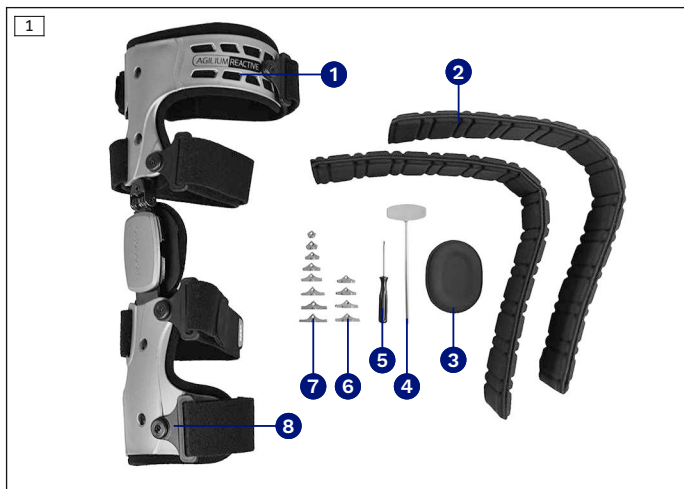




50K324 Agilium Reactive

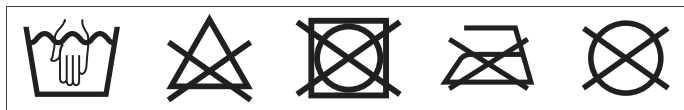
DE	Gebruuchsanweisung	5
EN	Instructions for use	11
FR	Instructions d'utilisation	16
IT	Istruzioni per l'uso	23
ES	Instrucciones de uso	29
PT	Instruções de utilização	35
NL	Gebruiksaanwijzing	41
SV	Bruksanvisning	47
DA	Brugsanvisning	53
NO	Bruksanvisning	58
FI	Käyttöohje	64
PL	Instrukcja użytkowania	69
HU	Használati útmutató	76
CS	Návod k použití	82
SK	Návod na použitie	87
TR	Kullanım kılavuzu	93
RU	Руководство по применению	98
JA	取扱説明書	105
ZH	使用说明书	110







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



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2025-05-28

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

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

2 Produktbeschreibung

Lieferumfang (siehe Abb. 1)			
Pos.	Benennung	Pos.	Benennung
1	Orthese	5	Schraubendreher
2	Gurtpolster	6	Gelenkkeil Extensionsbegrenzung
3	Kondylenpelotte	7	Gelenkkeil Flexionsbegrenzung
4	Innensechskantschlüssel	8	Umlenkschleufe

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Zweckbestimmung

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

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

3.2 Indikationen

- Unikompartimentelle Gonarthrose
- Postoperative Versorgung nach Meniskusrekonstruktion

- Bandverletzungen, die eine einseitige Entlastung erfordern
Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

3.3 Kontraindikationen

3.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

3.3.2 Relative Kontraindikationen

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

- Bikompartimentelle Gonarthrose

3.4 Lebensdauer

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

3.5 Qualifikation

Die Versorgung eines Anwenders mit dem Produkt darf nur von ausgebildetem Fachpersonal vorgenommen werden. Es wird vorausgesetzt, dass das Fachpersonal im Umgang mit den unterschiedlichen Techniken, Materialien, Werkzeugen und Maschinen vertraut ist.

3.6 Wirkungsweise

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

4 Sicherheitsbezogene Informationen

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

 VORSICHT	Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
 HINWEIS	Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

VORSICHT

Bruch des Orthesenrahmens oder -gelenks durch unsachgemäße Verformung

Verletzungen durch scharfe Kanten, Funktionsverlust

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

VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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

HINWEIS

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

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

HINWEIS

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

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

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

5 Handhabung

INFORMATION

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

5.1 Anlegen

- > Der Patient sitzt.
- > Das Kniegelenk ist leicht gebeugt und entlastet.
- 1) Die Orthese von der Seite an das Bein anlegen. Dabei befindet sich das Orthesengelenk an der lateralen Seite des betroffenen Kompartiments.
- 2) Das Orthesengelenk auf Höhe der Patellamitte platzieren (siehe Abb. 2).
- 3) Den oberen Unterschenkelgurt durch die Umlenkschleufe führen und am Gurtband ankletten (siehe Abb. 3).
- 4) Die restlichen Gurte nacheinander schließen. Dazu den Gurt durch die jeweilige Umlenkschleufe führen und am Gurtband ankletten. Dabei folgende Reihenfolge einhalten: unterer Unterschenkelgurt, unterer Oberschenkelgurt, oberer Oberschenkelgurt (siehe Abb. 6, siehe Abb. 7, siehe Abb. 8) .

- 5) Den festen und komfortablen Sitz der Orthese sicherstellen (siehe Abb. 9).

5.2 Anpassen

Einstellen der Korrekturkraft

- > **Voraussetzung:** Der Patient sitzt.
- > **Voraussetzung:** Das Kniegelenk ist entlastet und leicht gebeugt.
- 1) Die Korrekturkraft über die Innensechskantschraube oberhalb des Orthesengelenks einstellen (siehe Abb. 10). Dadurch ändert sich der Varus/Valguswinkel der Orthese.
- 2) Korrekturkraft im Stand und während des Gehens prüfen.
- 3) Die Korrekturkraft anpassen bis die gewünschte Einstellung erreicht ist.

Optional: Gurt kürzen

- 1) Den Y-Klett vollständig vom Gurt entfernen.
- 2) Die gewünschte Länge des Gurts ermitteln.
- 3) Den Gurt mit einer Schere auf die gewünschte Länge schneiden (siehe Abb. 4).
- 4) Den Y-Klett am gekürzten Gurtende ankletten (siehe Abb. 5).

Optional: Begrenzen der Knieflexion und -extension

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

- 1) Die Kondylenpelotte entfernen (siehe Abb. 11).
- 2) Für eine Extensionsbegrenzung die anteriore Schraube entfernen (siehe Abb. 12). Für eine Flexionsbegrenzung die posteriore Schraube entfernen.
- 3) Die Gelenkkeile entsprechend der gewünschten Flexions- und Extensionsbegrenzung auswählen (Pos. 6, Pos. 7, 3403190).
- 4) Die Gelenkkeile in das Orthesenkniegelenk einsetzen (siehe Abb. 13). Dabei den Gelenkkeil für die Extensionsbegrenzung anterior und für die Flexionsbegrenzung posterior einsetzen. Stellen Sie sicher, dass die Führung der Gelenkkeile nach außen zeigt. Den Gelenkkeil mit der Schraube befestigen.
- 5) Die Kondylenpelotte ankletten.

5.3 Ablegen

- > Der Patient sitzt.
- > Das Kniegelenk ist leicht gebeugt und entlastet.
- Alle Gurte lösen und die Orthese vom Bein abnehmen.

6 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Gurte und Polster reinigen

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

Orthese reinigen

Bei Kontakt der Orthese mit Salzwasser oder Schmutz:

- Die Orthese mit klarem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.

7 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 Lokale Rechtliche Hinweise

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

8.2 Haftung

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

8.3 CE-Konformität

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

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2025-05-28

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

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

2 Product description

Scope of delivery (see fig. 1)			
Item	Designation	Item	Designation
1	Brace	5	Screwdriver
2	Belt pads	6	Joint stop for extension limitation
3	Condyle pad	7	Joint stop for flexion limitation
4	Hexagon wrench	8	Strap guide loop

3 Intended use

3.1 Indications for use

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

The brace must be used in accordance with the indications.

3.2 Indications

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

The indication must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

None known.

3.3.2 Relative Contraindications

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

- Bicompartamental osteoarthritis of the knee

3.4 Lifetime

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

3.5 Qualification

Users may be fitted with the product only by trained qualified personnel. The qualified personnel must be familiar with the handling of the various techniques, materials, machines and tools.

3.6 Mechanism of Action

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

4 Safety-related information

4.1 Explanation of warning symbols

 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

4.2 General safety instructions

CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs

- ▶ The product may be used by one person only.
- ▶ Clean the product regularly.

CAUTION

Breakage of the brace frame or joint due to improper shaping

Injuries caused by sharp edges, loss of function

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

CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

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

CAUTION

Contact with heat, embers or fire

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

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

NOTICE

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

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

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

NOTICE

Improper use and changes

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

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

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

5 Handling

INFORMATION

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

5.1 Application

- > The patient should be seated.
- > The knee joint should be slightly bent and relieved of pressure.
- 1) Apply the brace to the leg from the side. In doing so, the brace joint is on the lateral side of the affected compartment.
- 2) Position the brace joint at the height of the middle of the patella (see fig. 2).
- 3) Guide the top lower leg strap through the strap guide loop and attach it to the belt strap (see fig. 3).
- 4) Fasten the remaining straps one after the other. Do this by pulling the strap through each strap guide loop and attaching it to the belt strap. Do this in the following order: the bottom lower leg strap, the bottom thigh strap, the top thigh strap (see fig. 6, see fig. 7, see fig. 8).
- 5) Ensure that the brace is in a firm and comfortable position (see fig. 9).

5.2 Adaptation

Adjusting the corrective force

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

Optional: Shortening the strap

- 1) Fully remove the Y-hook-and-loop from the strap.
- 2) Determine the desired length of the strap.
- 3) Use scissors to cut the strap to the desired length (see fig. 4).
- 4) Attach the Y-hook-and-loop to the shortened strap end (see fig. 5).

Optional: limiting the knee flexion and extension

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

- 1) Remove the condyle pad (see fig. 11).
- 2) To limit the extension, remove the anterior screw (see fig. 12). To limit the flexion, remove the posterior screw.
- 3) Choose the joint stops appropriate for the desired flexion and extension limitation (item 6, item 7, 3403190).
- 4) Insert the joint stops into the brace knee joint (see fig. 13). Insert the joint stop for extension limitation at the front and the joint stop for flexion limitation at the back. Ensure that the heads of the joint stops are pointing outwards. Secure the joint stop with the screw.
- 5) Attach the condyle pad.

5.3 Removal

- > The patient should be seated.
- > The knee joint should be slightly bent and relieved of pressure.
- Loosen all straps and take the brace off the leg.

6 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

► Only clean the product with the approved cleaning agents.

Cleaning the straps and pads

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

Cleaning the brace

If the brace comes into contact with salt water or dirt:

- Rinse the brace with clear water and allow to air dry.

7 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

8 Legal Information

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

8.1 Local Legal Information

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

8.2 Liability

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

8.3 CE Conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2025-05-28

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

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

2 Description du produit

Contenu de la livraison (voir ill. 1)			
Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
1	Orthèse	5	Tournevis
2	Rembourrage de ceinture	6	Cale pour articulation - limitation de l'extension
3	Pelote pour condyle	7	Cale pour articulation - limitation de la flexion
4	Clé Allen	8	Boucle de renvoi

3 Utilisation conforme

3.1 Destination

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

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

3.3.2 Contre-indications relatives

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

- Gonarthrose bicompartimentale

3.4 Durée de vie

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

3.5 Qualification

Seul un personnel spécialisé dûment formé est autorisé à appareiller un utilisateur avec le produit. Il est entendu que ces professionnels sont familiarisés à l'utilisation des diverses méthodes et différents matériaux, outils et machines.

