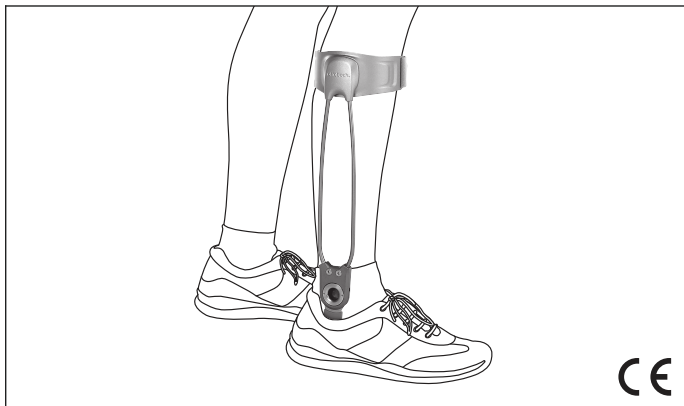
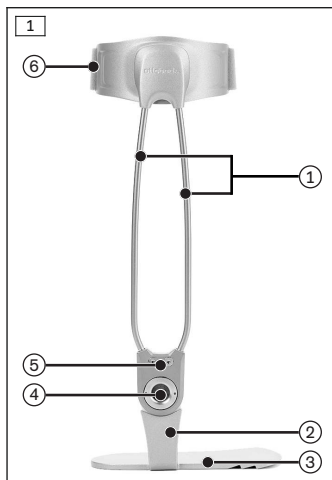
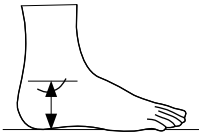




50K4-1 Agilium Freestep 2.0

DE	Gebruiksaanweisung	4
EN	Instructions for use	10
FR	Instructions d'utilisation	17
IT	Istruzioni per l'uso	24
ES	Instrucciones de uso	30
PT	Manual de utilização	37
NL	Gebruiksaanwijzing	44
SV	Bruksanvisning	50
DA	Brugsanvisning	56
NO	Bruksanvisning	63
FI	Käyttöohje	69
PL	Instrukcja użytkowania	75
HU	Használati utasítás	82
CS	Návod k použití	88
SK	Návod na používanie	94
TR	Kullanma talimatı	101
JA	取扱説明書	107
ZH	使用说明书	113



	Größe / Size	Außengelenkhöhe / Lateral Joint Height
	S	68 mm / 2.7 inch
	M	78 mm / 3.0 inch
	L	88 mm / 3.5 inch
	XL	98 mm / 3.9 inch

Material

Stahl/Steel, Kunststoff/Plastic, TPE,
Textilkaschierter Schaum/Fabric-lined foam



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2020-05-15

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Gonarthrose-Orthese Agilium Freestep 50K4-1.

2 Produktbeschreibung

2.1 Bauteile (siehe Abb. 1)

Pos.:	Bezeichnung	Pos.:	Bezeichnung
1	Stäbe	2	Fußbügel
3	Fußteil	4	Orthesenknöchelgelenk
5	Innensechskantschrauben	6	Gurt

Bauteile ohne Abbildung	
Höhenausgleich	Innensechskantschlüssel

2.2 Konstruktion

Die Orthese besteht aus einem Fußteil und einem Unterschenkelteil. Die Verbindung erfolgt über ein frei bewegliches Orthesenknöchelgelenk (Sagittalebene) (4).

Das Fußteil besteht aus einem zuschneidbaren Fußteil (3) und dem Fußbügel (2).

Das Unterschenkelteil besteht aus dem Orthesenknöchelgelenk, zwei einstellbaren Stäben (1) und dem Gurt (6). Die Einstellung des Unterschenkelteils erfolgt über 2 Innensechskantschrauben (5).

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

3.1 Verwendungszweck

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

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

3.2 Indikationen

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

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 Wirkungsweise

Die Orthese reduziert oder vergrößert, je nach Orthesenwahl, das am Kniegelenk varisierend wirkende Moment.

Zwei Mechanismen beeinflussen die Größe des varisierenden Moments am Kniegelenk. Zunächst wird durch die rigide Überbrückung des Knöchelgelenks in der Frontalebene die Eversion im unteren Sprunggelenk reduziert. Gleichzeitig werden am seitlichen Anlagepunkt der Orthese einstellbare Kräfte im Bereich des Unterschenkels eingeleitet.

Bei der Behandlung der medialen Gonarthrose (Orthesenbügel lateral) verschiebt sich durch diese Effekte der Vektor der Bodenreaktionskraft nach lateral. Eine direkte Folge ist die Reduktion des varisierenden Moments und die Entlastung des medialen Kompartiments. Bei der Behandlung der lateralen Gonarthrose (Orthesenbügel medial) wird der Kraftangriffspunkt nach

medial verschoben. Hierdurch vergrößert sich das varisierende Moment, wodurch das laterale Kompartiment entlastet wird. Abhängig von der Orthesenwahl kann entweder das laterale oder das mediale Kompartiment entlastet werden.

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik



VORSICHT

Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.



HINWEIS

Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise



VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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



VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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



HINWEIS

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

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

5 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 erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

5.1 Auswählen der Größe

- 1) Die Orthesengröße anhand der Außengelenkhöhe auswählen (siehe Größentabelle).
- 2) Prüfen, ob die Fußgröße zur Orthesensohle passt. Wenn die Orthese zu klein ist, die nächst größere Orthesengröße wählen.
- 3) Prüfen, ob die seitliche Anlage mindestens **3 cm** unterhalb des Fibulakopfs liegt. Wenn die seitliche Anlage näher als **3 cm** an den Fibulakopf heranreicht, die nächst kleinere Orthesengröße auswählen.

INFORMATION: Wenn die Agilium Freestep 2.0 50K4-1 aufgrund des Wadenumfangs nicht passt, kann die Agilium Freestep Classic 50K4 verwendet werden.

5.2 Anpassen

VORSICHT

Fehlerhafter Aufbau, Montage oder Einstellung

Verletzungen und Schäden an Produktkomponenten

- ▶ Beachten Sie die Aufbau-, Montage- und Einstellhinweise.
- ▶ Nur Fachpersonal darf Arbeiten am Produkt durchführen.

HINWEIS

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

Beschädigungen am Produkt durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz des Produkts durch Bruch tragender Teile

- ▶ Das Produkt darf nur durch Fachpersonal angeformt werden.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen am Produkt vor.

- Legen Sie das Produkt immer gemäß den Anweisungen in der Anleitung an.

Abstand des Orthesengelenks zum Knöchel anpassen

- 1) Die Fußkontur auf dem Fußteil anzeichnen. Dabei muss der Drehpunkt des Orthesenknöchelgelenks mit dem Drehpunkt des Knöchelgelenks übereinstimmen (siehe Abb. 2).
- 2) Die Sohle auf die Schuhinnenkontur zuschneiden (siehe Abb. 3). Dabei die Fußkontur berücksichtigen.
- 3) Die Kanten des Fußteils abrunden. Dazu einen Silikonkegel verwenden.
- 4) **Optional: Fußbügel anschränken**
Den Fußbügel mit einem Schränkeisen anschränken.

Optional: Einlage aufkleben

- 1) Die Oberseite des Fußteil anrauen.
- 2) Einen Klebstoff auf das angeraute Fußteil auftragen und die Einlage aufkleben. Dabei beachten, dass sich der Abstand zwischen Orthesenknöchelgelenk und Knöchelgelenk verringert.

Korrekturstärke einstellen

- 1) Die Orthese in den Schuh stecken (siehe Abb. 4).
- 2) Der Hersteller empfiehlt auf der kontralateralen Seite den Höhenausgleich einzusetzen, um die Sohlenstärke von bis zu **6 mm** auszugleichen.
- 3) Die Orthese zusammen mit dem Schuh anziehen.
- 4) Die 2 Innensechskantschrauben lösen (siehe Abb. 5).
- 5) Die Stäbe verdrehen bis die gewünschte Korrekturstärke erreicht ist. Dabei Stäbe bis zur Markierung in das Orthesenknöchelgelenk drücken und die 2 Innensechskantschrauben anziehen (Anzugsmoment: **6 Nm**).

Optional: Gurte optimieren

- Den Klettverschluss des Gurts abnehmen und den Gurt kürzen.

Dynamische Anprobe durchführen

- Die Dynamische Anprobe durchführen. Dabei die Stellung des Sprunggelenks beobachten: Bei unphysiologischen Fersenauftritt (zu starke Supination des Fußes) die Einstellung des Unterschenkelteils verringern.

5.3 Anlegen

VORSICHT

Verwendung der Orthese ohne Polster

Lokale Druckerscheinungen, Hautverletzungen und Hautirritationen durch Hautkontakt mit festen oder scharfkantigen Orthesenkomponenten

- Verwenden Sie die Orthese nur mit unbeschädigten Polstern.

VORSICHT

Orthese wird zu fest angelegt

Lokale Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven

- Überprüfen Sie den korrekten Sitz und die Passform der Orthese.

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.

- 1) Den Klettverschluss des Gurts öffnen.
- 2) Die Orthese in den Schuh stecken.
- 3) Die Orthese zusammen mit dem Schuh anziehen.
- 4) Die Klettverschluss des Gurts schließen.

5.4 Ablegen

- 1) Den Klettverschluss des Gurts öffnen.
- 2) Den Schuh mit der Orthese ausziehen.
- 3) **Optional:** Die Orthese aus dem Schuh entnehmen und die Innensohle des Schuhs wieder einlegen.

6 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

Die Orthese regelmäßig reinigen:

- 1) Den Gurt und das Polster entfernen.
- 2) Den Gurt und das Polster in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 3) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

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: 2020-05-15

- 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 in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use contain important information for fitting and applying the 50K4-1 Agilium Freestep knee osteoarthritis brace.

2 Product description

2.1 Components (see Fig. 1)

Item:	Description	Item:	Description
1	Bars	2	Foot stirrup
3	Foot component	4	Brace ankle joint
5	Allen head screws	6	Strap

Components not illustrated	
Height adjuster	Allen wrench

2.2 Design

The brace consists of a foot component and a lower leg component. These components are connected via a freely movable brace ankle joint (sagittal plane) (4).

The foot component consists of a foot component (3) that can be cut to size and the foot stirrup (2).

The lower leg component consists of the brace ankle joint, two adjustable bars (1) and the strap (6). 2 Allen head screws (5) are used to adjust the lower leg component.

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
- Conditions/injuries requiring unicompartmental relief (e.g. post-operative treatment following meniscus reconstruction or ligament injuries which require 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.

- Bicompartmental osteoarthritis of the knee

3.4 Mechanism of Action

The brace reduces or increases the varus moment on the knee joint depending on the chosen brace.

Two mechanisms influence the extent of the varus moment on the knee joint. Initially the rigid bridging of the ankle joint in the frontal plane reduces eversion in the lower ankle joint. At the same time, forces that can be adjusted at the lateral contact point of the brace are transferred in the area of the lower leg.

In the treatment of medial osteoarthritis of the knee (brace bar lateral), this effect shifts the vector of the ground reaction force laterally. Immediate consequences are the reduction of varus moment and relief for the medial compartment. In the treatment of lateral osteoarthritis of the knee (brace bar medial), the force transmission point is shifted in the medial direction. This increases the varus moment, relieving the lateral compartment. Strain can be relieved on either the lateral or medial compartment depending on the brace selection.

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

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

4.2 General safety instructions

CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

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

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

CAUTION

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.

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.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

5.1 Selecting the Size

- 1) Select the brace size based on the height of the lateral malleolus (see sizing table).
- 2) Check whether the foot size matches the brace sole. If the brace is too small, select the next larger brace size.

- 3) Verify that the lateral contact is at least **3 cm** below the fibular head. If the lateral contact extends closer than **3 cm** to the fibular head, select the next smaller brace size.

INFORMATION: If the 50K4-1 Agilium Freestep 2.0 does not fit due to the calf circumference, the 50K4 Agilium Freestep Classic can be used.

5.2 Adaptation

CAUTION

Incorrect alignment, assembly or adjustment

Injury and damage to product components

- ▶ Observe the alignment, assembly and adjustment instructions.
- ▶ Work on the product may only be carried out by qualified personnel.

NOTICE

Improper molding or application

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

- ▶ The product may only be molded by qualified personnel.
- ▶ Do not make any improper changes to the product.
- ▶ Always apply the product according to the information in the instructions.

Adjusting the distance from the brace joint to the ankle

- 1) Mark the foot contour on the foot component. The pivot point of the brace joint has to line up with the pivot point of the ankle joint (see fig. 2).
- 2) Trim the sole to fit the inner contour of the shoe (see fig. 3). Take the foot contour into account in doing so.
- 3) Round the edges of the foot component. Use a silicone cone for this purpose.
- 4) **Option: Bend the foot stirrup**
Bend the foot stirrup with a bending iron.

Optional: Gluing on the insole

- 1) Roughen the top of the foot component.
- 2) Apply adhesive to the roughened foot component and glue on the insole. Note that the distance between the brace ankle joint and the ankle joint is reduced.

Adjusting the correction strength

- 1) Insert the brace into the shoe (see fig. 4).
- 2) The manufacturer recommends using the height adjuster on the contralateral side to compensate for the sole thickness of up to **6 mm**.
- 3) Put the brace on together with the shoe.
- 4) Loosen the 2 Allen head screws (see fig. 5).
- 5) Twist the bars until the desired correction strength is reached. In doing so, push the bars into the brace ankle joint up to the mark and tighten the 2 Allen head screws (torque: **6 Nm**).

Optional: Optimizing straps

- Remove the hook and loop closure of the strap and shorten the strap.

Conducting the dynamic trial fitting

- Conduct the dynamic trial fitting. In the process, observe the position of the ankle joint and reduce the setting of the lower leg component in case of a non-physiological heel strike (excessive supination of the foot).

5.3 Application

CAUTION

Using the brace without padding

Risk of local pressure points, superficial injuries or skin irritation due to skin contact with rigid or sharp brace components

- Only use the brace with undamaged padding.

CAUTION

Brace is put on too tightly

Risk of local pressure points and restriction of adjacent blood vessels or nerves

- Check that the brace is correctly positioned and fitted.

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.

- 1) Unfasten the hook-and-loop closure of the strap.
- 2) Insert the brace into the shoe.

- 3) Put the brace on together with the shoe.
- 4) Fasten the hook-and-loop closure of the strap.

5.4 Removal

- 1) Unfasten the hook-and-loop closure of the strap.
- 2) Remove the shoe together with the brace.
- 3) **Optional:** Remove the brace from the shoe and re-insert the inner sole of the shoe.

6 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- Only clean the product with the approved cleaning agents.

Clean the brace regularly:

- 1) Remove the strap and the padding.
- 2) Wash the strap and the padding in **30 °C** warm water using a standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 3) Allow to air dry. Do not expose to direct heat (e.g. from the sun, an oven or radiator).

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 : 2020-05-15

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse pour gonarthrose Agilium Freestep 50K4-1.

2 Description du produit

2.1 Composants (voir ill. 1)

Pos. :	Désignation	Pos. :	Désignation
1	Tiges	2	Étrier de pied
3	Partie du pied	4	Articulation de cheville orthétique
5	Vis à six pans creux	6	Sangle

Composants non représentés dans l'illustration

Élément de compensation de la hauteur	Clé Allen
---------------------------------------	-----------

2.2 Construction

L'orthèse se compose d'une partie pied et d'une partie tibiale. La connexion de ces deux parties s'effectue au moyen d'une articulation de cheville orthétique (plan sagittal) (4) au mouvement libre.

La partie du pied comprend un élément découpable (3) et un étrier de pied (2).

La partie tibiale comprend une articulation de cheville orthétique, deux tiges réglables (1) et une sangle (6). Le réglage de la partie tibiale s'effectue avec les 2 vis à six pans creux (5).

3 Utilisation conforme

3.1 Usage prévu

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

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

3.2 Indications

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

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

3.3.2 Contre-indications relatives

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

- Gonarthrose bicompartimentale

3.4 Effets thérapeutiques

En fonction de l'orthèse choisie, cette dernière réduit ou augmente le couple de force provoquant un mouvement de varus de l'articulation du genou.

