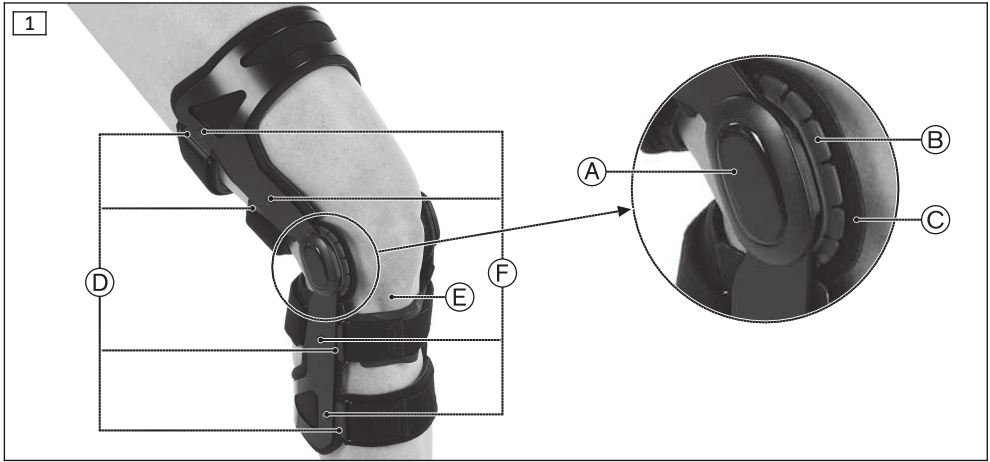




50K30 Xeleton

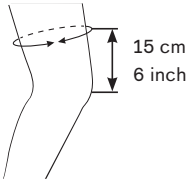
DE Gebrauchsanweisung	6
EN Instructions for use	11
FR Instructions d'utilisation	15
IT Istruzioni per l'uso	20
ES Instrucciones de uso	26
PT Manual de utilização	31
NL Gebruiksaanwijzing	36
SV Bruksanvisning	41
DA Brugsanvisning	46
NO Bruksanvisning	50
FI Käyttöohje	55
PL Instrukcja użytkowania	60
HU Használati utasítás	65
CS Návod k použití	70
SK Návod na používanie	75
RU Руководство по применению	79







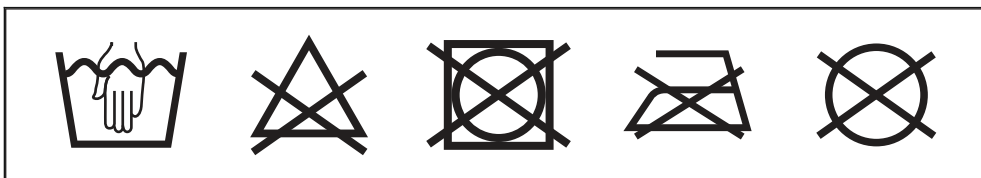


	Seite/ Side	Größe/ Size	Körpergröße/ Body height		Umfang/Circumference *	
			<1,83 m (6 ft)	>1,83 m (6 ft)	cm	inch
			L/R	XS	2	1
L/R	S	2	1	39 – 47	15.4 – 18.5	
L/R	M	2	1	47 – 53	18.5 – 20.9	
L/R	L	2	1	53 – 60	20.9 – 23.6	
L/R	XL	2	1	60 – 67	23.6 – 26.4	
L/R	XXL	2	1	67 – 75	26.4 – 29.5	
L/R	XXXL	2	1	75 – 81	29.5 – 31.9	

*Oberschenkelumfang 15 cm/6 inch oberhalb der Patellamitte/

Thigh circumference 15 cm/6 inch above the mid patella

Art.-Nr.: **50K30** = **R** (Side) - **M** (Size) - **7** (Black) - **2** (Body height < 1,83 m/6ft)



Material Al, SS, TPU, POM, LDPE, elastischer, klettbarer Velours aus PA/velastic™ velour of PA, PU-Schaum/PU-foam, PA

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2022-01-26

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

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Kniegelenkorthese Xeleton 50K30.

2 Produktbeschreibung

Pos.	Bauteil (siehe Abb. 1)	Pos.	Bauteil (siehe Abb. 1)
A	Gelenkabdeckung	D	Rückholschlaufe
B	Pelottenträger	E	Tibia-Pad
C	Technogel®-Kondylenpolster	F	Schraubverbindung

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

- Nach Rupturen des vorderen (ACL) und hinteren (PCL) Kreuzbandes, Seitenbandverletzungen (MCL, LCL) oder Kapsel-Band-Operation
- Konservative, prä- und postoperative Gelenkstabilisierung (z. B. nach Meniskusnaht oder Meniskusersatz) mit Bewegungslimitierung
- Konservative Therapie von chronischen komplexen Instabilitäten des Kniegelenks

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

3.4 Wirkungsweise

Die Orthese stabilisiert und entlastet das Kniegelenk.

3.5 Lebensdauer

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

3.6 Qualifikation

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

4 Sicherheit

4.1 Bedeutung der Warnsymbolik

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

4.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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

VORSICHT

Bruch des Orthesenrahmens oder -gelenks durch unsachgemäße Verformung

Verletzungen durch scharfe Kanten, Funktionsverlust

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

VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

HINWEIS

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

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

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

5 Handhabung

INFORMATION

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

5.1 Auswählen der Größe

1. Den Oberschenkelumfang **15 cm (6")** oberhalb der Patellamitte beim Patienten messen und die Orthesengröße bestimmen (siehe Größentabelle).
2. Abhängig von der Körpergröße des Patienten die Länge der Orthese bestimmen (siehe Größentabelle). Ottobock empfiehlt bei einer Körpergröße von über **1,83 m (6 ft)** die lange Ausführung der Orthese einzusetzen.

5.2 Anpassen und Anlegen

5.2.1 Anpassen der Bewegungsfreigabe (Flexion/Extension)

INFORMATION

Die Gelenkansschläge (medial und lateral) müssen die gleichen Gradeinstellungen haben.

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

- 1) Die Kondylenpolster von den Pelottenträgern abnehmen (siehe Abb. 5).
- 2) Die Stellschrauben aus den Pelottenträgern entfernen (siehe Abb. 6).
- 3) Die Pelottenträger (siehe Abb. 1, Pos. B) und die Gelenkabdeckungen (siehe Abb. 1, Pos. A) abnehmen (siehe Abb. 7).
- 4) Die gewünschten Anschläge für Extension und Flexion einsetzen (siehe Abb. 8).
→ Die Anschläge rasten nach einem leichten Widerstand ein.
- 5) Die Gelenkabdeckungen mit dem Profilirand zur Vorderseite einsetzen.
- 6) Die Pelottenträger anbringen (siehe Abb. 7).
- 7) Die Stellschrauben in die Pelottenträger einsetzen und festziehen (siehe Abb. 6).
- 8) Die Kondylenpolster an den Pelottenträgern festkletten (siehe Abb. 5).
- 9) Die Gelenke der Orthese bewegen und die Position der Anschläge überprüfen.

5.2.2 Anpassen an die Kniebreite

Im Lieferumfang befinden sich Distanzpolster (Stärke = **5 mm** und **8 mm**). Die Distanzpolster können zwischen den Pelottenträgern (siehe Abb. 1, Pos. B) und Kondylenpolster (siehe Abb. 1, Pos. C) geklettet werden (siehe Abb. 5). Die Anpassung kann am medialen und lateralen Gelenk unabhängig voneinander vorgenommen werden.

5.2.3 Anlegen der ACL-Version

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

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.

> Alle Gurte sind geöffnet.

> Der Patient sitzt an der Vorderkante eines Stuhles. Das Knie ist in 45°-Stellung angewinkelt.

- 1) Die Orthese so anlegen, dass die Mitte der Gelenke etwa auf gleicher Höhe mit der Oberkante der Patella liegt (siehe Abb. 9).

- Dadurch wird die Orthese zunächst etwas hoch angelegt, aber sie rutscht dann sehr bald in die richtige Position.
- 2) Den vorderen, unteren Unterschenkelgurt schließen (siehe Abb. 10).
 - 3) Den hinteren, oberen Oberschenkelgurt schließen (siehe Abb. 11).
 - 4) Das Knie im angewinkelten Zustand halten und die beiden Gelenke zur Beinrückseite drücken (siehe Abb. 12).
 - 5) Den unteren Oberschenkelgurt schließen (siehe Abb. 13). Die Gelenke leicht nach vorne ziehen und mittig zum Kniegelenk positionieren. Darauf achten, dass die Gelenke nicht vor die seitliche Mittellinie des Beines gezogen werden (siehe Abb. 14).
 - 6) Den vorderen, oberen Unterschenkelgurt schließen (siehe Abb. 15).
 - 7) Den hinteren Unterschenkelgurt schließen (siehe Abb. 16).
 - 8) Die Gurte der Orthese so anziehen, dass die Orthese fest sitzt, aber noch angenehm zu tragen ist.
 - 9) Nach **15 min** aktiver Bewegung (z. B. leichte Kniebeugen): Die Gurte in der dargestellten Reihenfolge leicht nachziehen (siehe Abb. 2, Gurt 1-5).