3.6 Effets thérapeutiques

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

4 Informations relatives à la 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

Rupture de la coque ou de l'articulation de l'orthèse due à une déformation non conforme

Blessures causées par des bords coupants et perte fonctionnelle

- ▶ Évitez d'ajuster plusieurs fois la forme de l'orthèse.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme sur l'orthèse.
- ▶ **Informez votre patient.**

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

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

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

PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

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

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

AVIS

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

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

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

AVIS

Usage non conforme et modifications

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

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

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

5 Manipulation

INFORMATION

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

5.1 Mise en place

- > Le patient est assis.
 - > L'articulation de genou est légèrement fléchie et déchargée.
- 1) Mettez l'orthèse en place sur la jambe par le côté. L'articulation d'orthèse se trouve alors sur le côté latéral du compartiment affecté.
 - 2) Positionnez l'articulation d'orthèse au niveau du centre de la patella (voir ill. 2).
 - 3) Faites passer la sangle de cuisse supérieure à travers la boucle de renvoi et l'attacher à la sangle (voir ill. 3).

- 4) Fermez les sangles restantes l'une après l'autre. Pour ce faire, passez la sangle à travers la boucle de renvoi correspondante et l'attacher à la sangle. Respectez l'ordre suivant : sangle tibiale inférieure, sangle fémorale inférieure, sangle fémorale supérieure (voir ill. 6, voir ill. 7, voir ill. 8).
- 5) Vérifiez que l'orthèse est bien serrée sans comprimer (voir ill. 9).

5.2 Ajustement

Réglage de la force de correction

- > **Condition requise** : le patient est assis.
 - > **Condition requise** : l'articulation du genou est déchargée et légèrement fléchie.
- 1) Réglez la force de correction à l'aide de la vis à six pans creux placée au-dessus de l'articulation de l'orthèse (voir ill. 10). L'angle de varus/valgus de l'orthèse est alors modifié.
 - 2) Vérifiez la force de correction en position debout et pendant la marche.
 - 3) Ajustez la force de correction jusqu'à obtenir le réglage souhaité.

Facultatif : raccourcissement de la sangle

- 1) Retirez complètement la bande Velcro en Y de la sangle.
- 2) Déterminez la longueur souhaitée de la sangle.
- 3) Coupez la sangle à la longueur souhaitée à l'aide de ciseaux (voir ill. 4).
- 4) Attachez la bande Velcro en Y à l'extrémité raccourcie de la sangle (voir ill. 5).

Facultatif : limiter la flexion et l'extension du genou

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

- 1) Retirez la pelote pour condyle (voir ill. 11).
- 2) Pour limiter l'extension, retirez la vis avant (voir ill. 12). Pour limiter la flexion, retirez la vis arrière.
- 3) Sélectionnez les cales d'articulation en fonction de la limitation de la flexion et de l'extension souhaitée (pos. 6, pos. 7, 3403190).
- 4) Placez les cales dans l'articulation de genou pour orthèse (voir ill. 13). Pour la limitation de l'extension, placez la cale pour articulation du côté antérieur et, pour la limitation de la flexion, du côté postérieur. Assurez-vous que la glissière des cales pour articulation est dirigée vers l'extérieur. Fixez la cale pour articulation avec la vis.
- 5) Fixez la pelote pour condyle avec la bande velcro.

5.3 Retrait

- > Le patient est assis.
- > L'articulation de genou est légèrement fléchie et déchargée.
- Détachez toutes les sangles et retirez l'orthèse de la jambe.

6 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

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

- Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

Nettoyage des ceintures et des rembourrages

- 1) Retirer les sangles et les rembourrages de l'orthèse.
- 2) Fermer toutes les fermetures Velcro.
- 3) Laver les sangles et les rembourrages à la main à **30 °C** avec du savon neutre. Bien rincer.
- 4) 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).
- 5) Poser les sangles et les rembourrages dans l'orthèse.

Nettoyage de l'orthèse

En cas de contact de l'orthèse avec de l'eau salée ou de la saleté :

- Rincer l'orthèse à l'eau claire et la sécher à l'air libre.

7 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

8 Informations légales

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

8.1 Informations légales locales

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

8.2 Responsabilità

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

8.3 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2025-05-28

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

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

2 Descrizione del prodotto

Fornitura (v. fig. 1)			
Pos.	Denominazione	Pos.	Denominazione
1	Ortesi	5	Cacciavite
2	Imbottitura della cintura	6	Cuneo di limitazione estensione
3	Pelotta per condilo	7	Cuneo di limitazione flessione
4	Chiave a brugola	8	Passante

3 Uso conforme

3.1 Destinazione d'uso

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

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

3.2 Indicazioni

- Gonartrosi monocompartimentale
- Trattamento postoperatorio dopo ricostruzione del menisco
- Lesioni che richiedono di diminuire il carico unilaterale dei legamenti

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

3.3.2 Controindicazioni relative

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

- Gonartrosi bicompartimentale

3.4 Vita utile

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

3.5 Qualifica

Il trattamento di un utilizzatore con il prodotto deve essere effettuato esclusivamente da personale tecnico specializzato con formazione adeguata. Si parte dal presupposto che il personale tecnico specializzato abbia familiarità con le diverse tecniche e con i diversi materiali, attrezzi e macchinari.

3.6 Azione terapeutica

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

4 Informazioni relative alla 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.



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

Lesioni dovute a bordi affilati, perdita di funzionalità

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



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.



Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

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

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

AVVISO

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

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

AVVISO

Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

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

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

5 Utilizzo

INFORMAZIONE

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

5.1 Applicazione

- > Il paziente è seduto.
 - > L'articolazione di ginocchio è leggermente flessa e scaricata dal peso.
- 1) Applicare l'ortesi alla gamba di lato. L'articolazione per ortesi si trova sulla parte laterale del comparto interessato.
 - 2) Posizionare l'articolazione per ortesi all'altezza del centro della patella (v. fig. 2).

- 3) Far passare la cintura della parte superiore del polpaccio attraverso il passante e allacciarla alla cinghia (v. fig. 3).
- 4) Chiudere le cinture rimanenti una dopo l'altra. Per fare ciò, far passare la cintura attraverso il rispettivo passante e agganciarla alla cinghia. Rispettare la seguente sequenza: cintura per polpaccio inferiore, cintura per coscia inferiore, cintura per coscia superiore (v. fig. 6, v. fig. 7, v. fig. 8).
- 5) Controllare che l'ortesi sia posizionata saldamente senza stringere (v. fig. 9).

5.2 Adattamento

Regolazione della forza di correzione

- > **Condizione preliminare:** il paziente è seduto.
 - > **Condizione preliminare:** l'articolazione di ginocchio è scaricata dal peso e leggermente flessa.
- 1) Regolare la forza di correzione tramite la vite ad esagono cavo sopra l'articolazione dell'ortesi (v. fig. 10). In questo modo cambia l'angolazione in varo/ in valgo dell'ortesi.
 - 2) Verificare la forza di correzione con il paziente in piedi e durante la deambulazione.
 - 3) Adeguare la forza di correzione fino a ottenere la regolazione richiesta.

Alternativa: accorciare la cintura

- 1) Rimuovere completamente il velcro a Y dalla cintura.
- 2) Determinare la lunghezza desiderata della cintura.
- 3) Accorciare la cintura alla lunghezza desiderata con le forbici (v. fig. 4).
- 4) Fissare il velcro a Y all'estremità accorciata della cintura (v. fig. 5).

Opzione: limitazione della flessione e dell'estensione del ginocchio

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

- 1) Rimuovere la pelotta per il condilo (v. fig. 11).
- 2) Rimuovere la vite anteriore per la limitazione dell'estensione (v. fig. 12). Rimuovere la vite posteriore per la limitazione della flessione.
- 3) Scegliere i cunei corrispondenti alla limitazione della flessione e dell'estensione richiesta (pos. 6, pos. 7, 3403190).
- 4) Collocare i cunei nell'articolazione dell'ortesi (v. fig. 13). Posizionare anteriormente il cuneo per la limitazione dell'estensione e posteriormente il cuneo per la limitazione della flessione. Verificare che la guida dei cunei sia rivolta all'esterno. Fissare il cuneo con la vite.
- 5) Fissare con il velcro la pelotta per il condilo.

5.3 Rimozione

- > Il paziente è seduto.
- > L'articolazione di ginocchio è leggermente flessa e scaricata dal peso.
- Sganciare tutte le cinture e rimuovere l'ortesi dalla gamba.

6 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulizia di cinture e imbottiture

- 1) Rimuovere le cinture e le imbottiture dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Lavare a mano a **30 °C** le cinture e le imbottiture utilizzando del sapone neutro. Sciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. raggi solari, stufe o termosifoni).
- 5) Applicare le cinture e le imbottiture all'ortesi.

Pulizia dell'ortesi

In caso di contatto dell'ortesi con acqua salata o sporcizia:

- sciacquare l'ortesi con acqua pulita e lasciarla asciugare all'aria.

7 Smaltimento

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

8 Note legali

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

8.1 Note legali locali

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

8.2 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo

documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

8.3 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2025-05-28

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

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

2 Descripción del producto

Volumen de suministro (véase fig. 1)			
Pos.	Denominación	Pos.	Denominación
1	Órtesis	5	Destornillador
2	Acolchado del cinturón	6	Cuña limitadora de la extensión de la articulación
3	Almohadilla para el cóndilo	7	Cuña limitadora de la flexión de la articulación
4	Llave Allen	8	Pasador

3 Uso previsto

3.1 Finalidad prevista

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

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

3.2 Indicaciones

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

El médico será quien determine la indicación.

3.3 Contraindicaciones

3.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

3.3.2 Contraindicaciones relativas

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

- Gonartrosis bicompartimental

3.4 Vida útil

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

3.5 Cualificación

El tratamiento ortoprotésico de un usuario con el producto solo puede ser realizado por personal técnico especializado debidamente formado. Se presupone que el personal técnico especializado está familiarizado con los distintos métodos, materiales, herramientas y máquinas.

3.6 Modo de funcionamiento

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

4 Información relativa a la seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia



Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.



Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad



Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes

- El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- Limpie el producto con regularidad.



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

Lesiones debidas a bordes afilados, pérdida de funcionamiento

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



Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

- Compruebe que el producto esté correctamente colocado.



Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

AVISO**Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones**

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

AVISO**Uso indebido y modificaciones**

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

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

AVISO**Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños**

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

5 Manejo

INFORMACIÓN

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

5.1 Colocación

- > El paciente debe estar sentado.
- > La articulación de rodilla está ligeramente flexionada y descargada.
- 1) Póngase la órtesis en la pierna desde el lateral. Al hacerlo, la articulación ortésica está situada en el lado lateral del compartimento afectado.
- 2) Sitúe la articulación ortésica a la altura del centro de la rótula (véase fig. 2).
- 3) Pase la correa tibial superior por el pasador y péguela con el velcro a la correa del cinturón (véase fig. 3).
- 4) Cierre las correas restantes de manera sucesiva. Para ello, pase la correa por el pasador correspondiente y péguela con el velcro a la correa del cinturón. Al hacerlo, siga el orden siguiente: correa tibial inferior, correa femoral inferior, correa femoral superior (véase fig. 6, véase fig. 7, véase fig. 8).
- 5) Asegúrese de que la órtesis haya quedado bien ajustada y cómoda (véase fig. 9).

5.2 Adaptación

Ajustar la fuerza correctora

- > **Requisito:** el paciente debe estar sentado.
- > **Requisito:** la articulación de rodilla está descargada y ligeramente flexionada.
- 1) Ajuste la fuerza correctora mediante el tornillo de cabeza con hexágono interior situado por encima de la articulación ortésica (véase fig. 10). Esto modifica el ángulo varo/valgo de la órtesis.
- 2) Compruebe la fuerza correctora estando de pie y caminando.
- 3) Adapte la fuerza correctora hasta alcanzar el ajuste deseado.

