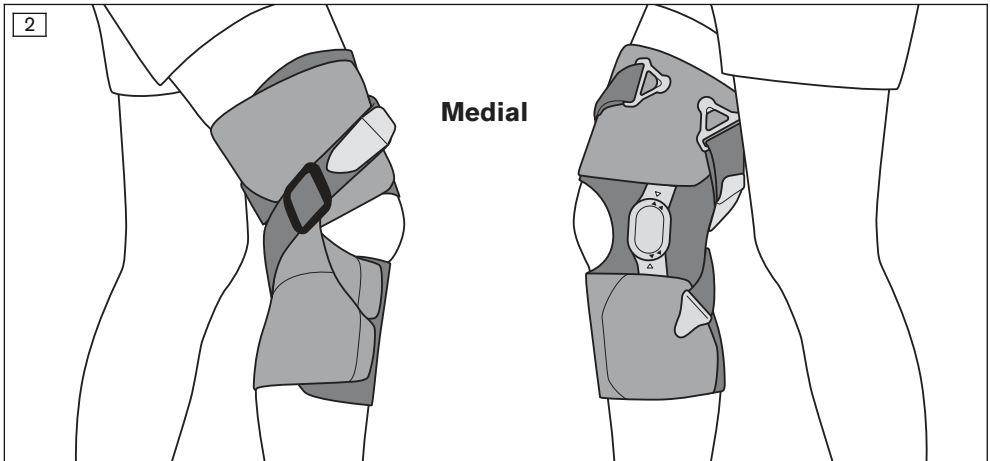
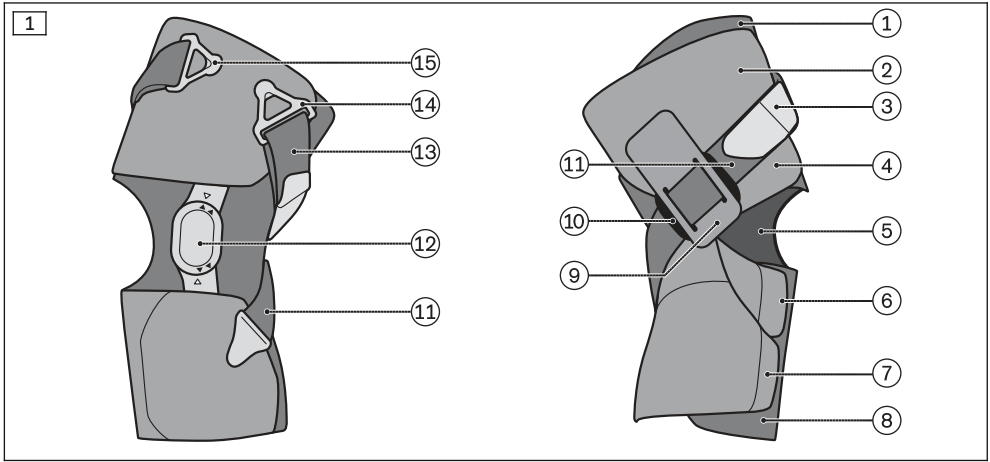
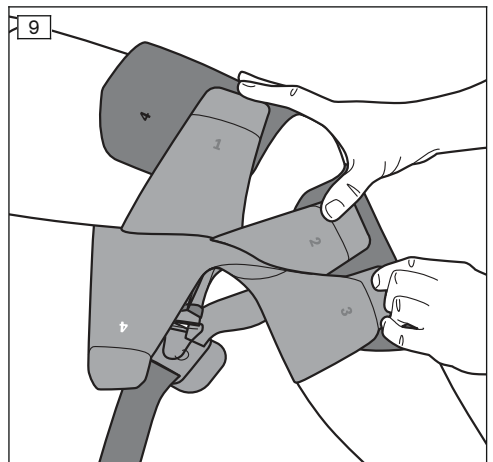
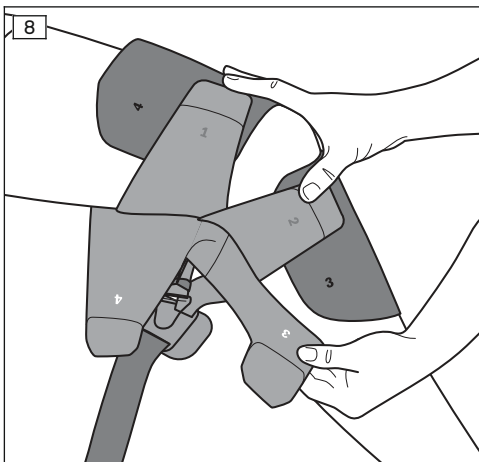
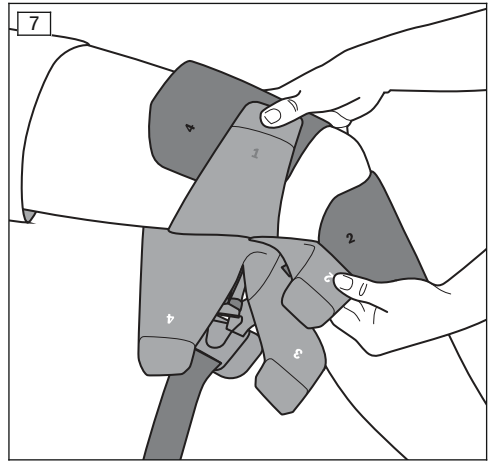
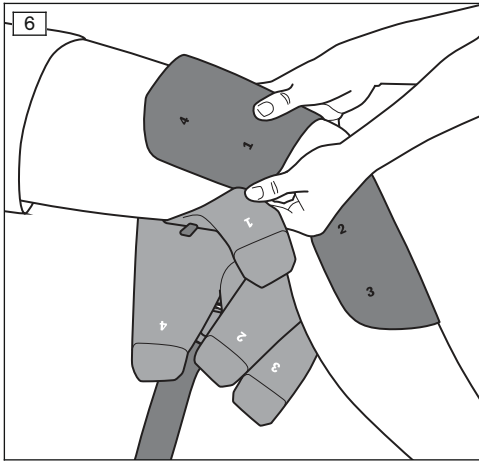
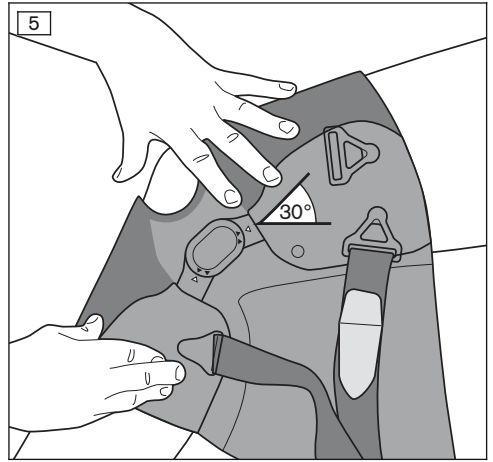
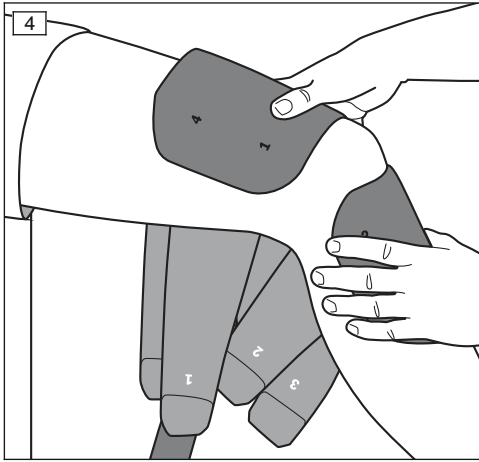
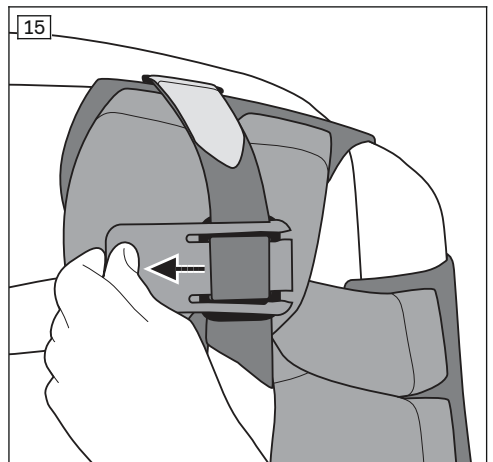
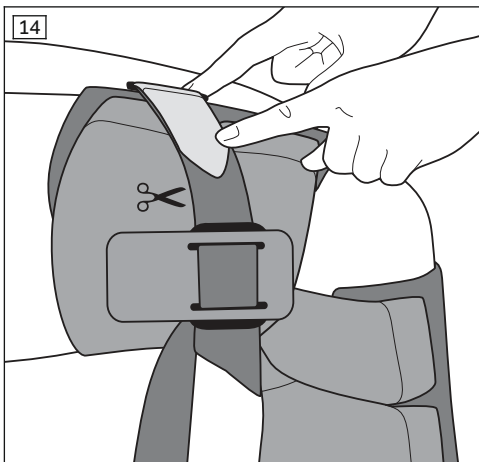
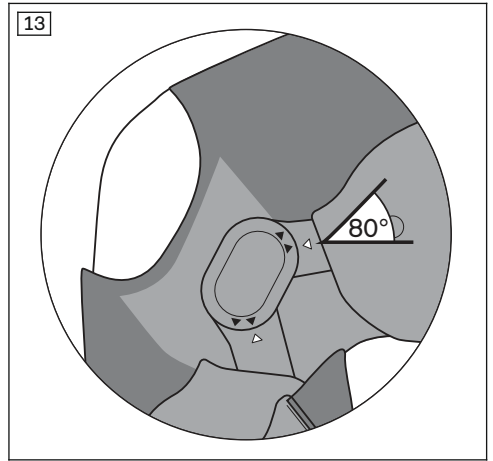
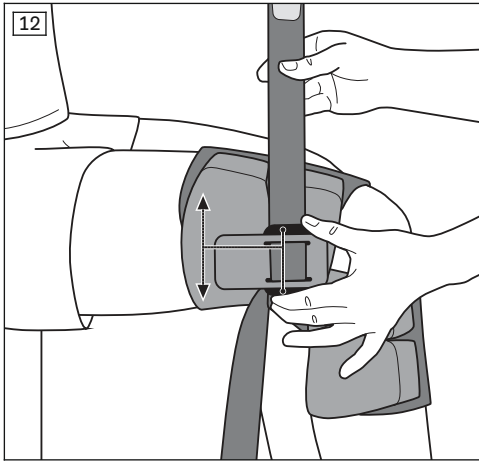
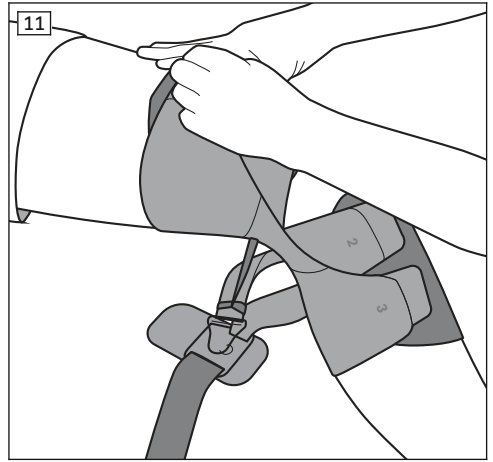
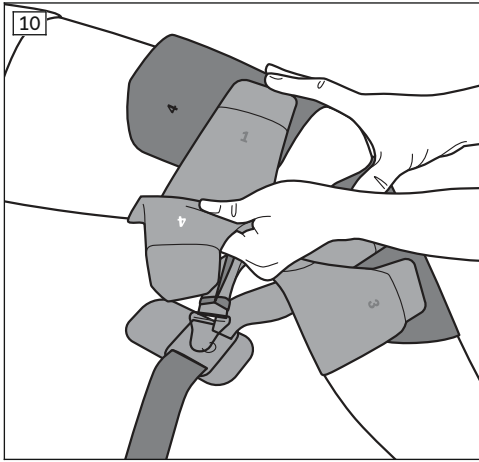


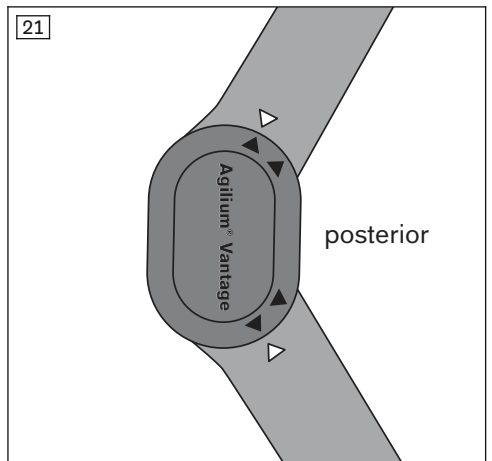
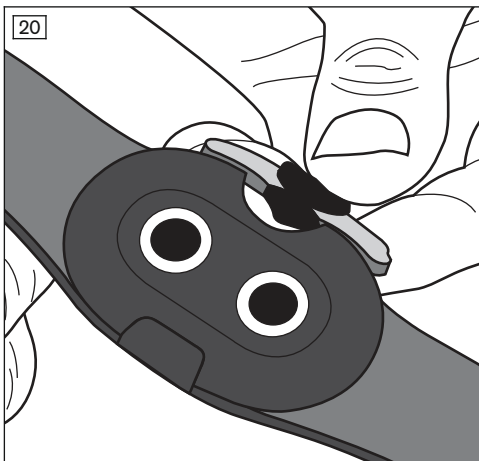
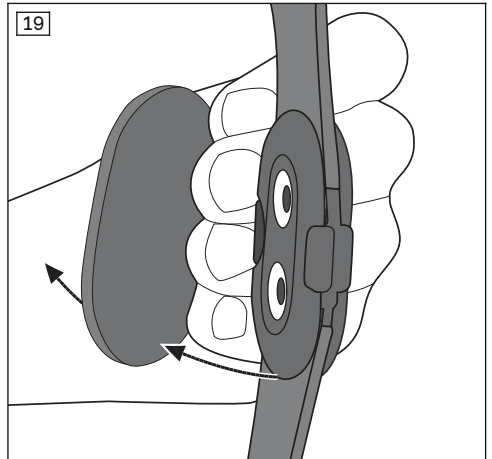
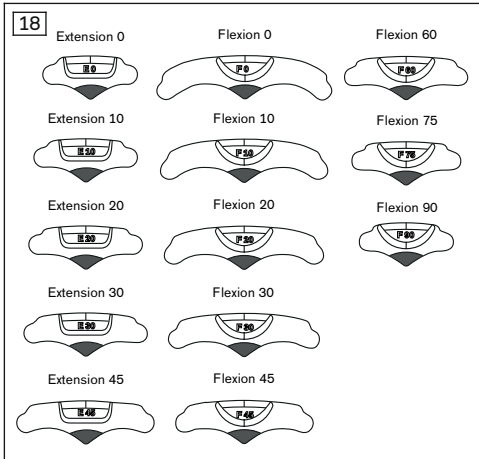
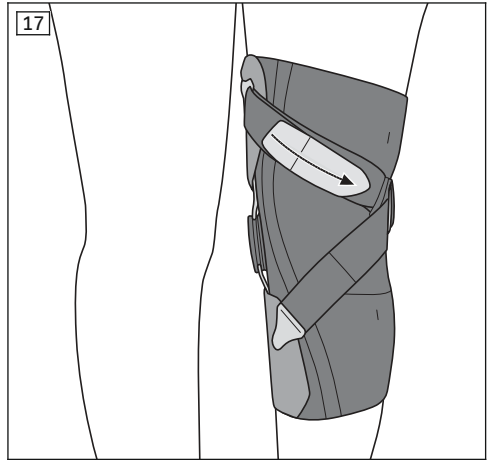
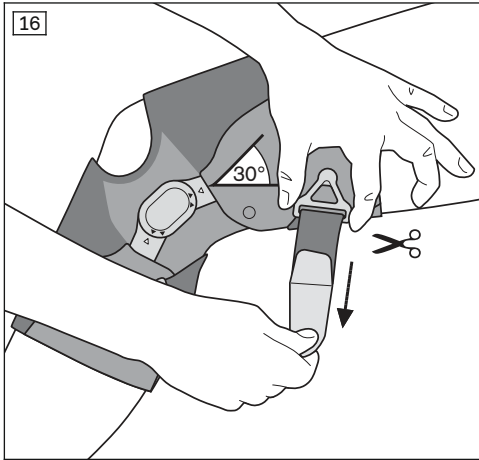
50K306=* Agilium Vantage