5.2.4 Umbauen und Anlegen der CI-Version

- > Die Orthese liegt im Auslieferungszustand (ACL-Version) vor.
 - > Das CI-Zubehör-Set liegt vor.
- 1) Die Schraubverbindung des unteren Oberschenkelgurts (Gurt 3) lösen und entfernen (siehe Abb. 17).
 - 2) Die Rückholschlaufe des unteren Oberschenkelgurts und die zusätzliche Rückholschlaufe (siehe Abb. 1, Pos. D; CI-Zubehör-Set) mit der längeren Schraube befestigen (siehe Abb. 18).
 - 3) Den zusätzlichen Gurt (Gurt 6, CI-Zubehör-Set) als vorderen Oberschenkelgurt einsetzen.
 - 4) Die Orthese korrekt positionieren (siehe Kapitel „Anlegen der ACL-Version“).
 - 5) Die Gurte in der dargestellten Reihenfolge schließen (siehe Abb. 3, Gurt 1-6).

5.2.5 Umbauen und Anlegen der PCL-Version

- > Die Orthese liegt im Auslieferungszustand (ACL-Version) vor.
 - > Das PCL-Zubehör-Set liegt vor.
- 1) Den unteren Oberschenkelgurt (Gurt 3), den hinteren Unterschenkelgurt (Gurt 5) und den vorderen, oberen Unterschenkelgurt (Gurt 4) entfernen.
 - 2) Die Rückholschlaufe des unteren Oberschenkelgurts (siehe Abb. 1, Pos. D) zur Vorderseite drehen.
 - 3) Den Gurt 4 ohne Tibia-Pad mit dem Polster von Gurt 3 als vorderen Oberschenkelgurt einsetzen.
 - 4) Die Schraubverbindung des vorderen, oberen Unterschenkelgurts lösen und die vordere Rückholschlaufe entfernen (siehe Abb. 19).
 - 5) Die Rückholschlaufe des hinteren Unterschenkelgurts mit der kurzen Schraube (PCL-Zubehör-Set) befestigen.
 - 6) Den Gurt 3 mit dem Polster von Gurt 5 als hinteren Unterschenkelgurt einsetzen.
 - 7) Die Orthese korrekt positionieren (siehe Kapitel „Anlegen der ACL-Version“).
 - 8) Die Gurte in der dargestellten Reihenfolge schließen (siehe Abb. 4, Gurt 1-4).

5.2.6 Austauschen der Gurte und Polster

Gurte

- ▶ Die Gurte sind mit einem gegenläufigen Klettverschluss versehen und können leicht gewechselt werden.

Gurt- und Rahmenpolster

- ▶ Die Gurt- und Rahmenpolster sind mit Klettverschluss befestigt und können leicht gewechselt werden.

5.2.7 Verwenden von Unterziehern und Überzügen

Für die Orthese sind Unterzieher und Überzüge optional erhältlich. Ein Unterzieher wird als Zwischenlage zwischen Orthese und Haut verwendet und schützt so die Haut. Ein Überzug wird über die Orthese gezogen und bietet so Schutz vor Beschädigungen. Außerdem wird das Verletzungsrisiko bei Sportarten verringert, bei denen es zu massivem Körperkontakt (z. B. Zusammenstöße) kommen kann.

Folgende Produkte können für die Orthese verwendet werden (Die Größe geht aus dem Kennzeichen hervor):

Benennung	Kennzeichen
UNTERZIEHER FÜR ACL KNIEORTHESE	29K193=M/L/XL
UNTERZIEHER FÜR ACL KNIEORTHESE	29K193=XS/S
UNTERZIEHER FÜR ACL KNIEORTHESE	29K193=XXL/XXXL
TEXTILÜBERZUG FÜR ACL KNIEORTHESE	29K194=M/L/XL
TEXTILÜBERZUG FÜR ACL KNIEORTHESE	29K194=XS/S
TEXTILÜBERZUG FÜR ACL KNIEORTHESE	29K194=XXL/XXXL

5.3 Abgabe

- ▶ Bei Abgabe den richtigen Sitz der Orthese am Bein überprüfen.
→ Die Mitte der Gelenke liegt ungefähr auf der Höhe der Mitte der Patella.

5.4 Reinigung

INFORMATION

- ▶ Beachten Sie beim Einsetzen des Tibia-Pads die Ausrichtung. Die breite Seite des Pads muss nach oben zeigen.

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

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

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

7.1 Haftung

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

7.2 CE-Konformität

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

INFORMATION

Date of last update: 2022-01-26

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

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50K30 Xeleton knee joint orthosis.

2 Product description

Item	Component (see fig. 1)	Item	Component (see fig. 1)
A	Joint cover	D	Pull loop
B	Pad retainer	E	Tibia pad
C	Technogel® condyle pad	F	Screw connection

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

- After ruptures of the anterior cruciate ligament (ACL) and posterior cruciate ligament (PCL), collateral ligament injuries (MCL, LCL) or after capsular ligament surgery
- Conservative, pre-operative and post-operative joint stabilisation (e.g. after meniscal fixation or meniscus replacement) with limited range of motion
- Conservative therapy of chronic complex knee joint instability

The indication must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

None known.

3.3.2 Relative Contraindications

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

3.4 Mechanism of Action

The brace relieves and stabilises the knee joint.

3.5 Lifetime

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

3.6 Qualification

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

4 Safety

4.1 Explanation of warning symbols

CAUTION Warning regarding possible risks of accident or injury.

NOTICE Warning regarding possible technical damage.

4.2 General safety instructions

CAUTION

Contact with heat, embers or fire

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

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

CAUTION

Breakage of the brace frame or joint due to improper shaping

Injuries caused by sharp edges, loss of function

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

CAUTION

Reuse on other persons and improper cleaning

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

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

NOTICE

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

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

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

5 Handling

INFORMATION

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

5.1 Selecting the Size

1. Measure the circumference of the patient's thigh **15 cm (6")** above the center of the patella and determine the orthosis size (see size table).
2. Determine the length of the orthosis based on the patient's height (see size chart). Ottobock recommends the long version of the orthosis for a height over **1.83 m (6 ft)**.

5.2 Fitting and Application

5.2.1 Adjusting the Range of Motion (Flexion/Extension)

INFORMATION

The joint stops (medial and lateral) must have identical degree settings.

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

- 1) Remove the condyle pads from the pad retainers (see fig. 5).
- 2) Remove the adjustment screws from the pad retainers (see fig. 6).
- 3) Remove the pad retainers (see fig. 1, item B) and the joint covers (see fig. 1, item A) (see fig. 7).
- 4) Insert the desired extension and flexion stops (see fig. 8).
→ The stops will engage after slight resistance.
- 5) Insert the joint covers with the profile edge facing forwards.
- 6) Attach the pad retainers (see fig. 7).
- 7) Insert the adjustment screws in the pad retainers and tighten them (see fig. 6).
- 8) Attach the condyle pads to the pad retainers with hook-and-loop material (see fig. 5).
- 9) Move the orthosis joints and check the position of the stops.

5.2.2 Adaptation to the Knee Width

Spacer pads (thickness = **5 mm** and **8 mm**) are included in the scope of delivery. The spacer pads can be mounted between the pad retainers (see fig. 1, item B) and the condyle pads (see fig. 1, item C) using hook-and-loop fasteners (see fig. 5). This adjustment can be carried out independently on the medial and lateral joints.

5.2.3 Applying the ACL Version

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

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

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

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

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

- > All straps are opened.
 - > The patient is sitting on the front edge of a chair. The knee is angled at 45°.
- 1) Position the orthosis with the middles of the joints approximately even with the top of the patella (see fig. 9).
→ Although the orthosis starts out being a little too high, it will quickly settle into the correct position.

- 2) Fasten the lower front strap for the lower leg (see fig. 10).
- 3) Fasten the upper rear thigh strap (see fig. 11).
- 4) Keep the knee bent, and push the two joints towards the back of the leg (see fig. 12).
- 5) Fasten the lower thigh strap (see fig. 13). Pull the joints forward slightly, and position them so they are centered relative to the knee joint. Ensure that the joints are not pulled ahead of the lateral center line of the leg (see fig. 14).
- 6) Fasten the upper front strap for the lower leg (see fig. 15).
- 7) Fasten the rear strap for the lower leg (see fig. 16).
- 8) Tighten the orthosis straps so that the orthosis fits firmly but is comfortable to wear.
- 9) After **15 min** of active movement (e.g. slight knee bends): slightly retighten the straps in the specified sequence (see fig. 2, straps 1-5).

5.2.4 Conversion to and application of the CI version

- > The orthosis is in the as-delivered condition (ACL version).
 - > The CI accessory set is at hand.
- 1) Loosen and remove the screw connection on the lower thigh strap (strap 3) (see fig. 17).
 - 2) Attach the pull loop on the lower thigh strap and the additional pull loop (see fig. 1, item D; CI accessory kit) with the longer screw (see fig. 18).
 - 3) Mount the additional strap (strap 6, CI accessory kit) as the front thigh strap.
 - 4) Position the orthosis correctly (see the section "Applying the ACL Version").
 - 5) Fasten the straps in the specified sequence (see fig. 3, straps 1-6).