Opcional: acortar la correa

- 1) Retire completamente el velcro en Y de la correa.
- 2) Calcule la longitud deseada de la correa.
- 3) Corte con unas tijeras la correa a la longitud deseada (véase fig. 4).
- 4) Pegue el velcro en Y en el extremo acortado de la correa (véase fig. 5).

Opcional: limitar la flexión y la extensión de la rodilla

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

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

- 3) Seleccione las cuñas limitadoras en función de la limitación deseada de flexión y de extensión de la articulación (pos. 6, pos. 7, 3403190).
- 4) Inserte las cuñas limitadoras en la articulación de rodilla ortopédica (véase fig. 13). Al hacerlo, coloque la cuña limitadora de la extensión en la parte anterior y la cuña limitadora de la flexión en la parte posterior. Cerciórese de que la guía de las cuñas limitadoras esté orientada hacia fuera. Fije la cuña limitadora con el tornillo.
- 5) Pegue con velcro la almohadilla para el cóndilo.

5.3 Extracción

- > El paciente debe estar sentado.
- > La articulación de rodilla está ligeramente flexionada y descargada.
- ▶ Abra todas las correas y retire la órtesis de la pierna.

6 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

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

Limpieza de correas y acolchados

- 1) Quite las correas y los acolchados de la órtesis.
- 2) Pegue todos los cierres de velcro.
- 3) Lave las correas y los acolchados a mano con agua tibia a **30 °C** y jabón neutro. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).
- 5) Coloque las correas y los acolchados en la órtesis.

Limpieza de la órtesis

En caso de contacto de la órtesis con agua salada o suciedad:

- ▶ Enjuague la órtesis con agua limpia y deje que se seque al aire.

7 Eliminación

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

8 Aviso legal

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

8.1 Avisos legales locales

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

8.2 Responsabilidad

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

8.3 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2025-05-28

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

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

2 Descrição do produto

Material fornecido (veja a fig. 1)			
Pos.	Designação	Pos.	Designação
1	Órtese	5	Chave de fenda
2	Almofada do cinto	6	Calço de articulação para limitação da extensão
3	Pelota condilar	7	Calço de articulação para limitação da flexão
4	Chave Allen	8	Argola

3 Uso previsto

3.1 Finalidade prevista

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do membro inferior e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

3.2 Indicações

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

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

3.3.2 Contraindicações relativas

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

- Gonartrose bicompartimental

3.4 Vida útil

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

3.5 Qualificação

O tratamento de um utilizador com o produto só pode ser efetuado por pessoal técnico qualificado. Pressupõe-se que o pessoal técnico esteja familiarizado com as diversas técnicas, materiais, ferramentas e máquinas.

3.6 Modo de ação

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

4 Informações relacionadas à segurança

4.1 Significado dos símbolos de advertência



CUIDADO Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.



INDICAÇÃO Aviso sobre potenciais danos técnicos.

4.2 Indicações gerais de segurança



CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

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



CUIDADO

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

Defeitos causados por bordas afiadas refletindo na perda do funcionamento

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



CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

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

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

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

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

INDICAÇÃO

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

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

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

INDICAÇÃO

Uso incorreto e alterações

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

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

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

5 Manuseio

INFORMAÇÃO

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

5.1 Colocação

- > O paciente encontra-se sentado.
- > A articulação de joelho está em ligeira flexão e sem suportar carga.
- 1) Colocar a órtese na perna, pelo lado. A articulação da órtese deve estar situada no lado lateral do compartimento afetado.
- 2) Posicionar a articulação da órtese à altura do centro da patela (veja a fig. 2).
- 3) Passar a tira superior da perna pela argola e apertá-la. (veja a fig. 3).
- 4) Fechar as tiras restantes, uma após a outra. Para isso, passar a tira pela respectiva argola de deflexão e prendê-la à tira do cinto. Manter a seguinte sequência: tira inferior da perna, tira inferior da coxa, tira superior da coxa (veja a fig. 6, veja a fig. 7, veja a fig. 8).
- 5) Certificar-se de que a órtese está ajustada firmemente e de forma confortável (veja a fig. 9).

5.2 Adaptar

Ajuste da força corretiva

- > **Pré-requisito:** O paciente encontra-se sentado.
- > **Pré-requisito:** A articulação de joelho está em ligeira flexão sem suportar carga.
- 1) Ajustar a força corretiva por meio do parafuso de sextavado interno localizado acima da articulação da órtese (veja a fig. 10). Com isso, é alterado o ângulo valgo/varo da órtese.
- 2) Verificar a força corretiva em bipedestação e durante a marcha.
- 3) Adaptar a força corretiva até obter o ajuste desejado.

Opcionalmente: encurtar o cinto

- 1) Remover completamente o velcro em Y do cinto.
- 2) Determinar o comprimento desejado do cinto.
- 3) Cortar o cinto no comprimento desejado com uma tesoura (veja a fig. 4).
- 4) Apertar o velcro em Y na extremidade reduzida do cinto (veja a fig. 5).

Opcionalmente: Limitação da flexão e extensão do joelho

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

- 1) Remover a pelota condilar (veja a fig. 11).
- 2) Para uma limitação da extensão, remover o parafuso anterior (veja a fig. 12). Para uma limitação da flexão, remover o parafuso posterior.
- 3) Selecionar os calços de articulação de acordo com a limitação desejada para a flexão e a extensão (pos. 6, pos. 7, 3403190).

- 4) Inserir os calços de articulação na articulação de joelho da órtese (veja a fig. 13). O calço de articulação para a limitação da extensão deve ser inserido na face anterior e o calço para a limitação da flexão, na face posterior. Certifique-se de que a guia dos calços de articulação está voltada para fora. Fixar o calço de articulação com o parafuso.
- 5) Prender a pelota condilar com velcro.

5.3 Remover

- > O paciente encontra-se sentado.
- > A articulação de joelho está em ligeira flexão e sem suportar carga.
- ▶ Soltar todas as tiras e retirar a órtese da perna.

6 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

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

Limpar cintos e almofadas

- 1) Remover os cintos e almofadas da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Lavar os cintos e almofadas à mão em água quente a **30 °C** com sabão neutro. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).
- 5) Colocar novamente os cintos e almofadas na órtese.

Limpar a órtese

Em caso de contato da órtese com água salgada ou sujeira:

- ▶ Lavar a órtese com água limpa e deixar secar ao ar.

7 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

8 Notas legais

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

8.1 Notas legais locais

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

8.2 Responsabilidade

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

8.3 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2025-05-28

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

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

2 Productbeschrijving

Inhoud van de levering (zie afb. 1)			
Pos.	Benaming	Pos.	Benaming
1	Orthese	5	Schroevendraaier
2	Bekleding riem	6	Scharnierwig extensiebegrenzing

Inhoud van de levering (zie afb. 1)			
Pos.	Benaming	Pos.	Benaming
3	Condyluspelotte	7	Scharnierwig flexiebegrenzing
4	Inbussleutel	8	Schuifgesp

3 Gebruiksdoel

3.1 Beoogd doeleind

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

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

3.2 Indicaties

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

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

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

- Bicompartimentele gonartrose

3.4 Levensduur

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

3.5 Kwalificatie

Het product mag alleen bij een gebruiker worden aangemeten door daarvoor opgeleid deskundig personeel. Het is noodzakelijk dat het deskundig

personeel vertrouwd is met de verschillende technieken, materialen, gereedschappen en machines.

3.6 Werking

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

4 Veiligheidsinformatie

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.



Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften



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.



Brek van het ortheseframe of -scharnier door ondeskundige aanpassing van de vorm

Verwondingen door scherpe randen, functieverlies

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



Verkeerd of te strak aanbrengen

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

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

VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

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

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

LET OP

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

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

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

LET OP

Verkeerd gebruik en veranderingen

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

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

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

5 Gebruik

INFORMATIE

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

5.1 Aanbrengen

- > De patiënt zit.
- > Het kniegewricht is licht gebogen en ontlast.
- 1) Leg de orthese van opzij tegen het been. Hierbij bevindt het orthesescharnier zich aan de laterale zijde van het aangedane compartiment.
- 2) Plaats het orthesescharnier ter hoogte van het midden van de patella (zie afb. 2).
- 3) Leid de onderbeenriem door de schuifgesp heen en maak deze vast aan de riem (zie afb. 3).
- 4) Sluit de overige riemen één voor één. Daarvoor moet de riem door de desbetreffende schuifgesp worden geleid en aan de riem worden bevestigd. Houd daarbij de volgende volgorde aan: onderste onderbeenriem, onderste bovenbeenriem, bovenste bovenbeenriem (zie afb. 6, zie afb. 7, zie afb. 8).
- 5) Garandeer dat de orthese stevig en comfortabel vastzit (zie afb. 9).

5.2 Aanpassen

Correctiekracht instellen

- > **Voorwaarde:** De patiënt zit.
- > **Voorwaarde:** De knie is ontlast en licht gebogen.
- 1) Stel met de inbusbout boven het orthesescharnier de correctiekracht in (zie afb. 10). Hierdoor verandert de varus/valgushoek van de orthese.
- 2) Controleer de correctiekracht terwijl de patiënt staat en terwijl hij loopt.
- 3) Pas de correctiekracht aan tot de gewenste instelling is bereikt.

Optioneel: riem inkorten

- 1) Verwijder het Y-vormige klittenband volledig van de riem.
- 2) Bepaal de gewenste lengte van de riem.
- 3) Knip de riem met een schaar op de gewenste lengte (zie afb. 4).
- 4) Bevestig het Y-vormige klittenband aan het uiteinde van de verkorte riem (zie afb. 5).

Optioneel: knieflexie en -extensie begrenzen

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

- 1) Verwijder de condyluspelotte (zie afb. 11).
- 2) Om de extensie te begrenzen, draait u de anteriore schroef los (zie afb. 12). Om de flexie te begrenzen, draait u de posteriore schroef los.
- 3) Kies de scharnierwiggen afhankelijk van de gewenste flexie- en extensiebegrenzing (pos. 6, pos. 7, 3403190).

- 4) Bevestig de scharnierwigen in het orthesekniescharnier (zie afb. 13). Breng hierbij de scharnierwig voor de extensiebegrenzing anterior aan en die voor de flexiebegrenzing posterior. Zorg ervoor dat de geleiding van de scharnierwigen naar buiten wijst. Zet de scharnierwig vast met de schroef.
- 5) Klit de condyluspelotte vast.

5.3 Afdoen

- > De patiënt zit.
- > Het kniegewricht is licht gebogen en ontlast.
- ▶ Maak alle riemen los en neem de orthese van het been.

6 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- ▶ Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Riemen en kussens reinigen

- 1) Verwijder de riemen en de kussens van de orthese.
- 2) Sluit alle klittenbandsluitingen.
- 3) Was de riemen en de kussens met de hand met neutrale zeep op **30 °C**. Spoel alles goed uit.
- 4) Laat het product aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 5) Bevestig de riemen en kussens weer aan de orthese.

Orthese reinigen

Bij contact van de orthese met zout water of vuil:

- ▶ Spoel de orthese af met schoon water en laat deze aan de lucht drogen.