Deux mécanismes influencent l'étendue du couple de force provoquant un mouvement de varus de l'articulation du genou. Le contournement rigide de l'articulation de la cheville dans le plan frontal permet d'abord de réduire l'éversion dans l'articulation inférieure de la cheville. Dans le même temps,

des forces réglables au niveau du support latéral de l'orthèse sont initiées dans la zone du tibia.

En cas de traitement de la gonarthrose médiale (étrier de l'orthèse sur le côté latéral), ces effets permettent de déplacer le vecteur de la force de réaction au sol vers le plan latéral. Il en résulte une réduction directe du couple de force provoquant un mouvement de varus et un déchargement du compartiment médial. En cas de traitement de la gonarthrose latérale (étrier de l'orthèse sur le côté médial), le centre de pression est déplacé vers le plan médial. Ce qui permet d'augmenter le couple de force provoquant le mouvement de varus et ainsi de décharger le compartiment latéral. En fonction de l'orthèse choisie, il est donc possible de soulager le compartiment latéral ou médial.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes générales de sécurité

 PRUDENCE	Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes ► Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne. ► Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
 PRUDENCE	Contact avec la chaleur, la braise ou le feu Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit ► Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

AVIS

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

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

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

5 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.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

5.1 Sélection de la taille

- 1) Sélectionnez la taille de l'orthèse en fonction de la hauteur de l'articulation latérale (voir tableau des tailles).
- 2) Vérifiez que la semelle de l'orthèse est adaptée à la taille du pied. Si l'orthèse est trop petite, sélectionnez la taille d'orthèse supérieure suivante.
- 3) Vérifiez que le support latéral se trouve au moins **3 cm** sous la tête du péroné. Si la distance entre le support latéral et la tête du péroné est inférieure à **3 cm**, sélectionnez la taille d'orthèse inférieure suivante.

INFORMATION: Si la circonférence du mollet ne permet pas d'utiliser Agilium Freestep 2.0 50K4-1, vous pouvez utiliser Agilium Freestep Classic 50K4.

5.2 Ajustement

⚠ PRUDENCE

Alignement, montage ou réglage incorrects

Risques de blessures et dégradation des composants du produit

- ▶ Respectez les consignes relatives à l'alignement, au montage et au réglage.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à intervenir sur le produit.

AVIS

Mise en place ou ajustement non conforme

Endommagement du produit suite à une surcharge du matériau et mauvais positionnement du produit suite à la rupture de pièces porteuses

- ▶ Seul le personnel spécialisé est autorisé à procéder à l'ajustement du produit.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme du produit.
- ▶ Pour la mise en place, veuillez respecter les instructions des présentes instructions d'utilisation.

Ajuster l'écart entre l'articulation orthétique et la cheville

- 1) Dessinez les contours du pied sur la partie du pied. Le centre de rotation de l'articulation de cheville orthétique doit alors correspondre au centre de rotation de l'articulation de la cheville (voir ill. 2).
- 2) Découpez la semelle de l'orthèse en fonction du contour intérieur de la chaussure (voir ill. 3). Tenez alors compte des contours du pied.
- 3) Arrondissez les bords de la partie du pied. Utilisez pour cela un cône en silicone.
- 4) **Facultatif - courber légèrement l'étrier de pied**
À l'aide d'un fer à cintrer, courbez légèrement l'étrier de pied.

Facultatif : coller une semelle orthopédique

- 1) Poncez la face supérieure de la partie du pied.
- 2) Appliquez de la colle sur la partie du pied poncée et collez la semelle orthopédique. Veillez à ce que l'écart entre l'articulation de cheville orthétique et l'articulation de la cheville se réduit.

Réglage du degré de correction

- 1) Placez l'orthèse dans la chaussure (voir ill. 4).
- 2) Le fabricant recommande l'utilisation de l'élément de compensation de la hauteur du côté controlatéral pour compenser jusqu'à **6 mm** l'épaisseur de la semelle de l'orthèse.
- 3) Enfilez la chaussure et l'orthèse.
- 4) Desserrez les 2 vis à six pans creux (voir ill. 5).

- 5) Tournez les tiges jusqu'à obtenir le degré de correction de votre choix. Enfoncez alors les tiges dans l'articulation de cheville orthétique jusqu'au repère et serrez les 2 vis à six pans creux (couple de serrage : **6 Nm**).

Facultatif : optimiser la sangle

- Retirez la fermeture velcro de la sangle et raccourcissez la sangle.

Effectuer l'essai dynamique

- Effectuez l'essai dynamique. Observez alors la position de la cheville : réduisez le réglage de la partie tibiale en cas de pose du talon non physiologique (supination trop importante du pied).

5.3 Mise en place

PRUDENCE

Utilisation de l'orthèse sans rembourrage

Phénomènes de compression, lésions et irritations cutanées locales dus au contact avec des composants de l'orthèse fixes ou pointus

- Utilisez l'orthèse uniquement avec des rembourrages intacts.

PRUDENCE

Orthèse trop serrée

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs recouverts par l'orthèse

- Vérifiez que l'orthèse est bien positionnée.

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.

- 1) Ouvrez la fermeture velcro de la sangle.
- 2) Placez l'orthèse dans la chaussure.
- 3) Enfilez la chaussure et l'orthèse.
- 4) Fermez la fermeture velcro de la sangle.

5.4 Retrait

- 1) Ouvrez la fermeture velcro de la sangle.

- 2) Enlevez la chaussure en même temps que l'orthèse.
- 3) **Facultatif** : retirez l'orthèse de la chaussure et remplacez la semelle intérieure de la chaussure.

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.

Nettoyez l'orthèse régulièrement :

- 1) Retirez la sangle et le rembourrage.
- 2) Lavez la sangle et le rembourrage à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 3) Laissez sécher à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. les rayons du soleil et la chaleur des poêles et des radiateurs).

7 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

8 Informations légales

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

8.1 Informations légales locales

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

8.2 Responsabilité

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

8.3 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2020-05-15

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'ortesi per gonartrosi Agilium Freestep 50K4-1.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Componenti (fig. 1)

Pos.:	Descrizione	Pos.:	Descrizione
1	Aste	2	Staffa del piede
3	Componente per il piede	4	Articolazione malleolare ortesi
5	Viti ad esagono cavo	6	Cintura

Componenti senza figura	
Sostegno di compensazione dell'altezza	Chiave a brugola

2.2 Costruzione

L'ortesi è composta da un componente per il piede e uno per la gamba. Il collegamento avviene tramite un'articolazione malleolare mobile dell'ortesi (piano sagittale) (4).

Il componente per il piede consiste in un componente tagliabile (3) e nella staffa (2).

Il componente per la gamba è composto dall'articolazione malleolare dell'ortesi, da due aste regolabili (1) e dalla cintura (6). Per la regolazione del componente per la gamba sono previste 2 viti a brugola (5).

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

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

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

3.2 Indicazioni

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

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 Azione terapeutica

Questa ortesi riduce o aumenta, a seconda dell'ortesi scelta, il momento varizzante dell'articolazione di ginocchio.

Due meccanismi influiscono sull'entità del momento varizzante dell'articolazione di ginocchio. Innanzitutto tramite il supporto rigido dell'articolazione malleolare sul piano frontale si riduce l'eversione nella parte bassa della caviglia. Allo stesso tempo tutte le forze regolabili nel punto di appoggio laterale dell'ortesi vengono convogliate alla regione della gamba.

Durante il trattamento della gonartrosi mediale (staffa dell'ortesi laterale) questi effetti comportano lo spostamento laterale della forza di reazione al suolo. Come conseguenza diretta si ottiene una riduzione del momento varizzante e la riduzione della pressione sul comparto mediale. In caso di trattamento della gonartrosi laterale (staffa dell'ortesi mediale) il punto d'intervento della forza viene spostato verso la parte mediale. In questo modo aumenta il momento varizzante con conseguente scarico del comparto laterale. È così possibile diminuire la pressione sul comparto laterale o mediale in funzione dell'ortesi scelta.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.



Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

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

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



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.



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

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

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

5 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

5.1 Scelta della misura

- 1) Scegliere la misura dell'ortesi in base all'altezza dell'articolazione malleolare laterale (vedere tabella misure).
- 2) Verificare che la misura del piede corrisponda alla suola dell'ortesi. Se l'ortesi è troppo piccola, scegliere la misura più grande dell'ortesi.
- 3) Verificare che la struttura laterale sia posizionata almeno **3 cm** al di sotto della testa della fibula. Se la struttura laterale si trova a meno di **3 cm** dalla testa della fibula, scegliere una misura più piccola dell'ortesi.

INFORMAZIONE: Se, in ragione della circonferenza del polpaccio, l'Agilium Freestep 2.0 50K4-1 non è indicato, si può utilizzare l'Agilium Freestep Classic 50K4.

5.2 Adattamento

CAUTELA

Allineamento, montaggio o regolazione non corretti

Lesioni e danni ai componenti del prodotto

- ▶ Osservare le indicazioni per l'allineamento, il montaggio e la regolazione.
- ▶ Il prodotto può essere utilizzato solo da personale specializzato.

AVVISO

Adattamento o applicazione inadeguati

Danni al prodotto dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato del prodotto dovuto a rottura di parti portanti

- ▶ Il prodotto può essere adeguato solamente dal personale tecnico.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

- Utilizzare sempre il prodotto conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

Adeguare la distanza tra l'articolazione dell'ortesi e il malleolo

- 1) Marcare il contorno del piede sul componente per il piede. Il punto di rotazione dell'articolazione malleolare dell'ortesi deve corrispondere con il punto di rotazione dell'articolazione del malleolo (v. fig. 2).
- 2) Tagliare la suola seguendo il contorno interno della scarpa (v. fig. 3). Tenere conto del contorno del piede.
- 3) Arrotondare i bordi del componente del piede. A tal fine utilizzare un cono in silicone.
- 4) **Alternativa: piegare la staffa del piede**
Piegare la staffa del piede con una licciola.

Alternativa: incollaggio del plantare

- 1) Irruvidire il lato superiore del componente del piede.
- 2) Applicare del collante sul lato superiore irruvidito e incollare il plantare. Tenere presente che in questo modo la distanza tra l'articolazione malleolare dell'ortesi e il malleolo diminuisce.

Regolazione dello spessore di correzione

- 1) Infilare l'ortesi nella scarpa (v. fig. 4).
- 2) Il produttore consiglia di utilizzare un sostegno di compensazione dell'altezza sulla parte controlaterale per compensare fino a **6 mm** lo spessore della suola.
- 3) Indossare l'ortesi insieme alla scarpa.
- 4) Svitare le 2 viti a brugola (v. fig. 5).
- 5) Torcere le aste fino ad ottenere lo spessore di correzione desiderato. Spingere le aste fino al contrassegno nell'articolazione malleolare dell'ortesi e serrare le 2 viti a brugola (coppia di serraggio: **6 Nm**).

Alternativa: ottimizzazione della cintura

- Rimuovere la chiusura a velcro della cintura e accorciare la cintura.

Esecuzione della prova dinamica

- Eseguire la prova dinamica. Osservare la posizione della caviglia: se il tallone assume una posizione non fisiologica quando viene appoggiato al suolo (supinazione eccessiva del piede), diminuire la regolazione del componente per la gamba.

5.3 Applicazione

CAUTELA

Utilizzo dell'ortesi senza imbottiture

Segni di compressione, lesioni e irritazioni cutanee a livello locale dovuti al contatto con la pelle con componenti dell'ortesi duri o spigolosi

- Utilizzare l'ortesi soltanto con imbottiture non danneggiate.

CAUTELA

L'ortesi è troppo stretta

Comparsa di punti di pressione locali e compressione di vasi sanguigni e nervi

- Controllare che l'ortesi si adatti alla forma del corpo per una perfetta vestibilità.

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.

- 1) Aprire la chiusura a velcro della cintura.
- 2) Infilare l'ortesi nella scarpa.
- 3) Indossare l'ortesi insieme alla scarpa.
- 4) Chiudere la chiusura a velcro della cintura.

5.4 Rimozione

- 1) Aprire la chiusura a velcro della cintura.
- 2) Togliere la scarpa con l'ortesi.
- 3) **Alternativa:** rimuovere l'ortesi dalla scarpa e inserire nuovamente la soletta interna della scarpa.

6 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

- Pulire il prodotto usando esclusivamente i detergenti autorizzati.

Pulire regolarmente l'ortesi:

- 1) Rimuovere la cintura e l'imbottitura.
- 2) Lavare la cintura e l'imbottitura a **30 °C** usando un comune detergente per tessuti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 3) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad. es. radiazione solare, calore di stufe o termosifoni).

7 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti prescrizioni 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: 2020-05-15

- 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 para gonartrosis Agilium Freestep 50K4-1.

2 Descripción del producto

2.1 Componentes (véase fig. 1)

Pos.:	Denominación	Pos.:	Denominación
1	Barras	2	Estribo de pie
3	Pieza del pie	4	Articulación de tobillo ortésica
5	Tornillos de cabeza con hexágono interior	6	Correa

Piezas sin imagen	
Pieza de compensación de altura	Llave Allen

2.2 Construcción

La órtesis está compuesta por una pieza del pie y una pieza de la pantorrilla. La unión se efectúa mediante una articulación de tobillo ortésica de libre movimiento (plano sagital) (4).

La pieza del pie consta de una pieza del pie recortable (3) y un estribo de pie (2).

La pieza de la pantorrilla consta de la articulación de tobillo ortésica, dos barras ajustables (1) y la correa (6). El ajuste de la pieza de la pantorrilla se realiza mediante 2 tornillos de cabeza con hexágono interior (5).

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

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

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

3.2 Indicaciones

- Gonartrosis unicompartmental
- Estados/lesiones que requieran descarga unicompartmental (p. ej., tratamiento posoperatorio después de reconstrucción del menisco o lesiones de los ligamentos que requieran una descarga unilateral)

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 Modo de funcionamiento

Dependiendo de la órtesis seleccionada, la órtesis reduce o aumenta el momento varizante de la articulación de rodilla.

Dos mecanismos influyen en el tamaño del momento varizante de la articulación de rodilla. En primer lugar, la fijación rígida de la articulación del tobillo en el plano frontal reduce la evasión en la articulación inferior del tobillo. Al mismo tiempo, las fuerzas regulables del punto lateral de apoyo de la órtesis se transmiten a la zona de la pantorrilla.

En el tratamiento de la gonartrosis medial (estribo de la órtesis en situación lateral), estos efectos provocan un desplazamiento hacia lateral del vector de la fuerza de reacción del suelo. Una consecuencia directa es la reducción del momento varizante y la descarga del compartimento medial. En el tratamiento de la gonartrosis lateral (estribo de la órtesis en situación medial), el punto de aplicación de la fuerza se desplaza hacia medial. De este modo, el momento varizante aumenta, por lo cual se descarga el compartimento lateral. Se puede descargar el compartimento lateral o el medial dependiendo de la órtesis seleccionada.

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

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

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

PRECAUCIÓN

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.

5 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día 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.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

5.1 Elección del tamaño

- 1) Seleccione el tamaño de la órtesis tomando como base la altura exterior de la articulación (véase la tabla de tamaños).

- 2) Compruebe si la suela de la órtesis es adecuada para el tamaño del pie. Si la órtesis fuese demasiado pequeña, seleccione el tamaño de órtesis inmediatamente superior.
- 3) Compruebe si el punto de apoyo lateral queda situado al menos **3 cm** por debajo de la cabeza del peroné. Si el punto de apoyo lateral estuviese a menos de **3 cm** de la cabeza del peroné, seleccione el tamaño de órtesis inmediatamente inferior.

INFORMACIÓN: Si la Agilium Freestep 2.0 50K4-1 no quedase bien debido al contorno de la pantorrilla, puede emplearse la Agilium Freestep Classic 50K4.

5.2 Adaptación

PRECAUCIÓN

Alineamiento, montaje o ajuste incorrectos

Lesiones y daños en componentes del producto

- Siga las indicaciones de alineamiento, montaje y ajuste.
- Solo personal técnico puede realizar trabajos en el producto.