5.2.5 Conversion to and application of the PCL version

- > The orthosis is in the as-delivered condition (ACL version).
 - > The PCL accessory kit is at hand.
- 1) Remove the lower thigh strap (strap 3), the rear strap for the lower leg (strap 5), and the upper front strap for the lower leg (strap 4).
 - 2) Turn the pull loop on the lower thigh strap (see fig. 1, item D) to the front.
 - 3) Use strap 4 without tibia pad with the pad on strap 3 as the front thigh strap.
 - 4) Loosen the screw connection of the upper front strap for the lower leg, and remove the front pull loop (see fig. 19).
 - 5) Mount the pull loop on the rear strap for the lower leg with the short screw (PCL accessory kit).
 - 6) Use strap 3 with the pad on strap 5 as the rear strap for the lower leg.
 - 7) Position the orthosis correctly (see the section "Applying the ACL Version").
 - 8) Fasten the straps in the specified sequence (see fig. 4, straps 1-4).

5.2.6 Replacing the Straps and Pads

Straps:

- ▶ The straps are equipped with opposing hook-and-loop closures and are easy to replace.

Strap and Frame Pads

- ▶ The strap and frame pads are attached with hook-and-loop closures and are easy to replace.

5.2.7 Use of liners and covers

Optional liners and covers are available for the orthosis. A liner is used as a layer between the orthosis and the skin to protect against skin damage. A cover is pulled over the orthosis, protecting it against damage. This also reduces the risk of injury in sports with the potential for massive body contact (e.g. collisions).

The following products can be used with the orthosis (the size is specified in the reference number):

Designation	Article number
LINER FOR ACL KNEE ORTHOSIS	29K193=M/L/XL
LINER FOR ACL KNEE ORTHOSIS	29K193=XS/S

Designation	Article number
LINER FOR ACL KNEE ORTHOSIS	29K193=XXL/XXXL
TEXTILE COVER FOR ACL KNEE ORTHOSIS	29K194=M/L/XL
TEXTILE COVER FOR ACL KNEE ORTHOSIS	29K194=XS/S
TEXTILE COVER FOR ACL KNEE ORTHOSIS	29K194=XXL/XXXL

5.3 Delivery

- ▶ Check that the brace fits the leg properly at the time of delivery.
- The centre of the patella and the centre of the joints are approximately aligned.

5.4 Cleaning

INFORMATION

- ▶ Ensure proper alignment when inserting the tibia pad. The wide side of the pad must face up.

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

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal Information

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

7.1 Liability

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

7.2 CE Conformity

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

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2022-01-26

- ▶ 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 articulation de genou Xeleton 50K30.

2 Description du produit

Pos.	Composant (voir ill. 1)	Pos.	Composant (voir ill. 1)
A	Cache de l'articulation	D	Boucle de serrage
B	Support de pelote	E	Coussinet pour tibia
C	Coussinet condylien Technogel®	F	Vis

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

- À la suite de ruptures du ligament croisé antérieur (ACL) et postérieur (PCL), de lésions du ligament latéral (MCL et LCL) ou d'une opération du ligament capsulaire
- Stabilisation conservatrice préopératoire et postopératoire (par ex. à la suite d'une suture méniscale ou d'un remplacement méniscal) avec limitation de mouvements
- Thérapie conservatrice des instabilités chroniques complexes de l'articulation du genou

L'indication est déterminée par le médecin.

3.3 Contre-indications

3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

3.3.2 Contre-indications relatives

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

3.4 Effets thérapeutiques

L'orthèse stabilise et soulage l'articulation du genou.

3.5 Durée de vie

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

3.6 Qualification

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

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

 **PRUDENCE**

Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.

4.2 Consignes générales de sécurité

PRUDENCE

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu

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

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

PRUDENCE

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

Blessures causées par des bords coupants et perte fonctionnelle

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

PRUDENCE

Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant

Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes

- ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

AVIS

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

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

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

5 Manipulation

INFORMATION

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

5.1 Sélection de la taille

1. Mesurez la circonférence de la cuisse du patient **15 cm (6")** au-dessus du milieu de la rotule et déterminez la taille de l'orthèse (voir tableau des tailles).
2. Déterminez la longueur de l'orthèse en tenant compte de la taille du patient (voir tableau des tailles). Ottobock recommande l'utilisation du modèle long de l'orthèse pour les patients mesurant plus de **1,83 m (6 pieds)**.

5.2 Ajustement et mise en place

5.2.1 Ajustement de l'amplitude articulaire (flexion/extension)

INFORMATION

Les butées de l'articulation (médiale et latérale) doivent avoir le même angle.

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

- 1) Retirez les coussinets condyliens des supports de pelote (voir ill. 5).
- 2) Retirez les vis de réglage des supports de pelote (voir ill. 6).
- 3) Retirez les supports de pelote (voir ill. 1, pos. B) et les caches de l'articulation (voir ill. 1, pos. A) (voir ill. 7).
- 4) Insérez les butées de votre choix pour l'extension et la flexion (voir ill. 8).
→ Les butées s'enclenchent après une légère résistance.
- 5) Insérez les caches de l'articulation avec leur bord profilé dirigé vers l'avant.
- 6) Posez les supports de pelote (voir ill. 7).
- 7) Placez les vis de réglage dans les supports de pelote et serrez-les (voir ill. 6).
- 8) Fixez les coussinets condyliens aux supports de pelote à l'aide de la fermeture auto-agrippante (voir ill. 5).
- 9) Faites bouger les articulations de l'orthèse et vérifiez la position des butées.

5.2.2 Ajustement à la largeur du genou

Le produit est livré avec des coussinets d'écartement (épaisseur = **5 mm** et **8 mm**). Vous pouvez fixer ces coussinets d'écartement entre les supports de pelote (voir ill. 1, pos. B) et les coussinets condyliens (voir ill. 1, pos. C) (voir ill. 5). Les articulations médiale et latérale peuvent être ajustées séparément.

5.2.3 Mise en place de la version ACL

PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

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

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

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

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

- > Toutes les sangles doivent être ouvertes.
- > Le patient est assis sur le bord avant d'un siège. Le genou est plié à un angle de 45°.
- 1) Posez l'orthèse de telle sorte que le centre des articulations se trouve à peu près à la même hauteur que le bord supérieur de la rotule (voir ill. 9).
→ L'orthèse est alors mise en place à une position un peu plus haute que nécessaire, elle adopte toutefois très vite sa position appropriée.
- 2) Fermez la sangle inférieure avant du bas de la jambe (voir ill. 10).
- 3) Fermez la sangle supérieure arrière de la cuisse (voir ill. 11).

- 4) Maintenez le genou en position pliée et appuyez sur les deux articulations en direction de l'arrière de la jambe (voir ill. 12).
- 5) Fermez la sangle inférieure de la cuisse (voir ill. 13). Tirez légèrement les articulations vers l'avant et placez-les au centre de l'articulation de genou. Veillez à ce que les articulations ne soient pas placées devant la ligne médiane latérale de la jambe (voir ill. 14).
- 6) Fermez la sangle supérieure avant du bas de la jambe (voir ill. 15).
- 7) Fermez la sangle arrière du bas de la jambe (voir ill. 16).
- 8) Ajustez les sangles de l'orthèse de telle sorte que l'orthèse soit à la fois stable et confortable.
- 9) Au bout de **15 minutes** d'activité (par ex. des flexions légères du genou) : resserrez légèrement les sangles en suivant l'ordre indiqué (voir ill. 2, sangle 1-5).

5.2.4 Passage à la version CI et mise en place

- > L'orthèse est livrée dans la version ACL.
 - > Un kit d'accessoires CI est également fourni.
- 1) Desserrez et retirez la vis de la sangle inférieure de la cuisse (sangle 3) (voir ill. 17).
 - 2) Fixez la boucle de serrage de la sangle inférieure de la cuisse et la boucle de serrage supplémentaire (voir ill. 1, pos. D ; kit d'accessoires CI) à l'aide de la vis longue (voir ill. 18).
 - 3) Insérez la sangle supplémentaire (sangle 6, kit d'accessoires CI) qui servira de sangle avant de la cuisse.
 - 4) Positionnez l'orthèse correctement (voir chapitre « Mise en place de la version ACL »).
 - 5) Fermez les sangles en suivant l'ordre indiqué (voir ill. 3, sangle 1-6).

5.2.5 Passage à la version PCL et mise en place

- > L'orthèse est livrée dans la version ACL.
 - > Un kit d'accessoires PCL est également fourni.
- 1) Retirez la sangle inférieure de la cuisse (sangle 3), la sangle arrière du bas de la jambe (sangle 5) et la sangle supérieure avant du bas de la jambe (sangle 4).
 - 2) Tournez la boucle de serrage de la sangle inférieure de la cuisse (voir ill. 1, pos. D) vers l'avant.
 - 3) Insérez la sangle 4 sans coussinet pour tibia avec le coussinet de la sangle 3 pour former la sangle avant de la cuisse.
 - 4) Desserrez la vis de la sangle supérieure avant du bas de la jambe et retirez la boucle de serrage avant (voir ill. 19).
 - 5) Fixez la boucle de serrage de la sangle arrière du bas de la jambe à l'aide de la vis courte (kit d'accessoires PCL).
 - 6) Insérez la sangle 3 avec le coussinet de la sangle 5 pour former la sangle arrière du bas de la jambe.
 - 7) Positionnez l'orthèse correctement (voir chapitre « Mise en place de la version ACL »).
 - 8) Fermez les sangles en suivant l'ordre indiqué (voir ill. 4, sangle 1-4).

5.2.6 Remplacement des sangles et des coussinets

Sangles :

- ▶ Les sangles sont équipées d'une fermeture auto-agrippante opposée et peuvent être facilement remplacées.