7 Afvalverwerking

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

8 Juridische informatie

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

8.1 Lokale juridiske informasjon

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

8.2 Aansprakelijkheid

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

8.3 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2025-05-28

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

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

2 Produktbeskrivning

Leveransens innehåll (se bild 1)			
Pos.	Beteckning	Pos.	Beteckning
1	Ortos	5	Skruvmejsel
2	Bältesplös	6	Ledkil extensionsbegränsning

Leveransens innehåll (se bild 1)			
Pos.	Beteckning	Pos.	Beteckning
3	Kondylpelott	7	Ledkil flexionsbegränsning
4	Insexnyckel	8	Remlänk

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsett ändamål

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

3.2 Indikationer

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

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

3.3.2 Relativa kontraindikationer

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

- bikompartmentell gonartros

3.4 Livslängd

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

3.5 Kvalifikation

Produkten får endast levereras till en användare av utbildad specialistpersonal. Fackpersonalen förutsätts kunna hantera de tekniker, material, verktyg och maskiner som är aktuella.

3.6 Verkan

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

4 Säkerhetsinformation

4.1 Varningssymbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

⚠ OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

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

⚠ OBSERVERA

Brott på ortosram eller -led på grund av otillåten deformation

Skador orsakade genom vassa kanter, förlust av funktion

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

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

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

⚠ OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

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

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

ANVISNING

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

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

ANVISNING

Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

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

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

5 Hantering

INFORMATION

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

5.1 Påtagning

- > Brukaren sitter ner.
 - > Knäleden är lätt böjd och avlastad.
- 1) Lägg på ortosen från sidan på benet. Ortosleden sitter sedan lateralt på det kompartment som är påverkat.
 - 2) Placera ortosleden i höjd med patellans mitt (se bild 2).
 - 3) För den övre underbensremmen genom remlänken och fäst den på bandet (se bild 3).

- 4) Dra åt de övriga remmarna i tur och ordning. Dra sedan remmen genom respektive remlänk och fäst den på bandet. Följ denna ordningsföljd: nedre underbensrem, nedre lårrem, övre lårrem (se bild 6, se bild 7, se bild 8) .
- 5) Se till att ortosen sitter ordentligt och bekvämt (se bild 9).

5.2 Anpassa

Inställning av korrigeringskraft

- > **Förutsättning:** Brukaren sitter ner.
- > **Förutsättning:** Knäleden är avlastad och lätt böjd.
- 1) Ställ in korrigeringskraften med insexskruven ovanför ortosleden (se bild 10). På så sätt ändras ortosens varus-/valgusvinkel.
- 2) Kontrollera korrigeringskraften i stående läge och under gång.
- 3) Anpassa korrigeringskraften vid behov tills du når önskad inställning.

Valfritt: Förkorta remmen

- 1) Ta bort Y-kardborrebandet helt från remmen.
- 2) Bestäm önskad remlängd.
- 3) Klipp av remmen till önskad längd med en sax (se bild 4).
- 4) Fäst Y-kardborrebandet i den förkortade remänden (se bild 5).

Valfritt: Begränsning av knäflexion och knäextension

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

- 1) Ta bort kondylpelotten (se bild 11).
- 2) För en extensionsbegränsning, ta bort den främre skruven (se bild 12). För en flexionsbegränsning, ta bort den bakre skruven.
- 3) Välj ledkilarna enligt önskad flexions- och extensionsbegränsning (pos. 6, pos. 7, 3403190).
- 4) Sätt in ledkilarna i ortosknäleden (se bild 13). Sätt sedan in ledkilen framtill för extensionsbegränsningen och baktill för flexionsbegränsningen. Kontrollera att spåren för ledkilarna är vända utåt. Fäst ledkilen med skruven.
- 5) Fäst kondylpelotten med kardborreband.

5.3 Avtagning

- > Brukaren sitter ner.
- > Knäleden är lätt böjd och avlastad.
- Lossa på alla remmar och ta bort ortosen från benet.

6 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengöring av vaddering och remmar

- 1) Ta av remmarna och vadderingarna från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreförslutningar.
- 3) Tvätta remmarna och vadderingarna för hand i **30 °C** vatten med en pH-neutral tvål. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Utsätt inte delarna för direkt värme (t.ex. solljus, ugnsvärme eller värme från radiatorer).
- 5) Sätt tillbaka remmarna och vadderingarna på ortosen.

Rengöra ortosen

Om ortosen kommer i kontakt med saltvatten eller smuts:

- Skölj ortosen med rent vatten och låt lufttorka.

7 Avfallshantering

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

8 Juridisk information

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

8.1 Lokal lagstiftning

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

8.2 Ansvar

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

8.3 CE-överensstämmelse

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

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2025-05-28

- 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 anlæggelse af knæledsortosen Agilium Reactive 50K324.

2 Produktbeskrivelse

Leveringsomfang (se ill. 1)			
Pos.	Betegnelse	Pos.	Betegnelse
1	Ortose	5	Skruetrækker
2	Rempolstring	6	Ledkile ekstensionsbegrænsning
3	Kondylenpelotte	7	Ledkile fleksionsbegrænsning
4	Unbrakonøgle	8	Vendesløjfe

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Erklæret formål

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

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

3.2 Indikationer

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

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

3.3.2 Relative kontraindikationer

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

- Bikompartmental gonartrose

3.4 Levetid

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

3.5 Kvalifikation

Kun faguddannet personale må forsyne en bruger med produktet. Det forudsættes, at det faguddannede personale er fortrolig med de forskellige teknikker, materialer, værktøj og maskiner.

3.6 Virkemåde

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

4 Sikkerhedsoplysninger

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

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

Tilskadekomst på grund af skarpe kanter, funktionstab

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

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

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

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

⚠ FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

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

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

BEMÆRK

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

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

BEMÆRK

Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

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

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.

- Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

5 Håndtering

INFORMATION

- Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres og overvåges af faguddannet personale i overensstemmelse med den behandlende læges anvisning.
- Konsultér en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f. eks. forværring af smerterne).

5.1 Anlæggelse

- > Patienten sidder.
- > Knæleddet er let bøjet og belastes ikke.
- 1) Anlæg ortosen på benet fra siden. Derved befinder ortoseleddet sig på den laterale side af det berørte kompartment.
- 2) Placer ortoseleddet, så det befinder sig på højde med midten af patella (se ill. 2).
- 3) Før den øverste underbensrem gennem vendesløjfen, og spænd den fast til selen (se ill. 3).
- 4) Luk de resterende remme en efter en. Før selen gennem den pågældende vendesløjfe, og fastgør den til selen. Følgende rækkefølge skal overholdes: Nederste underbensrem, nederste lårrem, øverste lårrem (se ill. 6, se ill. 7, se ill. 8) .
- 5) Sørg for, at ortosen sidder fast og behageligt (se ill. 9).

5.2 Tilpasning

Indstilling af den korrigerende kraft

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

Valgfrit: Afkort remmen

- 1) Fjern Y-bøjlen helt fra remmen.
- 2) Angiv remmens ønskede længde.
- 3) Klip remmen til den ønskede længde med en saks (se ill. 4).
- 4) Bind Y-bøjlen i den afkortede ende af remmen (se ill. 5).

Som option: Begræns knæfleksionen og -ekstensionen

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

- 1) Fjern kondylenpelotten (se ill. 11).
- 2) Fjern den anteriore skrue for at opnå en ekstensionsbegrænsning (se ill. 12). Fjern den posteriore skrue for at opnå en fleksionsbegrænsning.
- 3) Vælg ledkile i overensstemmelse med den ønskede fleksions- og ekstensionsbegrænsning (pos. 6, pos. 7, 3403190).
- 4) Sæt ledkilerne i ortoseknæleddet (se ill. 13). Hertil sættes ledkilen til ekstensionsbegrænsningen anteriort i, og til fleksionsbegrænsningen sættes ledkilen posterior i. Sørg for, at ledkilernes føring vender udad. Fastgør ledkilen med skruen.
- 5) Sæt kondylenpelotten på med burrebåndet.

5.3 Aftagning

- > Patienten sidder.
- > Knæleddet er let bøjet og belastes ikke.
- Løsn alle remme og tag ortosen af benet.

6 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Rengøring af remme og polstring

- 1) Fjern remmene og polstringerne fra ortosen.
- 2) Luk alle burrebåndslukninger.
- 3) Remme og puder vaskes i hånden i **30 °C** varmt vand med neutral sæbe. Skyl grundigt.
- 4) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).
- 5) Anbring remmene og polstringerne på ortosen.

Rengøring af ortosen

Hvis ortosen har kontakt med saltvand eller smuds:

- Skyl ortosen med rent vand, og lad den lufttørre.

7 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

8 Juridiske oplysninger

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

8.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

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

8.2 Ansvar

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

8.3 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2025-05-28

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

► Ta vare på dette dokumentet.

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

2 Produktbeskrivelse

Leveringsomfang (se fig. 1)			
Pos.	Betegnelse	Pos.	Betegnelse
1	Ortose	5	Skrutrekker
2	Beltepolstring	6	Leddkile ekstensjonsbegrensning
3	Kondylpelotte	7	Leddkile fleksjonsbegrensning
4	Unbrakonøkkel	8	Rembøyle

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Formålsbestemmelse

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

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

3.2 Indikasjoner

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

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

3.3.2 Relative kontraindikasjoner

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

- Bikompartmentell gonartrose

3.4 Levetid

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

3.5 Kvalifikasjon

Brukeren må kun forsynes med produktet av utdannet fagpersonell. Det forutsettes at fagpersonellet er kjent med hvordan de ulike teknikkene, materialene, verktøyene og maskinene brukes.

3.6 Virkemåte

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

4 Sikkerhetsrelatert informasjon

4.1 Varselsymbolenes betydning



Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger



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.



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

Skader pga. skarpe kanter, funksjonstap

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



Feil eller for stram pålegging

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

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

FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

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

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

LES DETTE

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

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

- Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
- Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.
- Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

5 Håndtering

INFORMASJON

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

5.1 Påsetting

- > Brukeren sitter.
- > Kneleddet er litt bøyd og avlastet.
- 1) Sett ortosen på beinet fra siden. Ortoseleddet befinner seg da på den laterale siden av det angjeldende kompartmentet.
- 2) Plasser ortoseleddet på høyde med senteret av patellaen (se fig. 2).
- 3) Før den øvre leggregremmen gjennom rembøylen og fest den til stroppen (se fig. 3).
- 4) De resterende remmene lukkes én etter én. Før remmen gjennom den respektive rembøylen og fest den til stroppen. Det må gjøres i følgende rekkefølge: nedre leggregrem, nedre lårrem, øvre lårrem (se fig. 6, se fig. 7, se fig. 8.).
- 5) Pass på at ortosen sitter fast og behagelig (se fig. 9).

5.2 Tilpasning

Innstilling av korrigeringskraft

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

Valgfritt: Klippe til rem

- 1) Fjern Y-borrelåsen helt fra stroppen.
- 2) Bestem ønsket lengde på beltet.
- 3) Klipp stroppen til ønsket lengde med saks (se fig. 4).
- 4) Fest Y-borrelåsen på den avkortede enden av remmen (se fig. 5).

Valgfritt: Begrensning av knefleksjonen og -ekstensjonen

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

- 1) Fjern kondylpelotten (se fig. 11).
- 2) Til ekstensjonsbegrensning må den anteriore skruen fjernes (se fig. 12). Til fleksjonsbegrensning skal den posteriore skruen fjernes.
- 3) Velg ut leddkiler i samsvar med den ønskede fleksjons- og ekstensjonsbegrensningen (pos. 6, pos. 7, 3403190).
- 4) Sett leddkilene inn i ortosekneleddet (se fig. 13). Leddkilen til ekstensjonsbegrensning settes inn anteriort og kilen til fleksjonsbegrensning settes inn posteriort. Forsikre deg om at styringen på leddkilene peker utover. Fest leddkilen med skruen.