AVISO

Dar forma o colocar inadecuadamente

Daños en el producto debidos a una sobrecarga del material y una colocación incorrecta del producto por rotura de las piezas de soporte

- Solo el personal técnico puede amoldar el producto.
- No modifique el producto de forma indebida.
- Coloque siempre el producto de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.

Ajustar la distancia entre la articulación ortésica y el tobillo

- 1) Marque el contorno del pie sobre la pieza del pie. Al hacerlo, el punto de giro de la articulación de tobillo ortésica debe coincidir con el punto de giro de la articulación del tobillo (véase fig. 2).
- 2) Recorte la suela de acuerdo con el contorno interior del zapato (véase fig. 3). Al hacerlo, tenga en cuenta el contorno del pie.
- 3) Redondee los bordes de la pieza del pie. Utilice para ello una fresa cónica de silicona.
- 4) **Opcional: trabar el estribo de pie**
Trabe el estribo de pie con un triscador.

Opcional: pegar una plantilla

- 1) Raspe la cara superior de la pieza del pie.
- 2) Aplique pegamento sobre la pieza del pie rascada y pegue la plantilla. Al hacerlo, tenga en cuenta que disminuye la distancia entre la articulación de tobillo ortopédica y la articulación del tobillo.

Ajustar el grado de corrección

- 1) Introduzca la órtesis en el zapato (véase fig. 4).
- 2) El fabricante recomienda colocar la pieza de compensación de altura en el lado contralateral para compensar el grosor de la suela de hasta **6 mm**.
- 3) El paciente debe ponerse ahora la órtesis con el zapato.
- 4) Afloje los 2 tornillos de cabeza con hexágono interior (véase fig. 5).
- 5) Gire las barras hasta alcanzar el grado deseado de corrección. Al hacerlo, introduzca las barras hasta la marca en la articulación de tobillo ortopédica ejerciendo presión y apriete los dos 2 tornillos de cabeza con hexágono interior (par de apriete: **6 Nm**).

Opcional: optimizar la correa

- Retire el cierre de velcro de la correa y acorte la correa.

Efectuar la prueba dinámica

- Efectúe la prueba dinámica. Al hacerlo, observe la postura de la articulación del tobillo: si el talón se apoyase en el suelo de forma no fisiológica (supinación demasiado pronunciada del pie), reduzca el ajuste de la pieza de la pantorrilla.

5.3 Colocación

PRECAUCIÓN

Uso de la órtesis sin acolchados

Hematomas locales, heridas e irritaciones cutáneas debido al contacto con componentes ortopédicos duros o con bordes afilados

- Utilice la órtesis solo con acolchados intactos.

PRECAUCIÓN

La órtesis está demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos y nervios de esa región

- Compruebe el ajuste y la posición correcta de la órtesis.

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.

- 1) Despegue el cierre de velcro de la correa.
- 2) Introduzca la órtesis en el zapato.
- 3) El paciente debe ponerse ahora la órtesis con el zapato.
- 4) Abroche el cierre de velcro de la correa.

5.4 Extracción

- 1) Despegue el cierre de velcro de la correa.
- 2) El paciente debe quitarse ahora el zapato con la órtesis.
- 3) **Opcional:** extraiga la órtesis del zapato e inserte de nuevo la suela interior del zapato.

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.

Limpie la órtesis con regularidad:

- 1) Retire la correa y el acolchado.
- 2) La correa y el acolchado pueden lavarse con agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 3) Deje secar al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno o de un radiador).

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: 2020-05-15

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

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese para gonartrose Agilium Freestep 50K4-1.

2 Descrição do produto

2.1 Componentes (veja a Fig. 1)

Pos.:	Designação	Pos.:	Designação
1	Barras	2	Estribo de pé
3	Parte do pé	4	Articulação de tornozelo da órtese
5	Parafusos de sextavado interno	6	Cinto
Componentes sem figura			
Ajuste da altura		Chave Allen	

2.2 Estrutura

A órtese consiste em uma parte do pé e uma parte da perna. A conexão é realizada através de uma articulação de tornozelo da órtese de movimento livre (plano sagital) (4).

A parte do pé é constituída de uma parte (3), que pode ser recortada, e do estribo do pé (2).

A parte da perna é constituída da articulação de tornozelo da órtese, duas barras ajustáveis (1) e da tira (6). O ajuste da parte da perna é efetuado mediante 2 parafusos de sextavado interno (5).

3 Uso previsto

3.1 Finalidade

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

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

3.2 Indicações

- Gonartrose unicompartimental
- Condições/danos que exigem um alívio unicompartimental da carga (por ex., tratamento pós-operatório após reconstrução do menisco ou lesões ligamentares, que exigem um alívio de carga unilateral)

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 Modo de ação

Conforme a órtese selecionada, ela reduzirá ou aumentará o momento de efeito varizante na articulação de joelho.

Dois mecanismos influenciam a dimensão do momento varizante na articulação de joelho. Em primeiro lugar, a fixação rígida da articulação de tornozelo no plano frontal reduz a evensão na articulação talotarsal inferior. Ao mesmo tempo, forças ajustáveis no ponto de apoio lateral da órtese são aplicadas na região da perna.

No tratamento da gonartrose medial (haste da órtese lateral), esses efeitos provocam um deslocamento do vetor da força de reação ao solo para a lateral. Uma consequência direta é a redução do momento varizante e o alívio da carga sobre o compartimento medial. No tratamento da gonartrose lateral (haste da órtese medial), o ponto de aplicação da força é deslocado medialmente. Através disso, o momento varizante é aumentado, aliviando a carga sobre o compartimento lateral. Dependendo da órtese selecionada, é possível aliviar a carga sobre o compartimento lateral ou o medial.

4 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

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.

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.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

5.1 Seleção do tamanho

- 1) Selecionar o tamanho da órtese de acordo com a altura da articulação externa (consultar a Tabela de tamanhos).
- 2) Verificar se o tamanho do pé combina com a sola da órtese. Se a órtese for pequena demais, selecionar o próximo tamanho maior da órtese.
- 3) Verificar se o apoio lateral encontra-se no mínimo **3 cm** abaixo da cabeça da fíbula. Se o apoio lateral estiver mais próximo que **3 cm** à cabeça da fíbula, selecionar o próximo tamanho menor da órtese.

INFORMAÇÃO: Se o Agilium Freestep 2.0 50K4-1 não for adequado devido à circunferência da panturrilha, pode ser utilizado o Agilium Freestep Classic 50K4.

5.2 Adaptar

CUIDADO

Alinhamento, montagem ou ajuste incorretos

Lesões e danificações de componentes do produto

- ▶ Observe as indicações de alinhamento, montagem e ajuste.
- ▶ Trabalhos no produto só podem ser efetuados por técnicos especializados.

INDICAÇÃO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

Danos no produto causados por sobrecarga do material e posição incorreta do produto através de rompimento de peças de suporte

- ▶ A forma do produto só pode ser alterada por técnicos especializados.
- ▶ Não realizar alterações inadequadas no produto.
- ▶ Colocar o produto sempre de acordo com as indicações no manual de instruções.

Adaptação da distância da articulação da órtese para o tornozelo

- 1) Desenhar o contorno do pé na parte apropriada, sendo que o ponto de rotação da articulação de tornozelo da órtese tem de estar na mesma altura que o ponto de rotação da articulação do tornozelo (veja a fig. 2).
- 2) Recortar a sola conforme a medida do contorno interno do calçado (veja a fig. 3), considerando o contorno do pé.
- 3) Arredondar as bordas da parte do pé. Utilizar para isso um cone de silicone.
- 4) **Opcional: adaptar o estribo de pé**
Adaptar o estribo de pé com um curvador.

Opcional: colar a palmilha

- 1) Lixar o topo da parte do pé.
- 2) Aplicar uma cola sobre a parte do pé lixada e colar a palmilha. Observar com isso que a distância entre a articulação de tornozelo da órtese e a articulação do tornozelo diminui.

Ajustar o nível de correção

- 1) Introduzir a órtese no calçado (veja a fig. 4).
- 2) O fabricante recomenda aplicar o ajuste da altura no lado contralateral para compensar a espessura da sola de até **6 mm**.
- 3) Colocar a órtese juntamente com o calçado.
- 4) Soltar os 2 parafusos de sextavado interno (veja a fig. 5).

- 5) Torcer as barras até atingir o nível de correção desejado. Para isso pressionar as barras na articulação de tornozelo da órtese até a marca e apertar os 2 parafusos de sextavado interno (torque: **6 Nm**).

Opcional: regular a tira

- Retirar o fecho de velcro da tira e encurtar a mesma.

Efetuar a prova dinâmica

- Efetuar a prova dinâmica. Observar a posição da articulação talotarsal: caso não haja o apoio do calcanhar de forma fisiológica (supinação excessiva do pé), reduzir o ajuste da parte da perna.

5.3 Colocação

⚠ CUIDADO

Utilização da órtese sem os acolchoamentos

Fenômenos compressivos locais, lesões e irritações cutâneas devido ao contato com componentes ortéticos rígidos ou cortantes

- Utilize a órtese somente com acolchoamentos em perfeito estado.

⚠ CUIDADO

A órtese é colocada muito apertada

Riscos de pontos de pressão, obstrução de vasos sanguíneos e nervos

- Verifique o ajuste correto e a adaptação da órtese.

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.

- 1) Abrir o fecho de velcro da tira.
- 2) Introduzir a órtese no calçado.
- 3) Colocar a órtese juntamente com o calçado.
- 4) Fechar o fecho de velcro do cinto.

5.4 Remover

- 1) Abrir o fecho de velcro da tira.
- 2) Remover o calçado com a órtese.
- 3) **Opcional:** retirar a órtese do calçado e recolocar a palmilha no calçado.

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 regularmente a órtese:

- 1) Remover a tira e a almofada.
- 2) Lavar a tira e a almofada com água morna a **30 °C** e sabão comum para roupas delicadas. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 3) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por ex., radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

7 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

8 Notas legais

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

8.1 Notas legais locais

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

8.2 Responsabilidade

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

8.3 Conformidade CE

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

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2020-05-15

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

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de gonartrose-orthese Agilium Freestep 50K4-1.

2 Productbeschrijving

2.1 Onderdelen (zie afb. 1)

Pos.	Omschrijving	Pos.	Omschrijving
1	Stangen	2	Voetbeugel
3	Voetgedeelte	4	Orthese-enkelscharnier
5	Inbusbouten	6	Riem

Niet afgebeelde onderdelen	
Hakverhoging	Inbussleutel

2.2 Constructie

De orthese bestaat uit een voetgedeelte en een onderbeengedeelte. De verbinding wordt gevormd door een vrij beweegbaar orthese-enkelscharnier (sagittale vlak) (4).

Het voetgedeelte bestaat uit een zool die op maat kan worden geknipt (3), en een voetbeugel (2).

Het onderbeengedeelte bestaat uit een orthese-enkelscharnier, twee instelbare stangen (1) en een riem (6). Het onderbeengedeelte wordt ingesteld met twee inbusbouten (5).

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

3.2 Indicaties

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

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 Werking

Afhankelijk van de gekozen orthese verkleint of vergroot de orthese het variserend werkende moment op het kniegewricht.

De grootte van het variserende moment op het kniegewricht wordt beïnvloed door twee mechanismen. In de eerste plaats wordt door rigide overbrugging van het enkelgewricht in het frontale vlak de eversie in het onderste spronggewricht verminderd. Tegelijkertijd worden er op het punt waar de orthese aan de zijkant wordt aangelegd, instelbare krachten op gang gebracht ter hoogte van het onderbeen.

Bij de behandeling van mediale gonartrose (orthesebeugel lateraal) verschuift de vector van de grondreactiekracht door deze effecten naar lateraal. Een direct gevolg is dat het variserende moment wordt verkleind en het

mediale compartiment wordt ontlast. Bij de behandeling van laterale gonartrose (orthesebeugel mediaal) wordt het punt waar de kracht aangrijpt, naar mediaal verschoven. Hierdoor wordt het variserende moment vergroot, waardoor het laterale compartiment wordt ontlast. Afhankelijk van de gekozen orthese kan ofwel het laterale ofwel het mediale compartiment worden ontlast.

4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG	Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon. ▶ Reinig het product regelmatig.
 VOORZICHTIG	Contact met hitte, gloed of vuur Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.
 LET OP	Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

5 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

5.1 Maatkeuze

- 1) Kies de orthesemaat aan de hand van de hoogte van de enkel aan de buitenzijde (zie maattabel).
- 2) Controleer of de voet niet te lang is voor de orthesezool. Als de orthese te klein is, kies deze dan één maat groter.
- 3) Controleer of het punt waarop de orthese aan de zijkant wordt aangelegd, zich ten minste **3 cm** onder de fibulakop bevindt. Als het punt waarop de orthese aan de zijkant wordt aangelegd, zich op minder dan **3 cm** van de fibulakop bevindt, kies de orthese dan één maat kleiner.

INFORMATIE: Als de Agilium Freestep 2.0 50K4-1 vanwege de kuit-omtrek niet past, kan de Agilium Freestep Classic 50K4 worden gebruikt.

5.2 Aanpassen

VOORZICHTIG

Verkeerde opbouw, montage of instelling

Verwondingen en schade aan productcomponenten

- ▶ Neem de opbouw-, montage- en instelinstructies in acht.
- ▶ Werkzaamheden aan het product mogen alleen worden uitgevoerd door vakspecialisten.

LET OP

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

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

- ▶ Het product mag alleen in model worden gebracht door een vakspecialist.

- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ Breng het product altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

Afstand van het orthesescharnier tot de enkel aanpassen

- 1) Teken de omtrek van de voet af op het voetgedeelte. Hierbij moet het draaipunt van het orthese-enkelscharnier overeenstemmen met het draaipunt van het enkelgewricht (zie afb. 2).
- 2) Knip de zool op maat, zodat hij precies in de schoen past (zie afb. 3). Houd hierbij rekening met de omtrek van de voet.
- 3) Rond de randen van het voetgedeelte af. Gebruik hiervoor een siliconen-kegel.
- 4) **Optioneel: voetbeugel bijbuigen**
Buig de voetbeugel bij met een zetijzer.

Optioneel: inlegzool vastlijmen

- 1) Ruw de bovenkant van het voetgedeelte op.
- 2) Breng lijm op het opgeruwde voetgedeelte aan en lijm de inlegzool vast op het voetgedeelte. Houd er rekening mee dat de afstand tussen het orthese-enkelscharnier en het enkelgewricht hierdoor kleiner wordt.

Correctiekracht instellen

- 1) Breng de orthese aan in de schoen (zie afb. 4).
- 2) De fabrikant adviseert aan de contralaterale zijde de hakverhoging aan te brengen om de zoldikte van maximaal **6 mm** te compenseren.
- 3) Trek de orthese samen met de schoen aan.
- 4) Draai de twee inbusbouten los (zie afb. 5).
- 5) Verdraai de stangen tot de gewenste correctiekracht is bereikt. Druk de stangen hierbij tot de markering in het orthese-enkelscharnier en draai de twee inbusbouten aan (aanhaalmoment: **6 Nm**).

Optioneel: riem optimaliseren

- ▶ Haal het klittenband van de riem af en kort de riem in.

Dynamische afstelling tijdens het passen

- ▶ Stel de prothese op de bij de dynamische afstelling gebruikelijke manier af. Let hierbij op de stand van het spronggewricht: stel bij een niet-fysiologisch hielcontact (te sterke supinatie van de voet) het onderbeengebied minder strak in.

5.3 Aanbrengen

VOORZICHTIG

Gebruik van de orthese zonder kussentjes

Lokale drukverschijnselen, verwondingen van de huid en huidirritaties door huidcontact met orthese-componenten die hard zijn of scherpe randen hebben

- Gebruik de orthese uitsluitend indien de kussentjes onbeschadigd zijn.

VOORZICHTIG

Brace wordt te strak aangetrokken

Lokale drukverschijnselen en afknellen van doorlopende bloedvaten en zenuwen

- Controleer of de brace goed op zijn plaats zit en de juiste pasvorm heeft.

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.