Coussinets des sangles et de la coque

- ▶ Les coussinets des sangles et de la coque sont fixés par une fermeture auto-agrippante et peuvent être facilement remplacés.

5.2.7 Utilisation de doublures et de revêtements

Plusieurs doublures et revêtements sont disponibles en option pour l'orthèse. Une doublure sert de tampon entre l'orthèse et la peau afin de protéger cette dernière. Un revêtement s'enfile sur l'orthèse afin de protéger celle-ci d'éventuelles dégradations. De plus, il permet également de réduire le risque de blessure en cas de disciplines sportives au cours desquelles des contacts corporels très rudes (par ex. des chocs) peuvent avoir lieu.

Il est possible d'utiliser pour l'orthèse les produits suivants (la référence permet de connaître la taille) :

Désignation	Référence
DOUBLURE POUR ORTHÈSE DE GENOU LCA	29K193=M/L/XL
DOUBLURE POUR ORTHÈSE DE GENOU LCA	29K193=XS/S
DOUBLURE POUR ORTHÈSE DE GENOU LCA	29K193=XXL/XXXL
REVÊTEMENT TEXTILE POUR ORTHÈSE DE GENOU LCA	29K194=M/L/XL
REVÊTEMENT TEXTILE POUR ORTHÈSE DE GENOU LCA	29K194=XS/S
REVÊTEMENT TEXTILE POUR ORTHÈSE DE GENOU LCA	29K194=XXL/XXXL

5.3 Remise de l'orthèse

- ▶ Vérifiez le bon positionnement de l'orthèse sur la jambe lorsque vous remettez l'orthèse au patient.
- Le milieu des articulations se trouve approximativement au niveau du milieu de la rotule.

5.4 Nettoyage

INFORMATION

- ▶ Lorsque vous posez le coussinet du tibia, veillez à ce qu'il soit bien orienté. La face large du coussinet doit être dirigée vers le haut.

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

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 Informations légales

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

7.1 Responsabilité

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

7.2 Conformité CE

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

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-01-26

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

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento della ginocchiera Xeleton 50K30.

2 Descrizione del prodotto

Pos.	Componente (v. fig. 1)	Pos.	Componente (v. fig. 1)
A	Copertura articolazione	D	Passante cinturino di fissaggio
B	Supporto pelotte	E	Imbottitura tibia
C	Imbottitura condilare Technogel®	F	Collegamento a vite

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

- In seguito a rottura dei legamenti crociati anteriori (ACL) e posteriori (PCL), lesioni dei legamenti collaterali mediale e laterale (MCL, LCL) o intervento ai legamenti capsulari
- Stabilizzazione del ginocchio conservativa, pre e postoperatoria (p. es. dopo sutura o protesi meniscale) con limitazione del movimento
- Terapia conservativa di instabilità croniche complesse dell'articolazione di ginocchio

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

3.3 Controindicazioni

3.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

3.3.2 Controindicazioni relative

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

3.4 Azione terapeutica

L'ortesi alleggerisce il carico sull'articolazione di ginocchio e la stabilizza.

3.5 Vita utile

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

3.6 Qualifica

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

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



Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco

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

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



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

Lesioni dovute a bordi affilati, perdita di funzionalità

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



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 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



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

5.1 Scelta della misura

1. Misurare la circonferenza della coscia del paziente **15 cm (6")** al di sopra del centro della patella per determinare la misura dell'ortesi (vedere tabella delle misure).
2. Determinare la lunghezza dell'ortesi in base alla statura del paziente (vedere tabella delle misure). Se il paziente è più alto di **1,83 m (6 piedi)**, Ottobock consiglia di applicare la versione lunga dell'ortesi.

5.2 Adattamento e applicazione

5.2.1 Regolazione del grado di movimento (flessione/estensione)

INFORMAZIONE

Gli arresti dell'articolazione (mediale e laterale) devono avere lo stesso grado di regolazione.

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

- 1) Rimuovere le imbottiture condilari dai supporti delle pelotte (v. fig. 5).
- 2) Rimuovere le viti di registro dai supporti delle pelotte (v. fig. 6).
- 3) Rimuovere i supporti delle pelotte (v. fig. 1, pos. B) e le coperture delle articolazioni (v. fig. 1, pos. A) (v. fig. 7).
- 4) Inserire gli arresti desiderati per l'estensione e la flessione (v. fig. 8).
→ Dopo una leggera resistenza, gli arresti si bloccano in sede.
- 5) Posizionare le coperture delle articolazioni con il bordo profilato rivolto verso il lato anteriore.
- 6) Applicare i supporti delle pelotte (v. fig. 7).
- 7) Collocare le viti di registro nei supporti delle pelotte e serrarle (v. fig. 6).
- 8) Fissare le imbottiture condilari ai supporti delle pelotte mediante i nastri velcro (v. fig. 5).
- 9) Muovere le articolazioni dell'ortesi e controllare la posizione degli arresti.

5.2.2 Adattamento alla larghezza del ginocchio

Le imbottiture distanziali (spessore = **5 mm e 8 mm**) sono comprese nella fornitura. Le imbottiture distanziali possono essere fissate tra i supporti delle pelotte (v. fig. 1, pos. B) e l'imbottitura condilare (v. fig. 1, pos. C) usando i nastri velcro (v. fig. 5). L'adattamento può essere eseguito separatamente sull'articolazione mediale e laterale.

5.2.3 Applicazione della versione ACL

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

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

- > Tutti i cinturini sono aperti.
 - > Il paziente è seduto sul bordo anteriore di una sedia. Il ginocchio è piegato a 45°.
- 1) Applicare l'ortesi in modo tale che il centro delle articolazioni si trovi più o meno alla stessa altezza della parte superiore della patella (v. fig. 9).

- In questo modo l'ortesi si trova all'inizio in una posizione leggermente più alta, ma raggiungerà la giusta posizione nel giro di pochissimo tempo.
- 2) Chiudere il cinturino nella parte anteriore, in basso della gamba (v. fig. 10).
 - 3) Chiudere il cinturino nella parte posteriore, in alto della coscia (v. fig. 11).
 - 4) Mantenere flessa il ginocchio e spingere entrambe le articolazioni verso la parte posteriore della gamba (v. fig. 12).
 - 5) Chiudere il cinturino nella parte inferiore della coscia (v. fig. 13). Tirare leggermente in avanti le articolazioni e centrarle rispetto al ginocchio. Verificare che le articolazioni non vengano tirate oltre la linea centrale laterale della gamba (v. fig. 14).
 - 6) Chiudere il cinturino nella parte anteriore, in alto della gamba (v. fig. 15).
 - 7) Chiudere il cinturino nella parte posteriore della gamba (v. fig. 16).
 - 8) Stringere i cinturini dell'ortesi in modo tale che l'ortesi non si sposti, ma sia ancora confortevole da indossare.
 - 9) Dopo **15 min** di movimento attivo (p. es. leggere flessioni del ginocchio): stringere di nuovo leggermente i cinturini nella sequenza descritta (v. fig. 2, cinturini 1-5).

5.2.4 Trasformazione e applicazione della versione CI

> L'ortesi è disponibile nella versione ACL.

> Il set di accessori CI è disponibile.

- 1) Svitare e rimuovere il collegamento a vite del cinturino nella parte inferiore della coscia (cinturino 3) (v. fig. 17).
- 2) Fissare con la vite più lunga il passante del cinturino di fissaggio nella parte inferiore della coscia e il passante del cinturino di fissaggio supplementare (v. fig. 1, pos. D; set accessori CI) (v. fig. 18).
- 3) Utilizzare il cinturino supplementare (cinturino 6, set accessori CI) come cinturino della parte anteriore della coscia.
- 4) Posizionare correttamente l'ortesi (vedere la sezione "Applicazione della versione ACL").
- 5) Chiudere i cinturini nella sequenza descritta (v. fig. 3, cinturini 1-6).

5.2.5 Trasformazione e applicazione della versione PCL

> L'ortesi è disponibile nella versione ACL.

> Il set di accessori PCL è disponibile.

- 1) Rimuovere il cinturino nella parte inferiore della coscia (cinturino 3), il cinturino nella parte posteriore della gamba (cinturino 5) e il cinturino nella parte anteriore, in alto della gamba (cinturino 4).
- 2) Ruotare sul davanti il passante del cinturino di fissaggio nella parte inferiore della coscia (v. fig. 1, pos. D).
- 3) Posizionare il cinturino 4, senza imbottitura per la tibia, con l'imbottitura del cinturino 3 come cinturino nella parte anteriore della coscia.
- 4) Svitare il collegamento a vite del cinturino nella parte anteriore, in alto della gamba e rimuovere il passante del cinturino di fissaggio anteriore (v. fig. 19).
- 5) Fissare il passante del cinturino nella parte posteriore della gamba con la vite corta (set accessori PCL).
- 6) Posizionare il cinturino 3 con l'imbottitura del cinturino 5 come cinturino nella parte posteriore della gamba.
- 7) Posizionare correttamente l'ortesi (vedere la sezione "Applicazione della versione ACL").
- 8) Chiudere i cinturini nella sequenza descritta (v. fig. 4, cinturini 1-4).

5.2.6 Sostituzione di cinturini e imbottiture

Cinturini:

- ▶ I cinturini sono dotati di chiusura velcro in senso contrario e possono essere sostituiti facilmente.

Imbottiture di cinturini e telaio

- Le imbottiture di cinturini e telaio sono fissate mediante chiusura velcro e possono essere sostituite facilmente.