- 5) Fest kondylpelotten med borrelåsen.

5.3 Ta av

- > Brukeren sitter.
- > Kneleddet er litt bøyd og avlastet.
- Løsne alle remmer og ta ortosen av beinet.

6 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør belter og polstring

- 1) Fjern remmene og polstringene fra ortosen.
- 2) Lukk alle borrelåsene.
- 3) Vask remmene og polstringene for hånd i **30 °C** varmt vann med et nøytralt vaskemiddel. Skyll godt.
- 4) La den lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, ovns- eller radiatorvarme).
- 5) Fest remmene og polstringene på ortosen igjen.

Rengjøre ortosen

Hvis ortosen kommer i kontakt med saltvann eller skitt:

- Skyll ortosen med rent vann og la den lufttørke.

7 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

8 Juridiske merknader

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

8.1 Lokale juridiske merknader

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

8.2 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke an-

svar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

8.3 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2025-05-28

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

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

2 Tuotteen kuvaus

Toimituspaketti (katso Kuva 1)			
Kohta	Nimi	Kohta	Nimi
1	Ortoosi	5	Ruuviaivain
2	Hihnan pehmuste	6	Ojennusrajoituksen nivelkiila
3	Kondyylipelotti	7	Koukistusrajoituksen nivelkiila
4	Kuusiokoloavain	8	Ohjauslenkki

3 Määräystenmukainen käyttö

3.1 Käyttötarkoitus

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

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

3.2 Indikaatiot

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

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

- Bikompartmentaalin gonartroosi

3.4 Käyttöikä

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

3.5 Pätevyysvaatimus

Tuotteen saa toimittaa käyttäjälle vain koulutettu ammattihenkilöstö. Edellytyksenä on, että ammattihenkilöstö on perehtynyt eri tekniikoiden, materiaalien, työkalujen ja koneiden käsittelyyn.

3.6 Vaikutustapa

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

4 Turvallisuuteen liittyvät tiedot

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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

HUOMIO

Ortoosin rungon tai nivelen murtuminen epäasianmukaisen muotoilun seurauksena

Terävien reunojen aiheuttamat vammat, toimintojen heikkeneminen

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

HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

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

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

HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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

HUOMAUTUS

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

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

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

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

5 Käsittele

TIEDOT

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

5.1 Pukeminen

- > Potilas istuu.
 - > Hieman koukistetun polvinivelen kuormitusta on kevennetty.
- 1) Pue ortoosi raajaan sivusta. Ortoosin nivel sijaitsee tällöin kyseisen lohkon lateraalaisella puolella.
 - 2) Aseta ortoosin nivel polvilumpion keskikohdan korkeudelle (katso Kuva 2).
 - 3) Vedä ylempi sääriremmi ohjaussilmukan läpi ja kiinnitä se hihnaan (katso Kuva 3).
 - 4) Kiristä loput hihnat yksi kerrallaan. Tee tämä pujottamalla hihna vastaa- van ohjaussilmukan läpi ja kiinnitä se hihnaan. Noudata tällöin seuraavaa järjestystä: alempi sääriremmi, alempi reisiremmi, ylempi reisiremmi (katso Kuva 6, katso Kuva 7, katso Kuva 8).
 - 5) Varmista, että ortoosi on lujasti ja mukavasti paikallaan (katso Kuva 9).

5.2 Sovitus

Korjausvoiman säätäminen

- > **Edellytys:** potilas istuu.
- > **Edellytys:** polvinivel ei ole kuormitettuna ja sitä koukistetaan hieman.
- 1) Säädä korjausvoima ortoosin nivelen yläpuolella olevan kuusiokoloruuvien avulla (katso Kuva 10). Näin ortoosin varus-/valgus-kulma muuttuu.
- 2) Tarkista korjausvoima seisonta-asennossa ja kävelyn aikana.
- 3) Muuta korjausvoimaa, kunnes toivottu säätö on saavutettu.

Valinnaisesti: Lyhennä hihnää

- 1) Poista Y-tarranauha kokonaan hihnasta.
- 2) Määritä haluttu hihnan pituus.
- 3) Leikkaa hihna saksilla haluttuun pituuteen (katso Kuva 4).
- 4) Kiinnitä Y-tarranauha hihnan lyhennettyyn päähän (katso Kuva 5).

Valinnaisesti: polven koukistuksen ja ojennuksen rajoittaminen

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

- 1) Poista kondyylipelotti (katso Kuva 11).
- 2) Poista anteriorinen ruuvi ojennuksen rajoitusta varten (katso Kuva 12). Poista posteriorinen ruuvi koukistuksen rajoitusta varten.
- 3) Valitse nivelkiilat halutun koukistuksen ja ojennuksen rajoituksen mukaisesti (kohdat 6 ja 7, 3403190).
- 4) Aseta nivelkiilat ortoosin polviniveleen (katso Kuva 13). Aseta tällöin nivelkiila ojennuksen rajoitusta varten anteriorisesti ja koukistuksen rajoitusta varten posteriorisesti. Varmista, että nivelkiilojen ohjain osoittaa ulospäin. Kiinnitä nivelkiila ruuvilla.
- 5) Kiinnitä kondyylipelotti tarrakiinnityksellä.

5.3 Riisuminen

- > Potilas istuu.
- > Hieman koukistetun polvinivelen kuormitusta on kevennetty.
- Irrota kaikki remmit ja riisu ortoosi raajasta.

6 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Remmien ja pehmusteiden puhdistus

- 1) Poista remmit ja pehmusteet ortoosista.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
- 3) Pese remmit ja pehmusteet käsin **30 °C** lämpimässä vedessä neutraalilla saippualla. Huuhtelee hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).
- 5) Kiinnitä remmit ja pehmusteet ortoosiin.

Ortoosin puhdistaminen

Ortoosin jouduttua kosketuksiin suolaisen veden tai lian kanssa:

- Huuhtelee ortoosi kirkkaalla vedellä ja ripusta se kuivumaan.

7 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

8 Oikeudelliset ohjeet

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

8.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

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

8.2 Vastuu

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

8.3 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2025-05-28

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

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

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

2 Opis produktu

Zakres dostawy (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Nazwa	Poz.	Nazwa
1	Orteza	5	Wkrętak
2	Poduszka na pasie	6	Klin przegubu ogranicznika wyprostu
3	Pelota kłykciowa	7	Klin przegubu ogranicznika zgięcia
4	Klucz imbusowy	8	Przelotka

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Przewidziane zastosowanie

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

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

3.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skałeczenia skóry; stany zapalne; otwarte rany z opuchli-

znami; 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 dwuprzedziałowa

3.4 Okres użytkowania

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

3.5 Kwalifikacja

Zaopatrzeniem użytkownika w produkt może się zająć tylko przeszkolony personel fachowy. Zakłada się, że personel fachowy jest zapoznany z posługiwaniem się z różnymi technikami, materiałami, narzędziami oraz maszynami.

3.6 Działanie

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

4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.
Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami
► Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
► Produkt należy regularnie czyścić.

PRZESTROGA

Złamanie ramy ortozy lub przegubu ortozy wskutek nieprawidłowego odkształcenia

Obrażenia wskutek oddziaływania ostrych krawędzi, utrata funkcji ortozy

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

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

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

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

PRZESTROGA

Kontakt z 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 tłuszcze i kwasy, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwasy, olejami, maściami i balsamami.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

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

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub zużytego

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zużyty lub uszkodzony.

5 Obsługa

INFORMACJA

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

5.1 Zakładanie

- > Pacjent siedzi.
- > Staw kolanowy jest lekko zgięty i odciążony.
- 1) Założyć ortezę z boku na nogę. W trakcie zakładania przegub ortozy znajduje się z boku zaopatrzonego przedziału.
- 2) Przegub ortozy umieścić na wysokości środka rzepki (patrz ilustr. 2).
- 3) Przewlec górny pas podudzia przez klamrę prowadzącą i przyczepić do taśmy pasa (patrz ilustr. 3).
- 4) Zapiąć kolejno pozostałe pasy. W tym celu należy przeciągnąć pas przez odpowiednią przelotkę i przyczepić rzepem do taśmy pasa. Należy przy tym zachować następującą kolejność: dolny pas podudzia, dolny pas uda, górny pas uda (patrz ilustr. 6, patrz ilustr. 7, patrz ilustr. 8).
- 5) Zadbać o to, żeby orteza była mocno i komfortowo dopasowana (patrz ilustr. 9).

5.2 Dopasowanie

Ustawienie siły korekcyjnej

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

Opcjonalnie: skrócenie pasa

- 1) Usunąć całkowicie rzep Y z pasa.
- 2) Określić żadaną długość pasa.
- 3) Nożyczkami przyciąć pas na żadaną długość (patrz ilustr. 4).
- 4) Przymocować rzep Y do skróconego końca pasa (patrz ilustr. 5).

Opcjonalnie: ograniczenie zgięcia i wyprostu kolana

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

- 1) Odczepić pelotę kłykciową (patrz ilustr. 11).
- 2) W celu ograniczenia wyprostu należy usunąć śrubę z przodu (patrz ilustr. 12). W celu ograniczenia zgięcia należy usunąć śrubę z tyłu.
- 3) Dobrać odpowiednie kliny przegubu dla żadanego ograniczenia zgięcia i wyprostu (poz. 6, poz. 7, 3403190).
- 4) Włożyć kliny przegubu do ortezewego przegubu kolanowego (patrz ilustr. 13). Należy przy tym włożyć klin przegubu do ograniczenia wyprostu z przodu, a klin do ograniczenia zgięcia z tyłu. Upewnić się, czy prowadnik klinów przegubów jest skierowany na zewnątrz. Zamocować klin przegubu za pomocą śruby.
- 5) Zapiąć pelotę kłykciową na rzepy.

5.3 Zdejmowanie

- > Pacjent siedzi.
- > Staw kolanowy jest lekko zgięty i odciążony.
- Odpiąć wszystkie pasy i zdjąć orteż z nogi.

6 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Czyszczenie pasków i poduszek

- 1) Pasy i poduszki zdjąć z ortezy.
- 2) Zapiąć wszystkie zapięcia na rzepy.
- 3) Pasy i poduszki prać ręcznie w temperaturze **30 °C** za pomocą łagodnego mydła. Dobrze wypłukać.
- 4) Pozostawić do wyschnięcia na świeżym powietrzu. Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promieni słonecznych, ciepła z piecyków lub kaloryferów).
- 5) Założyć pasy i poduszki na ortezę.

Czyszczenie ortezy

W przypadku kontaktu ortezy ze słoną wodą lub brudem:

- Oplukać ortezę czystą wodą i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

7 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 Lokalne wskazówki prawne

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

8.2 Odpowiedzialność

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

8.3 Zgodność z CE

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

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2025-05-28

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

A használati utasítás fontos információkat nyújt az Agilium Reactive 50K324 térd ortózisának helyezéséhez.

2 Termékleírás

Szállítási terjedelem (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Megjelölés	Tétel	Megjelölés
1	Ortézis	5	Csavarhúzó
2	Övpárna	6	Nyújtáshatároló csuklóék
3	Porc-nyomópárna	7	Hajlításhatároló csuklóék
4	Imbuszkulcs	8	Terelőfül

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

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

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

3.2 Indikációk

- Egyoldali részleges gonarthrosis

- Térdkalács-helyreállítás posztoperatív ellátása
- Egyoldalú tehermentesítést igénylő szalagsérülések

A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Ellenjavallatok

3.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

3.3.2 Relatív ellenjavallatok

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

- Kétoldali részleges gonarthrosis

3.4 Élettartam

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

3.5 Minősítés

A felhasználót a termékkel csak képzett szakszemélyzet láthatja el. Ennek feltetele, hogy a szakszemélyzet ismerje a különböző technikákat, anyagokat, szerszámokat és gépeket.