- 1) Open het klittenband van de riem.
- 2) Breng de orthese aan in de schoen.
- 3) Trek de orthese samen met de schoen aan.
- 4) Sluit het klittenband van de riem.

5.4 Afdoen

- 1) Open het klittenband van de riem.
- 2) Trek de schoen samen met de orthese uit.
- 3) **Optioneel:** Haal de orthese uit de schoen en leg de binnenzool weer in de schoen.

6 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

- Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

Reinig de brace regelmatig:

- 1) Verwijder de riem en het kussen.
- 2) Was de riem en het kussen met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel ze goed uit.
- 3) Laat ze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

7 Afvalverwerking

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

8 Juridische informatie

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

8.1 Lokale juridische informatie

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

8.2 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: 2020-05-15

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.

- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av gonartrosortosen Agilium Freestep 50K4-1.

2 Produktbeskrivning

2.1 Komponenter (se bild 1)

Pos.:	Beteckning	Pos.:	Beteckning
1	Stavar	2	Fotbygel
3	Fotdel	4	Fotledsortos
5	Insexkantskruvar	6	Rem

Komponenter ej i bild	
Höjdanpassning	Insexnyckel

2.2 Konstruktion

Ortosen består av en fotdel och en underbensdel. Hopkopplingen sker via en fritt rörlig fotledsortos (i sagittalplanet) (4).

Fotdelen består av en fotdel (3) som går att skära till och fotbygeln (2).

Underbensdelen består av fotledsortosen, två justerbara stavar (1) och remmen (6). Underbensdelen ställs in med två insexskruvar (5).

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

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

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

3.2 Indikationer

- Unikompartmentell knäledsartros
- Tillstånd/skador som kräver unikompartmentell avlastning (t.ex. postoperativ försörjning efter rekonstruktion av menisk eller 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 kroppsdelen, tydligt åderbräck med framförallt cirkulationsstörningar, cirkulationsstörningar i lymfsystemet, diffus mjukdelsvullnad i kroppsdelen som ej är ortosförsörjda, känsel- och cirkulationsstörningar i benen, t.ex. vid diabetesneuropati.

- bikompartimentell gonartros

3.4 Verkan

Beroende på vald ortos minskar eller ökar det variserande momentet som verkar på knäleden.

Två mekanismer påverkar hur stort det variserande momentet på knäleden blir. Å ena sidan minskar den stela överkopplingen av fotleden i frontalplanet eversionen i subtalarleden. Å andra sidan går det att föra in inställbara krafter i underbenet på ortosens appliceringspunkt i sidan.

Vid behandling av medial knäledsartros (lateral ortosbygel) förskjuts golvreaktionskraftens vektor därigenom lateralt. En direkt följd är minskningen av det variserande momentet och avlastningen av det mediala muskelrummet. Vid behandling av lateral knäledsartros (medial ortosbygel) förskjuts angreppspunkten mediallyt. Då ökar det variserande momentet, vilket leder till en avlastning av det laterala muskelrummet. Beroende på ortosvalet kan antingen det laterala eller mediala muskelrummet avlastas.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse



Varning för möjliga olycks- och skaderisker.



Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar



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

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.

5 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

5.1 Val av storlek

- 1) Välj ortosstorlek utifrån ytterledens höjd (se storlekstabellen).
- 2) Kontrollera om fotens storlek passar ortosens sula. Om ortosen är för liten ska du välja den närmaste större storleken.
- 3) Kontrollera om sidodelen sitter minst **3 cm** under caput fibulae. Om sidodelen sitter närmare caput fibulae än **3 cm** ska du välja nästa ortosstorlek under.

INFORMATION: Om Agilium Freestep 2.0 50K4-1 inte passar på grund av patientens vadfång kan i stället Agilium Freestep Classic 50K4 användas.

5.2 Anpassa



OBSERVERA

Felaktig inriktning, montering eller inställning

Personskador och skador på produktkomponenter

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning, montering och inställning.
- ▶ Endast fackpersonal får utföra arbeten på produkten.

ANVISNING

Felaktig formning eller påtagning

Risk för skador på produkten till följd av att materialet överbelastas, risk för felaktig passform på grund av brott i bärande delar

- ▶ Produkten får endast formas av fackpersonal.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.
- ▶ Ta alltid på produkt enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

Anpassa ortosledens avstånd till fotleden

- 1) Rita av fotens kontur på fotdelen. Fotledsortosens vridpunkt måste stämma överens med vridpunkten på fotleden (se bild 2).
- 2) Klipp till sulan enligt skons inre kontur (se bild 3). Ta hänsyn till fotens kontur.
- 3) Runda av fotdelens kanter. Använd en polerkon för silikon.
- 4) **Valfritt: Vinkla fotbygeln**
Vinkla fotbygeln med ett skränkjörn.

Valfritt: Klistra på inlägg

- 1) Rugga fotdelens ovansida.
- 2) Sätt lim på den ruggade fotdelen och klistra fast inlägget. Se till att avståndet mellan fotledsortosen och fotleden minskar.

Ställa in korrigeringstjockleken

- 1) Sätt i ortosen i skon (se bild 4).
- 2) Tillverkaren rekommenderar isättning av höjdanpassningen på den kontralaterala sidan för att jämna ut sulans tjocklek med upp till **6 mm**.
- 3) Ta på ortosen tillsammans med skon.
- 4) Lossa de två insexskruvarna (se bild 5).
- 5) Vrid stavarna till du uppnår önskad korrigeringstjocklek. Tryck sedan in stavarna i fotledsortosen till markeringen och dra åt de 2 insexskruvarna (åtdragningsmoment: **6 Nm**).

Valfritt: Optimera remmen

- Ta av remmens kardborreband och korta av remmen.

Gör en dynamisk provning

- Gör den dynamiska provningen. Kontrollera fotledens ställning: Minska underbensdelens inställning om hälsättningen är fysiologiskt olämplig (för kraftig supination av foten).

5.3 Påtagning

OBSERVERA

Användning av ortosen utan vaddering

Lokala tryckfenomen, hudskador och hudirritation genom hudkontakt med hårda eller vassa ortoskomponenter

- Använd endast ortosen med oskadad vaddering.

OBSERVERA

Ortosen sitter åt för hårt

Lokala tryckfenomen och hämning av blodcirkulationen i blodkärl och nerver

- Kontrollera att placeringen och passformen på ortosen är korrekt.

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.

- 1) Öppna remmens kardborreband.
- 2) Sätt i ortosen i skon.
- 3) Dra åt ortosen tillsammans med skon.
- 4) Stäng remmens kardborreband.

5.4 Avtagning

- 1) Öppna remmens kardborreband.
- 2) Ta av skon med ortosen.
- 3) **Vid behov:** Ta ut ortosen ur skon och lägg in skons invändiga sula igen.

6 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

Rengör ortosen regelbundet:

- 1) Ta av remmen och vadderingen från ortosen.
- 2) Tvätta remmen och vadderingen i **30 °C** varmt vatten med ett vanligt fin-tvättmedel. Använd inte sköljmedel. Skölj noga.
- 3) Låt lufttorka. Utsätt inte för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller ett element).

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.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2020-05-15

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.

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

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af gonartrose-ortosen Agilium Freestep 50K4-1.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter (se ill. 1)

Pos.:	Betegnelse	Pos.:	Betegnelse
1	Stivere	2	Fodbøjle
3	Foddæl	4	Ortose-ankelled
5	Unbrakoskruer	6	Rem

Elementer uden illustration	
Højdeudligning	Unbrakonøgle

2.2 Konstruktion

Ortosen består af et fodelement og et underbenselement. Forbindelsen oprettes via et frit bevægeligt ortoseankelled (sagittalplan) (4).

Fodelementet består af et fodelement (3), der kan tilskæres og fodbøjlen (2).

Underbenselementet består af et ortoseankelled, to justerbare stivere (1) og remmen (6). Indstillingen af underbenselementet sker vha. 2 unbrakoskruer (5).

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

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

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

3.2 Indikationer

- Unikompartment, gonartrose
- Tilstande/beskadigelser, som kræver unikompartmental aflastning (f.eks. post-operativ behandling efter meniskusrekonstruktion eller led-båndsskader, 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 Virkemåde

Ortosen reducerer eller øger, afhængig af ortose-valg, momentets variserende virkning på knæleddet.

To mekanismer har indflydelse på det variserende moment på knæleddet. Først reduceres eversionen i det nederste ankelled som følge af den stive omgæelse af ankelleddet i frontalplanet. Samtidig indledes indstillelige kræfter omkring underbenet ved ortosens anlægspunkt på siden af benet.

Ved behandling af medial gonartrose (ortosebøjle lateral) forskydes vektoren af reaktionskraften, der udløses ved kontakt med gulvet, i lateral retning. Denne forskydning udløses af de før nævnte effekter. En direkte konsekvens er reduktionen af det variserende moment og aflastningen af det mediale kompartment. Ved behandling af den laterale gonartrose (ortosebøjle medalt) forskydes kraftangrebspunktet i medial retning. Herved øges det variserende moment, hvorved det laterale kompartment aflastes. Afhængigt af valget af ortose, kan enten det laterale eller mediale kompartment aflastes.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

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

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

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

FORSIGTIG

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

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

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

BEMÆRK

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

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

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

5 Håndtering

INFORMATION

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.
- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.
- ▶ Instruer patienten i håndteringen og pleje af produktet.
- ▶ Patienten skal gøres opmærksom på, at han/hun omgående skal konsultere en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af smerterne).

5.1 Valg af størrelse

- 1) Vælg ortosestørrelsen iht. højden på yderleddet (se størrelsestabel).
- 2) Kontroller, om fodstørrelsen passer til ortosesålen. Hvis ortosen er for lille, vælges den næste ortosestørrelse.

- 3) Kontroller, at anlægspunktet i siden ligger mindst **3 cm** under fibulahovedet. Hvis anlægspunktet i siden er tættere på fibulahovedet end **3 cm**, skal der vælges en ortosestørrelse, der er et nummer mindre.

INFORMATION: Hvis Agilium Freestep 2.0 50K4-1 ikke passer på grund af læggens omfang, kan man bruge Agilium Freestep Classic 50K4.

5.2 Tilpasning

FORSIGTIG

Forkert opbygning, montering eller indstilling

Personskader og skader på produktets komponenter

- ▶ Følg opstillings-, monterings- og indstillingsanvisningerne.
- ▶ Udelukkende faguddannet personale må udføre arbejder på produktet.

BEMÆRK

Ukorrekt tilpasning og påtagning

Beskadigelser på produktet pga. overbelastning af materialet og pga. at produktet sidder forkert kan medføre brud på bærende dele

- ▶ Produktet må kun tilpasses af faguddannet personale.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.
- ▶ Produktet skal altid tages på iht. anvisningerne i brugsanvisningen.

Tilpas afstanden mellem ortoseleddet og anklen

- 1) Tegn fodkonturen på fodelementet. Ortoseankelleddets rotationspunkt skal samtidig stemme overens med ankelleddets rotationspunkt (se ill. 2).
- 2) Tilskær sålen til skoens indvendige kontur (se ill. 3). I den forbindelse skal der tages højde for fodkonturen.
- 3) Afrund kanterne på fodelementet. Brug en silikonekegle som hjælp.
- 4) **Som option: Bøjning af fodbøjle**
Bøj fodbøjlen med et bøjjern.

Som option: Fastklæbning af indlæg

- 1) Gør oversiden af fodelementet ru.
- 2) Påfør lim på fodelementet, der er gjort ru, og fastklæb indlægget. Sørg for, at afstanden mellem ortoseankelleddet og ankelleddet reduceres.

Indstil størrelsen for korrekturen

- 1) Anbring ortosen i skoens (se ill. 4).
- 2) Producenten anbefaler at anvende højdeudligningen på den kontralaterale side for at udligne såltykkelsen med op til **6 mm**.
- 3) Tag ortosen på sammen med skoens.
- 4) Løsn de 2 unbrakoskruer (se ill. 5).
- 5) Drej stiverne, indtil den ønskede korrigerende størrelse er nået. De to stivere trykkes på ortoseankelleddet indtil markeringen, og de 2 unbrakoskruer fastspændes (tilspændingsmoment: **6 Nm**).

Ekstraudstyr: Optimering af remme

- Fjern burrebåndslukningen på remmen og afkort remmen.

Gennemfør den dynamiske test

- Gennemfør den dynamiske test. Vær samtidig opmærksom på ankelledets position: Ved et ikke-fysiologisk hælisæt (for kraftig supination af foden) skal indstillingen af underbenselementet reduceres.

5.3 Anlæggelse

FORSIGTIG

Brug af ortosen uden puder

Lokale tegn på tryk, hudlæsioner eller hudirritationer pga. hudkontakt med faste eller skarpkantede ortosekomponenter

- Ortosen må kun bruges med ubeskadigede puder.

FORSIGTIG

Ortosen sættes for stramt på

Hvis ortosen sidder for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer og indsnævrede blodkar/nerver.

- Kontroller, at ortosen sidder korrekt, og at pasformen er korrekt.

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

- 1) Åbn burrebåndet på remmen.
- 2) Anbring ortosen i skoens.
- 3) Tag ortosen på sammen med skoens.

- 4) Luk burrebåndet på remmen.

5.4 Aftagning

- 1) Åbn burrebåndet på remmen.
- 2) Tag skoen med ortosen af.
- 3) **Som option:** Fjern ortosen fra skoen, og sæt den indvendige sål i igen.

6 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

Vask ortosen jævnligt:

- 1) Fjern remmen og polstringen.
- 2) Vask remmen og polstringen i **30 °C** varmt vand med et normalt finvaske-middel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 3) Skal lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne og radiatorer).

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 oppfyller kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2020-05-15

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og setter på gonartrose-ortosen Agilium Freestep 50K4-1.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Komponenter (se fig. 1)

Pos.:	Betegnelse	Pos.:	Betegnelse
1	Staver	2	Fotbøyle
3	Fotdel	4	Ortoseankelledd
5	Unbrakoskruer	6	Rem

Deler som ikke er avbildet	
Oppbygning	Unbrakonøkkel

2.2 Konstruksjon

Ortosen består av en fotdel og en leggdell. Delene er forbundet ved hjelp av et fritt bevegelig ortoseankelledd (sagittalplanet) (4).

Fotdelen består av en fotdel (3) som kan klippes til, og en fotbøyle (2).

Leggdelen består av ortoseankelleddet, to regulerbare staver (1) og remmen (6). Innstillingen av leggdelen gjøres ved hjelp av 2 unbrakoskruer (5).

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

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

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

3.2 Indikasjoner

- Unikompartimentell gonartrose
- Tilstander/skader som krever unikompartimentell avlastning (f.eks. postoperativ utrustning etter meniskrekonstruksjon eller 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.

- Bikompartimentell gonartrose

3.4 Virkemåte

Avhengig av hvilken ortose som er valgt, reduserer eller øker den det variserende momentet på kneleddet.

To mekanismer påvirker størrelsen på det variserende momentet på kneleddet. Avstivningen av ankelleddet i frontalplanet reduserer eversjonen i det nedre ankelleddet. Samtidig aktiveres justerbare krefter i leggområdet der ortosen ligger inntil på siden.

Ved behandlingen av medial gonartrose (ortosebøyle lateralt) forskyves vektoren for bakkereaksjonskraften mot lateral på grunn av disse virkningene. En direkte følge av dette er at det variserende momentet reduseres og at det mediale kompartimentet avlastes. Ved behandling av lateral gonartrose (ortosebøyle medialt) forskyves kraftangrepspunktet medialt. Slik økes det variserende momentet, og det laterale kompartimentet avlastes. Avhengig av

hvilken ortose som er valgt, kan enten det laterale eller det mediale kompartimentet avlastes.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning



FORSIKTIG Advarsel mot mulige ulykker og personskader.



LES DETTE 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.



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.



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

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

5 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet skal kun gjennomføres av fagpersonell.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å oppsøke en lege omgående, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning av smertene).