5.2.7 Uso di strati di protezione e rivestimenti

Sono disponibili anche strati di protezione e rivestimenti per l'ortesi. Si può utilizzare uno strato di protezione tra l'ortesi e la pelle, proteggendo così l'epidermide. Se si indossa un rivestimento sopra l'ortesi la si protegge da eventuali danni. Si riduce inoltre il rischio di lesioni se si praticano determinati sport che prevedono un forte contatto fisico (p. es. urti).

I seguenti prodotti possono essere utilizzati per l'ortesi (la misura è riportata nel codice):

Denominazione	Codice
STRATO DI PROTEZIONE PER ORTESI GINOCCHIO ACL	29K193=M/L/XL
STRATO DI PROTEZIONE PER ORTESI GINOCCHIO ACL	29K193=XS/S
STRATO DI PROTEZIONE PER ORTESI GINOCCHIO ACL	29K193=XXL/XXXL
RIVESTIMENTO IN TESSUTO PER ORTESI GINOCCHIO ACL	29K194=M/L/XL
RIVESTIMENTO IN TESSUTO PER ORTESI GINOCCHIO ACL	29K194=XS/S
RIVESTIMENTO IN TESSUTO PER ORTESI GINOCCHIO ACL	29K194=XXL/XXXL

5.3 Consegn

- Alla consegna controllare che l'ortesi sia posizionata correttamente sulla gamba.
- Il centro delle articolazioni e il centro della patella si trovano approssimativamente alla stessa altezza.

5.4 Pulizia

INFORMAZIONE

- Posizionando l'imbottitura per la tibia verificare che sia ben allineata. La parte larga dell'imbottitura deve essere rivolta verso l'alto.

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

6 Smaltimento

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

7 Note legali

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

7.1 Responsabilità

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

7.2 Conformità CE

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

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-01-26

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

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis de articulación de rodilla Xeleton 50K30.

2 Descripción del producto

Pos.	Componente (véase fig. 1)	Pos.	Componente (véase fig. 1)
A	Tapa de la articulación	D	Pasador de retorno
B	Soporte para almohadilla	E	Almohadilla para la tibia
C	Acolchado Technogel® para los cón-dilos	F	Unión roscada

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

- Tras una ruptura del ligamento cruzado anterior (ACL) y posterior (PCL), de lesiones en el ligamento colateral (MCL, LCL) o de operaciones en el ligamento capsular
- Estabilización conservadora, previa y posterior a una intervención quirúrgica de la articulación (p. ej. tras una sutura de menisco o un trasplante de menisco) con limitación de movimiento
- Terapia conservadora de inestabilidades crónicas complejas de la articulación de la rodilla

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 al-

teraciones de la circulación venosa; trastornos del flujo linfático (incluidas hinchazones difusas de las partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en las zonas de las piernas (por ejemplo, en casos de neuropatía diabética).

3.4 Modo de funcionamiento

La órtesis estabiliza y alivia la articulación de rodilla.

3.5 Vida útil

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

3.6 Cualificación

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

4 Seguridad

4.1 Significado de los símbolos de advertencia

PRECAUCIÓN Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.

AVISO Advertencias sobre posibles daños técnicos.

4.2 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

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

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

PRECAUCIÓN

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

Lesiones debidas a bordes afilados, pérdida de funcionamiento

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

PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

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

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

AVISO

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

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

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

5 Manejo

INFORMACIÓN

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

5.1 Elección del tamaño

1. Mida el perímetro de la zona femoral **15 cm (6")** por encima del centro de la rótula del paciente y determine el tamaño de la órtesis (véase la tabla de los tamaños).
2. Determine la longitud de la órtesis en función de la altura del paciente (véase la tabla de los tamaños). Ottobock recomienda el uso del modelo largo de la órtesis si la altura del paciente es superior a los **1,83 m (6 pies)**.

5.2 Ajuste y colocación

5.2.1 Ajuste de la liberación de movimiento (flexión/extensión)

INFORMACIÓN

Los topes de la articulación (medial y lateral) han de tener los mismos ajustes graduales.

Topes de extensión disponibles (empuñadura angular):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Topes de flexión disponibles (empuñadura redonda):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Retire los acolchados para los cóndilos de los soportes para almohadillas (véase fig. 5).
- 2) Retire los tornillos de ajuste de los soportes para almohadillas (véase fig. 6).
- 3) Retire los soportes para almohadillas (véase fig. 1, pos. B) y las tapas de la articulación (véase fig. 1, pos. A) (véase fig. 7).
- 4) Inserte los topes deseados para la extensión y la flexión (véase fig. 8).
→ Los topes encajan tras una ligera resistencia.
- 5) Coloque las tapas de la articulación con el borde del perfil mirando hacia la parte delantera.
- 6) Fije los soportes para almohadillas (véase fig. 7).
- 7) Inserte los tornillos de ajuste en los soportes para almohadillas y apriételos (véase fig. 6).
- 8) Pegue con fuerza el velcro de los acolchados para los cóndilos a los soportes para almohadillas (véase fig. 5).
- 9) Mueva las articulaciones de la órtesis y compruebe la posición de los topes.

5.2.2 Adaptación a la anchura de la rodilla

El suministro incluye almohadillas espaciadoras (grosor: **5 mm y 8 mm**). Dichas almohadillas espaciadoras pueden fijarse con velcro entre los soportes para almohadillas (véase fig. 1, pos. B) y los acolchados para los cóndilos (véase fig. 1, pos. C) (véase fig. 5). Este ajuste se puede hacer tanto en la articulación medial como en la lateral independientemente la una de la otra.

5.2.3 Colocación de la versión ACL

⚠ PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

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

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

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.

- > Todas las correas están abiertas.
- > El paciente estará sentado en el borde delantero de una silla. La rodilla debe estar flexionada en un ángulo de 45°.
- 1) Coloque la órtesis de tal manera que los puntos medios de las articulaciones se sitúen aproximadamente a la misma altura que el borde superior de la rótula (véase fig. 9).
 - La órtesis se sitúa de esta forma en una posición demasiado elevada, no obstante se desplaza por sí misma rápidamente hasta la posición correcta.
- 2) Cierre la correa tibial anterior inferior (véase fig. 10).
- 3) Cierre la correa femoral posterior superior (véase fig. 11).
- 4) Mantenga la rodilla flexionada y presione ambas articulaciones hacia la parte posterior de la pierna (véase fig. 12).
- 5) Cierre la correa femoral inferior (véase fig. 13). Tire de las articulaciones ligeramente hacia delante y alinéelas con el centro de la articulación de la rodilla. Preste especial atención a que las articulaciones no se sitúen por delante de la línea lateral del centro de la pierna (véase fig. 14).
- 6) Cierre la correa tibial anterior superior (véase fig. 15).
- 7) Cierre la correa tibial posterior (véase fig. 16).
- 8) Ajuste las correas de la órtesis de tal manera que la órtesis esté bien sujeta pero que sea cómoda de llevar.
- 9) Tras **15 min** de movimientos activos (p. ej., flexionar ligeramente las rodillas): apriete ligeramente las correas en el orden que se indica (véase fig. 2, correas 1-5).

5.2.4 Transformación y colocación de la versión CI

- > La órtesis se encuentra tal y como se suministró (versión ACL).
- > Tenga el kit de accesorios de CI a mano.
- 1) Afloje el tornillo de la correa femoral inferior (correa 3) y extráigalo (véase fig. 17).
- 2) Fije el pasador de retorno de la correa femoral inferior y el pasador de retorno adicional (véase fig. 1, pos. D; kit de accesorios de CI) con el tornillo más largo (véase fig. 18).
- 3) Coloque la correa adicional (correa 6, kit de accesorios de CI) como correa femoral anterior.
- 4) Posicione la órtesis correctamente (véase el capítulo "Colocación de la versión ACL").
- 5) Cierre las correas según el orden indicado (véase fig. 3, correas 1-6).

5.2.5 Transformación y colocación de la versión PCL

- > La órtesis se encuentra tal y como se suministró (versión ACL).
- > Tenga el kit de accesorios de PCL a mano.
- 1) Retire la correa femoral inferior (correa 3), la correa tibial posterior (correa 5) y la correa tibial anterior superior (correa 4).
- 2) Gire el pasador de retorno de la correa femoral inferior (véase fig. 1, pos. D) hacia la parte delantera.
- 3) Coloque la correa 4 sin almohadilla para la tibia con el acolchado de la correa 3 como correa femoral anterior.
- 4) Afloje el tornillo de la correa tibial anterior superior y retire el pasador de retorno anterior (véase fig. 19).
- 5) Fije el pasador de retorno de la correa tibial posterior con el tornillo corto (kit de accesorios de PCL).

- 6) Coloque la correa 3 con el acolchado de la correa 5 como correa tibial posterior.
- 7) Posicione la órtesis correctamente (véase el capítulo "Colocación de la versión ACL").
- 8) Cierre las correas según el orden indicado (véase fig. 4, correas 1-4).

5.2.6 Sustitución de las correas y de las almohadillas

Correas:

- ▶ Las correas presentan un cierre de velcro opuesto y pueden cambiarse fácilmente.

Acolchado de las correas y de la estructura

- ▶ Los acolchados de las correas y de la estructura están fijados con velcro y pueden cambiarse fácilmente.