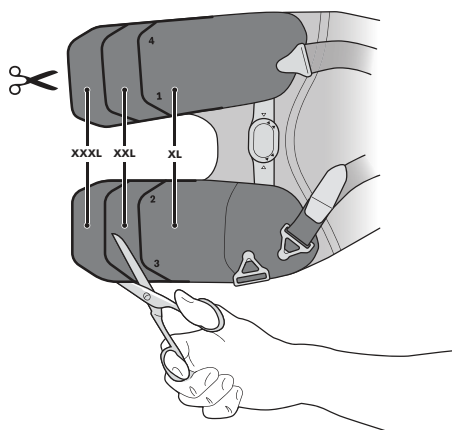
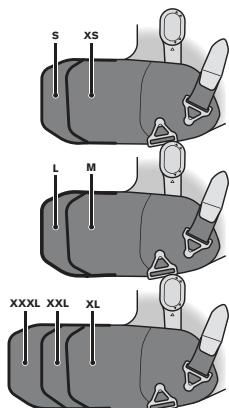
DE Gebrauchsanweisung	7
EN Instructions for use	12
FR Instructions d'utilisation	17
IT Istruzioni per l'uso	22
NL Gebruiksaanwijzing	27
SV Bruksanvisning	32
DA Brugsanvisning	37
NO Bruksanvisning	42
FI Käyttöohje	47
PL Instrukcja użytkowania	52
ET Kasutusjuhhis	57







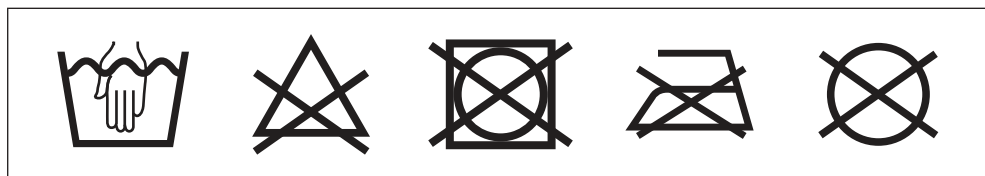




	Größe / Size	Unterschenkelumfang / Lower leg circumference		Oberschenkelumfang / Thigh circumference	
		A		B	
		[cm]	[inch]	[cm]	[inch]
	XS	28-32	11-12.5	36-41	14-16
	S	32-36	12.5-14	41-46	16-18
	M	36-41	14-16	46-53	18-21
	L	41-46	16-18	53-60	21-23.5
	XL	46-51	18-20	60-67	23.5-26.5
	XXL	51-56	20-22	67-75	26.5-29.5
	XXXL	56-61	22-24	75-81	29.5-32

Kombinierte Größen/ Combined Sizes	Mediale Kompartiment Arthrose/ Medial compartment osteoarthri- tis		Laterale Kompartiment Arthrose/ Lateral compartment osteoarthri- tis	
	Links/Left	Rechts/Right	Links/Left	Rechts/Right
	50K306*			
XS/S	*=L-XS-S-MO	*=R-XS-S-MO	*=L-XS-S-LO	*=R-XS-S-LO
M/L	*=L-M-L-MO	*=R-M-L-MO	*=L-M-L-LO	*=R-M-L-LO
XL/XXL/XXXL	*=L-XL-3XL-MO	*=R-XL-3XL-MO	*=L-XL-3XL-LO	*=R-XL-3XL-LO

Material	Aluminium/aluminium, Stahl/steel, ABS/ABS, Nylon/nylon, PU Schaumstoff/PU foam, Elasthan/spandex
-----------------	--



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2024-06-25

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Agilium Vantage 50K306.

2 Produktbeschreibung

Agilium Vantage 50K306 (siehe Abb. 1)			
Pos.	Bezeichnung	Pos.	Bezeichnung
1	Oberschenkelpolster	9	Positionierungshilfe
2	Lasche 4	10	Spange
3	Y-Klett	11	Entlastungsgurt
4	Lasche 1	12	Orthesengelenk
5	Patellaausschnitt	13	Antirotationsgurt
6	Lasche 2	14	D-Ring für Antirotationsgurt
7	Lasche 3	15	D-Ring für Entlastungsgurt
8	Unterschenkelpolster	-	Extensions- u. Flexionsanschlüsse (siehe Abb. 18)

3 Bestimmungsgemäße Verwendung**3.1 Verwendungszweck**

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

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

3.2 Indikationen

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

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen**3.3.1 Absolute Kontraindikationen**

Nicht bekannt.

3.3.2 Relative Kontraindikationen

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

- Bikompartimentelle Gonarthrose

3.4 Lebensdauer

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

3.5 Wirkungsweise

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

VORSICHT

Verwendung bei wärmeempfindlicher Haut

Hautirritationen durch Überwärmung

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

VORSICHT

Überschreitung der Lebensdauer und Wiederverwendung

Verletzungsgefahr durch Funktionsverlust sowie Beschädigungen am Produkt

- ▶ Sorgen Sie dafür, dass die maximale Lebensdauer nicht überschritten wird.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für eine Person.

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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

HINWEIS

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

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

5 Gebrauch

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 Größe auswählen

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

5.2 Größe anpassen

Für die Verwendung in den Größen XS, M, XL und XXL das Produkt kürzen (siehe Abb. 22).

- ▶ Mit einer Schere an den Markierungen die Ober- und Unterschenkelpolster (Pos. 1, Pos. 8) auf die gewünschte Größe zuschneiden.
 - Die Größe S auf XS kürzen.
 - Die Größe L auf M kürzen.
 - Die Größe XXXL auf XXL oder XL kürzen.

5.3 Anlegen und Anpassen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

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.

- > **Voraussetzung:** Der Patient sitzt am Rand eines Stuhls.
- > **Voraussetzung:** Das Kniegelenk ist entlastet und leicht gebeugt.
- 1) Alle Klettverschlüsse der Orthese öffnen.
- 2) Den Patellausschnitt (Pos. 5) mittig über der Patella positionieren (siehe Abb. 4).
- 3) Das Bein in **30°** Beugstellung anwinkeln, dabei steht der Fuß flach auf dem Boden (siehe Abb. 5).

- 4) Das Orthesengelenk (Pos. 12) medial (MO) oder lateral (LO) auf der zu versorgenden Seite platzieren, dabei die Orthesengelenkmitte auf Höhe der Patellamitte positionieren.
- 5) Mit einer Hand die Orthese am Bein festhalten (siehe Abb. 6).
- 6) Mit der zweiten Hand die Lasche 1 (Pos. 4) straffen und mit dem Klettverschluss auf der Markierung 1 am Oberschenkelpolster (Pos. 1) befestigen, dabei liegen die Klettflächen übereinander (siehe Abb. 7).
- 7) Anschließend die Lasche 2 (Pos. 6) straffen und mit dem Klettverschluss auf der Markierung 2 am Unterschenkelpolster (Pos. 8) befestigen (siehe Abb. 8).
- 8) Die Lasche 3 (Pos. 7) straffen und mit dem Klettverschluss auf der Markierung 3 am Unterschenkelpolster (Pos. 8) befestigen (siehe Abb. 9).
- 9) Die Lasche 4 (Pos. 2) straffen und mit dem Klettverschluss auf der Markierung 4 am Oberschenkelpolster (Pos. 1) befestigen (siehe Abb. 10).
- 10) Den Sitz der Orthese prüfen und im Bedarfsfall die Positionen der Laschen anpassen.
- 11) **Optional:** Größen- oder Passformänderungen an den Ober- und Unterschenkelpolstern mit einer Schere durchführen.
- 12) **Optional:** Passformänderungen an den Orthesengelenkschienen mit Schränkeisen vornehmen. **INFORMATION: Die Gelenkschienen sind fest in der Orthese verbaut und können nicht von der Orthese entfernt werden. Das Orthesengelenk darf nicht gebogen werden, da es zum Funktionsverlust des Orthesengelenks führt.**

Gurte anpassen

- 1) Mit einer Hand den Entlastungsgurt (Pos. 11) straffen und mit der zweiten Hand die Spange (Pos. 10) auf dem Gurt verschieben.
- 2) Die Spange mittig auf der Oberchenkelseite positionieren (siehe Abb. 12).
- 3) Den Gurt durch den D-Ring (Pos. 15) von Markierung 5 führen und das Bein in **80°** Beugstellung bringen, dabei steht der Fuß flach auf dem Boden (siehe Abb. 13).
- 4) Das Oberschenkelpolster (Pos. 1) mit einer Hand in Position halten und mit der anderen Hand den Gurt verschließen (siehe Abb. 14).
- 5) Die Positionierungshilfe (Pos. 9) von der Spange entfernen, dadurch wird die Spange auf dem Gurt fixiert (siehe Abb. 15).
- 6) Das Bein zurück in **30°** Beugstellung bringen.
- 7) Den Antirotationsgurt (Pos. 13) durch den D-Ring (Pos. 14) fädeln (siehe Abb. 16).
- 8) Den Gurt straffen und auf dem Gurt selbst verschließen (siehe Abb. 17). **INFORMATION: Den Gurt bis zur maximalen Schmerzlinderung anziehen.**
- 9) **HINWEIS! Das Kürzen der Gurte kann nicht rückgängig gemacht werden. Gehen Sie mit Sorgfalt vor!** Für eine optimale Passform den Y-Klett vom jeweiligen Gurt entfernen und mit einer Schere das Gurtende auf die benötigte Länge kürzen.
- 10) Den Y-Klett wieder am Gurtende befestigen.

Optional: Begrenzen der Knieflexion und -extension

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

Verfügbare Extensionsanschläge (Eckiges Griffstück):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Verfügbare Flexionsanschläge (Rundes Griffstück):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- Änderung der Extensions- und Flexionsbegrenzung nur auf Vorgabe des behandelnden Arztes.
- 1) Die Abdeckung des Orthesengelenks (Pos. 12) abnehmen (siehe Abb. 19).
 - 2) Falls vorhanden, den Platzhalter aus der Orthese entfernen.
 - 3) Den benötigten Extensionsanschlag, wahlweise den Flexionsanschlag, einsetzen (siehe Abb. 18).
→ Der Anschlag rastet nach einem leichten Widerstand ein.
 - 4) Die Abdeckung auf dem Orthesengelenk anbringen, dabei auf die korrekte Ausrichtung der Pfeile auf der Abdeckung achten. Die Pfeile zeigen posterior (siehe Abb. 21).
 - 5) Das Orthesengelenk bewegen und die Position der Anschläge überprüfen.

5.4 Abgabe

HINWEIS

Unsachgemäßes Einstellen

Beschädigungen an der Orthese durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz der Orthese durch Bruch tragender Teile

- ▶ Die Einstellung der Orthese darf nur durch Fachpersonal vorgenommen werden.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an den Einstellungen vor.

- 1) Bei Abgabe der Orthese an den Patienten den richtigen Sitz des Produkts am Bein überprüfen.
- 2) Bitten Sie den Patienten, sich zu setzen, aufzustehen und ein paar Schritte zu gehen.
 - Die Mitte des Orthesengelenks befindet sich auf Höhe der Patellamitte.
 - Die Orthese sitzt nicht verdreht am Bein.
 - Die Gurte sollten spannen, allerdings nicht unbequem für den Tragekomfort des Patienten sein.

Informieren Sie den Patienten:

Orthese auf Beschädigungen kontrollieren

- ▶ Täglich die Orthese auf Beschädigungen kontrollieren. Bei festgestellten Veränderungen umgehend das Fachpersonal kontaktieren.

5.5 Ablegen

- 1) Die beiden Gurte am Klettverschluss öffnen und aus den D-Ringen entfernen.
- 2) Die Laschen 1 bis 4 nacheinander öffnen und die Orthese vom Bein abnehmen.

6 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

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

Das Produkt nach dem Kontakt mit salz- und chlorhaltigen Wasser oder bei Verschmutzungen umgehend reinigen.

Orthesengelenk reinigen

- ▶ Das Orthesengelenk darf nur von Fachpersonal zerlegt werden.
- 1) Das Orthesengelenk mit reinem Süßwasser abspülen und vom Schmutz befreien.
 - 2) Mit einem Tuch abtrocknen oder an der Luft trocknen lassen.

Orthese reinigen

- 1) Die Orthese in **30 °C** (86 °F) warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel **von Hand** waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 2) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
- 3) Nicht im Trockner trocknen und nicht bleichen.

7 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 Haftung

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

8.2 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2024-06-25

- ▶ 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 50K306 Agilium Vantage.

2 Product description

50K306 Agilium Vantage (see fig. 1)

Item	Designation	Item	Designation
1	Thigh pad	9	Positioning aid
2	Flap 4	10	Clip
3	Y-hook-and-loop	11	Release strap
4	Flap 1	12	Orthotic joint
5	Patella cutout	13	Anti-rotation strap
6	Flap 2	14	D-ring for anti-rotation strap
7	Flap 3	15	D-ring for release strap
8	Calf pad	-	Extension and flexion stops (see fig. 18)

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

The orthosis must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

- Unicompartmental osteoarthritis of the knee

- Conditions/injuries requiring unicompartamental relief (e.g. post-operative treatment following meniscus reconstruction or ligament injuries which require unilateral relief)
- Rheumatoid arthritis

Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

3.3.2 Relative Contraindications

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

- Bicompartamental osteoarthritis of the knee

3.4 Lifetime

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

3.5 Effects

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols



Warning regarding possible risks of accident or injury.