5.1 Valg av størrelse

- 1) Velg ortosestørrelse ved hjelp av høyden på ytre ankelledd (se størrelsestabell).
- 2) Prøv om fotstørrelsen passer til ortosesålen. Hvis ortosen er for liten, må du velge den nærmeste større ortosestørrelsen.
- 3) Kontroller om anleggspunktet på siden ligger minst **3 cm** nedenfor fibulahodet. Velg en ortosestørrelse mindre hvis anleggspunktet på siden ligger nærmere fibulahodet enn **3 cm**.

INFORMASJON: Dersom Agilium Freestep 2.0 50K4-1 ikke passer på grunn av leggens omkrets, kan Agilium Freestep Classic 50K4 brukes.

5.2 Tilpasning

FORSIKTIG

Feilaktig oppbygging, montering eller innstilling

Fare for personskader og skader på produktkomponenter

- Følg anvisningene for oppbygging, montering og innstilling.
- Bare fagfolk kan gjennomføre arbeid på produktet.

LES DETTE

Feil tilpasning eller pålegging

Skader på produktet ved overbelastning av materialet og hvis produktet sitter feil på grunn av brudd i bærende deler.

- Produktet skal bare tilpasses av fagpersonell.
- Ikke foreta ufagmessige endringer på produktet.
- Legg alltid på produktet i samsvar med anvisningene i bruksanvisningen.

Tilpasse avstanden mellom ortoseleddet og ankelen

- 1) Tegn opp omrisset av foten på fotdelen. Dreiepunktet til ortoseankelledet må da stemme overens med dreiepunktet til ankelleddet (se fig. 2).
- 2) Klipp til sålen til skoens innvendige omriss (se fig. 3). Ta samtidig hensyn til fotomrisset.
- 3) Avrund kantene på fotdelen. Bruk en silikonkjegle.
- 4) **Valgfritt: Tilpasning av fotbøylen**
Tilpass fotbøylen med et viggejern.

Valgfritt: Lime på innlegg

- 1) Gjør oversiden av fotdelen ru.
- 2) Påfør lim på den ru fotdelen og lim fast innlegget. Vær oppmerksom på at avstanden mellom ortoseankelleddet og ankelleddet da reduseres.

Stille inn korrigeringsgrad

- 1) Sett ortosen i skoen (se fig. 4).
- 2) Produsenten anbefaler å bruke oppbygning på den motsatte siden for å utjevne såletrykkelsen på opptil **6 mm**.
- 3) Ta på ortosen sammen med skoen.
- 4) Løsne de to unbrakoskruene (se fig. 5).
- 5) Vri stavene til ønsket korrigeringsgrad er nådd. Trykk samtidig stavene inn i ortoseankelleddet til markeringen og trekk til de to unbrakoskruene (tiltrekkingsmoment: **6 Nm**).

Valgfritt: Tilpasse remmen

- Ta av borrelåsen på remmen og gjør remmen kortere.

Gjennomføre dynamisk prøving

- Gjennomfør en dynamisk prøving. Observer da ankelleddets stilling: Ved ufysiologisk hælplassing (for sterk supinasjon av foten) må innstillingen av leggdelen reduseres.

5.3 Påsetting

⚠ FORSIKTIG

Bruk av ortosen uten pute

Lokale trykkfenomener, hudskader og hudirritasjoner på grunn av hudkontakt med harde ortosekomponenter eller komponenter med skarpe kanter

- Bruk bare ortosen sammen med uskadde puter.

⚠ FORSIKTIG

Ortosen legges på for stramt

Lokale trykksteder og innsnevring av blodkar og nerver

- Kontroller passformen og at ortosen sitter riktig.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.

- Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

- 1) Åpne borrelåsen på remmen.
- 2) Sett ortosen i skoen.
- 3) Ta på ortosen sammen med skoen.
- 4) Lukk borrelåsen på remmen.

5.4 Ta av

- 1) Åpne borrelåsen på remmen.
- 2) Ta av skoen sammen med ortosen.
- 3) **Valgfritt:** Ta ortosen ut av skoen og legg tilbake skoens innersåle.

6 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

Rengjør ortosen regelmessig:

- 1) Fjern remmen og polstringen.
- 2) Vask remmen og polstringen på **30 °C** med et vanlig finvaskmiddel. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 3) La det lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. direkte sollys, ovns- eller radiatorvarme).

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: 2020-05-15

- 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 polviortoosin Agilium Freestep 50K4-1 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Tuotteen kuvaus

2.1 Rakenneosat (katso kuva 1)

Kohta	Nimike	Kohta	Nimike
1	Tangot	2	Jalan kiinnityssanka
3	Jalkateräosa	4	Ortoosin nilkkanivel
5	Kuusiokoloruuvit	6	Remmi

Komponentit ilman kuvaa	
Korkeudensäätö	Kuusiokoloavain

2.2 Rakenne

Ortoosi koostuu jalkaterä- ja sääriosasta. Liitoksena on ortoosin vapaasti liikkuva nilkkanivel (sagittaalitaso) (4).

Jalkateräosa koostuu muotoon leikattavasta jalkateräosasta (3) ja jalkaterän kiinnityssangasta (2).

Sääriosa koostuu ortoosin nilkkanivelestä, kahdesta säädettävästä tangosta (1) ja remmistä (6). Sääriosa säädetään 2 kuusiokoloruuvilla (5).

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

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

- Bikompartmentaalin gonartroosi

3.4 Vaikutustapa

Sen mukaan, mikä ortoosi on valittu, se pienentää tai suurentaa polviniveleen kohdistuvaa, varus-virheasennon aiheuttavaa momenttia.

Polvinivelen varus-virheasennon aiheuttavan momentin suuruuteen vaikuttaa kaksi mekanismia. Nilkkanivelen jäykkä silloitus frontaalitasossa pienentää ensinnäkin nilkkanivelen alaosan eversiota. Samalla johdetaan ortoosin sivuttaisessa kosketuskohdassa säädettävät voimat säären alueelle.

Mediaalisen polviartroosin hoidossa (lateraalinen ortoosin sanka) kontaktivoiman vektori siirtyy näiden vaikutustekijöiden ansiosta lateraaliselle puolelle. Suora seuraus tästä on varus-virheasennon aiheuttavan momentin pieneneminen ja mediaalisen lihasaition paineen laskeminen. Lateraalisen polviart-

roosin hoidossa (mediaalinen ortoosin sanka) kohta, johon voima kohdistuu, siirtyy mediaaliselle puolelle. Täten varus-virheasennon aiheuttava momentti suurenee, minkä ansiosta lateraalisen lihasaition paine laskee. Sen mukaan, mikä ortoosi valitaan, voidaan joko lateraalisen tai mediaalisen lihasaition painetta laskea.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet



Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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



Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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



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

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

5 Käsitteleminen

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Perehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

5.1 Koon valinta

- 1) Valitse ortoosin koko ulkonivelen korkeuden mukaisesti (katso kokotaulukko).
- 2) Tarkista, että jalkaterä sopii kooltaan ortoosin pohjalliseen. Jos ortoosi on liian pieni, valitse seuraavaksi suurempi ortoosikoko.
- 3) Tarkista, että ortoosin sivuttainen kosketuskohta sijaitsee vähintään **3 cm** pohjeluun pään alapuolella. Jos sivuttainen kosketuskohta ulottuu lähemmäksi kuin **3 cm** pohjeluun päästä, valitse seuraavaksi pienempi ortoosikoko.

TIEDOT: Jos Agilium Freestep 2.0 50K4-1 ei sovi pohkeen ympäröimän takia, voidaan käyttää Agilium Freestep Classic 50K4 -mallia.

5.2 Sovitus

HUOMIO

Virheellinen asennus, kokoonpano tai säätö

Loukkaantumisia ja tuotekomponenttien vaurioita

- ▶ Noudata asennus-, kokoonpano- ja säätöohjeita.
- ▶ Vain ammattihenkilö saa tehdä työtä tuotteen parissa.

HUOMAUTUS

Vääränlainen sovitusta tai pukeminen

Tuotteen vaurioituminen materiaalin liiarasituksesta johtuen sekä tuotteen vääränlainen istuvuus kantavien osien murtumisen vuoksi.

- ▶ Vain ammattihenkilö saa muokata tuotetta.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.
- ▶ Pue tuote aina ohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Ortoosin nivelen ja nilkan välisen etäisyyden sovittaminen

- 1) Merkitse jalan ääriiviiva jalkateräosaan. Ortoosin nilkan nivelpisteen on tällöin täsmättävä jalan nilkan nivelpisteen kanssa (katso Kuva 2).
- 2) Leikkaa pohjallinen kengän sisämuodon mukaisesti (katso Kuva 3). Ota tällöin huomioon jalan ääriiviiva.
- 3) Pyöristä jalkateräosan reunat. Käytä tähän tarkoitukseen silikonikartiota.
- 4) **Valinnaisesti: Jalkaterän kiinnityssangan harittaminen**
Harita jalkaterän kiinnityssanka haritusraudalla.

Valinnaisesti: sisäpohjallisen liimaaminen

- 1) Karhenna jalkateräosan yläpuolta.
- 2) Levitä liimaa karhennetulle jalkateräosalle ja liimaa sisäpohjallinen kiinni. Ota tällöin huomioon, että ortoosin nilkanivelen ja jalan nilkanivelen välinen etäisyys pienenee.

Korjausvoiman säätäminen

- 1) Laita ortoosi kenkään (katso Kuva 4).
- 2) Valmistaja suosittelee säätämään korkeuden kontralateraalaisella puolella niin, että se on samassa tasossa korkeintaan **6 mm** paksun pohjallisen kanssa.
- 3) Pue ortoosi päälle yhdessä kengän kanssa.
- 4) Irrota 2 kuusiokoloruuvia (katso Kuva 5).
- 5) Kierrä tankoja, kunnes haluttu korjausvoima on saavutettu. Paina tankoja tällöin ortoosin nilkaniveleen merkittyyn kohtaan asti ja kiristä 2 kuusiokoloruuvia (vääntömomentti: **6 Nm**).

Valinnaisesti: remmien optimointi

- Irrota remmin tarrakiinnitys ja lyhennä remmiä.

Dynaamisen päällesovituksen suorittaminen

- Suorita dynaaminen päällesovitus. Tarkkaile samalla nilkaniveltä: Pienennä sääriosan säätöä, jos kantaisku on epäfysiologinen (jalan liian voimakas supinaatio).

5.3 Pukeminen

HUOMIO

Ortoosin käyttö ilman pehmustetta

Paikalliset painaumat, ihovammat ja ihon ärsytykset ihon joutuessa kosketuksiin ortoosin kovien tai teräväreunaisten komponenttien kanssa

- Käytä vain ortoosia, jonka pehmusteet ovat vaurioitumattomia.

HUOMIO

Ortoosi on puettu päälle liian tiukkaan

Läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- Tarkista, että ortoosi on oikein paikallaan ja istuu hyvin.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

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

- 1) Avaa hihnan tarrakiinnitys.
- 2) Laita ortoosi kenkään.
- 3) Pue ortoosi päälle yhdessä kengän kanssa.
- 4) Sulje hihnan tarrakiinnitys.

5.4 Riisuminen

- 1) Avaa hihnan tarrakiinnitys.
- 2) Vedä kenkä pois yhdessä ortoosin kanssa.
- 3) **Valinnaisesti:** Ota ortoosi pois kengästä ja aseta kengän sisäpohjallinen jälleen paikoilleen.

6 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

Ortoosi on puhdistettava säännöllisesti:

- 1) Poista hihna ja pehmuste.
- 2) Pese hihna ja pehmuste **30 °C**-asteisessa vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtele hyvin.
- 3) Anna kuivua. Älä altista suoralle lämpövaikutukselle (esim. auringonsäteilylle, uunin tai lämpöpatterin lämmölle).

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: 2020-05-15

- ▶ 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 użytkowania zawiera istotne informacje dotyczące dopasowania i zakładania stosowanej w gonartrozie ortozy Agilium Freestep 50K4-1.

2 Opis produktu

2.1 Podzespoły (patrz ilustr. 1)

Poz.:	Nazwa	Poz.:	Nazwa
1	Pręty	2	Pałąk stopy
3	Część na stopę	4	Przegub skokowy ortezy
5	Śruby imbusowe	6	Pas
Komponenty bez ilustracji			
Wyrównywacz wysokości		Klucz imbusowy	

2.2 Konstrukcja

Orteza składa się z części na stopę i części na podudzie. Są one połączone swobodnie ruchomym przegubem skokowym ortezy (płaszczyna strzałkowa) (4).

Część na stopę składa się z części na stopę (3), którą można przycinać, i pałąka stopy (2).

Część na podudzie składa się z przegubu skokowego ortezy, dwóch regulowanych prętów (1) i pasa (6). Część na podudzie można regulować za pomocą 2 śrub imbusowych (5).

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

3.2 Wskazania

- Gonartroza jednoprziedziałowa
- Stany/uszkodzenia, wymagające jednoprziedziałowego odciążenia (np. zaopatrzenie pooperacyjne po rekonstrukcji rzepki lub urazów więzadeł, wymagające jednostronnego odciążenia)

Wskazania określa lekarz.

3.3 Przeciwwskazania

3.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

3.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/skaleczenia skóry; stany zapalne; otwarte rany z opuchlinami; zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; duże, roz-

ległe żyłaki, szczególnie z zaburzeniami przepływu krwi, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi w obrębie kończyn dolnych, np. w przypadku neuropatii cukrzycowej.

- Gonartroza dwuprzędziałowa

3.4 Działanie

W zależności od wyboru ortezy, orteza redukuje lub zwiększa moment waryzacji oddziałujący na staw kolanowy.

Dwa mechanizmy mają wpływ na wielkość momentu waryzacji w stawie kolanowym. Najpierw poprzez sztywny mostek stawu skokowego w płaszczyźnie czołowej zredukowane jest wywiniecie w dolnym stawie skokowym. Jednocześnie w bocznym punkcie styknięcia ortezy wprowadzone są regulowane siły w obszarze podudzia.

W przypadku leczenia gonartrozy przyśrodkowej (pałąk ortezy boczny) wektor siły reakcji podłoża przesuwają się wskutek tego działania w kierunku bocznym. Bezpośrednim skutkiem jest zmniejszenia momentu waryzacji i odciążenie przedziału przyśrodkowego. W przypadku leczenia gonartrozy bocznej (pałąk ortezy przyśrodkowy) przesuwają się punkt oddziaływania siły w kierunku przyśrodkowym. W ten sposób zwiększa się moment waryzacji, co powoduje odciążenie przedziału bocznego. W zależności od wyboru ortezy możliwe jest odciążenie przedziału bocznego lub przyśrodkowego.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

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

PRZESTROGA

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 kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

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

5 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

5.1 Dobór rozmiaru

- 1) Wybrać rozmiar ortozy na podstawie wysokości stawu zewnętrznego (patrz tabela rozmiarów).
- 2) Sprawdzić, czy stopa pasuje rozmiarem do podeszwy ortozy. Jeśli orteza jest za mała, należy dobrać ortezę o jeden rozmiar większą.
- 3) Sprawdzić, czy przyłożenie boczne sięga co najmniej **3 cm** poniżej głowy strzałki. Jeśli przyłożenie boczne sięga bliżej niż **3 cm** od głowy strzałki, należy dobrać ortezę o jeden rozmiar mniejszą.

INFORMACJA: Jeżeli orteza Agilium Freestep 2.0 50K4-1 nie będzie pasowała ze względu na obwód łydki, można zastosować ortezę Agilium Freestep Classic 50K4.

5.2 Dopasowanie

PRZESTROGA

Błędne osiowanie, montaż lub ustawienie

Uszkodzenie i szkody na komponentach produktu

- ▶ Należy zwrócić uwagę na wskazówki odnośnie osiowania, montażu i ustawienia.
- ▶ Prace związane z produktem może przeprowadzać tylko fachowy personel.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

Uszkodzenia produktu wskutek nadmiernego rozciągnięcia materiału i nieprawidłowe dopasowanie produktu wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Produkt może być odkształcony tylko przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.
- ▶ Produkt należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi z niniejszej instrukcji.