5.2.7 Empleo de forros interiores y fundas

Se pueden adquirir de forma opcional forros interiores y fundas para la órtesis. El forro interior se emplea a modo de capa intermedia entre la órtesis y la piel para proteger esta última. La funda recubre la órtesis y la protege de posibles daños. Además, se reduce el riesgo de lesiones en modalidades deportivas en las que puede haber un contacto corporal masivo (p. ej., choques).

Con la órtesis se pueden emplear los siguientes productos (el tamaño se infiere de la referencia):

Denominación	Referencia
FORRO INTERIOR PARA ÓRTESIS DE RODILLA (ACL)	29K193=M/L/XL
FORRO INTERIOR PARA ÓRTESIS DE RODILLA (ACL)	29K193=XS/S
FORRO INTERIOR PARA ÓRTESIS DE RODILLA (ACL)	29K193=XXL/XXXL
FUNDA TEXTIL PARA ÓRTESIS DE RODILLA (ACL)	29K194=M/L/XL
FUNDA TEXTIL PARA ÓRTESIS DE RODILLA (ACL)	29K194=XS/S
FUNDA TEXTIL PARA ÓRTESIS DE RODILLA (ACL)	29K194=XXL/XXXL

5.3 Entrega

- ▶ Durante la entrega compruebe que la órtesis se adapta correctamente a la pierna.
- El centro de las articulaciones y el centro de la rótula se encuentran aproximadamente a la misma altura.

5.4 Limpieza

INFORMACIÓN

- ▶ Al colocar las almohadillas para la tibia, tenga en cuenta su orientación. La cara ancha de la almohadilla debe estar mirando hacia arriba.

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

6 Eliminación

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

7 Aviso legal

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

7.1 Responsabilidad

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

7.2 Conformidad CE

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

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-01-26

- ▶ 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 da articulação de joelho Xeleton 50K30.

2 Descrição do produto

Pos.	Componente (veja a fig. 1)	Pos.	Componente (veja a fig. 1)
A	Capa da articulação	D	Passador
B	Suporte de pelota	E	Almofada tibial
C	Almofada condilar de Technogel®	F	Conexão roscada

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

- Após rupturas do ligamento cruzado anterior (ACL) e posterior (PCL), lesões dos ligamentos colateral medial e lateral (MCL, LCL) ou cirurgias da cápsula articular
- Estabilização conservadora da articulação do joelho pré e pós-operatória (por ex. após sutura ou substituição dos meniscos) com limitação de movimentos
- Terapia conservadora da instabilidade complexa crônica da articulação do joelho

A indicação é prescrita pelo médico.

3.3 Contraindicações

3.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

3.3.2 Contraindicações relativas

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

3.4 Modo de ação

A órtese estabiliza e alivia a carga sobre a articulação do joelho.

3.5 Vida útil



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

3.6 Qualificação


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


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
Contato com calor, brasa ou fogo Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.

 CUIDADO
Quebra da estrutura da órtese ou da articulação devido a deformação incorreta Defeitos causados por bordas afiadas refletindo na perda do funcionamento ▶ Evite a moldagem repetida da órtese. ▶ Não realize alterações incorretas na órtese. ▶ Informe seu paciente.

 CUIDADO
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.

 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 depois da indicação do médico responsável.
- ▶ Procure um médico, caso seja possível detectar alterações incomuns (por ex., agravamento dos sintomas).

5.1 Seleção do tamanho

1. Medir a circunferência da coxa do paciente **15 cm (6")** acima do centro da patela e determinar o tamanho da órtese (consultar a tabela de tamanhos).
2. Determinar o comprimento da órtese em função da altura do paciente (consultar a tabela de tamanhos). Para uma altura superior a **1,83 m (6 pés)**, a Ottobock recomenda o uso do modelo longo da órtese.

5.2 Adaptação e colocação

5.2.1 Adaptação da liberdade de movimentos (flexão/extensão)

INFORMAÇÃO

Os batentes de articulação (medial e lateral) têm que estar ajustados com a mesma graduação.

Batentes de extensão disponíveis (concavidade retangular):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Batentes de flexão disponíveis (concavidade redonda):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Retirar as almofadas condilares dos suportes de pelota (veja a fig. 5).
- 2) Retirar os parafusos de ajuste dos suportes de pelota (veja a fig. 6).
- 3) Retirar os suportes de pelota (veja a fig. 1, pos. B) e as capas de articulação (veja a fig. 1, pos. A) (veja a fig. 7).
- 4) Inserir os batentes desejados para extensão e flexão (veja a fig. 8).
→ Os batentes encaixam após uma ligeira resistência.
- 5) Colocar as capas de articulação com a borda de perfil voltada para a frente.
- 6) Colocar os suportes de pelota (veja a fig. 7).
- 7) Colocar e apertar os parafusos de ajuste nos suportes de pelota (veja a fig. 6).
- 8) Prender as almofadas condilares nos suportes de pelota (veja a fig. 5).
- 9) Movimentar as articulações da órtese e verificar a posição dos batentes.

5.2.2 Adaptação à largura do joelho

O material fornecido inclui calços distanciadores (espessura = **5 mm** e **8 mm**). Os calços distanciadores podem ser fixados por velcro entre os suportes de pelota (veja a fig. 1, pos. B) e as almofadas condilares (veja a fig. 1, pos. C) (veja a fig. 5). A adaptação pode ser realizada na articulação medial e na lateral de forma independente entre si.

5.2.3 Colocação da versão ACL

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

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

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

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.

- > Todas as tiras devem estar abertas.
- > O paciente deve estar sentado na borda de uma cadeira. O joelho deve estar em uma flexão de 45°.
- 1) Colocar a órtese de forma que o centro das articulações se encontre aproximadamente à mesma altura da borda superior da patela (veja a fig. 9).
 - Esta posição é, a princípio, um pouco alta, mas a órtese desliza rapidamente para a posição correta.
- 2) Fechar a tira inferior da perna na face anterior (veja a fig. 10).
- 3) Fechar a tira superior da coxa na face posterior (veja a fig. 11).
- 4) Manter o joelho fletido e pressionar as duas articulações para a parte posterior do membro inferior (veja a fig. 12).
- 5) Fechar a tira inferior da coxa (veja a fig. 13). Puxar as articulações ligeiramente para a frente e posicionar de forma centrada com a articulação do joelho. Assegurar que as articulações não sejam puxadas para a frente da linha central lateral do membro inferior (veja a fig. 14).
- 6) Fechar a tira superior da perna na face anterior (veja a fig. 15).
- 7) Fechar a tira posterior da perna (veja a fig. 16).
- 8) Apertar as tiras da órtese de forma que ela assente firmemente, mas seja confortável de usar.
- 9) Após **15 min.** de movimento ativo (por ex., flexões ligeiras do joelho): reajustar ligeiramente o aperto das tiras na ordem apresentada (veja a fig. 2, tira 1-5).

5.2.4 Modificação e colocação da versão CI

- > A órtese se encontra no estado do fornecimento (versão ACL).
- > O kit de acessórios CI está disponível.
- 1) Soltar e retirar a conexão roscada da tira inferior (n° 3) da coxa (veja a fig. 17).
- 2) Fixar o passador da tira inferior da coxa e o passador adicional (veja a fig. 1, pos. D; kit de acessórios CI) com o parafuso mais comprido (veja a fig. 18).
- 3) Colocar a tira adicional (n° 6, kit de acessórios CI) como tira de coxa anterior.
- 4) Posicionar a órtese corretamente (consulte o capítulo "Colocação da versão ACL").
- 5) Fechar as tiras na ordem apresentada (veja a fig. 3, tiras 1-6).

5.2.5 Modificação e colocação da versão PCL

- > A órtese se encontra no estado do fornecimento (versão ACL).
- > O kit de acessórios PCL está disponível.
- 1) Retirar a tira inferior da coxa (n° 3), a tira posterior da perna (n° 5) e a tira superior da perna na face anterior (n° 4).
- 2) Virar o passador da tira inferior da coxa (veja a fig. 1, pos. D) para a frente.
- 3) Colocar a tira 4, sem a almofada tibial, junto com a almofada da tira 3 como tira anterior da coxa.
- 4) Soltar a conexão roscada da tira superior da perna na face anterior e retirar o passador anterior (veja a fig. 19).
- 5) Prender o passador da tira posterior da perna com o parafuso mais curto (kit de acessórios PCL).
- 6) Colocar a tira 3, com a almofada da tira 5, como tira posterior da perna.
- 7) Posicionar a órtese corretamente (consulte o capítulo "Colocação da versão ACL").
- 8) Fechar as tiras na ordem apresentada (veja a fig. 4, tiras 1-4).

5.2.6 Substituição das tiras e almofadas

Tiras:

- ▶ As tiras possuem um fecho de velcro oposto e são trocadas facilmente.

Almofadas das tiras e da estrutura

- ▶ As almofadas das tiras e da estrutura são fixadas com um fecho de velcro e podem ser trocadas facilmente.

5.2.7 Uso de malhas e capas protetoras

Opcionalmente, podem ser adquiridas malhas e capas protetoras para a órtese. A malha protetora é usada entre a pele e a órtese, a fim de proteger a primeira. A capa protetora é vestida sobre a órtese para protegê-la contra danificações. Além disso, reduz-se o risco de lesões nos tipos de esporte que podem envolver contato físico extremo (p. ex., colisões).