Warning regarding possible technical damage.

4.2 General safety instructions



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.



Use with heat-sensitive skin

Skin irritation due to overheating

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



Exceeding the lifetime and reuse

Risk of injury due to loss of functionality as well as damage to the product

- ▶ Ensure that the maximum lifetime is not exceeded.
- ▶ Only use the product for one person.

⚠ CAUTION

Contact with heat, embers or fire

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

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

NOTICE

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

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

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

5 Use

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel according to the instructions of the treating physician.
- ▶ Consult a physician if any exceptional changes are noted (such as worsening of the complaint).

5.1 Size selection

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

5.2 Adapting the size

Trim the product to use it in sizes XS, M, XL and XXL (see fig. 22).

- ▶ Use scissors to cut the thigh and calf pads (item 1, item 8) to the desired size at the marks.
- Trim size S to XS.
- Trim size L to M.
- Trim size XXXL to XXL or XL.

5.3 Fitting and application

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

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

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.

- > **Prerequisite:** The patient should be seated on the edge of a chair.
- > **Prerequisite:** The knee joint should be relieved of pressure and slightly bent.
- 1) Open all hook-and-loop closures on the orthosis.
- 2) Centre the patella cutout (item 5) over the patella (see fig. 4).
- 3) Bend the leg to a flexion position of **30°** with the foot flat on the floor (see fig. 5).
- 4) Place the orthotic joint (item 12) medially (MO) or laterally (LO) on the side being treated, positioning the centre of the orthotic joint at the height of the middle of the patella.
- 5) Use one hand to hold the orthosis on the leg (see fig. 6).
- 6) Use the other hand to tighten flap 1 (item 4) and attach it to mark 1 on the thigh pad (item 1) with the hook-and-loop closure. The hook-and-loop sections should overlap (see fig. 7).
- 7) Then, tighten flap 2 (item 6) and attach it to mark 2 on the calf pad (item 8) with the hook-and-loop closure (see fig. 8).
- 8) Tighten flap 3 (item 7) and attach it to mark 3 on the calf pad (item 8) with the hook-and-loop closure (see fig. 9).
- 9) Tighten flap 4 (item 2) and attach it to mark 4 on the thigh pad (item 1) with the hook-and-loop closure (see fig. 10).
- 10) Check the fit of the orthosis and adjust the flap positions, if necessary.
- 11) **Optional:** Use scissors to change the size or fit of the thigh and calf pads.
- 12) **Optional:** Use bending irons to change the fit of the orthotic joint bars. **INFORMATION: The joint bars are permanently integrated in the orthosis and cannot be removed from the orthosis. The orthotic joint must not be bent, as this results in loss of function of the orthotic joint.**

Adjusting the straps

- 1) Use one hand to tighten the release strap (item 11) and the other hand to slide the clip (item 10) on the strap.
- 2) Position the clip so it is centred on the side of the thigh (see fig. 12).
- 3) Guide the strap through the D-ring (item 15) of mark 5 and move the leg to a flexion position of **80°** with the foot flat on the floor (see fig. 13).
- 4) Hold the thigh pad (item 1) in place with one hand and fasten the strap with the other hand (see fig. 14).
- 5) Remove the positioning aid (item 9) from the clip; this fixes the clip to the strap (see fig. 15).
- 6) Move the leg back to a flexion position of **30°**.
- 7) Thread the anti-rotation strap (item 13) through the D-ring (item 14) (see fig. 16).
- 8) Tighten the strap and fasten the strap to itself (see fig. 17). **INFORMATION: Tighten the strap until maximum pain relief is achieved.**
- 9) **NOTICE! Once the straps have been shortened, this cannot be undone. Proceed with care!** Ensure an optimal fit by removing the Y-hook-and-loop from the respective strap and using scissors to shorten the end of the strap to the required length.
- 10) Reattach the Y-hook-and-loop to the strap end.

Optional: limiting the knee flexion and extension

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

Available extension stops (square grip):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Available flexion stops (round grip):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- Change the extension and flexion limits only if advised to do so by the attending physician.
- 1) Remove the cover (item 12) from the orthotic joint (see fig. 19).
- 2) Remove the placeholder from the orthosis if present.
- 3) Insert the required extension stop, alternatively the flexion stop (see fig. 18).
→ The stop will engage with slight resistance.
- 4) Place the cover on the orthotic joint, ensuring the arrows are pointing in the correct direction on the cover. The arrows should point in the posterior direction (see fig. 21).
- 5) Move the orthotic joint and check the position of the stops.

5.4 Delivery

NOTICE

Incorrect setting

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

- ▶ The orthosis may only be adjusted by qualified personnel.
- ▶ Do not make any improper changes to the settings.

- 1) Check the product fits properly on the leg when handing the orthosis over to the patient.
- 2) Ask the patient to sit down, stand up and walk a few steps.
 - The centre of the orthotic joint should be at the height of the middle of the patella.
 - The orthosis should not be twisted on the leg.
 - The straps should be tight but not impair the patient's comfort.

Inform the patient:

Inspect the orthosis for damage

- ▶ Inspect the orthosis for damage daily. Contact the qualified personnel promptly if changes are noted.

5.5 Removal

- 1) Open both straps at the hook-and-loop closures and remove them from the D-rings.
- 2) Open flaps 1 to 4, one after the other, and remove the orthosis from the leg.

6 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

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

Clean the product promptly after contact with water containing salt or chlorine, or if it gets dirty.

Cleaning the orthotic joint

- ▶ The orthotic joint may only be dismantled by qualified personnel.
- 1) Rinse the orthotic joint with clean, fresh water and remove dirt.
 - 2) Dry with a cloth or allow to air dry.

Cleaning the orthosis

- 1) **Hand wash** the orthosis in warm water at **30 °C (86 °F)** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 2) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 3) Do not tumble-dry or bleach.

7 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

8 Legal information

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

8.1 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

8.2 CE conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2024-06-25

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

La présente notice d'utilisation vous apporte des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse Agilium Vantage 50K306.

2 Description du produit

Agilium Vantage 50K306 (voir ill. 1)			
Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
1	Rembourrage fémoral	9	Aide au positionnement
2	Languette 4	10	Boucle
3	Bande Velcro en Y	11	Sangle de décharge
4	Languette 1	12	Articulation d'orthèse
5	Ouverture pour la patella	13	Sangle anti-rotation
6	Languette 2	14	Anneau en D pour sangle anti-rotation
7	Languette 3	15	Anneau en D pour sangle de décharge
8	Rembourrage tibial	-	Butées d'extension et de flexion (voir ill. 18)

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

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

3.2 Indications

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

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

3.3.2 Contre-indications relatives

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

- Gonarthrose bicompartimentale

3.4 Durée de vie



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

3.5 Effets thérapeutiques


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


4 Sécurité


4.1 Signification des symboles de mise en garde


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

4.2 Consignes générales de sécurité

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

 PRUDENCE
Utilisation sur une peau sensible à la chaleur
Irritations cutanées dues à une hyperthermie
▶ Veuillez ne pas utiliser le produit en cas d'allergie connue à la chaleur.
▶ Cessez d'utiliser le produit en cas d'irritations cutanées.

 PRUDENCE
Dépassement de la durée de vie et réutilisation
Risque de blessure provoquée par une perte de fonctionnalité et des dégradations du produit
▶ Prière de veiller à ne pas dépasser la durée de vie maximale.
▶ Prière de n'utiliser le produit que sur une seule personne.

 PRUDENCE
Contact avec la chaleur, la braise ou le feu
Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit

- ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

AVIS

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

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

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

5 Utilisation

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

5.2 Ajustement de la taille

Raccourcir le produit aux tailles XS, M, XL et XXL en vue de son utilisation (voir ill. 22).

- ▶ Découper les rembourrages fémoraux et tibiaux (pos. 1, pos. 8) à la taille souhaitée à l'aide d'une paire de ciseaux le long des marquages.
- Réduire de la taille S à XS.
- Réduire de la taille L à M.
- Réduire de la taille XXXL à XXL ou XL.

5.3 Mise en place et 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.

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.

- > **Condition requise** : le patient est assis au bord d'une chaise.
- > **Condition requise** : l'articulation de genou est déchargée et légèrement fléchie.
- 1) Détacher toutes les fermetures Velcro de l'orthèse.
- 2) Positionner l'ouverture pour la patella (pos. 5) au centre de la patella (voir ill. 4).

- 3) Plier la jambe à un angle de flexion de **30°** en veillant à poser le pied à plat au sol (voir ill. 5).
- 4) Poser l'articulation d'orthèse (pos. 12) au plan médial (MO) ou latéral (LO) sur le côté à appareiller en veillant à positionner le milieu de l'articulation d'orthèse à la hauteur du milieu de la patella.
- 5) Tenir l'orthèse sur la jambe d'une main (voir ill. 6).
- 6) Avec la deuxième main, serrer la languette 1 (pos. 4) et la fixer à l'aide de la fermeture Velcro sur le marquage 1 du rembourrage fémoral (pos. 1) en veillant à ce que les surfaces Velcro soient placées les unes sur les autres (voir ill. 7).
- 7) Serrer ensuite la languette 2 (pos. 6) et la fixer à l'aide de la fermeture Velcro sur le marquage 2 du rembourrage tibial (pos. 8) (voir ill. 8).
- 8) Serrer la languette 3 (pos. 7) et la fixer à l'aide de la fermeture Velcro sur le marquage 3 du rembourrage tibial (pos. 8) (voir ill. 9).
- 9) Serrer la languette 4 (pos. 2) et la fixer à l'aide de la fermeture Velcro sur le marquage 4 du rembourrage fémoral (pos. 1) (voir ill. 10).
- 10) Vérifier que l'orthèse est correctement mise en place et, le cas échéant, adapter les positions des languettes.
- 11) **En option** : procéder à des ajustements de la taille ou de la forme au niveau des rembourrages fémoraux et tibiaux à l'aide d'une paire de ciseaux.
- 12) **En option** : modifier l'ajustement au niveau des ferrures articulées d'orthèse à l'aide d'une cintreuse. **INFORMATION: Les ferrures articulées sont fermement intégrées à l'orthèse et ne peuvent pas en être retirées. L'articulation d'orthèse ne doit pas être pliée car cela entraînerait une perte de fonction de l'articulation d'orthèse.**

Ajustement des sangles

- 1) Serrer la sangle de décharge d'une main (pos. 11) et déplacer la boucle (pos. 10) sur la sangle à l'aide de la deuxième main.
- 2) Poser la boucle de manière centrée du côté de la cuisse (voir ill. 12).
- 3) Faire passer la sangle à travers l'anneau en D (pos. 15) du repère 5 et plier la jambe à un angle de flexion de **80°** en veillant à poser le pied à plat au sol (voir ill. 13).
- 4) Tenir le rembourrage fémoral (pos. 1) en place d'une main et fermer la sangle de l'autre main (voir ill. 14).
- 5) Retirer l'aide au positionnement (pos. 9) de la boucle afin de fixer la boucle sur la sangle (voir ill. 15).
- 6) Faire revenir la jambe à un angle de flexion de **30°**.
- 7) Enfiler la sangle anti-rotation (pos. 13) à travers l'anneau en D (pos. 14) (voir ill. 16).
- 8) Serrer la sangle et la refermer sur elle-même (voir ill. 17). **INFORMATION: Serrer la sangle jusqu'à un soulagement maximal des douleurs.**
- 9) **AVIS! Le raccourcissement des sangles ne peut être annulé. Prière de procéder avec prudence !** Pour obtenir un ajustement optimal, retirer la bande Velcro en Y de la sangle correspondante et raccourcir l'extrémité de la sangle à la longueur souhaitée à l'aide d'une paire de ciseaux.
- 10) Fixer à nouveau la bande Velcro en Y à l'extrémité de la sangle.

Facultatif : limiter la flexion et l'extension du genou

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

Butées d'extension disponibles (bouton anguleux) :	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Butées de flexion disponibles (bouton arrondi) :	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

► Modification des limites d'extension et de flexion possible uniquement sur instruction du médecin traitant.

- 1) Retirer la protection de l'articulation d'orthèse (pos. 12) (voir ill. 19).
- 2) Si disponible, retirer l'espaceur de l'orthèse.
- 3) Poser la butée d'extension ou la butée de flexion requise (voir ill. 18).
→ La butée s'enclenche après une légère résistance.

- 4) Poser la protection sur l'articulation d'orthèse en veillant à l'orientation correcte des flèches sur la protection. Les flèches indiquent le sens postérieur (voir ill. 21).
- 5) Faire bouger l'articulation d'orthèse et vérifier la position des butées.

5.4 Remise de l'orthèse

AVIS

Réglage non conforme

Détériorations de l'orthèse en cas de surcharge du matériel ou mauvais positionnement de l'orthèse en raison de rupture des pièces porteuses

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à effectuer le réglage de l'orthèse.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme des réglages.

- 1) Lors de la remise de l'orthèse au patient, vérifiez qu'elle est correctement ajustée à sa jambe.
- 2) Demandez au patient de s'asseoir, de se lever et de faire quelques pas.
 - Le milieu de l'articulation pour orthèse se trouve au niveau du milieu de la patella.
 - L'orthèse n'est pas tournée sur la jambe.
 - Les sangles doivent être bien serrées sans pour autant gêner le patient.

Informez le patient :

Contrôle de la présence de dégradations sur l'orthèse

- ▶ Contrôlez au quotidien la présence de dégradations sur l'orthèse. En cas d'altérations constatées, contactez immédiatement le personnel spécialisé.

5.5 Retrait

- 1) Ouvrir la fermeture Velcro des deux sangles et les retirer des anneaux en D.
- 2) Ouvrir les languettes 1 à 4 les unes après les autres et retirer l'orthèse de la jambe.

6 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

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

- ▶ Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Après tout contact avec de l'eau salée et chlorée ou en cas de salissures, nettoyez immédiatement le produit.

Nettoyage de l'articulation d'orthèse

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à démonter l'articulation d'orthèse.
- 1) Rincer l'articulation pour orthèse avec de l'eau douce pure et la libérer des souillures.
 - 2) Essuyer avec un chiffon ou la laisser sécher à l'air libre.

Nettoyage de l'orthèse

- 1) Laver l'orthèse **à la main à 30 °C (86 °F)** avec une lessive pour linge délicat. Ne pas utiliser d'assouplissant. Bien rincer.
- 2) Laisser sécher à l'air. Éviter toute source de chaleur directe (par exemple le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).
- 3) Ne pas sécher au sèche-linge et ne pas blanchir.

7 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

8 Informations légales

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

8.1 Responsabilité

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

8.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2024-06-25

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento della Agilium Vantage 50K306.