Dopasowanie odległości między przegubem skokowym ortezy a kostką

- 1) Na części na stopę narysować kontur stopy. Punkt obrotu przegubu skokowego ortezy musi być przy tym zgodny z punktem obrotowym stawu skokowego (patrz ilustr. 2).
- 2) Przyciąć podeszwę do konturu wewnętrznego buta (patrz ilustr. 3). Należy przy tym uwzględnić kontur stopy.
- 3) Zaokrąglić krawędzie części na stopę. Do tego celu zastosować stożek silikonowy.
- 4) **Opcjonalnie: rozwarcie pałąka stopy**
Pałąk stopy należy rozewrzeć rozwierakiem.

Opcjonalnie: naklejenie wkładki

- 1) Zmatowić górną powierzchnię części na stopę.
- 2) Na zmatowioną część na stopę nanieść klej i nakleić wkładkę. Należy zwrócić przy tym uwagę, że zmniejszy się odległość między ortotycznym stawem skokowym a stawem skokowym.

Regulacja siły korekty

- 1) Włożyć ortezę do buta (patrz ilustr. 4).
- 2) Producent zaleca zastosowanie wyrównywacza wysokości na drugiej stronie, aby wyrównać grubość podeszwy do **6 mm**.
- 3) Ortezę należy założyć razem z butem.
- 4) Poluzować 2 śruby imbusowe (patrz ilustr. 5).
- 5) Skręcić pręty, aż do osiągnięcia żądanej siły korekty. Wcisnąć przy tym pręty w przegub skokowy ortozy aż do oznaczenia i dokręcić 2 śruby imbusowe (moment dokręcenia: **6 Nm**).

Opcjonalnie: optymalizacja pasów

- Zdjąć zapięcie na rzep pasa i skrócić pas.

Przeprowadzenie przymiarki dynamicznej

- Należy przeprowadzić przymiarkę dynamiczną. Obserwować przy tym położenie stawu skokowego: w przypadku niefizjologicznej pracy pięty (zbyt duża supinacja stopy) należy zmniejszyć ustawienie części na podudzie.

5.3 Zakładanie

PRZESTROGA

Stosowanie ortozy bez wyścielenia

Miejscowe pojawienie się ucisku, urazy i podrażnienia skóry wskutek kontaktu skóry z twardymi podzespołami ortozy lub podzespołami o ostrych krawędziach

- Prosimy ortezę stosować tylko z nieuszkodzonym wyścieleniem.

PRZESTROGA

Orteza jest za mocno napięta

Miejscowe objawy ucisku i zwichnięcia naczyń krwionośnych i nerwów

- Prosimy sprawdzić prawidłowe dopasowanie ortozy.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

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

- 1) Rozpiąć zapięcie na rzep pasa.

- 2) Wsunąć ortezę do buta.
- 3) Założyć ortezę razem z butem.
- 4) Zapiąć zapięcie na rzep pasa.

5.4 Zdejmowanie

- 1) Rozpiąć zapięcie na rzep pasa.
- 2) But zdejmować razem z ortezą.
- 3) **Opcjonalnie:** wyjąć ortezę z buta i ponownie włożyć wkładkę do buta.

6 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

Ortezę należy regularnie czyścić:

- 1) Zdjąć pas i wyściółkę.
- 2) Pas i wyściółkę należy prać w ciepłej wodzie o temperaturze **30 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać płynu zmiękczającego do płukania tkanin. Dobrze wypłukać.
- 3) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promienie słoneczne, ciepło z piecyków lub kaloryferów).

7 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

8 Wskazówki prawne

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

8.1 Lokalne wskazówki prawne

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

8.2 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu,

szégyőlné 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: 2020-05-15

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

A használati utasítás fontos információkat nyújt Önnek az Agilium Freestep 50K4-1 gonarthrosis ortézis beigazításáról és felhelyezéséről.

2 Termékleírás

2.1 Komponensek (lásd az 1. ábrát)

Tétel:	Megnevezés	Tétel:	Megnevezés
1	Pálcák	2	Lábkegnyel
3	Lábfej-rész	4	Bokaízület ortézis
5	Imbuszcsonvarok	6	Heveder

Komponensek ábra nélkül	
Magasság-kiegénylő	Imbuszculcs

2.2 Felépítés

Az ortézis egy lábfej-részből és egy lábszár-részből áll. Az összeköttetés egy szabadon mozgó bokaízület ortézissel (a szaggítáls testsíkban) (4) történik. A lábfej-rész egy beszabható lábfej-részből (3) és a lábkegnyelből (2) áll.

A lábszár-rész a bokaízület ortézisből, két, beállítható pálcából (1) és a hevederből (6) áll. A lábszár-rész beállítása a 2 imbuszcsavarral (5) történik.

3 Rendeltetésszerű használat

3.1 Rendeltetés

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

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

3.2 Indikációk

- Egyoldali részleges gonarthrosis
- Az egyrekeszes tehercsökkentést megkövetelő állapotok/sérülések (pl. a posztoperatív ellátás térdkalács-helyreállítás vagy olyan szalagsérülések után, amelyek megkövetelik az egyoldalú tehermentesítést)

A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Ellenjavallatok

3.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

3.3.2 Relatív ellenjavallatok

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

- Kétoldali részleges gonarthrosis

3.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis, az ortézis kiválasztása szerint csökkenti vagy növeli a térdízületre varizálóan ható nyomatékot.

A térdízületen a varizáló nyomaték mértékét két mechanizmus befolyásolja. Először a bokaízület merev áthidalásával a mellső síkban csökken az elfordulás az alsó bokaízületben. Ezzel egyidejűleg az ortézis oldalsó felfekvő pontján a beállítható erőket a lábszár tartományába vezeti be.

A mediális gonarthrosis (laterális ortéziskengyel) kezelésénél ezen behatásokra a test reakcióerejének vektora laterálisan tolódik el. Közvetlen következménye a varizáló nyomatékok csökkenése és a mediális rekeszek tehermentesítése. A laterális gonarthrosis kezelésénél (mediális ortéziskengyel) az erő támadási pontját mediális irányba toljuk el. Ezáltal megnő a varizáló nyo-

maték, aminek következtében a laterális rekesz tehermentesül. Az ortézis kiválasztásától függően a laterális vagy a mediális rekeszt lehet tehermentesíteni.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
 MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Általános biztonsági utasítások

 **VIGYÁZAT**

Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás

A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak

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

 **VIGYÁZAT**

Érintkezés magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

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

 **MEGJEGYZÉS**

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

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

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

5 Kezelése

 **INFORMÁCIÓ**

- ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal csak szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.

- ▶ Ismertesse a beteggel a termék kezelésének és ápolásának tudnivalóit.
- ▶ A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

5.1 Méret kiválasztása

- 1) Az ortézis méretét a külső boka magassága szerint válassza ki (ld. a mérettáblázatot).
- 2) Ellenőrizze, hogy a lábméret illeszkedjen az ortézis talpához. Ha az ortézis túl kicsi, akkor válassza a következő nagyságú ortézis méretet.
- 3) Ellenőrizze az oldalsó felfekvés magasságát, amely legalább **3 cm**-el legyen a szárkapocscsont feje alatt. Ha az oldalsó felfekvés **3 cm**-nél közelebb van a szárkapocscsont fejéhez, válassza az eggyel kisebb méretű ortézist.

INFORMÁCIÓ: Ha az Agilium Freestep 2.0 50K4-1 a vádli körmérete miatt nem illeszkedik, akkor alkalmazhatja az Agilium Freestep Classic 50K4 ortézist.

5.2 Testre igazítás

VIGYÁZAT

Hibás felépítés, összeszerelés vagy beállítás

A termék komponenseinek sérülése vagy károsodása

- ▶ Vegye figyelembe a felépítési, összeszerelési és beállítási tanácsokat.
- ▶ A terméken csak szakszemélyzet végezhet munkát.

MEGJEGYZÉS

Szakszerűtlen formázás vagy felhelyezés

A termék rongálódása az anyag túlterhelése miatt és a termék hibás felfekvése a teherviselő elemek törése következtében

- ▶ A terméken csak szakember végezhet formázási munkákat.
- ▶ A terméken ne végezzen semmilyen szakszerűtlen változtatást.
- ▶ A terméket mindig az útmutatóban leírt utasításoknak megfelelően kell felhelyezni.

Az ortézis ízület távolsága a bokához

- 1) Rajzolja fel a láb körvonalát a lábfej-részre. Eközben a bokaízület ortézis forgáspontja essen egybe a bokaízület forgáspontjával (lásd ezt az ábrát: 2).
- 2) Vágja be a talpat a cipő belső körvonalához (lásd ezt az ábrát: 3). Itt vegye figyelembe a lábfej körvonalát.
- 3) Kerekítse le a lábfej-rész széléit. Ehhez használjon szilikonkúpot.
- 4) **Opció: lábkengyel ferdítése**
Hajlítsa kifelé a hajlítóvassal a lábkengyelt.

Opció: Talpbetét felragasztása

- 1) Dörzsölje fel a lábfej-rész felső oldalát.
- 2) Hordjon fel ragasztóanyagot az érdesített lábfej-részre, majd ragassza fel a betétet. Közben vegye figyelembe, hogy a bokaízület ortézis és a bokaízület közötti távolság csökken.

Korrektúra vastagság beállítása

- 1) Dugja be az ortézist a cipőbe (lásd ezt az ábrát: 4).
- 2) A gyártó javaslata szerint helyezze be a magasság-kiegyenlítést az ellenoldalba, amivel a talp vastagságát legfeljebb **6 mm**-ig kiegyenlíti.
- 3) A cipővel együtt vegye fel az ortézist.
- 4) Lazítsa meg a 2 imbuszcsavart (lásd ezt az ábrát: 5).
- 5) Forgassa el a pálcákat, amíg el nem éri a korrektúra kívánt magasságát. Nyomja be a pálcákat a jelölésig a bokaízület ortézisbe, majd húzza meg a 2 imbuszcsavart (meghúzónyomaték: **6 Nm**).

Opció: Hevederek optimalizálása

- Vegye le a heveder tépőzárját és vágja méretre a hevedert.

Dinamikus felpróbálás

- Végezze el a dinamikus felpróbálást. Itt figyelje meg a bokaízület állását: A nem-fiziológiai sarokralépéskor (láb túl erős kifelé fordulása) csökkentse a lábszár-rész beállítását.

5.3 Felhelyezés

VIGYÁZAT

Ortézis használata párnák nélkül

Helyi nyomástünetek, bőrsérülések és bőrirritáció az ortézis túl kemény vagy éles szélű komponenseivel történő érintkezés miatt

- Az ortézist csak sértetlen párnákkal használja.

VIGYÁZAT

Az ortézis túl feszes

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegek elszorítása

- ▶ Ellenőrizze az ortézis korrekt elhelyezkedését és illeszkedését.

MEGJEGYZÉS

Elhasználódott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

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

- 1) Nyissa meg a heveder tépőzárját.
- 2) Dugja be az ortézist a cipőbe.
- 3) A cipővel együtt vegye fel az ortézist.
- 4) Zárja be a heveder tépőzárját.

5.4 Lehelyezés

- 1) Nyissa meg a heveder tépőzárját.
- 2) Vegye le a cipőjét az ortézissel együtt.
- 3) **Opció:** Vegye ki az ortézist a cipőből és helyezze vissza cipő belső talpát.

6 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

Az ortézist rendszeresen tisztítani kell:

- 1) Vegye ki a hevedert és a párnát.
- 2) A hevedert és a párnát **30 C°**-os meleg vízben, a kereskedelemben kapható finommosószerrel mossa ki. Ne használjon öblítőszert. Öblítse ki alaposan.
- 3) Levegőn szárítsa. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (pl. napfény, kályha vagy fűtőtest melege).

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 károkért.

8.3 CE-megfelelőség

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

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2020-05-15

- 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 výrobcí a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení ortézy pro gonartrózu Agilium Freestep 50K4-1.

2 Popis produktu

2.1 Jednotlivé díly (viz obr. 1)

Poz.:	Název	Poz.:	Název
1	Tyče	2	Chodidlový třmen
3	Chodidlový díl	4	Ortotický hlezenní kloub
5	Imbusové šrouby	6	Pás
Komponenty bez vyobrazení			
Výškové vyrovnání		Imbusový klíč	

2.2 Konstrukce

Ortéza sestává z chodidlového dílu a bércevého dílu. Spojení zajišťuje volně pohyblivý ortotický hlezenní kloub (sagitální rovina) (4).

Chodidlový díl sestává z dílu, jehož velikost lze upravit (3), a z chodidlového třmenu (2).

Bérceový díl sestává z ortotického hlezenního kloubu, dvou nastavitelných tyčí (1) a pásu (6). Nastavení bércevého dílu se provádí pomocí 2 imbusových šroubů (5).

3 Použití k danému účelu

3.1 Účel použití

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

Ortéza musí být správně indikována.

3.2 Indikace

- Unikompartmentální gonartróza
- Stavy/poškození, které vyžadují unikompartmentální odlehčení (např. pooperační vybavení po rekonstrukci menisku nebo poranění vazů, která vyžadují jednostranné 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, naběhlé 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 Funkce

Ortéza snižuje nebo zvyšuje – v závislosti na výběru ortézy – varizující moment působící na kolenním kloubu.

Velikost varizujícího momentu na kolenním kloubu ovlivňují dva mechanismy. Nejprve se sníží everze v dolním hlezenním kloubu rigidním přemostěním hlezenního kloubu ve frontální rovině. Současně se do bočního opěrného bodu ortézy zavedou nastavitelné síly v oblasti bérce.

Při terapii mediální gonartrózy (laterální ortotický třmen) se díky tomuto působení přesune vektor reakční síly od podložky laterálně. Příмым důsledkem je snížení varizujícího momentu a odlehčení mediálního kompartmentu. Při terapii laterální gonartrózy (ortotický třmen mediálně) se působíště síly přesune mediálně. Tím se zvýší varizující moment, čímž dojde k odlehčení laterálního kompartmentu. V závislosti na výběru ortézy lze odlehčit buď laterální, nebo mediální kompartment.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů



POZOR

Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.



UPOZORNĚNÍ

Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny



POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

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

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.



POZOR

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.

5 Manipulace

INFORMACE

- Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

5.1 Výběr velikosti

- 1) Velikost ortézy se vybírá podle vnější výšky kloubu (viz velikostní tabulka).
- 2) Zkontrolujte, zda velikost chodidla vyhovuje stélce ortézy. Když je ortéza příliš malá, vyberte nejbližší větší velikost ortézy.
- 3) Zkontrolujte, zda boční opora leží alespoň **3 cm** pod hlavicí fibuly. Když leží boční opora blíže než **3 cm** od hlavice fibuly, vyberte nejbližší menší velikost ortézy.

INFORMACE: Pokud Agilium Freestep 2.0 50K4-1 nesedí z důvodu obvodu lýtky, lze použít Agilium Freestep Classic 50K4.

5.2 Nastavení

POZOR

Nesprávná stavba, montáž nebo seřízení

Nebezpečí poranění a poškození komponentů výrobku

- Respektujte pokyny pro stavbu, montáž a seřízení.
- Práce na produktu smí provádět jen odborný personál.

UPOZORNĚNÍ

Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení

Poškození produktu z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí produktu v důsledku zlomení nosných částí

- ▶ Vytvarování produktu smí provádět pouze odborný personál.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.
- ▶ Nasazujte produkt vždy podle pokynů v návodu.

Přizpůsobení vzdálenosti ortotického kloubu od kotníku

- 1) Obkreslete konturu chodidla na chodidlový díl. Střed otáčení ortotického hlezenního kloubu se přitom musí shodovat se středem otáčení hlezenního kloubu (viz obr. 2).
- 2) Přistříhněte stélku podle vnitřní kontury boty (viz obr. 3). Přitom mějte na zřeteli konturu chodidla.
- 3) Zaoblete hrany chodidlového dílu. K tomu použijte silikonový kužel.
- 4) **Volitelně: vytvarování chodidlového třmenu**
Vytvarujte chodidlový třmen pomocí nakrucovací páky.

Volitelně: nalepení vložky

- 1) Zdrsněte horní stranu chodidlového dílu.
- 2) Na zdrsněnou stranu chodidlového dílu naneste lepidlo a nalepte vložku. Přitom mějte na zřeteli, že se zmenší vzdálenost mezi ortotickým hlezenním kloubem a hlezenním kloubem.