Os produtos abaixo podem ser usados com a órtese (o código indica o tamanho):

Denominação	Código
MALHA PROTETORA PARA ÓRTESE DE JOELHO ACL	29K193=M/L/XL
MALHA PROTETORA PARA ÓRTESE DE JOELHO ACL	29K193=XS/S
MALHA PROTETORA PARA ÓRTESE DE JOELHO ACL	29K193=XXL/XXXL
CAPA TÊXTIL PARA ÓRTESE DE JOELHO ACL	29K194=M/L/XL
CAPA TÊXTIL PARA ÓRTESE DE JOELHO ACL	29K194=XS/S
CAPA TÊXTIL PARA ÓRTESE DE JOELHO ACL	29K194=XXL/XXXL

5.3 Entrega

- ▶ No ato de entrega, verificar o ajuste correto da órtese na perna.
- O centro das articulações deve se encontrar aproximadamente à mesma altura do centro da patela.

5.4 Limpeza

INFORMAÇÃO

- ▶ Verificar o alinhamento durante a colocação da almofada tibial. O lado largo da almofada deve estar para cima.

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

6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 Notas legais

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

7.1 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela

não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

7.2 Conformidade CE

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

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-01-26

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

De gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de knieorthese Xeleton 50K30.

2 Productbeschrijving

Pos.	Onderdeel (zie afb. 1)	Pos.	Onderdeel (zie afb. 1)
A	scharnierafdekking	D	gesp
B	pelotthouder	E	tibiapelotte
C	Technogel®-condylenkussentje	F	schroefverbinding

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

- Na rupturen van de voorste en/of achterste kruisband (ACL, PCL), beschadiging van de mediale of laterale band (MCL, LCL) of een kapselbandoperatie
- Conservatieve, pre- en postoperatieve gewrichtsstabilisatie (bijv. na meniscopexie of meniscustransplantatie) met bewegingsbeperking
- Conservatieve therapie van chronische complexe instabiliteit van het kniegewricht

De indicatie wordt gesteld door de arts.

3.3 Contra-indicaties

3.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

3.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel; ontstekingen; hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het

gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; ernstige spataderen, in het bijzonder met veneuze insufficiëntie; lymfeafvoerstoringen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibele- en doorbloedingsstoornissen in de benen, bijv. bij diabetische neuropathie.

3.4 Werking

De orthese ontlast en stabiliseert het kniegewricht.

3.5 Levensduur



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

3.6 Kwalificatie


Het product mag alleen bij patiënten worden aangemeten door een daarvoor opgeleide vakspecialist. Het is noodzakelijk dat de vakspecialist vertrouwd is met de verschillende technieken, materialen, gereedschappen en machines.


4 Veiligheid

4.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen

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

4.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

 VOORZICHTIG
Contact met hitte, gloed of vuur Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

 VOORZICHTIG
Breuk van het orthese frame of -scharnier door ondeskundige aanpassing van de vorm Verwondingen door scherpe randen, functieverlies ▶ Pas de vorm van de orthese niet vaker dan één keer aan. ▶ Verander niets aan de orthese, wanneer u hierin niet deskundig bent. ▶ Informeer ook uw patiënt hierover.

 VOORZICHTIG
Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon. ▶ Reinig het product regelmatig.

 LET OP
Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

5 Gebruik

INFORMATIE

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

5.1 Maatkeuze

1. Meet de omtrek van het bovenbeen van de patiënt **15 cm (6")** boven het midden van de patella en bepaal de orthesemaat (zie de maattabel).
2. Bepaal de lengte van de orthese aan de hand van de lichaamslengte van de patiënt (zie de maattabel). Ottobock adviseert bij een lichaamslengte van meer dan **1,83 m (6 ft)** de lange uitvoering van de orthese te gebruiken.

5.2 Aanpassen en aanbrengen

5.2.1 Bewegingsvrijheid (flexie/extensie) aanpassen

INFORMATIE

De scharnieraanslagen (mediaal en lateraal) moeten dezelfde hoekinstelling hebben.

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

- 1) Haal de condylenkussentjes van de pelottheouders af (zie afb. 5).
- 2) Haal de stelschroeven uit de pelottheouders (zie afb. 6).
- 3) Verwijder de pelottheouders (zie afb. 1, pos. B) en de scharnierafdekkingen (zie afb. 1, pos. A) (zie afb. 7).
- 4) Bevestig de gewenste aanslagen voor extensie en flexie (zie afb. 8).
→ Nadat u eerst een lichte weerstand hebt gevoeld, klikken de aanslagen vast.
- 5) Bevestig de scharnierafdekkingen met de profielrand naar voren.
- 6) Breng de pelottheouders aan (zie afb. 7).
- 7) Steek de stelschroeven in de pelottheouders en draai ze aan (zie afb. 6).
- 8) Klit de condylenkussentjes vast aan de pelottheouders (zie afb. 5).
- 9) Beweeg de scharnieren van de orthese en controleer de positie van de aanslagen.

5.2.2 Aanpassen aan de kniebreedte

Met de orthese worden afstandskussentjes meegeleverd (dikte = **5 mm** en **8 mm**). Deze afstandskussentjes kunnen worden vastgeklit tussen de pelottheouders (zie afb. 1, pos. B) en de condylenkussentjes (zie afb. 1, pos. C) (zie afb. 5). Het mediale en het laterale scharnier kunnen onafhankelijk van elkaar worden aangepast.

5.2.3 ACL-versie aanbrengen

⚠ VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

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

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

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

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

- > Alle riemen zijn geopend.
- > De patiënt zit voor op een stoel. Hij heeft zijn knie 45° gebogen.
- 1) Breng de orthese zo aan, dat het midden van de scharnieren ongeveer op dezelfde hoogte zit als de bovenkant van de patella (zie afb. 9).
 - Daardoor komt de orthese weliswaar iets te hoog te zitten, maar hij glijdt daarna al snel omlaag en zit dan op de juiste hoogte.
- 2) Sluit de onderste onderbeenriem aan de voorkant (zie afb. 10).
- 3) Sluit de bovenste bovenbeenriem aan de achterkant (zie afb. 11).
- 4) Houd de knie gebogen en duw de beide scharnieren naar achteren (zie afb. 12).
- 5) Sluit de onderste bovenbeenriem (zie afb. 13). Trek de scharnieren iets naar voren en positioneer ze ter hoogte van het midden van het kniegewricht. Zorg ervoor dat de scharnieren niet voor de middellijn aan de zijkant van het been komen te zitten (zie afb. 14).
- 6) Sluit de bovenste onderbeenriem aan de voorkant (zie afb. 15).
- 7) Sluit de onderbeenriem aan de achterkant (zie afb. 16).
- 8) Trek de riemen van de orthese zo strak aan, dat de orthese stevig om het been sluit, maar nog prettig aanvoelt.
- 9) Na **15 min** actieve beweging (bijv. het maken van lichte kniebuigingen): trek de riemen in de afgebeelde volgorde iets strakker aan (zie afb. 2, riem 1-5).

5.2.4 Veranderen en aanbrengen van de CI-versie

- > De orthese bevindt zich in de toestand waarin hij wordt geleverd (ACL-versie).
- > De CI-accessoireset is aanwezig.
- 1) Maak de schroefverbinding van de onderste bovenbeenriem (riem 3) los en verwijder de riem (zie afb. 17).
- 2) Bevestig de gesp van de onderste onderbeenriem en de extra gesp (zie afb. 1, pos. D; CI-accessoireset) met de langere schroef (zie afb. 18).
- 3) Bevestig de extra riem (riem 6, CI-accessoireset) als voorste bovenbeenriem.
- 4) Breng de orthese op de juiste manier aan (zie het hoofdstuk "ACL-versie aanbrengen").
- 5) Sluit de riemen in de afgebeelde volgorde (zie afb. 3, riem 1-6).

5.2.5 Veranderen en aanbrengen van de PCL-versie

- > De orthese bevindt zich in de toestand waarin hij wordt geleverd (ACL-versie).
- > De PCL-accessoireset is aanwezig.
- 1) Verwijder de onderste bovenbeenriem (riem 3), de onderbeenriem aan de achterkant (riem 5) en de bovenste onderbeenriem aan de voorkant (riem 4).
- 2) Draai de gesp van de onderste bovenbeenriem (zie afb. 1, pos. D) naar de voorkant.
- 3) Bevestig riem 4 zonder tibiaplotte met het kussentje van riem 3 als bovenbeenriem aan de voorkant.
- 4) Draai de schroefverbinding van de bovenste onderbeenriem aan de voorkant los en verwijder de gesp aan de voorkant (zie afb. 19).
- 5) Bevestig de gesp van de onderbeenriem aan de achterkant met de korte schroef (PCL-accessoireset).
- 6) Bevestig riem 3 met het kussentje van riem 5 als onderbeenriem aan de achterkant.
- 7) Breng de orthese op de juiste manier aan (zie het hoofdstuk "ACL-versie aanbrengen").
- 8) Sluit de riemen in de afgebeelde volgorde (zie afb. 4, riem 1-4).

5.2.6 Riemen en kussentjes vervangen

Riemen:

- ▶ De riemen zijn voorzien van in tegengestelde richting lopende klittenbandsluitingen en kunnen gemakkelijk worden vervangen.

Riem- en framekussentjes

- ▶ De riem- en framebekleding is bevestigd met klittenband en kan gemakkelijk worden vervangen.