3.6 Hatásmechanizmus

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

4 Biztonságkapcsolatos információk

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 TUDNIVALÓ!	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Általános biztonsági utasítások

 VIGYÁZAT
Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás
A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak

- ▶ A terméket csak egy személy használhatja.
- ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.

VIGYÁZAT

Az ortéziskeret vagy -ízület törése a szakszerűtlen alakváltozás miatt

Sérülés az éles élek és a működés elvesztése miatt

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

VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

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

- ▶ Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

VIGYÁZAT

Érintkezés magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

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

TUDNIVALÓ!

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

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

TUDNIVALÓ!

Szakszerűtlen használat és módosítások

Funkciómódosítások, ill. funkcióvesztés és a termék károsodásai

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

TUDNIVALÓ!

Elhasználódott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

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

5 Kezelése

INFORMÁCIÓ

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

5.1 Felhelyezés

- > A beteg ül.
 - > A térdízület kissé be van hajlítva és tehermentesítve van.
- 1) Helyezze fel az ortézist oldalról a lábra. Ekkor az ízületi ortézis az érintett terület oldalsó felén helyezkedik el.
 - 2) Helyezze az ízületi ortézist a térdkalács közepének magasságába (lásd ezt az ábrát: 2).
 - 3) Vezesse át a felső lábszárhevedert a terelőfülön, és rögzítse a hevederre (lásd ezt az ábrát: 3).
 - 4) A többi hevedert egymás után zárja össze. Ehhez vezesse át a hevedert a megfelelő terelőfülön, és rögzítse rá a hevederre. Közben tartsa be a következő sorrendet: alsó lábszárheveder, alsó combheveder, felső combheveder (lásd ezt az ábrát: 6, lásd ezt az ábrát: 7, lásd ezt az ábrát: 8).
 - 5) Gondoskodjon az ortézis biztonságos és kényelmes helyzetéről (lásd ezt az ábrát: 9).

5.2 Testre igazítás

A korrekció erő beállítása

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

Opció: A heveder lerövidítése

- 1) Távolítsa el teljesen az Y-tépőzárát a hevederről.
- 2) Határozza meg a heveder kívánt hosszát.
- 3) Egy olló segítségével vágja a hevedert a kívánt hosszra (lásd ezt az ábrát: 4).
- 4) Csatlakoztassa az Y-tépőzárát a heveder vágott végéhez (lásd ezt az ábrát: 5).

Opció: A térd behajlításának és kinyújtásának korlátozása

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

- 1) Vegye le a porc-nyomópárnát. (lásd ezt az ábrát: 11).
- 2) A nyújtás behatárolásához vegye ki az elülső csavart (lásd ezt az ábrát: 12). A behajlítás behatárolásához vegye ki a hátulsó csavart.
- 3) A csuklóékeket a hajlítás- vagy kinyújtás kívánt behatárolásának megfelelően válassza ki (6, 7, 3403190).
- 4) Helyezze be a csuklóékeket a térdízületi ortéziscsuklóba (lásd ezt az ábrát: 13). Ennek során a kinyújtás behatárolását szolgáló csuklóéket elől, a behajlítást behatároló éket pedig hátul helyezze el. Biztosítsa, hogy a csuklóékek vezetése kifelé mutasson. Rögzítse a csavarral a csuklóéket.
- 5) Rögzítse tépőzárral a porc-nyomópárnát.

5.3 Lehelyezés

- > A beteg ül.
- > A térdízület kissé be van hajlítva és tehermentesítve van.
- Lazítsa meg az összes hevedert és vegye le az ortézist a lábról.

6 Tisztítás

TUDNIVALÓ!

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

A hevederek és párnák tisztítása

- 1) A hevedereket és a párnákat távolítsa el az ortézisről.
- 2) Zárja össze az összes tépőzárát.
- 3) A hevedereket és párnákat **30 °C**-os meleg vízben, semleges szappannal, kézzel mossa ki. Öblítse ki alaposan.
- 4) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).
- 5) A hevedereket és a párnákat helyezze vissza az ortézisre.

Az ortézis tisztítása

Ha az ortézis sós vízzel vagy szennyeződéssel érintkezik:

- Öblítse le az ortézist tiszta vízzel, és hagyja a levegőn megszáradni.

7 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

8 Jognyilatkozatok

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

8.1 Helyi jognyilatkozatok

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

8.2 Felelősség

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

8.3 CE-megfelelőség

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

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2025-05-28

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

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení kolenní ortézy Agilium Reactive 50K324.

2 Popis produktu

Rozsah dodávky (viz obr. 1)			
Poz.	Název	Poz.	Název
1	Ortéza	5	Šroubovák
2	Pásové peloty	6	Klín pro omezení extenze kloubu
3	Kondylová pelota	7	Klín pro omezení flexe kloubu
4	Imbusový klíč	8	Vodicí spona

3 Zamýšlené použití

3.1 Určený účel

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení dolní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.

Ortéza musí být správně indikována.

3.2 Indikace

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

Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

3.3.2 Relativní kontraindikace

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

- Bikompartmentální gonartróza

3.4 Provozní životnost

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

3.5 Kvalifikace

Vybavení uživatele tímto produktem musí provádět pouze kvalifikovaný odborný personál. Předpokládá se, že odborný personál zná používání různých technik, materiálů, nástrojů a zařízení.

3.6 Funkce

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

4 Bezpečnostní informace

4.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

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

- Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.

- Produkt pravidelně čistěte.

POZOR

Zlomení rámu nebo kloubu ortézy při neodborně prováděném tvarování

Poranění o ostré hrany, ztráta funkce

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

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

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

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

POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ

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

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

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

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

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

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebení a poškození.
- ▶ Nefunkční, opotřeбенý nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

5 Manipulace

INFORMACE

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

5.1 Nasazení

- > Pacient sedí.
- > Kolenní kloub je mírně ohnutý a odlehčený.
- 1) Nasadte ortézu na dolní končetinu ze strany. Ortotický kloub se přitom nachází na laterální straně příslušné oblasti kolene.
- 2) Umístěte ortotický kloub do úrovně středu pately (viz obr. 2).
- 3) Proveďte horní bérkový pás skrz vodicí sponu a zapněte jej na pásu (viz obr. 3).
- 4) Postupně zapněte zbývající pásy. Přitom každý proveďte každý pás skrz příslušnou vodicí sponu a zapněte jej na pásu. Přitom dodržujte následující pořadí: spodní bérkový pás, spodní stehenní pás, horní stehenní pás (viz obr. 6, viz obr. 7, viz obr. 8,).
- 5) Dbejte na to, aby ortéza řádně a pohodlně dosedala (viz obr. 9).

5.2 Nastavení

Nastavení korekční síly

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

Volitelně: Zkrácení pásu

- 1) Odstraňte zcela suchý Y-zip z pásu.
- 2) Určete potřebnou délku pásu.
- 3) Zkrajte pás nůžkami na požadovanou délku (viz obr. 4).
- 4) Připněte suchý Y-zip na zkrácený konec pásu (viz obr. 5).

Volitelně: Omezení flexe a extenze kolene

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

- 1) Sejměte kondylovou pelotu (viz obr. 11).
- 2) Za účelem omezení extenze odšroubujte anteriorní šroub (viz obr. 12). Za účelem omezení flexe odšroubujte posteriorní šroub.
- 3) Vyberte klíny podle požadovaného omezení flexe a extenze kloubu (poz. 6, poz. 7, 3403190).
- 4) Nasadte klíny do ortotického kolenního kloubu (viz obr. 13). Přitom nasadte klín pro omezení extenze kloubu anteriorně a pro omezení flexe kloubu posteriorně. Dbejte na to, aby vedení klínů směřovalo ven. Upevněte klín pomocí šroubu.
- 5) Připněte kondylovou pelotu na suchý zip.

5.3 Sundávání

- > Pacient sedí.
- > Kolenní kloub je mírně ohnutý a odlehčený.
- Rozepněte všechny pásy a sejměte ortézu z dolní končetiny.

6 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Čištění pásů a polstrování

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

Čištění ortézy

Při styku ortézy se slanou vodou nebo nečistotami:

- Opláchněte ortézu čistou vodou a nechte ji usušit volně na vzduchu.

7 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

8 Právní ustanovení

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

8.1 Upozornění na místní právní předpisy

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

8.2 Odpovědnost za výrobek

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

8.3 CE shoda

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

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2025-05-28

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

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

2 Popis výrobku

Rozsah dodávky (viď obr. 1)			
Poz.	Názov	Poz.	Názov
1	Ortéza	5	Skrutkovač
2	Polstrovanie pásu	6	Kĺbový klin obmedzenia extenzie
3	Kondylová pelota	7	Kĺbový klin obmedzenia flexie
4	Kľúč na skrutky s vnútorným šesťhranom	8	Spätná slučka

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel určenia

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

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

3.2 Indikácie

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

Indikáciu stanovuje lekár.

3.3 Kontraindikácie

3.3.1 Absolútne kontraindikácie

Nie sú známe.

3.3.2 Relatívne kontraindikácie

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

- Bikompartmentálna gonartróza

3.4 Životnosť

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

3.5 Kvalifikácia

Vybavenie používateľa výrobkom smie vykonávať iba vyškolený odborný personál. Predpokladá sa, že odborný personál je zbehlý v zaobchádzaní s rôznymi technikami, materiálmi, nástrojmi a strojmi.

3.6 Spôsob účinku

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

4 Informácie týkajúce sa bezpečnosti

4.1 Význam varovných symbolov



POZOR

Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.

UPOZORNENIE

Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

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

POZOR

Zlomenie rámu alebo kĺbu ortézy v dôsledku neodbornej deformácie

Poranenia v dôsledku ostrých hrán, strata funkcie

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

POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

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

- Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

POZOR

Kontakt s teplom, žiarom alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

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

UPOZORNENIE

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

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

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

UPOZORNENIE

Neodborné použitie a zmeny

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

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

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

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

5 Manipulácia

INFORMÁCIA

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

5.1 Nasadenie

- > Pacient sedí.
- > Kolenný kĺb je trochu ohnutý a odľahčený.
- 1) Ortézu nasadíte zo strany na nohu. Ortéza kĺbu sa pritom nachádza na laterálnej strane postihnutého kompartmentu.
- 2) Ortézu kĺbu umiestnite na výšku stredu paty (viď obr. 2).
- 3) Prevlečte horný pás na predkolenie cez spätnú slučku a pripevnite ju k pásu (viď obr. 3).
- 4) Zapnite zvyšné pásy jeden po druhom. Na tento účel prevlečte pás cez príslušnú spätnú slučku a upevnite ho k pásu. Pritom dodržte nasledujúce poradie: dolný pás na predkolenie, dolný pás na stehno, horný pás na stehno (viď obr. 6, viď obr. 7, viď obr. 8).
- 5) Zabezpečte, aby bola ortéza nasadená pevne a pohodlne (viď obr. 9).

5.2 Prispôsobenie

Nastavenie korekčnej sily

- > **Predpoklad:** pacient sedí.
- > **Predpoklad:** kolenný kĺb je odľahčený a trochu ohnutý.
- 1) Nastavte korekčnú silu pomocou skrutky s vnútorným šesťhranom nad ortézou kĺbu (viď obr. 10). Tým sa zmení varózny/valgózny uhol ortézy.
- 2) Skontrolujte korekčnú silu v stoji a počas chôdze.
- 3) Korekčnú silu upravujte dovtedy, kým nedosiahnete požadované nastavenie.