Nastavení korekční tloušťky

- 1) Zasuňte ortézu do boty (viz obr. 4).
- 2) Výrobce doporučuje použít na kontralaterální straně vyrovnání výšky, aby se vyrovnala tloušťka stélky až do **6 mm**.
- 3) Nasadte ortézu společně s botou.
- 4) Povolte 2 imbusové šrouby (viz obr. 5).
- 5) Otáčejte tyčemi, dokud není nedosaženo požadované korekční tloušťky. Přitom zatlačte tyče do ortotického hlezenního kloubu až po značku a utáhněte 2 imbusové šrouby (utahovací moment: **6 Nm**).

Volitelně: optimalizace pásů

- ▶ Sejměte z pásu suchý zip a pás zkraťte.

Provedení dynamické zkoušky

- Proveďte dynamickou zkoušku. Přitom sledujte polohu hlezenního kloubu: Při nefyziologickém došlapu paty (příliš silná supinace chodidla) zmenšíte nastavení bércevního dílu.

5.3 Nasazení

POZOR

Použití ortézy bez polstrování

Lokální projevy tlaku, poranění a podráždění kůže v důsledku kontaktu kůže s pevnými nebo ostrými hranami komponentů ortézy

- Tuto ortézu používejte pouze s nepoškozeným polstrováním.

POZOR

Ortéza je nasazena příliš těsně

Může způsobit lokální otoky a popř. zúžení cév a nervů

- Zkontrolujte, zda ortéza správně dosedá a tvarově obepíná.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

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

- 1) Rozepněte suchý zip pásu.
- 2) Zasuňte ortézu do boty.
- 3) Nasadte ortézu společně s botou.
- 4) Zapněte suchý zip pásu.

5.4 Sundávání

- 1) Rozepněte suchý zip pásu.
- 2) Zujte botu s ortézou.
- 3) **Volitelně:** Ortézu vyjměte z boty a znovu vložte vnitřní stélku boty.

6 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

Ortému pravidelně čistěte:

- 1) Sejměte pás a polstrování.
- 2) Vyperte pás a polstrování ve vodě o teplotě **30 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovadla. Důkladně vymáchejte.
- 3) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání trouby nebo topných těles).

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: 2020-05-15

- Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.

- Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôbovaní a nasadzovaní gonartróznej ortézy Agilium Freestep 50K4-1.

2 Popis výrobku

2.1 Konštrukčné diely (pozri obr. 1)

Poz.:	Označenie	Poz.:	Označenie
1	Tyče	2	Chodidlový strmeň
3	Chodidlový diel	4	Ortéza členkového kĺbu
5	Skrutky s vnútorným šesťhranom	6	Pás

Konštrukčné diely bez obrázku	
Výškové vyrovnanie	Kľúč na skrutky s vnútorným šesťhranom

2.2 Konštrukcia

Ortéza sa skladá z chodidlového dielu a predkolenného dielu. Spojené sú voľne pohyblivou ortézou členkového kĺbu (sagitálna rovina) (4).

Chodidlový diel sa skladá z prstrihnutelného chodidlového dielu (3) a chodidlového strmeňa (2).

Podkolenný diel sa skladá z ortézy členkového kĺbu, dvoch nastaviteľných tyčí (1) a pásu (6). Podkolenný diel sa nastavuje 2 skrutkami so šesťhrannou hlavou (5).

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

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

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

3.2 Indikácie

- unikompartmentálna gonartróza
- stavy/poškodenia, ktoré si vyžadujú unikompartmentálne odľahčenie (napr. pooperačné vybavenie po rekonštrukcii menisku alebo poraneniach 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 Spôsob účinku

Ortéza znižuje alebo zvyšuje, v závislosti od výberu ortézy, varózny pôsobiaci moment na kolennom kĺbe.

Veľkosť varózneho momentu na kolennom kĺbe ovplyvňujú dva mechanizmy. Najskôr sa rigidným premostením členkového kĺbu vo frontálnej rovine zníži everzia v dolnom priehlavkovom kĺbe. Zároveň sa na bočnom opornom bode ortézy iniciujú nastaviteľné sily v oblasti predkolenia.

Pri liečbe mediálnej gonartrózy (strmeň ortézy mediálne) sa v dôsledku týchto efektov vektor reakčnej sily podložky posunie laterálne. Priamym následkom je zmenšenie varózneho momentu a odľahčenie mediálneho kompartmentu. Pri liečbe mediálnej gonartrózy (strmeň ortézy mediálne) sa pôsobiskom sily posunie mediálne. V dôsledku toho sa zvýši varózny moment, čím sa odľahčí laterálny kompartment. V závislosti od výberu ortézy je možné odľahčiť buď laterálny alebo mediálny kompartment.

4 Bezpečnosť

4.1 Význam varovných symbolov

 POZOR	Varovanie pred možnými nebezpečenstvami nehôd a poranení.
 UPOZORNENIE	Varovanie pred možnými technickými škodami.

4.2 Všeobecné bezpečnostné upozornenia

POZOR

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

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

POZOR

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.

5 Manipulácia

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôsobenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál.
- ▶ Pacienta zaučte do manipulácie a starostlivosti o výrobok.
- ▶ Pacienta upozornite na to, aby bezodkladne vyhľadal lekára, ak na sebe zistí neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

5.1 Výber veľkosti

- 1) Veľkosť ortézy zvolte na základe výšky vonkajšieho kĺbu (pozri tabuľku veľkostí).
- 2) Skontrolujte, či veľkosť chodidla pasuje k podošve ortézy. Ak je ortéza príliš malá, zvolte nasledujúcu väčšiu veľkosť ortézy.

- 3) Skontrolujte, či sa bočná podložka nachádza minimálne **3 cm** pod hlavícou fibuly. Ak bočná podložka siaha k hlavici fibuly bližšie ako **3 cm**, zvolte nasledujúcu menšiu veľkosť ortézy.

INFORMÁCIA: Ak kvôli obvodu lýtky nepasuje Agilium Freestep 2.0 50K4-1, môže sa použiť Agilium Freestep Classic 50K4.

5.2 Prispôsobenie

POZOR

Chybná stavba, montáž alebo nastavenie

Poranenia a škody na komponentoch výrobku

- ▶ Dodržiavajte pokyny pre stavbu, montáž a nastavenie.
- ▶ Práce na výrobku smie vykonávať iba odborný personál.

UPOZORNENIE

Nesprávne prispôsobenie alebo nasadenie

Poškodenie výrobku preťažením materiálu a nesprávnym uložením výrobku zlomením nosných dielov

- ▶ Výrobok smie tvarovať jedine odborný personál.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.
- ▶ Výrobok nasadzujte vždy v súlade s pokynmi v návode.

Prispôsobenie vzdialenosti ortézy kĺbu k členku

- 1) Vyznačte obrys chodidla na chodidlový diel. Bod otáčania ortézy členkového kĺbu sa pritom musí zhodovať s bodom otáčania členkového kĺbu (viď obr. 2).
- 2) Pristrihnite podošvu na vnútorný obrys topánky (viď obr. 3). Zohľadnite pritom obrys chodidla.
- 3) Zaoblite hrany chodidlového dielu. Použite na to silikónový kužeľ.
- 4) **Voliteľne: rozvedenie chodidlového strmeňa**
Rozvedte chodidlový strmeň pomocou rozvodky.

Voliteľne: nalepenie vložky

- 1) Zdrsňte hornú stranu chodidlového dielu.
- 2) Naneste lepidlo na zdrsnený chodidlový diel a nalepte vložku. Dbajte pritom na to, aby sa zmenšila vzdialenosť medzi ortézou členkového kĺbu a členkovým kĺbom.

Nastavenie korekčnej hrúbky

- 1) Ortézu zasunúť do topánky (viď obr. 4).
- 2) Výrobca odporúča na kontralaterálnej strane použiť výškové vyrovnanie na vyrovnanie hrúbky podošvy až o **6 mm**.
- 3) Ortézu natiahnite spolu s topánkou.
- 4) Uvoľnite 2 skrutky s vnútorným šesťhranom (viď obr. 5).
- 5) Krúťte tyčami, kým nedosiahnete požadovanú korekčnú hrúbku. Tyče pritom zatlačte do ortézy členkového kĺbu až ku značke a utiahnite 2 skrutky s vnútorným šesťhranom (uťahovací moment: **6 Nm**).

Voliteľne: optimalizácia pásov

- Odnímte suchý zips pásu a skráťte pás.

Vykonanie dynamickej skúšky

- Vykonajte dynamickú skúšku. Sledujte pritom polohu priehlavkového kĺbu: pri nefyziologickom nášľape na pätu (príliš silná supinácia chodidla) znížte nastavenie podkolenného dielu.

5.3 Nasadenie

POZOR

Používanie ortézy bez polstrovania

Lokálne príznaky tlaku, poranenia kože a podráždenia kože v dôsledku kontaktu kože s pevnými alebo ostrohrannými komponentmi ortézy

- Ortézu používajte iba s nepoškodeným polstrovaním.

POZOR

Ortéza je založená príliš napevno.

Lokálne príznaky tlaku a zúženia na priebežných tepnách a nervoch.

- Prekontrolujte správne založenie a lícujujúci tvar ortézy.

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.

- 1) Rozopnite suchý zips pásu.
- 2) Ortézu zasunúť do topánky.
- 3) Ortézu natiahnite spolu s topánkou.

- 4) Zapnite suchý zips pásu.

5.4 Zloženie

- 1) Rozopnite suchý zips pásu.
- 2) Stiahnite ortézu s topánkou.
- 3) **Voliteľne:** ortézu odstráňte z topánky a vnútornú podošvu opäť vložte do topánky.

6 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

- Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

Ortézu pravidelne čistite:

- 1) Odstráňte pás a polstrovanie.
- 2) Pás a polstrovanie perte v teplej vode na **30 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepoužívajte zmäkčovadlá. Dobre vypláchnite.
- 3) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho telesa).

7 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

8 Právne upozornenia

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

8.1 Miestne právne upozornenia

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

8.2 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8.3 Zhoda s CE

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

1 Önsöz

Türkçe

BİLGİ

Son güncelleme tarihi: 2020-05-15

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

Kullanım talimatı, Agilium Freestep 50K4-1 gonartroz ortezinin ayarlanması ve takılması için size önemli bilgiler verir.

2 Ürün açıklaması

2.1 Yapı parçaları (Şek. 1'e bakınız)

Poz.:	Tanım	Poz.:	Tanım
1	Çubuk	2	Üzengi
3	Ayak bölümü	4	Ortez ayak bileği eklemi
5	İç altı köşe vidalar	6	Kayış

Resimsiz parçalar	
Yükseklik dengelemesi	İç altı köşeli anahtar

2.2 Konstrüksiyon

Ortez bir ayak bölümünden ve bir baldır bölümünden oluşur. Serbest hareket eden bir ortez ayak bileği eklemi (sagittal düzlem) (4) vasıtasıyla bağlantı yapılır.

Ayak bölümü, kesilebilir bir ayak bölümünden (3) ve bir ayak bölümünden (2) oluşur.

Baldır bölümü ortez ayak bileği ekleminden, ayarlanabilir iki adet çubuktan (1) ve bir kayıştan (6) oluşur. Baldır bölümü 2 iç altı köşe vida (5) ile ayarlanır.

3 Kullanım Amacı

3.1 Kullanım amacı

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

Ortez endikasyona uygun şekilde kullanılmalıdır.

3.2 Endikasyonlar

- Unikompartmantal gonartroz
- Unikompartmantal yük azaltımına gerek duyan durumlar/hasarlar (örn. menisküs rekonstrüksiyonu ve bağ yaralanmalarından sonra postoperatif destek, tek taraflı yük azaltmaya ihtiyaç duyanlar)

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 Etki şekli

Ortez, diz ekleminde varus etki eden momenti yapılan ortez seçimine göre azaltır veya büyütür.

İki mekanizma diz ekleminde varus etki eden momentin büyüklüğüne etki eder. Önce frontal düzlemde diz ekleminin sabit köprülemesi sayesinde, alta ayak bileği eklemindeki ayak tabanı dışa dönüklüğü azaltılır. Aynı zamanda ortezin yan mesnet noktasında, baldır alanındaki ayarlanabilir kuvvetler uygulanır.

Medial gonartrozun terapisi sırasında (medial ortez braketi) bu efektler sayesinde zemin tepki kuvveti vektörü lateral yönde itilir. Bunun doğrudan sonucu varus etki eden momentin düşürülmesi ve medial bölüm yükünün azaltılmasıdır. Lateral gonartroz tedavisinde (medial ortez braketi) kuvvet uygulama noktası medial yönde itilir. Böylece lateral bölümün yükünün azaltılmasıyla varus etki eden moment büyür. Ortez seçimine bağlı olarak lateral ya da medial bölümün yükü azaltılabilir.

4 Güvenlik

4.1 Uyarı sembollerinin anlamı



DİKKAT Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarı.



DUYURU Olası teknik hasarlara karşı uyarı.

4.2 Genel güvenlik uyarıları



DİKKAT

Diğer kişilerde kullanım ve kusurlu temizlik durumları

Bakteri bulaşması nedeniyle ciltte tahriş, egzama veya enfeksiyon oluşumu

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



DİKKAT

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.

5 Kullanım



BİLGİ

- Günlük kullanım süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenir.
- Ürünün ilk ayarlanması ve kullanımı uzman personel tarafından yapılmalıdır.
- Hastayı ürünün kullanılması ve bakımı konusunda bilgilendiriniz.
- Hastayı kendisinde alışılmışın dışında değişiklikler olması durumunda derhal doktoru ile iletişime geçmesi gerektiği konusunda uyarınız (örn. şikayetlerin artması).

5.1 Ebadın seçilmesi

- 1) Ortez büyüklüğünü dış eklem yüksekliğine göre seçin (bkz. ölçü tablosu).
- 2) Ayak boyunun ortez tabanına uyup uymadığını kontrol edin. Ortez çok küçükse bir sonraki ebadı seçin.
- 3) Yan sistem, fibula başının en az **3 cm** altında bulunup bulunmadığı kontrol edilmelidir. Yan sistem, fibula başına **3 cm**'den daha yakın mesafede ulaşıyorsa bir sonraki küçük ortez ebadını seçin.

BİLGİ: Eğer Agilium Freestep 2.0 50K4-1 baldır çevresinden dolayı uymuyorsa, bu durumda Agilium Freestep Classic 50K4 kullanılabilir.

5.2 Ayarlama

DİKKAT

Hatalı kurulum, montaj veya ayarlama

Ürün bileşenlerinde zarar ve hasarlar

- Kurulum, montaj ve ayar uyarılarını dikkate alınız.
- Sadece uzman personel ürünlerde çalışma yapabilir.

DUYURU

Usulüne uygun olmayan şekil değiştirme veya yerleştirme

Malzemeye fazla yüklenilmesi sonucu üründe hasarlar ve ürünün yanlış oturmasından kaynaklanan taşıyıcı parçalarda kırılma

- Ürün sadece uzman personel tarafından şekli uygun hale getirilebilir.
- Üründe usulüne uygun olmayan değişiklikler yapmayınız.
- Ürünü kılavuzdaki talimatlara uygun bir şekilde takın.

Ortez eklemi mesafesini ayak bileğine göre ayarlama

- 1) Ayak konturunu ayak bölümünde işaretleyin. Bu esnada ortez ayak bileği ekleminin dönme noktası, ayak bileği ekleminin dönme noktasıyla örtüşmelidir (bkz. Şek. 2).
- 2) Tabanı, ayakkabı iç konturuna göre kesin (bkz. Şek. 3). Bu esnada ayak konturunu dikkate alın.
- 3) Ayak bölümünün kenarlarını yuvarlatın. Bunun için bir silikon konisi kullanın.
- 4) **Opsiyonel: Ayak bölümünü sınırlama**
Ayak bölümü eğim anahtarı ile sınırlandırılmalıdır.