2 Descrizione del prodotto

Agilium Vantage 50K306 (v. fig. 1)			
Pos.	Denominazione	Pos.	Denominazione
1	Imbottitura per coscia	9	Ausilio di posizionamento
2	Cinturino 4	10	Fermaglio
3	Velcro a Y	11	Cintura di alleggerimento compressione
4	Cinturino 1	12	Articolazione per ortesi
5	Apertura rotula	13	Cintura antirotazione
6	Cinturino 2	14	Anello a D per cintura antirotazione
7	Cinturino 3	15	Anello a D cintura di alleggerimento compressione
8	Imbottitura per gamba	-	Arresti in estensione e flessione (v. fig. 18)

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

3.2 Indicazioni

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

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

3.3.2 Controindicazioni relative

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

- Gonartrosi bicompartimentale

3.4 Vita utile

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

3.5 Azione terapeutica

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

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

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

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



Utilizzo su pelle sensibile al calore

Irritazioni cutanee dovute a surriscaldamento della parte trattata

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



Superamento della vita utile e riutilizzo

Pericolo di lesione per perdita di funzionalità o danni al prodotto

- ▶ Assicurarsi di non superare la vita utile massima.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo su una persona.

CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

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

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

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

5 Utilizzo

INFORMAZIONE

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

5.2 Adattamento della misura

Per l'utilizzo nelle misure XS, M, XL e XXL accorciare il prodotto (v. fig. 22).

- ▶ Tagliare con una forbice alla misura desiderata seguendo le marcature dell'imbottitura per coscia e gamba (pos. 1, pos. 8).
- Accorciare la misura S a XS.
- Accorciare la misura L a M.
- Accorciare la misura XXXL a XXL o XL.

5.3 Applicazione e 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.

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.

- > **Condizione preliminare:** il paziente è seduto sul bordo di una sedia.
- > **Condizione preliminare:** l'articolazione di ginocchio è scaricata dal peso e leggermente flessa.
- 1) Aprire tutte le chiusure a velcro dell'ortesi.
- 2) Posizionare l'apertura per la rotula (pos. 5) in posizione centrale sopra la rotula (v. fig. 4).
- 3) Portare la gamba in posizione flessa a **30°** con la pianta del piede aderente al pavimento (v. fig. 5).
- 4) Porre l'articolazione per ortesi (pos. 12) in posizione mediale (MO) o laterale (LO) sul lato da trattare collocando il centro dell'articolazione per ortesi all'altezza del centro della patella.
- 5) Con una mano tenere ferma l'ortesi sulla gamba (v. fig. 6).
- 6) Con la seconda mano tendere il cinturino 1 (pos. 4) e fissarlo con la chiusura a velcro alla marcatura 1 dell'imbottitura per coscia (pos. 1): le superfici a velcro sono sovrapposte (v. fig. 7).
- 7) Tendere poi il cinturino 2 (pos. 6) e fissarlo con la chiusura a velcro alla marcatura 2 dell'imbottitura per gamba (pos. 8) (v. fig. 8).
- 8) Tendere il cinturino 3 (pos. 7) e fissarlo con la chiusura a velcro alla marcatura 3 dell'imbottitura per gamba (pos. 8) (v. fig. 9).
- 9) Tendere il cinturino 4 (pos. 2) e fissarlo con la chiusura a velcro alla marcatura 4 dell'imbottitura per coscia (pos. 1) (v. fig. 10).
- 10) Controllare la posizione dell'ortesi e adattare se necessario le posizioni dei cinturini.
- 11) **Opzione:** con una forbice modificare la misura o la calzatura delle imbottiture per coscia e gamba.
- 12) **Opzione:** modificare la forma delle aste dell'articolazione per ortesi con una licciaiola. **INFORMAZIONE: Le aste dell'articolazione sono montate fisse nell'ortesi e non possono essere rimosse dall'ortesi. L'articolazione per ortesi non può essere piegata perché ciò comporterebbe la perdita di funzionalità dell'articolazione stessa.**

Adattamento delle cinture

- 1) Con una mano tendere la cintura di alleggerimento della compressione (pos. 11) e con la seconda mano spostare il fermaglio (pos. 10) sulla cintura.
- 2) Posizionare centralmente il fermaglio sul lato della coscia (v. fig. 12).
- 3) Far passare la cintura attraverso l'anello a D (pos. 15) fino alla marcatura 5 e portare la gamba in posizione flessa a **80°** con la pianta del piede aderente al pavimento (v. fig. 13).
- 4) Con una mano tenere in posizione l'imbottitura per coscia (pos. 1) e con l'altra chiudere la cintura (v. fig. 14).
- 5) Rimuovere l'ausilio di posizionamento (pos. 9) dal fermaglio, che viene così fissato alla cintura (v. fig. 15).
- 6) Riportare la gamba in posizione flessa a **30°**.
- 7) Infilare la cintura antirotazione (pos. 13) nell'anello a D (pos. 14) (v. fig. 16).
- 8) Tendere la cintura e bloccarla sulla cintura stessa (v. fig. 17). **INFORMAZIONE: Tendere la cintura fino ad ottenere la massima riduzione del dolore.**
- 9) **AVVISO! L'accorciamento delle cinture non è un'azione reversibile. Procedere con la massima attenzione!** Per una perfetta vestibilità rimuovere il velcro a Y dalla relativa cintura e accorciare l'estremità della cintura alla lunghezza necessaria con una forbice.
- 10) Fissare nuovamente il velcro a Y all'estremità della cintura.

Opzione: limitazione della flessione e dell'estensione del ginocchio

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

Arresti d'estensione disponibili (impugnatura quadrata):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Arresti di flessione disponibili (impugnatura rotonda):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- ▶ Modificare le limitazioni dell'estensione e della flessione solo in base alle prescrizioni del medico curante.
- 1) Rimuovere la copertura dell'articolazione per ortesi (pos. 12) (v. fig. 19).
- 2) Se presente, rimuovere il segnaposto dall'ortesi.
- 3) Inserire l'arresto in estensione necessario, o a scelta l'arresto in flessione (v. fig. 18).
→ Dopo una leggera resistenza, l'arresto si blocca in sede.
- 4) Posizionare la copertura sull'articolazione dell'ortesi, assicurandosi che le frecce sulla copertura siano allineate correttamente. Le frecce indicano il lato posteriore (v. fig. 21).
- 5) Muovere l'articolazione per ortesi e controllare la posizione degli arresti.

5.4 Consegna

AVVISO

Regolazione non corretta

Danni all'ortesi dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato dell'ortesi dovuto a rottura di parti portanti

- ▶ La regolazione dell'ortesi deve essere eseguita esclusivamente da personale tecnico specializzato.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata delle regolazioni.

- 1) Quando si consegna l'ortesi al paziente controllare che il prodotto sia posizionato correttamente sulla gamba.
- 2) Chiedere al paziente di sedersi, di alzarsi in piedi e di eseguire alcuni passi.
→ Il punto mediano dell'articolazione ortesica si trova all'altezza del centro della patella.
→ L'ortesi non è posizionata storta sulla gamba.
→ Le cinture dovrebbero essere tese, tuttavia senza pregiudicare il comfort d'indosso del paziente.

Informare il paziente:

Controllare che l'ortesi non sia danneggiata

- ▶ Controllare ogni giorno che l'ortesi non sia danneggiata. Se si notano dei cambiamenti, contattare immediatamente il personale tecnico specializzato.

5.5 Rimozione

- 1) Aprire le chiusure a velcro di entrambe le cinture e rimuovere le cinture dagli anelli a D.
- 2) Aprire uno dopo l'altro i cinturini da 1 a 4 e rimuovere l'ortesi dalla gamba.

6 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

Pulire immediatamente il prodotto in caso di contatto con acqua salmastra e acqua contenente cloro o in caso di contatto con sporcizia.

Pulizia dell'articolazione per ortesi

- ▶ L'articolazione per ortesi può essere smontata solo da personale tecnico specializzato.
- 1) Risciacquare l'articolazione per ortesi con acqua dolce pulita e rimuovere lo sporco.
- 2) Asciugare l'articolazione con un panno o lasciarla asciugare all'aria.

Pulizia dell'ortesi

- 1) Lavare l'ortesi **a mano** in acqua calda a **30 °C** (86 °F) con un comune detersivo per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Sciacquare con cura.

- 2) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. raggi solari, stufe o termosifoni).
- 3) Non asciugare in asciugatrice e non candeggiare.

7 Smaltimento

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

8 Note legali

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

8.1 Responsabilità

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

8.2 Conformità CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2024-06-25

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

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de Agilium Vantage 50K306.

2 Productbeschrijving

Agilium Vantage 50K306 (zie afb. 1)			
Pos.	Benaming	Pos.	Benaming
1	Bovenbeenbekleding	9	Positioneringshulpmiddel
2	Flap 4	10	Gesp
3	Y-vormig klittenband	11	Ontlastingsband
4	Flap 1	12	Orthesescharnier
5	Patellaopening	13	Anti-rotatieband
6	Flap 2	14	D-ring voor anti-rotatieband
7	Flap 3	15	D-ring voor ontlastingsband

Agilium Vantage 50K306 (zie afb. 1)			
Pos.	Benaming	Pos.	Benaming
8	Onderbeenbekleding	-	Extensie- en flexie-aanslagen (zie afb. 18)

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

3.2 Indicaties

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

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

- Bicompartimentele gonartrose

3.4 Levensduur

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

3.5 Werking


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

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging
Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

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

⚠ VOORZICHTIG

Gebruik bij een warmtegevoelige huid

Huidirritaties door oververhitting

- ▶ Gebruik het product niet bij een bekende allergie voor warmte.
- ▶ Gebruik het product niet meer wanneer huidirritaties optreden.

⚠ VOORZICHTIG

Overschrijding van de levensduur en hergebruik

Gevaar voor verwonding door functieverlies en beschadiging van het product

- ▶ Zorg ervoor dat de maximale levensduur niet wordt overschreden.
- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één persoon.

⚠ VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

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

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

LET OP

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

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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

5 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren 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 Maat kiezen

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

5.2 Maat aanpassen

Kort het product in voor gebruik in de maten XS, M, XL en XXL (zie afb. 22).

- ▶ Knip met een schaar de boven- en onderbeenbekleding (pos. 1, pos. 8) langs de markeringen op de gewenste maat.
 - Verklein maat S tot XS.
 - Verklein maat L tot M.
 - Verklein maat XXXL tot XXL of XL.

5.3 Aanbrengen en 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.

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.

> **Voorwaarde:** De patiënt zit op de rand van een stoel.

> **Voorwaarde:** De knie is ontlast en licht gebogen.

- 1) Open alle klittenbandsluitingen van de orthese.
- 2) Plaats de patellaopening (pos. 5) midden boven de patella (zie afb. 4).
- 3) Plaats het been in **30°** buiging, waarbij de voet vlak op de vloer staat (zie afb. 5).
- 4) Plaats het orthesescharnier (pos. 12) mediaal (MO) of lateraal (LO) aan de te ondersteunen zijde, positioneer daarbij het midden van de orthesescharnier ter hoogte van het midden van de patella.
- 5) Houd de orthese met één hand aan het been vast (zie afb. 6).
- 6) Trek met de tweede hand flap 1 (pos. 4) strak en bevestig deze met de klittenbandsluiting op markering 1 op de bovenbeenbekleding (pos. 1), daarbij liggen de klittenbandoppervlakken over elkaar (zie afb. 7).
- 7) Trek vervolgens flap 2 (pos. 6) strak en bevestig deze met de klittenbandsluiting op markering 2 van de onderbeenbekleding (pos. 8) (zie afb. 8).
- 8) Trek flap 3 (pos. 7) strak en bevestig deze met de klittenbandsluiting op markering 3 van de onderbeenbekleding (pos. 8) (zie afb. 9).
- 9) Trek flap 4 (pos. 2) strak en bevestig deze met de klittenbandsluiting op markering 4 op de bovenbeenbekleding (pos. 1) (zie afb. 10).
- 10) Controleer hoe de orthese zit en pas zo nodig de positie van de flappen aan.
- 11) **Optioneel:** Wijzig de grootte of pasvorm van de boven- en onderbeenbekleding met een schaar.
- 12) **Optioneel:** Wijzig de pasvorm van de stangen van het orthesescharnier met een zetijzer.

INFORMATIE: De scharnierstangen zijn vast aan de orthese bevestigd en kunnen niet van de orthese worden verwijderd. Het orthesescharnier mag niet worden gebogen omdat het dan niet meer correct functioneert.

Banden aanpassen

- 1) Trek met één hand de ontlastingsband (pos. 11) aan en verplaats met de andere hand de gesp (pos. 10) op de band.
- 2) Plaats de gesp in het midden van de bovenbeenzijde (zie afb. 12).
- 3) Haal de band door de D-ring (pos. 15) van markering 5 en breng het been in **80°** buiging, waarbij de voet vlak op de vloer staat (zie afb. 13).
- 4) Houd de bovenbeenbekleding (pos. 1) met één hand in positie en sluit met de andere hand de band (zie afb. 14).
- 5) Haal het positioneringshulpmiddel (pos. 9) van de gesp, daardoor wordt de gesp op de band gefixeerd (zie afb. 15).
- 6) Breng het been terug in **30°** buiging.
- 7) Haal de anti-rotatieband (pos. 13) door de D-ring (pos. 14) (zie afb. 16).

- 8) Trek de band strak en sluit hem op de band zelf (zie afb. 17). **INFORMATIE: Trek de band zo ver aan dat de pijn maximaal verzacht wordt.**
- 9) **LET OP! Het inkorten van de banden kan niet ongedaan gemaakt worden. Ga voorzichtig te werk!** Verwijder voor een optimale pasvorm het Y-vormige klittenband van de betreffende band en kort de band met een schaar in op de benodigde lengte.
- 10) Bevestig het Y-vormige klittenband weer op het uiteinde.

Optioneel: knieflexie en -extensie begrenzen

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

Leverbare extensieaanlagen (hoekige greep):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Leverbare flexieaanlagen (ronde greep):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- ▶ De extensie- en flexiebegrenzingsen mogen alleen op aanwijzing van de behandelend arts worden aangepast.
- 1) Verwijder de afdekking van het orthesescharnier (pos. 12) (zie afb. 19).
- 2) Verwijder de eventueel aanwezige plaatshouder uit de orthese.
- 3) Breng naar keuze de benodigde extensieaanslag of de flexieaanslag aan (zie afb. 18).
→ Nadat u eerst een lichte weerstand voelt, klikt de aanslag vast.
- 4) Breng de afdekking aan op het orthesescharnier en let daarbij op de juiste richting van de pijlen op de afdekking. De pijlen wijzen naar posterior (zie afb. 21).
- 5) Beweeg het orthesescharnier en controleer de positie van de aanslagen.

5.4 Aflevering

LET OP

Verkeerd instellen

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

- ▶ De orthese mag alleen worden ingesteld door vakspecialisten.
- ▶ Verander niets aan de instellingen, wanneer u hierin niet deskundig bent.