Voliteľne: Skrátienie pásu

- 1) Úplne odstráňte suchý zips v tvare Y z pásu.
- 2) Stanovte požadovanú dĺžku pásu.
- 3) Nožnicami odstrihnite pás na požadovanú dĺžku (viď obr. 4).
- 4) Upevnite suchý zips v tvare Y na skrátenom konci popruhu (viď obr. 5).

Voliteľne: obmedzenie flexie a extenzie kolena

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

- 1) Odstráňte kondylovú pelotu (viď obr. 11).
- 2) Na obmedzenie extenzie odstráňte anteriórnu skrutku (viď obr. 12). Na obmedzenie flexie odstráňte posteriórnu skrutku.
- 3) Kĺbové klíny zvolte podľa požadovaného obmedzenia flexie a extenzie (poz. 6, poz. 7, 3403190).
- 4) Kĺbové klíny nasadíte do ortézy kolenného kĺbu (viď obr. 13). Kĺbový klin pritom nasadíte na obmedzenie extenzie anteriórne a na obmedzenie flexie posteriórne. Zaisťte, aby vedenie kĺbových klinov ukazovalo von. Kĺbový klin upevnite pomocou skrutky.

- 5) Suchým zipsom upevníte kondylovú pelotu.

5.3 Zloženie

- > Pacient sedí.
- > Kolenný kĺb je trochu ohnutý a odľahčený.
- Uvoľnite všetky pásy a ortézu odoberte z nohy.

6 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- Výrobok čistíte len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Čistenie popruhov a podušiek

- 1) Z ortézy odstráňte popruhy a podušky.
- 2) Zapnite všetky suché zipsy.
- 3) Popruhy a podušky operte ručne v **30 °C** vode s neutrálnym mydlom. Dobre vypláchnite.
- 4) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiareniu, teplu z pece alebo vykurovacieho telesa).
- 5) Popruhy a podušky pripevnite na ortézu.

Čistenie ortézy

Ak sa ortéza dostane do kontaktu so slanou vodou alebo nečistotami:

- Ortézu opláchnite čistou vodou a nechajte vysušiť na vzduchu.

7 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

8 Právne upozornenia

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

8.1 Miestne právne upozornenia

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

8.2 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním poky-

nov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobu.

8.3 Zhoda s CE

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

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2025-05-28

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

Bu kullanım kılavuzu, size diz eklemi ortezi Agilium Reactive 50K324 ayarlanması ve takılması ile ilgili önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

Teslimat kapsamı (bkz. Şek. 1)			
Poz.	Tanım	Poz.	Tanım
1	Ortez	5	Tornavida
2	Kemer dolgusu	6	Ekstansiyon sınırlaması eklem parçası
3	Kondil plağı	7	Fleksiyon sınırlaması eklem parçası
4	İçten altı köşeli anahtar	8	Halka

3 Kullanım Amacı

3.1 Amacına uygun kullanım

Bu ortezi **sadece** alt ekstremité uygulaması için kullanılmalıdır ve **sadece** sağlıklı cilt üzerinde uygulanmalıdır.

Ortezi endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

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

Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

3.3 Kontraendikasyonlar

3.3.1 Mutlak kontraendikasyonlar

Bilinmiyor

3.3.2 Göreceli kontraendikasyonlar

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

- Bikompartmantal Gonartroz

3.4 Kullanım ömrü

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

3.5 Kalifikasyon

Kullanıcının ürün ile desteklenmesi, sadece eğitim almış uzman personel tarafından uygulanabilir. Uzman personelin çeşitli teknikler, malzemeler, aletler ve makinelerle yapılan çalışmaları çok iyi bilmesi önkoşuldur.

3.6 Etki şekli

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

4 Güvenliğe ilişkin bilgiler

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı

 DİKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.
 DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları

 DİKKAT
Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

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

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan deformasyondan dolayı ortez çerçevesinde veya ekleminde kırılma

Keskin kenarlardan dolayı yaralanmalar, fonksiyon kaybı

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

⚠ DİKKAT

Yanlış veya çok sıkı takma

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

- Ürünün doğru oturmasını ve doğru yerleştirilmesini sağlayın.

⚠ DİKKAT

Aşırı ısı, kor veya ateş ile temas

Yaralanma tehlikesi (örn. yanmalar) ve üründe hasar tehlikesi

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

DUYURU

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

Malzemenin fonksiyon kaybı nedeniyle yetersiz stabilizasyon

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

DUYURU

Uygun olmayan kullanım ve değişiklikler

Üründe fonksiyon değişiklikleri veya kaybı ve ayrıca hasarlar.

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

DUYURU

Aşınmış veya hasar görmüş bir ürünün kullanılması

Sınırlı etkinlik

- Ürünü her kullanımdan önce fonksiyon, aşınma veya hasara karşı kontrol ediniz.
- Artık çalışır durumda olmayan, aşınmış veya hasarlı olan ürünleri kullanmaya devam etmeyiniz.

5 Kullanım

BİLGİ

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

5.1 Yerleştirme

- > Hasta oturur.
- > Protez diz eklemi hafif bükülmüştür ve üzerine yük bindirilmemiş durumdadır.
- 1) Ortezi yan taraftan bacağa yerleştirin. Bu esnada ortez eklemi, ilgili bölümün lateral tarafında bulunmalıdır.
- 2) Ortez eklemi, patella ortasının yüksekliğinde olacak şekilde yerleştirin (bkz. Şek. 2).
- 3) Üst baldır kemerini halkadan geçirin ve kemer bandına tutturun (bkz. Şek. 3).
- 4) Kalan kayışları art arda kapatın. Bunun için kemeri ilgili halkadan geçirin ve kemer bandına tutturun. Belirtilen sıraya uyulmalıdır: Alt baldır kemeri, alt uyluk kemeri, üst uyluk kemeri (bkz. Şek. 6, bkz. Şek. 7, bkz. Şek. 8).
- 5) Ortezin sıkı ve konforlu şekilde oturmasını sağlayın (bkz. Şek. 9).

5.2 Ayarlama

Düzeltilme gücünü ayarlama

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

Opsiyonel: Kemerin kısaltılması

- 1) Y velkro bağlantıyı kemerden tamamen çıkarın.
- 2) İstediğiniz kemer uzunluğunu belirleyin.
- 3) Kemer bir makasla istediğiniz uzunlukta kısaltın (bkz. Şek. 4).
- 4) Y velkro bağlantıyı kemerin kısaltılmış ucuna takın (bkz. Şek. 5).

Opsiyonel: Diz fleksiyonunu ve ekstansiyonunu sınırlama

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

- 1) Kondil plağını çıkarın (bkz. Şek. 11).
- 2) Ekstansiyon sınırlaması için anterior vidayı çıkarın (bkz. Şek. 12). Fleksiyon sınırlaması için arka vidayı çıkarın.
- 3) Eklem parçalarını, istenen fleksiyon ve ekstansiyon sınırlamasına uygun şekilde seçin (poz. 6, poz. 7, 3403190).
- 4) Eklem parçalarını ortez diz eklemine yerleştirin (bkz. Şek. 13). Bu esnada anterior ekstansiyon sınırlaması ve posterior fleksiyon sınırlaması için eklem parçasını yerleştirin. Eklem parçaları kılavuzunun dışı doğru bakmasını sağlayın. Eklem parçasını civatayla sabitleyin.
- 5) Kondil plağını yapıştırın.

5.3 Çıkarmak

- > Hasta oturur.
- > Protez diz eklemi hafif bükülmüştür ve üzerine yük bindirilmemiş durumdadır.
- Tüm kemerleri çözün ve ortezi bacadan çıkarın.

6 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Kemerlerin ve dolguların temizlenmesi

- 1) Kemer ve dolguları ortezden çıkarın.
- 2) Bütün velkro bağlantıları kapatın.
- 3) Kemer ve dolguları, 30 °C sıcaklıktaki suda nötr sabun ile elde yıkayın. İyice durulayın.
- 4) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı kaynaklarına (örneğin güneş ışını, ocak ve ısıtıcı) maruz bırakmayın.
- 5) Kemerleri ve dolguları tekrar orteze yerleştirin.

Ortezin temizlenmesi

Ortez tuzlu su veya kir ile temas ettiğinde:

- Ortezi temiz su ile durulayın ve kurumaya bırakın.

7 İmha etme

Ürün ulusal düzeyde geçerli talimatlar doğrultusunda imha edilmelidir.

8 Yasal talimatlar

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

8.1 Yerel Yasal Talimatlar

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

8.2 Sorumluluk

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

8.3 CE-Uygunluk açıklaması

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

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2025-05-28

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

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

2 Описание изделия

Комплект поставки (см. рис. 1)			
Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Ортез	5	Отвертка
2	Мягкие подкладки под ремни	6	Шарнирный клин для ограничения разгибания
3	Пелот на область мыщелка	7	Шарнирный клин для ограничения сгибания
4	Торцовый шестигранный ключ	8	Направляющая петля

3 Использование по назначению

3.1 Целевое назначение

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

3.2 Показания

- Уникомпартиментальный гонартроз
- Протезно-ортопедическое обеспечение после операции по реконструкции мениска
- Повреждения связок, требующие одностороннего снятия нагрузки

Показания определяются врачом.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

3.3.2 Относительные противопоказания

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

ние вен, в особенности с нарушением оттока; нарушение лимфооттока, а также отечность мягких тканей неясного происхождения вне зоны непосредственного контакта с изделием; нарушения чувствительности и кровообращения в области нижних конечностей, например, при диабетической невропатии.

- Бикомпартиментальный гонартроз

3.4 Срок службы

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

3.5 Требуемая квалификация

Протезно-ортопедическое обеспечение пользователя изделием разрешается выполнять только специалистам. Эти специалисты обязаны пройти обучение для работы с различными методиками, материалами, инструментами и оборудованием.

3.6 Принцип действия

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

4 Важная для безопасности информация

4.1 Значение предупреждающих символов

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

4.2 Общие указания по технике безопасности

 ВНИМАНИЕ
Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка
Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами
► Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
► Регулярно чистите изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Перелом рамы или шарнира ортеза в результате ненадлежащего изменения формы

Повреждения острыми краями, потеря функциональности

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

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

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащее использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.

- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

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

5 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

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

5.1 Указания по надеванию

- > Пациент сидит.
- > Коленный сустав слегка согнут и не нагружен.
- 1) Наложить ортез на ногу сбоку. При этом узел ортеза располагается с латеральной стороны больного отдела сустава.
- 2) Разместить узел ортеза на середине надколенника (см. рис. 2).
- 3) Протянуть верхний ремень для голени через направляющую петлю и закрепить на ленте ремня (см. рис. 3).
- 4) По очереди застегнуть остальные ремни. Для этого провести каждый ремень через соответствующую направляющую петлю и закрепить его на ленте ремня. При этом необходимо соблюдать следующий порядок: нижний ремень на голень, нижний ремень на бедро, верхний ремень на бедро (см. рис. 6, см. рис. 7, см. рис. 8).
- 5) Убедиться, что ортез сидит прочно и удобно (см. рис. 9).