Opsiyonel: Tabanlık yapıştırma

- 1) Ayak bölümünün üst bölümünü kabartın.
- 2) Kabartılmış ayak bölümünün üzerine yapışkan madde sürün ve tabanı yapıştırın. Bu esnada ortez ayak bileği eklemi ile ayak bileği eklemi arasındaki mesafenin azaldığını dikkate alın.

Düzeltilme kuvvetini ayarlama

- 1) Ortezi ayakkabının içine yerleştirin (bkz. Şek. 4).
- 2) Üretici, taban kalınlığını maks. **6 mm** olarak dengelemek amacıyla kontrolateral tarafta yükseklik dengelemesi kullanımını önerir.
- 3) Ortezi, ayakkabı ile birlikte giyin.
- 4) 2 adet iç altı köşe vidayı çözün (bkz. Şek. 5).
- 5) Çubukları, istenen düzeltme kuvvetine ulaşıncaya kadar döndürün. Bu esnada çubukları işarete kadar ortez ayak bileği eklemine bastırın ve 2 adet iç altı köşe vidayı sıkın (Sıkma momenti: **6 Nm**).

Opsiyonel: Kayışları optimize etme

- Kayışın cırtlı bağlantısını çıkarın ve kayışı kısaltın.

Dinamik prova uygulama

- Dinamik prova uygulayın. Bu esnada ayak eklem kemiğinin konumunu izleyin: Topuğu fizyolojik olmayan şekilde bastırma durumunda (ayağın çok kuvvetli şekilde supinasyonu) baldır bölümünün ayarını azaltın.

5.3 Yerleştirme

⚠ DİKKAT

Ortezin dolgu malzemssi olmadan kullanımı

Cildin sıkı veya keskin kenarlı ortez komponentleriyle teması neticesinde lokal baskı izleri, cilt yaralanmaları ve iritasyonlar

- Ortezi sadece zarar görmemiş dolgu malzemeleriyle kullanınız.

⚠ DİKKAT

Ortez çok sıkı takılıyor

Damar ve sinirlerde daralmalara ve lokal baskılara neden olabilir.

- Ortezin doğru oturmasını ve uyum şeklini kontrol ediniz.

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.

- 1) Kayışın cırtlı bağlantısını açın.
- 2) Ortezi ayakkabının içine yerleştirin.
- 3) Ortezi, ayakkabı ile birlikte giyin.
- 4) Kayışın cırtlı bağlantısını kapatın.

5.4 Çıkarmak

- 1) Kayışın cırtlı bağlantısını açın.
- 2) Ayakkabıyı ortez ile birlikte çıkarın.
- 3) **Opsiyonel:** Ortez ayakkabıdan çıkarılmalı ve ayakkabının iç tabanlığı tek-rar yerleştirilmelidir.

6 Temizleme

DUYURU

Yanlış temizleme malzemesinin kullanılması

Ürünün, yanlış temizleme malzemesi kullanımı nedeniyle hasarlanması

- Ürünü sadece izin verilen temizleme malzemeleri ile temizleyiniz.

Ortezi düzenli bir şekilde temizleme:

- 1) Kayışı ve dolguyu çıkarın.
- 2) Kayışı ve dolguyu piyasada satılan hassas yıkama deterjanıyla **30 °C** sıcak suda yıkayın. Yumuşatıcı kullanmayın. Suyu iyice durulayın.
- 3) Açık havada kurumaya bırakın. Doğrudan ısı kaynaklarına (örn. güneş ışını, ocak ve ısıtıcılar) maruz bırakmayın.

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,

őzellikle usulőne uygun kullanılmayan ve őrőnde izin verilmeyen deęiřikliklerden kaynaklanan hasarlardan őretici hiębir sorumluluk yőklenmez.

8.3 CE-Uygunluk açıklaması

Őrőn, medikal őrőnlerle ilgili 2017/745 sayılı yőnetmelięin (AB) taleplerini karřılar. CE uygunluk açıklaması őreticinin web sitesinden indirilebilir.

1 はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2020-05-15

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みにになり、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、膝関節用装具 50K4-1 アジリウム フリーステップ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

2.1 パーツ（図 1 参照）

項目：	説明	項目：	説明
1	バー	2	あぶみ
3	足部パーツ	4	足関節装具
5	六角ボルト	6	ストラップ

図示されていないパーツ	
高さアジャスター	六角レンチ

2.2 デザイン

本装具は足部パーツと下腿用パーツから構成されます。これらのパーツは、自由に可動できる足関節装具（矢状面）（4）で接続されています。

足部パーツは、サイズにあわせてカットされた足部パーツ（3）とあぶみ（2）から構成されます。

下腿用パーツは、足関節装具、2本の調整可能なバー（1）とストラップ（6）から構成されます。2本の六角ボルト（5）は、下腿用パーツの調整に使用します。

3 使用目的

3.1 使用目的

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

本装具は適応に従って使用してください。

3.2 適応（以下の適応症は海外で認可されたものです。）

- ・ 単顆型変形性膝関節症
- ・ 単顆置換術による軽減を要する損傷や状態（術後の半月板再建術や片側治療を要する靱帯断裂など）

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 用途

装着する装具の種類によって膝関節の内反動作が低減または増加します。2つのメカニズムによって、膝継手の内反動作の範囲を拡げることができます。まず、前額面に足継手をしっかりと取り付けすることで、足継手の外反を低減できます。同時に、力が装具の外側接点で調整されて下腿へと伝わります。

内側型変形性膝関節症の治療では（外側の装具バー）、これが外側の床反力になります。すぐに内反動作が低減して、内側部分が緩められます。外側型変形性膝関節症の治療では（内側の装具バー）、内側に力が伝わります。これにより内反動作が増し、外側部分が緩められます。選択した装具の種類に応じて、外側や内側の張りを緩めることができます。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

⚠ 注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

⚠ 注意

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

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

⚠ 注意

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。

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される際には、必ず義肢装具士および医師が調整を行ってください。
- ▶ 装着者には、本製品の取扱やお手入れの方法を説明してください。
- ▶ 装着者が不快感を示すようなことがある場合は、至急医師に相談するよう指示してください。

5.1 サイズの選択

- 1) 外果の高さに応じて装具のサイズを選んでください（サイズ表をご参照ください）。

- 2) 足部サイズと装具のソールが合っているか、確認してください。装具が小さすぎる場合には、次に大きいサイズの装具を選んでください。
- 3) 腓骨頭から少なくとも3 cm下に外側接点があることを確認してください。腓骨頭から外側接点が3 cmより近い場合、次に小さいサイズの装具を選んでください。

備考: カーフの円周が合わずに50K4-1 Agilium Freestep 2.0の適合ができない場合は、代わりに50K4 Agilium Freestep Classicを使用してください。

5.2 適合

⚠ 注意

不適切なアライメントや組み立て、調整により発生する危険性
負傷または製品が破損するおそれがあります。

- ▶ アライメント、組み立て、調整方法については本説明書の指示に従ってください。
- ▶ 有資格者のみが製品の装着を行ってください。

📝 注記

不適切な組み立てや使用による危険

過度な負荷により製品が破損したり、耐荷重部品が破損して製品をきちんと装着できなくなる危険性があります。

- ▶ 認定された義肢装具士のみが製品の装着を行ってください。
- ▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。
- ▶ 本書の指示に従って製品を装着してください。

関節装具から足首までの距離の調整

- 1) 足部パーツに足部の形状の印を付けます。関節装具の回転軸が足継手の回転軸と並んでいる必要があります（画像参照 2）。
- 2) ソールをトリミングして靴の内側形状に合わせてください（画像参照 3）。足部の形状も考慮して行ってください。
- 3) 足部パーツの端を丸くします。このとき、シリコン製のコーンを使用してください。
- 4) オプション：あぶみを曲げる
ベンディングアイロンを使ってあぶみを曲げます。

オプション：インソールの接着

- 1) 足部パーツの上部をざらざらにします。
- 2) 荒くした足部パーツに接着剤を塗って、インソールを接着します。関節装具と足首の距離が縮まることに注意してください。

補正強度の調整

- 1) 靴に装具を挿入します（画像参照 4）。
- 2) 製造元では、反対側にアジャスターを使用してソールの厚さを最大 6 mmまで補正するよう推奨しています。
- 3) 装具を入れた状態で靴を履いてください。
- 4) 2 本の六角ボルトを緩めます（画像参照 5）。
- 5) 希望する補正強度になるまでバーをねじります。このとき、印までバーを足関節装具の中に押し込み、2 本の六角ボルトを締めてください（トルク値：6 Nm）。

オプション：ストラップの最適化

- ▶ ストラップの面ファスナーを開けてストラップを短くします。

試歩行

- ▶ 試歩行を実施します。このとき、足首の位置に注意して、非生理学的な踵接地が起こる場合は下腿用パーツの設定を低くしてください（足部の過度な回外）。

5.3 適用・装着方法

⚠ 注意

クッションを使用せずに装具を使用する場合の危険性

硬いまたは鋭い装具パーツと接触するため、局所的な圧痛や表皮の怪我、皮膚がかぶれるおそれがあります。

- ▶ 破損のないクッションと組み立てのみ装具を使用してください。

⚠ 注意

装具をきつく装着した場合の危険性

局所的に過剰な圧迫が加わり、周囲の血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

- ▶ 装具が正しく配置され装着されているか確認してください。

📝 注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険

効果が充分発揮されない場合があります

- ▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。

▶ 正しく機能しない場合や、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

- 1) ストラップの面ファスナーを開けます。
- 2) 靴に装具を挿入します。
- 3) 装具を入れた状態で靴を履いてください。
- 4) ストラップの面ファスナーを締めます。

5.4 取り外し

- 1) ストラップの面ファスナーを開けます。
- 2) 靴と装具を一緒に脱ぎます。
- 3) オプション：靴から装具を外し、再びインナーソールを靴に挿入してください。

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。

装具のお手入れは定期的に行なってください。

- 1) ストラップとクッションを外します。
- 2) ストラップとクッション性を標準的な中性洗剤と30℃のぬるま湯で洗います。柔軟剤は使用しないでください。十分にすすいでください。
- 3) 自然乾燥させます。直射日光が直接あたる場所に放置したり、乾燥機やラジエーターなどの暖房器具で乾燥させたりしないでください。

7 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

8 法的事項について

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

8.1 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：2020-05-15

- ▶ 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。

该使用说明书为您提供了有关膝骨性关节炎矫形器Agilium Freestep 50K4-1调整和穿戴的重要信息。

2 产品描述

2.1 部件（参见图1）

位置：	名称	位置：	名称
1	支条	2	足支架
3	足部	4	矫形器踝关节
5	内六角螺栓	6	绑带

无图片的部件	
跟高补偿件	内六角扳手

2.2 设计构造

该矫形器由足部部分和小腿部分组成。通过一个自由活动的矫形器踝关节（矢状面）（4）进行连接。

足部部分由一个可进行裁剪的足部部件（3）以及足支架组成（2）。

小腿部分由矫形器踝关节、两个可调节的支条（1）以及绑带（6）组成。小腿部分通过2个内六角螺栓（5）进行调节。

3 正确使用

3.1 使用目的

该矫形器**仅**用于下肢矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。

使用矫形器必须对症。

3.2 适应症

- 单腔隙膝骨性关节炎
- 要求进行单侧区域缓解负荷的症状/损伤（例如半月板重建的术后支持，或者需要单侧缓解负荷的韧带损伤）

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 作用原理

矫形器通过不同的选择，可分别减小或增大膝关节上的内翻作用力矩。

两个机械构造对膝关节内翻作用力矩产生影响。另外对踝关节在额状面进行刚性桥接，以此减小下部踝关节中的外翻。同时在矫形器的侧面接触点上，在小腿部位施加大小可以调节的力。

在治疗内侧膝骨性关节炎时（矫形器支架位于外侧），通过这一效应，地面反作用力的矢量将向外侧偏移。其直接效果：减小内翻力矩，对内侧区域起到负荷缓释作用。在治疗外侧膝骨性关节炎时（矫形器支架位于内侧），力的作用点移向内侧。内翻力矩由此增大，以此对外侧区域起到负荷缓释作用。视矫形器的选择不同，可分别对外侧或内侧区域起到负荷缓释作用。

4 安全须知

4.1 警告标志说明

 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
 注意	警告可能出现的技术故障。

4.2 一般性安全须知

小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。

小心

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。

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，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

5.1 尺寸选择

- 1) 根据外关节高度选择矫形器大小（参见尺寸规格表）。
- 2) 检查脚的大小是否同矫形器足底相配。如果矫形器过小，请选择大一号尺寸的矫形器。
- 3) 检查侧面接触点是否至少位于腓骨头之下 **3 cm**。如果侧面接触点接近腓骨头的距离小于 **3 cm**，则请选择尺寸小一号的矫形器。

信息：如果 Agilium Freestep 2.0 50K4-1 不适合小腿肚的围长，可以选用 Agilium Freestep Classic 50K4。

5.2 调整



小心

错误的对线、组装或设置

受伤以及产品组件受损

- ▶ 应务必注意对线、组装和设置须知。
- ▶ 只允许由专业人员在产品上执行工作。



注意

未按规定进行制模和穿戴

由于材料负荷过度造成产品损坏，并且由于支撑件折断造成产品位置不正确

- ▶ 产品必须由专业人员进行制模。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。
- ▶ 始终依据说明书中的规定穿戴本产品。

调整矫形器关节与踝关节之间的距离

- 1) 将足部轮廓画在足部部件上。注意矫形器踝关节的旋转点必须与患者踝关节的旋转点一致（见图 2）。
- 2) 将足底按照鞋子的内轮廓进行裁剪（见图 3）。注意对足部轮廓也加以考虑。
- 3) 将足部部件的边缘打磨平整。请使用硅胶锥形磨具进行平整。
- 4) **可选：调整足支架**
使用调整扳手对足支架进行调整。

可选：粘贴鞋垫

- 1) 将足部部件的上方稍稍磨粗。
- 2) 将粘胶剂涂在磨粗的足部部件上，并将鞋垫粘上。请注意，矫形器踝关节同患者踝关节之间的距离将减小。

调整矫正强度

- 1) 将矫形器穿入鞋中（见图 4）。
- 2) 制造商建议在对侧使用跟高补偿件，以此对足底厚度进行平衡补偿，足底厚度最大可达 6 mm。
- 3) 将矫形器连鞋一起穿上。
- 4) 将 2 个内六角螺栓松开（见图 5）。
- 5) 扭转支条，直至达到所需的矫正强度。与此同时将支条推入到矫形器踝关节的标记处，将 2 个内六角螺栓拧紧（拧紧扭矩：6 Nm）。

可选：优化绑带

- ▶ 将绑带的粘扣取下并将绑带缩短。

进行动态试戴

- ▶ 进行动态试戴。试戴时注意踝关节的位置：如果足跟着地时不符合生理形态（足外旋过强），请缩小小腿部分的设置。

5.3 佩戴

小心

不带软垫使用矫形器

局部受迫现象、皮肤受伤以及由于皮肤同坚硬或有锋利边角的假肢组件接触造成的皮肤刺激

- ▶ 只有当矫形器软垫完好无损时，才可使用矫形器。

小心

矫形器佩戴过紧

在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

- ▶ 请检查矫形器位置是否合适，形状配合是否正确。

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。

- 1) 打开绑带的粘扣。
- 2) 将矫形器穿入鞋中。
- 3) 将矫形器连鞋一起穿上。
- 4) 将绑带的粘扣扣合。

5.4 脱卸

- 1) 打开绑带的粘扣。
- 2) 将矫形器连鞋一起脱下。
- 3) **可选：**将鞋从矫形器上脱下，将矫正鞋垫重新放入鞋中。

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。

定期清洁矫形器。

- 1) 将绑带和软垫取下。
- 2) 使用常见高级洗涤剂将绑带和软垫在30 ° C的温水中洗涤。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 3) 在空气中晾干。晾干过程中避免直接受热（例如日晒、使用炉子或暖气）。

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
足托固定器	国械备20161906

使用期限

产品设计的使用期限如下，但前提条件是按规定使用并依照专业技术要求进行安装：

24 个月

如果达到了使用期限，应将产品交由专业人员检查其功能适用性。超出指定使用期限的使用风险须自行承担。

产品的佩戴时长由医生决定。

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上下载。



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