- 1) Controleer bij aflevering van de orthese aan de patiënt of het product goed om het been zit.
- 2) Vraag de patiënt om te gaan zitten, op te staan en een paar stappen te lopen.
→ Het midden van het orthesescharnier bevindt zich ter hoogte van het midden van de patella.
→ De orthese zit niet verdraaid om het been.
→ De banden moeten aangespannen zijn, maar mogen voor de patiënt niet oncomfortabel zitten. Informeer de patiënt over het volgende:

Orthese controleren op beschadigingen

- ▶ Controleer de orthese dagelijks op beschadigingen. Neem bij geconstateerde veranderingen onmiddellijk contact op met de vakspecialist.

5.5 Afdoen

- 1) Open de beide banden aan het klittenband en haal ze uit de D-ringen.
- 2) Open een voor een de flappen 1 tot en met 4 en neem de orthese van het been.

6 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Als het product in contact is geweest met water dat zout of chloor bevat en wanneer het vuil is, moet het onmiddellijk worden gereinigd.

Orthesescharnier reiniten

- ▶ Het orthesescharnier mag alleen door deskundig personeel worden gedemonteerd.
- 1) Spoel het orthesescharnier af met zuiver zoet water en verwijder vuil.
 - 2) Droog af met een doek of laat het aan de lucht drogen.

Orthese reiniten

- 1) Was de orthese **op de hand** met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C** (86 °F). Gebruik geen wasverzachter. Goed uitspoelen.
- 2) Laat het product aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 3) Droog het product niet in de wasdroger en bleek het niet.

7 Afvalverwerking

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

8 Juridische informatie

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

8.1 Aansprakelijkheid

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

8.2 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-06-25

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

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av Agilium Vantage 50K306.

2 Produktbeskrivning

Agilium Vantage 50K306 (se bild 1)			
Pos.	Beteckning	Pos.	Beteckning
1	Lårvaddering	9	Positioneringshjälpmedel
2	Hälla 4	10	Spänne
3	Y-kardborre	11	Avlastningsrem

Agilium Vantage 50K306 (se bild 1)			
Pos.	Beteckning	Pos.	Beteckning
4	Hälla 1	12	Ortosled
5	Öppning för patella	13	Antirotationsrem
6	Hälla 2	14	D-ring för antirotationsrem
7	Hälla 3	15	D-ring för avlastningsrem
8	Underbensvaddering	-	Extensions- och flexionsstopp (se bild 18)

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

- Unikompartementell knäledsartros
- Tillstånd/skador som kräver unikompartementell avlastning (t.ex. postoperativ försörjning efter rekonstruktion av menisk eller ligamentskador, som kräver ensidig avlastning)
- Reumatoid artrit

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

3.3.2 Relativa kontraindikationer

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

- bikompartementell gonartros

3.4 Livslängd



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

3.5 Verkan

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

4 Säkerhet

4.1 Varningsymbolernas betydelse

 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

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

OBSERVERA

Användning vid värmekänslig hud

Hudirritationer på grund av övervärmning

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

OBSERVERA

Överskriden livslängd och återanvändning

Risk för personsador på grund av funktionsförlust samt sador på produkten

- ▶ Kontrollera att den maximala livslängden inte överskrids.
- ▶ Använd endast produkten till en person.

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

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

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

ANVISNING

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

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

5 Användning

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 underbenet **15 cm** under patellans mitt (omkrets A).
- 2) Mät omkretsen på låret **15 cm** ovanför patellans mitt (omkrets B).
- 3) Välj ortosstorlek (se storlekstabell).

5.2 Anpassa storleken

Förkorta produkten vid användning i storlek XS, M, XL eller XXL (se bild 22).

- ▶ Klipp lår- och underbensvadderingarna till önskad storlek vid markeringarna (pos. 1, pos. 8).

- Förkorta storlek S till XS.
- Förkorta storlek L till M.
- Förkorta storlek XXXL till XXL eller XL.

5.3 Påtagning och anpassning

⚠ 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.

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.

> **Förutsättning:** Brukaren sitter på kanten på en stol.

> **Förutsättning:** Knäleden är avlastad och lätt böjd.

- 1) Öppna alla kardborreknäppningar på ortosen.
- 2) Placera öppningen för patella (pos. 5) mitt över patella (se bild 6).
- 3) Vinkla benet **30°** medan foten står plant på golvet (se bild 5).
- 4) Placera ortosleden (pos. 12) medialt (MO) eller lateralt (LO) på sidan som ska försörjas. Ortosledens mitt ska ligga i nivå med knäskålens mitt.
- 5) Håll fast ortosen på benet med ena handen (se bild 6).
- 6) Spänn hålla 1 (pos. 4) med den andra handen och fäst den med kardborreknäppningen på markering 1 på lårvadderingen (pos. 1). Kardborreytorna ska ligga över varandra (se bild 7).
- 7) Spänn därefter hålla 2 (pos. 6) och fäst den med kardborreknäppningen på markering 2 på underbensvadderingen (pos. 8) (se bild 8).
- 8) Spänn hålla 3 (pos. 7) och fäst den med kardborreknäppningen på markering 3 på underbensvadderingen (pos. 8) (se bild 9).
- 9) Spänn hålla 4 (pos. 2) och fäst den med kardborreknäppningen på markering 4 på lårvadderingen (pos. 1) (se bild 10).
- 10) Kontrollera att ortosen sitter ordentligt och anpassa vid behov hållornas positioner.
- 11) **Valfritt:** Anpassa storleken eller passformen hos lår- och underbensvadderingarna med en sax.
- 12) **Valfritt:** Justera passformen hos ortosledskenan med skränkjärn. **INFORMATION: Ledskenaerna är permanent fästa i ortosen och kan inte tas bort från ortosen. Ortosleden får inte böjas, eftersom dess funktion då försämras.**

Anpassa remmarna

- 1) Spänn avlastningsremmen (pos. 11) med ena handen och flytta spännet (pos. 10) på remmen med den andra handen.
- 2) Placera spännet mitt på lårbenssidan (se bild 12).
- 3) Dra remmen genom D-ringen (pos. 15) för markering 5 och böj benet i **80°** vinkel medan foten står plant på golvet (se bild 13).
- 4) Håll lårvadderingen (pos. 1) på plats med ena handen och stäng remmen med den andra handen (se bild 14).
- 5) Ta bort positioneringshjälpmedlet (pos. 9) från spännet. Då fixeras spännet på remmen (se bild 15).
- 6) För tillbaka benet till en vinkel på **30°**.

- 7) Trä antirotationsremmen (pos. 13) genom D-ringen (pos. 14) (se bild 16).
- 8) Spänn remmen och lås den i sig själv (se bild 17). **INFORMATION: Dra åt remmen tills maximal smärtlindring nås.**
- 9) **ANVISNING! När remmarna förkortas är åtgärden permanent och kan inte återställas. Arbeta med varsamhet!** För optimal passform: Ta bort Y-kardborrbandet från remmen och klipp remändan till lämplig längd med en sax.
- 10) Fäst Y-kardborrbandet i remändan igen.

Valfritt: Begränsning av knäflexion och knäextension

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

Tillgängliga extensionsstopp (rakt handtag):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Tillgängliga flexionsstopp (rundat handtag):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- ▶ Ändra bara extensions- och flexionsstoppen enligt den behandlande läkarens anvisningar.

 - 1) Ta av kåpan från ortosleden (pos. 12) (se bild 19).
 - 2) Ta bort plattshållaren från ortosen i förekommande fall.
 - 3) Sätt dit extensionsstoppet eller flexionsstoppet efter behov (se bild 18).
→ Stoppet hakar fast efter ett kort motstånd.
 - 4) Sätt dit kåpan på ortosleden. Se till att pilarna på kåpan är vända åt rätt håll. Pilarna ska peka i posterior riktning (se bild 21).
 - 5) Rör på ortosleden och kontrollera stoppens lägen.

5.4 Hantering

ANVISNING

Otillåten inställning

Skador på ortosen till följd av överbelastning av materialet och felaktig positionering av ortosen pga. brott av bärande delar

- ▶ Inställningen av ortosen får endast utföras av fackpersonal.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av inställningarna.

- 1) Kontrollera att produkten sitter korrekt på benet när ortosen överlämnas till brukaren.
- 2) Be brukaren att sätta sig ner, ställa sig upp och gå ett par steg.
→ Ortosledens mitt är i nivå med patellas mitt.
→ Ortosen sitter rakt på benet.
→ Banden ska vara spända men inte göra det obekvämt för brukaren.

Informera patienten:

Kontrollera om ortosen är skadad

- ▶ Kontrollera dagligen om ortosen är skadad. Kontakta omedelbart fackpersonal om du upptäcker förändringar.

5.5 Avtagning

- 1) Öppna de två remmarna på kardborrknäppningen och ta bort dem från D-ringarna.
- 2) Öppna hålla 1 till 4 i tur och ordning och ta av ortosen från benet.

6 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Om produkten har kommit i kontakt med salt- eller klorvatten, eller har blivit smutsig, så måste den rengöras snarast.

Rengöra ortosleden

► Ortosleden får enbart tas isär av fackpersonal.

- 1) Spola av ortosleden med rent sötvatten och avlägsna eventuell smuts.
- 2) Torka med en trasa eller låt lufttorka.

Rengöra ortosen

- 1) Ortosen ska rengöras i **30 °C (86 °F)** varmt vatten **för hand** med ett vanligt mildt tvättmedel. Använd inte sköljmedel. Skölj noga.
- 2) Låt lufttorka. Utsätt inte delarna för direkt värme (t.ex. solljus, ugnsvärme eller värme från radiatorer).
- 3) Får ej torkas i torktumlare eller blekas.

7 Avfallshantering

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

8 Juridisk information

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2024-06-25

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

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af Agilium Vantage 50K306.

2 Produktbeskrivelse

Agilium Vantage 50K306 (se ill. 1)			
Pos.	Betegnelse	Pos.	Betegnelse
1	Lårpolstring	9	Positioneringshjælp
2	Flig 4	10	Støtte
3	Y-burrebånd	11	Aflastningsrem
4	Flig 1	12	Ortoseled
5	Patellaudskæring	13	Antirotationsrem

Agilium Vantage 50K306 (se ill. 1)			
Pos.	Betegnelse	Pos.	Betegnelse
6	Flig 2	14	D-ring til antirotationsrem
7	Flig 3	15	D-ring til aflastningsrem
8	Underbenspolstring	-	Ekstensions- og fleksionsstop (se ill. 18)

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

3.2 Indikationer

- Unikompartment, gonartrose
- Tilstande/beskadigelser, som kræver unicompartmental aflastning (f.eks. post-operativ behandling efter meniskusrekonstruktion eller ledbåndsskader, som kræver en ensidig aflastning)
- Rheumatoid arthritis

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

3.3.2 Relative kontraindikationer

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

- Bikompartmental gonartrose

3.4 Levetid



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

3.5 Virkemåde

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

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGTIG	Advarsel om risiko for ulykke og personskade.
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 FORSIGTIG
Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring
Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

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

⚠ FORSIGTIG

Anvendelse på varmfølsom hud

Hudirritationer pga. overophedning

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

⚠ FORSIGTIG

Overskridelse af levetiden og genanvendelse

Risiko for personskade som følge af funktionssvigt samt beskadigelser på produktet

- ▶ Sørg for, at den maksimale levetid ikke overskrides.
- ▶ Anvend kun produktet på én person.

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

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

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

BEMÆRK

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

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

5 Anvendelse

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

5.2 Tilpasning af størrelsen

Afkort produktet ved anvendelse i størrelserne XS, M, XL og XXL (se ill. 22).

- ▶ Tilpas lår- og underbenspolstringerne (pos. 1, pos. 8) ved hjælp af markeringerne til den ønskede størrelse med en saks.
 - Afkort størrelsen S til XS.
 - Afkort størrelsen L til M.
 - Afkort størrelsen XXXL til XXL eller XL.

5.3 Anlæggelse og 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.

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.

> **Forudsætning:** Patienten sidder på kanten af en stol.

> **Forudsætning:** Knæleddet belastes ikke og er let bøjet.

- 1) Alle burrebåndlukninger på ortosen åbnes.
- 2) Anbring patellaudskæringen (pos. 5), så den sidder midt over patella (se ill. 4).
- 3) Vinkl benet til **30°** bøjestilling, i den forbindelse står foden fladt på jorden (se ill. 5).
- 4) Placér ortoseleddet (pos. 12) medialt (MO) eller lateralt (LO) på siden, der skal behandles, positionér i den forbindelse ortoseleddets midte på højde med midten af patella.
- 5) Hold ortosen fast på benet med en hånd (se ill. 6).
- 6) Stram fligen 1 (pos. 4) med den anden hånd, og fastgør den på markeringen 1 på lårpolsstringen (pos. 1) med burrebåndslukningen, så burrebåndsfalderne ligger over hinanden (se ill. 7).
- 7) Stram derefter fligen 2 (pos. 6), og fastgør den på markeringen 2 på underbenspolstringen (pos. 8) med burrebåndslukningen (se ill. 8).
- 8) Stram fligen 3 (pos. 7), og fastgør den på markeringen 3 på underbenspolstringen (pos. 8) med burrebåndslukningen (se ill. 9).
- 9) Stram fligen 4 (pos. 2), og fastgør den på markeringen 4 på lårpolsstringen (pos. 1) med burrebåndslukningen (se ill. 10).
- 10) Kontrollér ortosens placering, og tilpas efter behov fligenes positioner.
- 11) **Valgfrit:** Gennemfør størrelses- eller pasformsændringer på lår- og underbenspolstringerne med en saks.
- 12) **Valgfrit:** Foretag pasformsændringer på ortoseledsskinnerne med bukkejern. **INFORMATION: Ledskinnerne er fast monteret i ortosen og kan ikke fjernes fra ortosen. Ortoseleddet må ikke bukkes, da det medfører funktionstab på ortoseleddet.**

Tilpasning af remme

- 1) Stram aflastningsremmen (pos. 11) med en hånd, og forskyd støtten (pos. 10) på remmen med den anden hånd.
- 2) Positionér støtten i midten på lårsiden (se ill. 12).
- 3) Før remmen gennem D-ringen (pos. 15) på markering 5, og bring benet til **80°** bøjestilling, her skal foden stå fladt på gulvet (se ill. 13).
- 4) Hold lårpolsstringen (pos. 1) i position med en hånd, og luk remmen med den anden hånd (se ill. 14).
- 5) Fjern positioneringshjælpen (pos. 9) fra støtten, derved fastgøres støtten på remmen (se ill. 15).
- 6) Bring benet tilbage til **30°** bøjestilling.
- 7) Før antirotationsremmen (pos. 13) gennem D-ringen (pos. 14) (se ill. 16).
- 8) Stram remmen, og luk den selv på remmen (se ill. 17). **INFORMATION: Spænd remmen indtil den maksimale smertelindring.**

- 9) **BEMÆRK! Afkortningen af remmene kan ikke fortrydes. Gå forsigtigt frem!** Fjern Y-burrebåndet fra den pågældende rem for en optimal pasform, og afkort enden af remmen til den påkrævede længde med en saks.
- 10) Fastgør igen Y-burrebåndet på enden af remmen.