5.2 Подгонка

Регулировка корректирующего усилия

- > **Условие:** пациент сидит.
- > **Условие:** коленный сустав разгружен и легко согнут.
- 1) Отрегулировать корректирующее усилие при помощи винта с внутренним шестигранником над узлом ортеза (см. рис. 10). В результате этого изменяется варусный/вальгусный угол ортеза.
- 2) Проверить корректирующее усилие в положении стоя и во время ходьбы.
- 3) Регулировать корректирующее усилие до тех пор, пока не будет достигнута необходимая настройка.

Опция: укорочение ремня

- 1) Полностью удалить с ремня Y-образную застежку-липучку.
- 2) Определить нужную длину ремня.
- 3) Ножницами обрезать ремень до нужной длины (см. рис. 4).
- 4) Закрепить Y-образную застежку-липучку на обрезанном конце ремня (см. рис. 5).

Опция: ограничение сгибания и разгибания в колене

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

- 1) Удалить пелот на область мышелка (см. рис. 11).
- 2) Для ограничения разгибания удалить передний винт (см. рис. 12). Для ограничения сгибания удалить задний винт.
- 3) Выбрать шарнирные клинья в соответствии с желаемой величиной сгибания и разгибания (поз. 6, поз. 7, 3403190).
- 4) Вставить шарнирные клинья в коленный узел ортеза (см. рис. 13). При этом шарнирный клин вставить спереди для ограничения разгибания и сзади для ограничения сгибания. Убедиться, что направляющая шарнирных клиньев указывает наружу. Закрепить шарнирный клин винтом.
- 5) Застегнуть пелот на область мышелка.

5.3 Снятие изделия

- > Пациент сидит.
- > Коленный сустав слегка согнут и не нагружен.
- Расстегнуть все ремни и снять ортез с ноги.

6 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

Чистка ремней и мягких накладок

- 1) Снять ремни и мягкие накладки с ортеза.
- 2) Застегнуть все застёжки-липучки.
- 3) Ремни и мягкие накладки следует мыть вручную в воде при температуре **30 °C** с использованием нейтрального мыла. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на открытом воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямых солнечных лучей, тепла от кухонных плит или батарей отопления).
- 5) Установить ремни и мягкие накладки на ортез.

Очистка ортеза

При контакте ортеза с соленой водой или грязью:

- Промыть ортез чистой водой и просушить на открытом воздухе.

7 Утилизация

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

8 Правовые указания

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

8.1 Местные правовые указания

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

8.2 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного докумен-

た、 в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

8.3 対応する стандарт ЕС

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

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2025-05-28

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

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

2 製品概要

納品時のパッケージ内容（画像参照 1）

項目	名称	項目	名称
1	ブレース	5	ドライバー
2	ベルトパッド	6	伸展を制限するための膝伸展ストップ
3	関節顆パッド	7	屈曲を制限するための膝屈曲ストップ
4	六角レンチ	8	ストラップガイドループ

3 使用目的

3.1 利用目的

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

本装具は適応に従って使用してください。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 単顆型変形性膝関節症
- ・ 半月板再建術の手術後
- ・ 片側治療を必要とする靱帯損傷

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

3.3 禁忌

3.3.1 絶対的禁忌

特になし。

3.3.2 相対的禁忌

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

- ・ 内外側混合型 変形性膝関節症

3.4 製品寿命

本製品は最長2年間ご利用いただけるよう設計されています。

3.5 取扱技術者の条件

使用者への本製品の装着は義肢装具士などの有資格担当者のみが行なってください。認定を受けた義肢装具士はさまざまな技術、材質、装置類に精通している必要があります。

3.6 用途

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

4 安全関連情報

4.1 警告に関する記号の説明



事故または損傷の危険性に関する注意です。



損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

注意

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

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

注意

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

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

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

注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

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

- ▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。

注意

熱、燃えさし、火気による危険

製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。

- ▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

注記

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

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

注記

不適切な使用や改造により発生する危険性

機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。

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

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

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

5 取扱方法

備考

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

5.1 適用・装着方法

- ＞ 患者は椅子に座ってください。
- ＞ 膝継手をすこし曲げて圧を和らげます。
- 1) ブレースを脇から脚に装着します。それにより、装具継手は患部の外側にあたります。
- 2) 装具継手の中央を膝蓋骨の中央の高さにあわせませす（画像参照 2）。
- 3) 上部の下腿ストラップをストラップガイドループに通し、ベルトストラップに固定します（画像参照 3）。
- 4) 残りのベルトを順番に締めます。その際、ベルトをそれぞれのストラップガイドループに通して、ベルトストラップに固定します。この作業は次の手順で行ってください。下腿下のベルト、大腿下のベルト、大腿上のベルト（画像参照 6、画像参照 7、画像参照 8）。
- 5) ブレースがしっかりと動きやすい位置に固定されていることを確認してください（画像参照 9）。

5.2 適合

補正力の調整

- ＞ 必ず：装着者は椅子に座ってください。
- ＞ 必ず：膝継手をすこし曲げて圧を和らげます。
- 1) 装具継手の上にある六角穴付きスクリューを使って補正力を設定します（画像参照 10）。こうすることで、装具の外反角度を変更できます。
- 2) 立位と歩行中の補正力を確認してください。
- 3) 適切に調整できるまで補正力を調整してください。

オプション：ストラップを短くする

- 1) ベルトから面ファスナーを完全に取り外します。
- 2) ベルトの長さを決めます。
- 3) ベルトをハサミで好きな長さに切ります（画像参照 4）。
- 4) 短くなったベルトに面ファスナーを固定します（画像参照 5）。

オプション：膝の屈曲と伸展の制御

配送時、伸展限界は0°です。屈曲の制限はありません。

- 1) 関節顆パッドを取り外します（画像参照 11）。
- 2) 伸展を制御するには、前方のネジを外します（画像参照 12）。屈曲を制御するには、後方のネジを外します。
- 3) ご希望の伸展および屈曲を制限に合わせて適切なジョイントストップをお選びください（項目 6、項目 7、3403190）。
- 4) 膝継手にジョイントストップを挿入します（画像参照 13）。伸展を制限するためのジョイントストップと屈曲を制限するためのジョイントストップを後方に挿入します。ジョイントストップの頭部が外側に向いていることを確認してください。ジョイントストップをネジで固定します。
- 5) 関節顆パッドを取り付けます。

5.3 取り外し

- ＞ 患者は椅子に座ってください。
- ＞ 膝継手をすこし曲げて圧を和らげます。
- ▶ 全てのベルトを緩め、ブレースを足から取り外します。

6 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

- ▶ 指示通りの洗浄剤使用してください。

ベルトとパッドの洗浄

- 1) ベルトと脛骨パッドをブレースから取り外します。
- 2) 面ファスナーを全て閉じます。
- 3) ベルトと脛骨パッドは30 ° Cの温水で中性洗剤を使って手洗いします。しっかりすすいでください。
- 4) 自然乾燥させます。熱源（例：直射日光、コンロ、またはラジエーターなど）に直接さらさないでください。
- 5) ベルトと脛骨パッドをブレースに取り付けます。

ブレースの洗浄

ブレースに塩水や汚れが付着した場合：

- ▶ ブレースをきれいな水で洗い流し、自然乾燥させます。

7 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

8 法的事項について

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

8.1 各国の法的事項について

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

8.2 保証責任

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

8.3 CE 整合性

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

1 前言

中文

信息

最后更新日期：2025-05-28

- ▶ 请在产品使用前仔细通读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。

- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题，请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件，特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

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

2 产品描述

供货范围（见图 1）			
位置	名称	位置	名称
1	矫形器	5	螺丝起子
2	绑带软垫	6	关节伸展限位楔
3	髌骨压垫	7	关节屈曲限位楔
4	内六角扳手	8	转向环

3 正确使用

3.1 用途

该矫形器**仅**用于下肢矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。
使用矫形器必须对症。

3.2 适应症

- 单腔隙膝骨性关节炎
- 半月板重建的术后矫形配置
- 要求在单侧区域进行负荷缓解的韧带损伤

适应症应由医生鉴定。

3.3 禁忌症

3.3.1 绝对禁忌症

未发现。

3.3.2 相对禁忌症

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

- 双侧腔隙膝骨性关节炎

3.4 使用寿命

本产品使用设计使用寿命最长为 **2 年**。

3.5 资质要求

为用户配置产品仅限由接受过培训的专业人员进行。前提条件是专业人员熟悉掌握不同的技术、材料、工具和机器。

3.6 作用原理

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

4 安全相关信息

4.1 警告标志说明



警告可能出现的事故和人身伤害。



警告可能出现的技术故障。

4.2 一般性安全须知



小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。



小心

矫形器框架或矫形器关节的形变不符合规定造成其断裂

锋利的边角造成受伤，产品功能丧失

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



小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

- ▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。



小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

注意

未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

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

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

5 操作

信息

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

5.1 佩戴

- > 患者就坐。
- > 膝关节稍稍弯曲，未施加负荷。
- 1) 将矫形器从侧面穿戴在腿上。此时，矫形器关节应位于所涉及腔隙的外侧。
- 2) 将矫形器关节放置到髌骨中心的高度（见图 2）。
- 3) 将上方的小腿绑带穿过转向环并在绑带处扣紧（见图 3）。
- 4) 依次扣合其余绑带。此时将绑带穿过相应的转向环，并在绑带处扣紧。请注意遵守以下的顺序：下方小腿绑带、下方大腿绑带、上方大腿绑带（见图 6、见图 7、见图 8）。
- 5) 确保矫形器的位置稳固且舒适（见图 9）。

5.2 调整

矫正力的调整

- > 前提条件：患者就坐。
- > 前提条件：膝关节未施加负荷，且稍稍弯曲。
- 1) 通过矫形器膝关节上方的内六角螺栓设置矫正力（见图 10）。由此改变矫形器的内翻/外翻角度。
- 2) 检查站立时以及行走过程中的矫正力。
- 3) 调整矫正力，直至达到所需的设置。

可选：缩短绑带

- 1) 将 Y 形粘扣完全从绑带上取下。
- 2) 确定所需的绑带长度。
- 3) 用剪刀将绑带剪至所需的长度（见图 4）。
- 4) 将 Y 形粘扣扣合在缩短的绑带末端（见图 5）。

可选：限制膝关节的屈曲和伸展

交付状态时的伸展限位为 0° 。屈曲不受限制。

- 1) 取下骨髁压垫（见图 11）。
- 2) 如需对伸展加以限制，取下前方的螺栓（见图 12）。如需对屈曲加以限制，取下后方的螺栓。
- 3) 按照所需的屈曲限制和伸展限制，选择相应的关节限位楔（位置 6，位置 7，3403190）。
- 4) 将关节限位楔置入矫形器膝关节内（见图 13）。用于伸展限制的关节限位楔置于前方，用于屈曲限制的关节限位楔置于后方。确保关节限位楔的导向口指向外部。使用螺栓固定关节限位楔。
- 5) 将骨髁压垫用粘扣扣合。

5.3 脱卸

- > 患者就坐。
- > 膝关节稍稍弯曲，未施加负荷。
- 松开所有绑带并从腿上取下矫形器。

6 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

- 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

清洁软垫和绑带

- 1) 将绑带和软垫从矫形器取下。
- 2) 扣合所有粘扣。
- 3) 使用中性肥皂在 30 ° C 温水中用手清洗绑带和软垫。充分投净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。
- 5) 将绑带和软垫安装到矫形器上。

清洁矫形器

当矫形器接触盐水或受污：

- 使用清水清洗矫形器，并在空气中晾干。

7 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
膝关节固定器	国械备20180165号

8.2 法律责任

在用户遵守本文档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本文档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

8.3 CE符合性

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



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