Som option: Begræns knæflexionen og -ekstensionen

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

Disponible ekstensionsstop (firkantet gribestykke):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Disponible flexionsstop (rundt gribestykke):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- ▶ Ændring af ekstensions- og flexionsbegrænsningen må kun ske efter anvisning fra den behandelende læge.
- 1) Tag ortoseleddets afdækning (pos. 12) af (se ill. 19).
 - 2) Fjern pladsholderen fra ortosen, hvis den findes.
 - 3) Indsæt det krævede ekstensionsstop og det ønskede flexionsstop (se ill. 18).
→ Stoppet klikker fast efter en let modstand.
 - 4) Sæt afdækningen på ortoseleddet, sørg i den forbindelse for, at pilene på afdækningen vender rigtigt. Pilene viser posterior (se ill. 21).
 - 5) Bevæg ortoseleddet og kontroller stoppenes position.

5.4 Udlevering

BEMÆRK

Ukorrekt indstilling

Beskadigelser på ortosen pga. overbelastning af materialet og brud på bærende dele, fordi ortosen sidder forkert

- ▶ Ortosen må kun indstilles af faguddannet personale.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer af indstillingerne.

- 1) Kontroller ved udleveringen af ortosen, at den sidder korrekt på patientens ben.
- 2) Bed patienten om at sidde ned, stå op og gå et par skridt.
→ Midten af ortoseleddet skal befinde sig på højde med midten af patella.
→ Ortosen må ikke være fordrejet på benet.
→ Remmene skal være stramme, men dog ikke så meget, at det er ubehageligt for patienten.

Information til patienten:

Kontroller ortosen for beskadigelser

- ▶ Kontroller ortosen dagligt for beskadigelser. Hvis der konstateres ændringer, skal det fagligt uddannede personale kontaktes.

5.5 Aftagning

- 1) Åbn de to remme på burrebåndslukningen, og fjern dem fra D-ringen.
- 2) Åbn fligene 1 til 4 efter hinanden, og tag ortosen af benet.

6 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Rengør omgående produktet, når det har været i kontakt med saltvand eller klorholdigt vand eller er blevet snavset.

Rengøring af ortoseleddet

- ▶ Ortoseleddet må kun skilles ad af faguddannet personale.

- 1) Skyl ortoseleddet med rent ferskvand og rengør for snavs.
- 2) Aftør med en klud eller lad det lufttørre.

Rengøring af ortosen

- 1) Vask ortosen **i hånden i 30 °C (86 °F)** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 2) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 3) Må ikke tørres i tørretumbleren og ikke bleges.

7 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-overensstemmelse

Produktet 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: 2024-06-25

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og legger på Agilium Vantage 50K306.

2 Produktbeskrivelse

Agilium Vantage 50K306 (se fig. 1)			
Pos.	Betegnelse	Pos.	Betegnelse
1	Lårpolstring	9	Posisjoneringshjelpemiddel
2	Klaff 4	10	Bøyle
3	Y-borrelås	11	Avlastningsbelte
4	Klaff 1	12	Ortoseledd
5	Patellaåpning	13	Antirotasjonsbelte
6	Klaff 2	14	D-ring for antirotasjonsbelte

Agilium Vantage 50K306 (se fig. 1)			
Pos.	Betegnelse	Pos.	Betegnelse
7	Klaff 3	15	D-Ring for avlastningsbelte
8	Leggpolstring	-	Ekstensjons- og fleksjonsanslag (se fig. 18)

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

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

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

3.3.2 Relative kontraindikasjoner

Ved de etterfølgende indikasjonene er det nødvendig å ha samråd med legen: hudsykdommer/skader, betennelser, oppsvulmede arr; rødfarging og overoppheting i den forsynte kroppsdelene; 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.

- Bikompartementell gonartrose

3.4 Levetid



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

3.5 Virkemåte


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

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 FORSIKTIG	Advarsel mot mulige ulykker og personskader.
 LES DETTE	Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

 FORSIKTIG Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier ► Produktet skal bare brukes på én person.
--

- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

⚠ FORSIKTIG

Bruk ved varmeømfintlig hud

Hudirritasjoner på grunn av overoppheting

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

⚠ FORSIKTIG

Overskridelse av levetiden og gjenbruk på en annen bruker

Fare for personskade grunnet funksjonstap samt skader på produktet

- ▶ Sørg for at den maksimale levetiden ikke overskrides.
- ▶ Produktet skal bare brukes til én person.

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

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

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

LES DETTE

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

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

5 Bruk

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og bruksperiode fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet må kun gjøres av fagpersonell etter anvisning fra den behandlende legen.
- ▶ Oppsøk lege hvis du oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning i plagene).

5.1 Velge størrelse

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

5.2 Tilpasse størrelse

For bruk i størrelsene XS, M, XL og XXL skal produktet forkortes (se fig. 22).

- ▶ Bruk en saks til å klippe polstringen til ønsket størrelse på markeringene på lår- og leggpolstringen (pos. 1, pos. 8).
- Forkort størrelse S til XS.
- Forkort størrelse L til M.
- Forkort størrelse XXXL til XXL eller XL.

5.3 Pålegging og 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.

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.

> **Forutsetning:** Brukeren sitter på kanten av en stol.

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

- 1) Åpne alle borrelåsene på ortosen.
 - 2) Plasser åpningen til kneskålen (pos. 5) midt over kneskålen (se fig. 4).
 - 3) Vinkle beinet i **30°** bøyd stilling og la foten stå flatt på gulvet (se fig. 5).
 - 4) Plasser ortoseleddet (pos. 12) medialt (MO) eller lateralt (LO) på den siden som skal utrustes, sørg derved for å posisjonere midten til ortoseleddet på høyde med midten til kneskålen.
 - 5) Hold ortosen fast på beinet med én hånd (se fig. 6).
 - 6) Bruk den andre hånden til å stramme klaffen 1 (pos. 4) og fest den med borrelåsen på markeringen 1 på låropolstringen (pos. 1), slik at borrelåsflatene ligger over hverandre (se fig. 7).
 - 7) Stram deretter klaffen 2 (pos. 6) og fest den med borrelåsen på markeringen 2 på leggpolstringen (pos. 8) (se fig. 8).
 - 8) Stram klaffen 3 (pos. 7) og fest den med borrelåsen på markeringen 3 på leggpolstringen (pos. 8) (se fig. 9).
 - 9) Stram klaffen 4 (pos. 2) og fest den med borrelåsen på markeringen 4 på låropolstringen (pos. 1) (se fig. 10).
 - 10) Kontroller at ortosen sitter riktig og tilpass posisjonen til klaffene ved behov.
 - 11) **Alternativ:** Foreta endringer av størrelsen eller passformen på lår- og leggpolstringene med en saks.
 - 12) **Alternativ:** Foreta endringer av passformen til ortosens leddskinner ved hjelp av et vikkejern.
- INFORMASJON: Leddskinnene er fast montert i ortosen og kan ikke fjernes fra ortosen. Ortoseleddet skal ikke bøyes, siden det fører til tap av funksjonen til ortoseleddet.**

Tilpasse belter

- 1) Stram avlastningsbeltet (pos. 11) med én hånd og forskyv bøylen (pos. 10) på beltet med den andre hånden.
- 2) Posisjoner bøylen midt på lårsiden (se fig. 12).
- 3) Før beltet gjennom D-ringen (pos. 15) fra markering 5, sett beinet i **80°** bøyd stilling og la foten stå flatt på gulvet (se fig. 13).
- 4) Hold låropolstringen (pos. 1) på plass med én hånd og lukk beltet med den andre hånden (se fig. 14).
- 5) Fjern posisjoneringshjelpemiddelet (pos. 9) fra bøylen, dermed fikseres bøylen på beltet (se fig. 15).
- 6) Sett beinet tilbake i **30°** bøyd stilling.
- 7) Tre antirotasjonsbeltet (pos. 13) gjennom D-ringen (pos. 14) (se fig. 16).
- 8) Stram beltet og fest det på selve beltet (se fig. 17). **INFORMASJON: Stram beltet til det oppnås maksimal smertelindring.**

- 9) **LES DETTE! Forkorting av beltene kan ikke korrigeres i etterkant. Vær nøye når du gjør dette!** For å oppnå en optimal passform, fjern Y-borrelåsen fra det respektive beltet og forkort enden av beltet til ønsket lengde med en saks.
- 10) Fest Y-borrelåsen på beltet igjen.

Valgfritt: Begrensning av knefleksjonen og -ekstensjonen

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

Tilgjengelige ekstensjonsanslag (kantet håndtak):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Tilgjengelige fleksjonsanslag (rundt håndtak):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- ▶ Endring av ekstensjons- og fleksjonsbegrensningen bare etter anvisning fra behandlende lege.
- 1) Ta av dekselet til ortoseleddet (pos. 12) (se fig. 19).
- 2) Hvis tilstede, fjern plassholderen fra ortosen.
- 3) Bruk enten det nødvendige ekstensjonsanslaget, eventuelt fleksjonsanslaget (se fig. 18).
→ Anslaget smekker på plass etter lett motstand.
- 4) Fest dekselet på ortoseleddet, pass på at pilene på dekselet er riktig orientert. Pilene peker bakover (se fig. 21).
- 5) Beveg ortoseleddet, og kontroller anslagenes posisjon.

5.4 Utlevering

LES DETTE

Uforskriftsmessig innstilling

Skader på ortosen grunnet overbelastning av materialet og feilstilling grunnet brudd i bærende deler

- ▶ Ortosens innstillinger skal kun foretas av fagpersonell.
- ▶ Foreta ikke selv uforskriftsmessige endringer av innstillingene.

- 1) Ved utlevering av ortosen til brukeren må man sjekke at produktet sitter riktig på benet.
 - 2) Be pasienten om å sette seg, stå opp og gå noen skritt.
→ Midten av ortoseleddet befinner seg på høyde med midten på kneskålen.
→ Ortosen sitter ikke vridd på benet.
→ Remmene skal stramme, men ikke være ubehagelig for brukerens bærekomfort.
- Informér brukeren:

Kontrollere ortosen for skader

- ▶ Kontrollere ortosen daglig for skader. Ved konstaterte forandringer må det omgående tas kontakt med fagpersonell.

5.5 Ta av

- 1) Åpne de to beltene på borrelåsen og fjern dem fra D-ringene.
- 2) Åpne klaffene 1 til 4 etter hverandre og ta ortosen av beinet.

6 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- ▶ Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Produktet må rengjøres omgående etter kontakt med salt- og klorholdig vann samt ved tilsmussing.

Rengjøre ortoseleddet

- ▶ Ortoseleddet skal kun tas fra hverandre av fagpersonell.
- 1) Skyll av ortoseleddet med rent ferskvann og fjern smuss.

2) Tørk av med en klut eller la det lufttørke.

Rengjøre ortosen

- 1) Vask ortosen i **30 °C (86 °F)** varmt vann **for hånd** med et vanlig finvaskemiddel. Ikke bruk tøy-mykner. Skyll godt.
- 2) La den lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, ovns- eller radiatorvarme).
- 3) Produktet skal ikke tørkes i tørketrommel og ikke blekes.

7 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

8 Juridiske merknader

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

8.1 Ansvar

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

8.2 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2024-06-25

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perekdytä 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 Agilium Vantage 50K306 -ortoosin säätämistä ja pukemista koskevia tietoja.

2 Tuotteen kuvaus

Agilium Vantage 50K306 (katso Kuva 1)			
Kohta	Nimike	Kohta	Nimike
1	Reisipehmuste	9	Asemointiapu
2	Läppä 4	10	Solki
3	Y-tarranauha	11	Kevennyshihna
4	Läppä 1	12	Ortoosinivel
5	Polvilumpioaukko	13	Pyörimisenestohihna
6	Läppä 2	14	Pyörimisenestohihnan D-rengas
7	Läppä 3	15	Kevennyshihnan D-rengas

Agilium Vantage 50K306 (katso Kuva 1)			
Kohta	Nimike	Kohta	Nimike
8	Sääripehmuste	-	Ekstensio- ja fleksiorajoittimet (katso Kuva 18)

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

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

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

3.2 Indikaatiot

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

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on 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 pehmytosten turvotukset kehossa kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt jalkojen alueella, esim. diabeettisen neuropatian yhteydessä.

- Bikompartmentaalinen gonartroosi

3.4 Käyttöikä

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

3.5 Vaikutustapa

Ortoosi keventää raajan kuormitusta kolmipisteperiaatteen avulla ja stabiloi polvinivelen.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet



Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.

- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

⚠ HUOMIO

Käyttö lämpöherkällä iholla

Liikalämpöisyyden aiheuttamat ihoärsytykset

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

⚠ HUOMIO

Käyttöiän ylitys ja uudelleenkäyttö

Loukkaantumiswaara tuotteen toimintojen heikkenemisen sekä vaurioitumisen seurauksena

- ▶ Huolehdi siitä, että maksimikäyttöikä ei ylity.
- ▶ Luovuta tuote vain yhdelle henkilölle.

⚠ HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiiloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumiswaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitumiswaara

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

HUOMAUTUS

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

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

5 Käyttö

TIEDOT

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

5.1 Koon valinta

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

5.2 Koon sovittaminen

Lyhennä tuotetta kokoja XS, M, XL ja XXL varten (katso Kuva 22).

- ▶ Leikkaa saksilla reisi- ja sääripehmusteiden merkintöjen (kohta 1, kohta 8) kohdalta sopivaan pituuteen.
 - Koon S lyhentäminen kooksi XS.
 - Koon L lyhentäminen kooksi M.
 - Koon XXXL lyhentäminen kooksi XXL tai XL.

5.3 Pukeminen ja 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.

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.

> **Edellytys:** potilas istuu tuolin reunalla.

> **Edellytys:** polvinivel ei ole kuormitettuna ja sitä koukistetaan hieman.

- 1) Avaa ortoosin kaikki tarrakiinnikkeet.
- 2) Aseta polvilumpioaukko (kohta 5) polvilumpion keskelle (katso Kuva 4).
- 3) Taivuta jalka **30 asteen** koukistusasentoon. Jalka on silloin lattialla (katso Kuva 5).
- 4) Aseta ortoosinivel (kohta 12) mediaalisesti (MO) tai lateraalisesti (LO) hoidettavalle puolelle. Sijoita samalla ortoosinivelen keskikohta polvilumpion keskikohtaan korkeudelle.
- 5) Pidä yhdellä kädellä ortoosia paikallaan jalassa (katso Kuva 6).
- 6) Kiristä toisella kädellä läppä 1 (kohta 4) ja kiinnitä se tarrakiinnityksellä reisipehmusteessa (kohta 1) olevan merkinnän 1 kohdalle. Tarrapinnat ovat silloin päällekkäin (katso Kuva 7).
- 7) Kiristä sen jälkeen läppä 2 (kohta 6) ja kiinnitä se tarrakiinnityksellä sääripehmusteessa (kohta 8) olevan merkinnän 2 kohdalle (katso Kuva 8).
- 8) Kiristä läppä 3 (kohta 7) ja kiinnitä se tarrakiinnityksellä sääripehmusteessa (kohta 8) olevan merkinnän 3 kohdalle (katso Kuva 9).
- 9) Kiristä läppä 4 (kohta 2) ja kiinnitä se tarrakiinnityksellä reisipehmusteessa (kohta 1) olevan merkinnän 4 kohdalle (katso Kuva 10).
- 10) Tarkista ortoosin istuvuus ja sovita tarvittaessa läppien asento.
- 11) **Valinnaisesti:** muuta kokoa ja istuvuutta reisi- ja sääripehmusteissa saksilla.
- 12) **Valinnaisesti:** muuta istuvuutta ortoosinivelkiskoissa harituspihdeillä. **TIEDOT: Nivelkiskot on asennettu ortoosiin kiinteästi eikä niitä voi irrottaa ortoosista. Ortoosiniveltä ei saa taivuttaa, sillä se voi aiheuttaa ortoosinivelen toimintahäiriöitä.**

Hihnojen sovittaminen

- 1) Kiristä yhdellä kädellä kevennyshihnaa (kohta 11) ja siirrä toisella kädellä solkea (kohta 10) hihnassa.
- 2) Sijoita solki keskelle reisipuolelle (katso Kuva 12).
- 3) Vie hihna merkinnän 5 D-renkaan (kohta 15) läpi ja vie jalka **80 asteen** koukistusasentoon. Jalka on silloin lattialla (katso Kuva 13).
- 4) Pidä reisipehmustetta (kohta 1) yhdellä kädellä paikoillaan ja sulje toisella kädellä hihna (katso Kuva 14).
- 5) Poista asemointiapu (kohta 9) soljesta. Solki kiinnittyy silloin hihnahan (katso Kuva 15).
- 6) Vie jalka takaisin **30 asteen** koukistusasentoon.
- 7) Pujota pyörimisenestohihna (kohta 13) D-renkaan (kohta 14) läpi (katso Kuva 16).
- 8) Kiristä hihna ja lukitse se itse hihnahan (katso Kuva 17). **TIEDOT: Kiristä hihnana maksimaaliseen kivunlievennykseen asti.**
- 9) **HUOMAUTUS! Hihnojen lyhentämistä ei voi perua. Toimi huolellisesti!** Poista optimaalista istuvuutta varten Y-tarrakohta kulloinkin kyseessä olevasta hihnasta ja lyhennä hihnan pää tarvittavaan pituuteen.

10) Kiinnitä Y-tarrakohta takaisin hinnan päähän.

Valinnaisesti: polven koukistuksen ja ojennuksen rajoittaminen

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

Käytettävissä olevat ekstensorajoittimet (kulmikas rajoitin):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Käytettävissä olevat fleksiorajoittimet (pyöreä rajoitin):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- ▶ Ekstensio- ja fleksiorajoittimia saa muuttaa vain hoitavan lääkärin ohjeistuksen mukaan.
- 1) Irrota ortoosinivelen (kohta 12) suojuus (katso Kuva 19).
- 2) Poista mahdollinen täyte ortoosista.
- 3) Aseta tarvittava ekstensorajoitin, valinnaisesti fleksiorajoitin, paikoilleen (katso Kuva 18).
→ Rajoitin naksauttaa paikoilleen pienellä vastuksella.
- 4) Kiinnitä suojuus ortoosiniveleen. Varmista nuolten oikea suuntaus suojuksessa. Nuolet osoittavat posterioriseen suuntaan (katso Kuva 21).
- 5) Liikuta ortoosin niveltä ja tarkista rajoitinten asento.

5.4 Luovuttaminen potilaalle

HUOMAUTUS

Vääränlainen säätäminen

Materiaalin liikakuormituksen aiheuttama ortoosin vaurioituminen ja väärin istuva ortoosi kantavien osien murtumisen vuoksi.

- ▶ Ortoosin säätämisen saa tehdä vain ammattihenkilö.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia säätöihin.

- 1) Ortoosia potilaalle luovutettaessa on tarkistettava, että ortoosi istuu hyvin jalassa.
- 2) Pyydä potilasta istumaan, nousemaan ylös ja kävelemään muutaman askeleen.
→ Ortoosinivelen keskikohta sijaitsee polvilumpion keskikohdan korkeudella.
→ Ortoosi ei ole jalan päällä väärin päin.
→ Hihnat tulee kiristää, mutta ne eivät saa olla liian kireällä, jottei käyttömukavuus heikenny.
Informoi potilasta:

Ortoosin tarkastaminen vaurioiden varalta

- ▶ On tarkistettava päivittäin, onko ortoosissa vaurioita. Jos muutoksia löytyy, on välittömästi otettava yhteyttä ammattihenkilöstöön.

5.5 Riisuminen

- 1) Avaa molempien hihnojen tarrakiinnitys ja poista ne D-renkaista.
- 2) Avaa läpät 1-4 peräkkäin ja poista ortoosi jalasta.

6 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- ▶ Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Puhdista tuote välittömästi, kun se on joutunut kosketuksiin suola- tai klooripitoisen veden kanssa, tai kun se on likaantunut.

Ortoosinivelen puhdistaminen

- ▶ Vain ammattihenkilöstö saa purkaa ortoosinivelen.
- 1) Huuhtelee ortoosinivel puhtaalla suolattomalla vedellä ja poista lika.
- 2) Kuivaa pyyhkeellä tai anna kuivua itsestään.

Ortoosin puhdistaminen

- 1) Pese ortoosi **käsin30** asteen (86 °F) lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavalla hienopesuaineella. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtelee hyvin.
- 2) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).
- 3) Älä kuivaa kuivausrummussa äläkä käytä valkaisuaineita.

7 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 Vastuu

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

8.2 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2024-06-25

- ▶ 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 dotyczące dopasowania i zakładania Agilium Vantage 50K306.

2 Opis produktu

Agilium Vantage 50K306 (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Nazwa	Poz.	Nazwa
1	Poduszka udowa	9	Pomocnicze elementy pozycjonujące
2	Język 4	10	Sprzączka
3	Zapięcie na rzep typu Y	11	Pasek odciążający
4	Język 1	12	Przegub ortezy
5	Wycięcie na rzepkę	13	Pasek zapobiegający obracaniu
6	Język 2	14	Pierścień D do paska zapobiegającego obracaniu

Agilium Vantage 50K306 (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Nazwa	Poz.	Nazwa
7	Język 3	15	Pierścień D do paska odciążającego
8	Poduszka podudzia	-	Ograniczniki wyprostu i zgięcia (patrz ilustr. 18)

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

3.2 Wskazania

- Gonartroza jednoprzediałowa
- Stany/uszkodzenia, wymagające jednoprzediałowego odciążenia (np. zaopatrzenie pooperacyjne po rekonstrukcji rzepki lub urazów więzadeł, wymagające jednostronnego odciążenia)
- Reumatoidalne zapalenie stawów

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

3.3.2 Przeciwwskazania względne

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

- Gonartroza dwuprzediałowa

3.4 Okres użytkowania



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

3.5 Działanie


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

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie. Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

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

⚠ PRZESTROGA

Stosowanie w przypadku skóry wrażliwej na ciepło

Podrażnienia skóry wskutek przegrzania

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

⚠ PRZESTROGA

Przekroczenie okresu trwałości i ponowne zastosowanie

Niebezpieczeństwo urazu wskutek utraty działania jak i uszkodzeń produktu

- ▶ Należy dopilnować, by nie przekraczać maksymalnego okresu trwałości.
- ▶ Produkt jest przeznaczony do używania tylko przez jedną osobę.

⚠ PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

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

NOTYFIKACJA

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

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

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

5 Użytkowanie

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 Wybór rozmiaru

- 1) Zmierzyć obwód podudzia **15 cm** poniżej środka rzepki (obwód A).
- 2) Zmierzyć obwód uda **15 cm** powyżej środka rzepki (obwód B).
- 3) Ustalić rozmiar ortozy (patrz tabela rozmiarów).

5.2 Dopasowywanie rozmiaru

Do stosowania w rozmiarach XS, M, XL, i XXL skrócić produkt (patrz ilustr. 22).

- ▶ Nożyczkami przyciąć poduszkę udową i poduszkę podudzia (poz. 1, poz. 8) na oznaczeniu do żądanego rozmiaru.
- Rozmiar S skrócić do XS.
- Rozmiar L skrócić do M.
- Rozmiar XXXL skrócić do XXL lub XL.

5.3 Zakładanie i dopasowywanie

⚠ 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.

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.

> **Warunek konieczny:** Pacjent siedzi na krawędzi krzesła.

> **Warunek konieczny:** Staw kolanowy jest odciążony i lekko zgięty.

- 1) Rozpiąć wszystkie zapięcia ortezy na rzep.
- 2) Wycięcie (poz. 5) ułożyć w środku na rzepce (patrz ilustr. 4).
- 3) Nogę zgiąć pod kątem **30°**, przy tym stopa jest ustawiona płasko na podłodze (patrz ilustr. 5).
- 4) Przegub ortezy (poz. 12) ustawić przyśrodkowo (MO) lub bocznie (LO) na zaopatrywanej stronie, środek przegubu ortezy ustawić przy tym na wysokości środka rzepki.
- 5) Jedną ręką przytrzymać ortezę na nodze (patrz ilustr. 6).
- 6) Drugą ręką napiąć język 1 (poz. 4) i przymocować rzepem na poduszce udowej (poz. 1) na oznaczeniu 1, przy tym powierzchnie rzepów znajdują się na sobie (patrz ilustr. 7).
- 7) Następnie napiąć język 2 (poz. 6) i przymocować rzepem na oznaczeniu 2 na poduszce podudzia (poz. 8) (patrz ilustr. 8).
- 8) Napiąć pasek 3 (poz. 7) i przymocować rzepem na oznaczeniu 3 na poduszce podudzia (poz. 8) (patrz ilustr. 9).
- 9) Napiąć język 4 (poz. 2) i przymocować rzepem na oznaczeniu 4 na poduszce udowej (poz. 1) (patrz ilustr. 10).
- 10) Sprawdzić osadzenie ortezy i w razie potrzeby dopasować położenie języków.
- 11) **Opcjonalnie:** Nożyczkami przeprowadzić zmiany rozmiaru i formy na poduszce udowej i poduszce podudzia.
- 12) **Opcjonalnie:** Zmiany kształtu na szynach przegubu ortezy wprowadzić za pomocą rozwieraka. **INFORMACJA: Szyny przegubu są na stałe zamontowane w ortezie i nie można ich z niej usunąć. Nie można zginać ortezy, ponieważ prowadzi to do utraty funkcji przegubu ortezy.**

Dopasowywanie pasów

- 1) Jedną ręką napiąć pasek odciążający (poz. 11), a drugą ręką przesunąć sprzączkę (poz. 10) na pasku.
- 2) Sprzączkę ustawić pośrodku na stronie udowej (patrz ilustr. 12).
- 3) Pasek poprowadzić przez pierścień D (poz. 15) od oznaczenia 5 i zgiąć nogę pod kątem **80°**, stopa znajduje się przy tym płasko na podłodze (patrz ilustr. 13).
- 4) Poduszkę udową (poz. 1) przytrzymać ręką na miejscu, a drugą ręką zaciągnąć pasek (patrz ilustr. 14).
- 5) Pomocnicze elementy pozycjonujące (poz. 9) zdjąć ze sprzączki, w ten sposób sprzączka jest montowana na pasku (patrz ilustr. 15).
- 6) Nogę ponownie zgiąć pod kątem **30°**.
- 7) Pasek zapobiegający obracaniu (poz. 13) przedziać przez pierścień D (poz. 14) (patrz ilustr. 16).

- 8) Napiąć pasek i zaciągnąć na samym pasku (patrz ilustr. 17). **INFORMACJA: Dociągnąć pasek do momentu osiągnięcia maksymalnej ulgi w bólu.**
- 9) **NOTYFIKACJA! Nie można cofnąć skrócenia pasków. Należy zachować ostrożność!** W celu osiągnięcia optymalnego kształtu zdjęć rzep typu Y z danego paska i przyciąć koniec paska nożyczkami na wymaganą długość.
- 10) Ponownie przymocować rzep Y na końcu paska.

Opcjonalnie: ograniczenie zgięcia i wyprostu kolana

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

Dostępne ograniczniki wyprostu (element prostokątny):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Dostępne ograniczniki zgięcia (element okrągły):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- ▶ Zmiana ogranicznika wyprostu i zgięcia tylko zgodnie z instrukcją lekarza prowadzącego.
- 1) Zdjąć pokrycie przegubu ortozy (poz. 12) (patrz ilustr. 19).
- 2) Zdjąć wypełniacz ortozy, jeśli występuje.
- 3) Włożyć potrzebny ogranicznik, albo ogranicznik wyprostu, albo zgięcia (patrz ilustr. 18).
→ Ogranicznik zatrzaska się z lekkim oporem.
- 4) Umieścić pokrycie na przegubie ortozy, zwrócić przy tym uwagę na prawidłowe ustawienie strzałek na pokryciu. Strzałki wskazują ku tyłowi (patrz ilustr. 21).
- 5) Poruszać przegubem ortozy i sprawdzić ograniczniki.

5.4 Przekazanie do użytku

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe ustawienie

Uszkodzenia ortozy wskutek przeciążenia materiału i nieprawidłowe dopasowanie ortozy wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Regulacji ortozy dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Nie wolno dokonywać nieprawidłowych zmian ustawienia.

- 1) Podczas przekazania ortozy pacjentowi należy sprawdzić jej prawidłowe dopasowanie do kończyny dolnej.
- 2) Poprosić pacjenta, żeby usiadł, następnie wstał i zrobił kilka kroków.
→ Środek przegubu ortozy znajduje się na wysokości środka rzepki.
→ Orteza nie jest przekręcona na nodze.
→ Pasy powinny naprężać, ale nie powinny być niewygodne dla komfortu noszenia przez pacjenta.

Należy poinformować pacjenta:

Kontrola ortozy pod kątem uszkodzeń

- ▶ Codziennie kontrolować ortezę pod kątem uszkodzeń. W razie stwierdzenia zmian należy niezwłocznie powiadomić personel wykwalifikowany.

5.5 Zdejmowanie

- 1) Otworzyć zapięcie na rzepy na obu paskach i wyjąć je z pierścieni D.
- 2) Kolejno otwierać języki 1-4 i zdjąć ortezę z nogi.

6 Czystczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

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

Po kontakcie ze słońcą lub chlorowaną wodą lub w przypadku zabrudzenia natychmiast wyczyścić.

Czyszczenie przegubu ortozy

► Przegub ortozy może być demontowany wyłącznie przez fachowy personel.

- 1) Oplukać przegub ortotyczny czystą, słodką wodą i oczyścić z zabrudzeń.
- 2) Osuszyć szmatką lub wystawić na świeże powietrze do wyschnięcia.

Czyszczenie ortozy

- 1) Ortezę należy prać **ręcznie** w wodzie o temperaturze **30°C (86°F)** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać zmiękczacza. Dobrze wypłukać.
- 2) Pozostawić do wyschnięcia na świeżym powietrzu. Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promieni słonecznych, ciepła z pieców lub kaloryferów).
- 3) Nie suszyć w suszarce ani nie wybielać.

7 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 Odpowiedzialność

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

8.2 Zgodność z CE

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

1 Eessõna

Eesti

INFO

Viimase värskenduse kuupäev: 2024-06-25

- Lugege see dokument enne toote kasutamist tähelepanelikult läbi ja järgige ohutusjuhiseid.
- Juhendage kasutajat toote turvalise kasutamise osas.
- Pöörduge tootja poole, kui teil on küsimusi toote kohta või kui tekivad probleemid.
- Teatage kõigist tootega seotud tõsistest ohujuhtumitest, eelkõige tervise halvenemisest, tootjale ja oma riigi pädevale ametiasutusele.
- Hoidke see dokument alles.

Kasutusjuhendist leiate olulist teavet Agilium Vantage'i 50K306 sobitamise ja paigaldamise kohta.

2 Toote kirjeldus

Agilium Vantage 50K306 (vt joon. 1)			
Nr	Tähistus	Nr	Tähistus
1	Reiepolster	9	Paigaldusabi
2	Klapp 4	10	Klamber
3	Y-takjakinnis	11	Koormuse vähendamise rihm
4	Klapp 1	12	Ortoosiliigend
5	Patellaava	13	Pöörlemisvastane rihm
6	Klapp 2	14	Pöörlemisvastase rihma D-rõngas

Agilium Vantage 50K306 (vt joon. 1)			
Nr	Tähistus	Nr	Tähistus
7	Klapp 3	15	Koormuse vähendamise rihma D-rõngas
8	Säärepolster	-	Ekstensiooni- ja fleksioonipiiraja (vt joon. 18)

3 Sihtotstarbeline kasutus

3.1 Kasutusotstarve

Ortoosi tuleb kasutada **eranditult** alajäsemete ortoetiliseks toetamiseks ning **eranditult** kontaktis vigastamata nahaga.

Ortoosi tuleb kasutada vastavalt näidustustele.

3.2 Näidustused

- Unikompartmentaalne gonartroos
- Unikompartmentaalse koormuse vähendamist nõudvad seisundid/vigastused (nt operatsioonijärgne ravi pärast meniski rekonstruktsiooni või sidemete vigastused, mis nõuavad ühepoolset koormuse vähendamist)
- Reumaatiline artriit

Näidustuse määrab arst.

3.3 Vastunäidustused

3.3.1 Absoluutsed vastunäidustused

Ei ole teada.

3.3.2 Suhtelised vastunäidustused

Järgmiste näidustuste korral on vajalik konsulteerimine arstiga: nahahaigused/-vigastused, põletikud, tursunud armid, kõnealuse kehaosa punetus ja soojatunne, suurema ulatusega veenilaiendid, eelkõige tagasivooluhäire puhul, lümfidrenaaži häired – ka pehmete kudede ebaselge turse abivahendist eemal, tundlikkuse ja verevarustuse häired jalgade piirkonnas, nt diabeetilise neuropaatia korral.

- Bikompartmentaalne gonartroos

3.4 Kasutusaeg



Toode on kavandatud maksimaalseks kasutusajaks **1 aasta**.

3.5 Toimimisviis


Ortoos vähendab 3-punkti põhimõttel vastava kompartmendi koormust ja stabiliseerib põlveliigist.

4 Ohutus

4.1 Hoiatussümbolite tähendus

 ETTEVAATUST	Hoiatus võimalike õnnetus- ja vigastusohutude eest.
 MÄRKUS	Hoiatus võimalike tehniliste kahjustuste eest.

4.2 Üldised ohutusnõuded

 ETTEVAATUST
Taaskasutamine teistel isikutel ja puudulik puhastamine
Mikroobsest saastumisest põhjustatud nahaärrituste, ekseemide või infektsioonide tekkimine

- ▶ Toodet on lubatud kasutada ainult ühel isikul.
- ▶ Puhastage toodet regulaarselt.

⚠ ETTEVAATUST

Kasutamine soojuse suhtes tundliku naha korral

Liigsest soojustest põhjustatud nahaärritused

- ▶ Ärge kasutage toodet soojuse suhtes kindlakstehtud allergia esinemisel.
- ▶ Nahaärrituste tekkimisel ärge kasutage toodet edasi.

⚠ ETTEVAATUST

Kasutusaja ületamine ja taaskasutamine

Vigastusohu funktsionaalsuse kaotuse ning samuti toote kahjustuste tõttu

- ▶ Jälgige, et maksimaalset kasutusaega ei ületata.
- ▶ Kasutage toodet ainult ühe isiku jaoks.

⚠ ETTEVAATUST

Kokkupuude kuumuse, hõõguvate süte või tulega

Vigastusohu (nt põletused) ja tootekahjustuste oht

- ▶ Hoidke toode lahtisest tulest, hõõguvatest sütest või muudest soojusallikatest eemale.

MÄRKUS

Kokkupuutumine rasva ja happeid sisaldavate vahendite, õlide, salvide ja vedelikega

Ebapiisav stabiliseerimine tingituna materjali funktsionaalsuse vähenemisest

- ▶ Vältige toote kokkupuutumist rasva ja happeid sisaldavate vahendite, õlide, salvide ja vedelikega.

5 Kasutamine

INFO

- ▶ Igapäevane kandmiskestus ja kasutamise ajavahemik määratakse reeglina kindlaks arsti poolt.
- ▶ Toote esmase sobitamise ja kasutamise võivad teostada ainult spetsialistid vastavalt raviarsti juhistele.
- ▶ Konsulteerige arstiga, kui märkate ebatavalisi muutusi (nt vaevuste sagenemine).

5.1 Suuruse valimine

- 1) Mõõtke sääre ümbermõõt **15 cm** patella keskkohast allpool (ümbermõõt A).
- 2) Mõõtke reie ümbermõõt **15 cm** patella keskkohast ülevalpool (ümbermõõt B).
- 3) Määrake kindlaks ortoosi suurus (vaata suuruste tabelit).

5.2 Suuruse sobitamine

Suuruste XS, M, XL ja XXL kasutamiseks lühendage toodet (vt joon. 22).

- ▶ Lõigake kääridega märgistuse kohalt reie- ja säärepolster (pos 1, pos 8) soovitud suurusele.
- Lühendage suurus S suurusele XS.
- Lühendage suurus L suurusele M.
- Lühendage suurus XXXL suurusele XXL või XL.

5.3 Paigaldamine ja sobitamine

⚠ ETTEVAATUST

Valesti või liiga tugevasti paigaldatud

Läbivate veresoonte ja närvide lokaalne surve või ahenemine tingituna valest või liiga tugevast paigaldamisest

- ▶ Veenduge, et toode oleks õigesti paigaldatud ja asuks õiges asendis.

MÄRKUS

Kulunud või defektse toote kasutamine

Piiratud toime

- ▶ Kontrollige iga kord enne kasutamist toote korrasolekut, kulumist ja kahjustusi.
- ▶ Ärge kasutage mittekorrasolevat, kulunud või kahjustatud toodet edasi.

> **Eeldus:** Patsient istub tooli serval.

> **Eeldus:** Põlveliiges on koormuse alt vabastatud ja kergelt painutatud.

- 1) Avage ortoosi kõik takjakinnised.
- 2) Sobitage põlvekedra väljalõige (pos 5) põlvekedra keskkohale (vt joon. 4).
- 3) Painutage jalg **30°** asendisse, sealjuures on jalatald vastu pörandat (vt joon. 5).
- 4) Asetage ortoosiliigend (pos 12) mediaalselt (MO) või lateraalselt (LO) ravitavale küljele, paigutades ortoosiliigendi keskkoha patella keskkoha kõrgusele.
- 5) Hoidke ühe käega ortoosi jala küljes kinni (vt joon. 6).
- 6) Pingutage teise käega klappi 1 (pos 4) ja kinnitage takjakinnise abil märgisele 1 reiepolstril (pos 1), sealjuures on takjakinnise pinnad üksteise peal (vt joon. 7).
- 7) Pingutage seejärel klappi 2 (pos 6) ja kinnitage takjakinnise abil märgisele 2 säärepolstril (pos 8) (vt joon. 8).
- 8) Pingutage klappi 3 (pos 7) ja kinnitage takjakinnise abil märgisele 3 säärepolstril (pos 8) (vt joon. 9).
- 9) Pingutage klappi 4 (pos 2) ja kinnitage takjakinnise abil märgisele 4 reiepolstril (pos 1) (vt joon. 10).
- 10) Kontrollige ortoosi asendit ja vajadusel sobitage klappide positsiooni.
- 11) **Valikuline:** Tehke reie- ja säärepolstri suuruse ja kuju muutmised kääride abil.
- 12) **Valikuline:** Tehke ortoosi liigendisiinide kuju muutmised painutusraua abil. **INFO: Liigendisiinid on jäigalt ortoosi sisse paigaldatud ja neid ei saa ortoosi küljest eemaldada. Ortoosiliigendit ei tohi painutada, kuna see toob kaasa ortoosiliigendi talitluse häirimise.**

Rihmade sobitamine

- 1) Pingutage ühe käega koormuse vähendamise rihma (pos 11) ja teise käega nihutage klambrit (pos 10) rihma peal.
- 2) Positsioneerige klamber keskele reie küljele (vt joon. 12).
- 3) Lükake rihm läbi D-rõnga (pos 15) märgistusel 5 ja painutage jalg **80°** asendisse, sealjuures on jalatald vastu pörandat (vt joon. 13).
- 4) Hoidke reiepolstrit (pos 1) ühe käega asendis ja sulgege teise käega rihm (vt joon. 14).
- 5) Eemaldage paigaldusabi (pos 9) klambri küljest, sellega fikseeritakse klamber rihma külge (vt joon. 15).
- 6) Painutage jalg tagasi **30°** asendisse.
- 7) Lükake pöörlemisvastane rihm (pos 13) läbi D-rõnga (pos 14) (vt joon. 16).
- 8) Pingutage rihma ja kinnitage rihma enda peale (vt joon. 17). **INFO: Pingutage rihma kuni maksimaalse valu leevendumiseni.**
- 9) **MÄRKUS! Rihmade lühendamist ei saa taastada. Tegutsege ettevaatlikult!** Optimaalse sobivuse saavutamiseks eemaldage Y-takjakinnis vastava rihma küljest ja lühendage rihma otsa kääridega vajaliku pikkuseni.

10) Kinnitage Y-takjakinnis uuesti rihmaotsa külge.

Valikuline: põlvefleksiooni ja -ekstensiooni piiramine

Tarneolekus on ekstensioonipiirang 0°. Fleksioon ei ole piiratud.

Olemasolevad sirutuse piirajad (nurgeline pide):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Olemasolevad painutuse piirajad (ümmargune pide):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- ▶ Ekstensiooni- ja fleksioonipiirangu muutmist võib teha ainult raviarsti ettekirjutusel.
- 1) Eemaldage ortoosiliigendi kate (pos 12) (vt joon. 19).
- 2) Kui see on olemas, siis eemaldage asendifiksaator ortoosi seest.
- 3) Paigaldage vajalik ekstensioonipiiraja või vajadusel fleksioonipiiraja (vt joon. 18).
→ Nõrka takistust avaldades fikseerub piiraja asendisse.
- 4) Paigaldage kate ortoosiliigendile, jälgige sealjuures noole õiget suunda katte peal. Nooled on suunatud posterioorselt (vt joon. 21).
- 5) Liigutage ortoosiliigendit ja kontrollige piirajate asendit.

5.4 Väljastamine

MÄRKUS

Asjatundmatu seadistamine

Ortoosi kahjustused, mis on põhjustatud materjali ülekoormusest ja toote valest asendist kandvate osade purunemise tagajärjel

- ▶ Ortoosi seadistust võivad teostada ainult spetsialistid.
- ▶ Ärge muutke seadistusi sobimatul viisil.

- 1) Kontrollige ortoosi väljastamisel patsiendile toote õiget sobivust jala peal.
 - 2) Paluge patsiendil istuda, püsti tõusta ja mõne sammu kõndida.
→ Ortoosiliigendi keskkohas asub patella keskkoha kõrgusel.
→ Ortoos ei ole jala peal keerdus.
→ Rihmad peavad olema pingul, kuid mitte ebamugavad patsiendi jaoks.
- Teavitage patsienti:

Ortoosil kahjustuste esinemise kontrollimine

- ▶ Kontrollige iga päev ortoosil kahjustuste esinemist. Muutuste kindlakstegemisel pöörduge viivitamatult spetsialistide poole.

5.5 Seljast võtmine

- 1) Avage mõlema rihma takjakinnised ja eemaldage rihmad D-rõngaste seest.
- 2) Avage klapid 1 kuni 4 üksteise järel ja võtke ortoos jala küljest ära.

6 Puhastamine

MÄRKUS

Valede puhastusvahendite kasutamine

Toote kahjustumine valede puhastusvahendite tõttu

- ▶ Puhastage toodet ainult ettenähtud puhastusvahenditega.

Toodet tuleb soola ja kloori sisaldava veega kokkupuutumise järel või määrdumisel viivitamatult puhastada.

Ortoosiliigendi puhastamine

- ▶ Ortoosiliigendi võivad lahti võtta ainult spetsialistid.
- 1) Loputage ortoosiliigendit puhta mageveega ja eemaldage mustus.
- 2) Kuivatage rätikuga või laske õhu käes kuivada.

Ortoosi puhastamine

- 1) Peske ortoosi **30 °C** (86 °F) **käsitsi** soojas vees mõne kaubanduses saadava pesuvahendiga. Ärge kasutage pesuloputusvahendit. Loputage põhjalikult.
- 2) Laske õhu käes kuivada. Vältige vahetut kokkupuudet kuumusega (nt päikesekiirgus, ahjust või küttekehast tulev soojus).
- 3) Ärge kuivatage pesukuivatis ja ärge valgendage.

7 Jäätmekäitlus

Kõrvaldage toode vastavalt riigis kehtivatele eeskirjadele.

8 Õiguslikud juhised

Kõik õiguslikud tingimused alluvad vastava kasutajariigi siseriiklikule õigusele ja võivad vastavalt sellele varieeruda.

8.1 Vastutus

Tootja vastutab, kui toodet kasutatakse selles dokumendis toodud kirjelduste ja korralduste kohaselt. Tootja ei vastuta kahjude eest, mis on põhjustatud selles dokumendis toodu eiramisest, iseäranis toote ebaotstarbekohasest kasutamisest või lubamatust muutmisest.

8.2 CE-vastavus

See toode vastab meditsiinitoodete määruse (EL) 2017/745 nõuetele. CE-vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida tootja veebisaidilt.





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