5.2.7 Gebruik van huidbeschermers en overtrekken

Optioneel zijn er voor de orthese huidbeschermers en overtrekken verkrijgbaar. Een huidbeschermer wordt gebruikt als tussenlaag tussen de orthese en de huid om de huid te beschermen. Een overtrek wordt over de orthese getrokken om bescherming te bieden tegen beschadigingen. Bovendien wordt bij sporten waarbij er sprake kan zijn van gevaarlijk lichaamscontact (bijv. botsingen), het letselrisico verkleind.

De volgende producten kunnen voor de orthese worden gebruikt (waarbij de laatste letter(s) voor de maat staat/staan):

Omschrijving	Artikelnummer
HUIDBESCHERMER VOOR ACL KNIEORTHESE	29K193=M/L/XL
HUIDBESCHERMER VOOR ACL KNIEORTHESE	29K193=XS/S
HUIDBESCHERMER VOOR ACL KNIEORTHESE	29K193=XXL/XXXL
STOFFEN OVERTREK VOOR ACL KNIEORTHESE	29K194=M/L/XL
STOFFEN OVERTREK VOOR ACL KNIEORTHESE	29K194=XS/S
STOFFEN OVERTREK VOOR ACL KNIEORTHESE	29K194=XXL/XXXL

5.3 Aflevering

- ▶ Controleer bij aflevering of de orthese goed om het been zit.
→ Het midden van de scharnieren bevindt zich ongeveer op de hoogte van het midden van de patella.

5.4 Reiniging

INFORMATIE

- ▶ Let bij het inzetten van de tibiapelotte op de uitlijning. De brede kant van de pelotte moet aan de bovenkant komen te zitten.

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

6 Afvalverwerking

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

7 Juridische informatie

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

7.1 Ansprakelikhed

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

7.2 CE-conformiteit

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

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-01-26

- ▶ 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 knäleds ortos Xeloton 50K30.

2 Produktbeskrivning

Position	Komponent (se bild 1)	Position	Komponent (se bild 1)
A	Ledskydd	D	Genomföringsögla
B	Pelottstöd	E	Tibiakudde
C	Technogel®-kondylpolstring	F	Skruf förbindelse

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

- Efter rupturer av det främre korsbandet (ACL) och/eller bakre korsbandet (PCL), sidoligamentskador (MCL, LCL) eller vid operation av ledkapseln
- Konservativ, pre- och postoperativ ledstabilisering (t. ex. efter menisksutur eller meniskersättning) med rörelsebegränsning
- Konservativ terapi vid långvarig och komplex instabilitet i knäleden

Indikationen fastställs av läkare.

3.3 Kontraindikation

3.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

3.3.2 Relativa kontraindikationer

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

3.4 Verkan

Ortosen stabiliserar och avlastar knäleden.

3.5 Livslängd

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

3.6 Kvalifikation

Endast utbildad fackpersonal får överlämna produkten till brukaren (t.ex. en ortopedingenjör). Fackpersonalen förutsätts kunna hantera de tekniker, material, verktyg och maskiner som är aktuella.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

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

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

OBSERVERA

Brott på ortosram eller -led på grund av otillåten deformation

Skador orsakade genom vassa kanter, förlust av funktion

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

OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

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

ANVISNING

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

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

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

5 Hantering

INFORMATION

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

5.1 Val av storlek

1. Mät brukarens låromkrets **15 cm (6")** ovanför patellas mitt och bestäm ortosstorleken (se storlekstabell).
2. Beroende på brukarens kroppslängd bestäms längden på ortosen (se storlekstabell). Ottobock rekommenderar att det långa utförandet av ortosen används vid en kroppslängd på över **1,83 m (6 fot)**.

5.2 Utprovning och påtagning

5.2.1 Anpassning av rörelseomfång (flexion/extension)

INFORMATION

Ledstoppen (medialt och lateralt) måste ha samma gradinställning.

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

- 1) Ta av kondylpolstren från pelottstöden (se bild 5).
- 2) Avlägsna inställningsskruvarna från pelottstöden (se bild 6).
- 3) Ta av pelottstöden (se bild 1, pos. B) och ledskydden (se bild 1, pos. A) (se bild 7).
- 4) Sätt de önskade stoppen för extension och flexion på plats (se bild 8).
→ Stoppen hakar fast med visst motstånd.
- 5) Sätt ledskydden med profilkanten mot framsidan.
- 6) Montera pelottstöden (se bild 7).
- 7) Sätt fast inställningsskruvarna i pelottstöden och dra åt skruvarna (se bild 6).
- 8) Fäst kondylpolstren på pelottstöden (se bild 5).
- 9) Rör på ortoslederna och kontrollera stoppositionerna.

5.2.2 Anpassning efter knäbredden

I leveransen ingår distanspolster (tjocklek = **5 mm** och **8 mm**). Distanspolstren kan fästas mellan pelottstöden (se bild 1, pos. B) och kondylpolstren (se bild 1, pos. C) (se bild 5). Anpassningen kan utföras på den mediala och laterala leden oberoende av varandra.

5.2.3 Påtagning av ACL-versionen

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

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

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

ANVISNING

Användning av en slitna 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.

- > Alla remmar är lossade.
- > Brukaren sitter på framkanten av en stol. Knäet är vinklat i 45° vinkel.
- 1) Placera ortosen så att mitten av leden befinner sig på ungefär samma höjd som överkanten av patella (se bild 9).
 - Även om ortosen kommer att sitta lite för högt till en början kommer den snabbt att rätta till sig så den sitter korrekt.
- 2) Dra åt den främre, undre underbensremmen (se bild 10).
- 3) Dra åt den bakre, övre lårremmen (se bild 11).
- 4) Håll knät böjt och tryck de båda lederna mot baksidan av benet (se bild 12).
- 5) Dra åt den nedre lårremmen (se bild 13). Dra leden lätt framåt och placera den i mitten av knäleden. Tänk på att inte dra leden framför benets sidomittlinje (se bild 14).
- 6) Dra åt den främre, övre underbensremmen (se bild 15).
- 7) Dra åt den bakre underbensremmen (se bild 16).
- 8) Dra åt ortosen så att den sitter åt, men fortfarande är bekväm att ha på sig.
- 9) Efter **15 min** aktiv rörelse (t. ex. lätta knäböj): Dra lätt åt remmarna på nytt i ordningen som visas (se bild 2, rem 1–5).

5.2.4 Modifiering och påtagning av CI-versionen

- > Ortosen finns tillgänglig i leveranstillstånd (ACL-version).
- > CI-tillbehörssatsen är tillgänglig.
- 1) Lossa och avlägsna skruvförbandet för den undre lårremmen (rem 3) (se bild 17).
- 2) Fäst genomföringsöglan för den undre lårremmen och den extra genomföringsöglan (se bild 1, pos. D; CI-tillbehörssats) med den längre skruven (se bild 18).
- 3) Montera den extra remmen (rem 6, CI-tillbehörssats) som främre lårrem.
- 4) Placera ortosen korrekt (se kapitel "Påtagning av ACL-versionen").
- 5) Dra åt remmarna i ordningen som visas (se bild 3, rem 1–6).

5.2.5 Modifiering och påtagning av PCL-versionen

- > Ortosen finns tillgänglig i leveranstillstånd (ACL-version).
- > PCL-tillbehörssatsen är tillgänglig.
- 1) Ta bort den undre lårremmen (rem 3), den bakre underbensremmen (rem 5) och den främre, övre underbensremmen (rem 4).
- 2) Vrid genomföringsöglan för den undre lårremmen (se bild 1, pos. D) till framsidan.
- 3) Sätt fast remmen 4 utan tibiakudde med polstret från remmen 3 som främre lårrem.
- 4) Lossa skruvförbandet för den främre, övre underbensremmen och avlägsna den främre genomföringsöglan (se bild 19).
- 5) Fäst genomföringsöglan för den bakre underbensremmen med den korta skruven (PCL-tillbehörssats).
- 6) Sätt fast rem 3 med polstret från rem 5 som bakre underbensrem.
- 7) Placera ortosen korrekt (se kapitel "Påtagning av ACL-versionen").
- 8) Dra åt remmarna i ordningen som visas (se bild 4, rem 1–4).

5.2.6 Utbyte av remmar och vadderingar

Remmar:

- ▶ Remmarna har försetts med en kardborreförslutning och kan enkelt bytas ut.

Vaddering till rem och ortosram

- ▶ Rem- och rampolstring har fästs med kardborre och kan enkelt bytas ut.

5.2.7 Användning av underlägg och överdrag

Underlägg och överdrag är valfria tillval till ortosen. Underlägg läggs mellan ortosen och huden för att skona huden. Överdrag dras över ortosen och skyddar den mot skador. Dessutom minskar skaderisken vid sportaktiviteter där hård kroppskontakt (t. ex. kollisioner) kan förekomma. Följande produkter kan användas till ortosen. Storleken framgår av namnet:

Benämning	Artikelnummer
UNDERLÄGG FÖR ACL-KNÄORTOS	29K193=M/L/XL
UNDERLÄGG FÖR ACL-KNÄORTOS	29K193=XS/S
UNDERLÄGG FÖR ACL-KNÄORTOS	29K193=XXL/XXXL
TEXTILÖVERDRAG FÖR ACL-KNÄORTOS	29K194=M/L/XL
TEXTILÖVERDRAG FÖR ACL-KNÄORTOS	29K194=XS/S
TEXTILÖVERDRAG FÖR ACL-KNÄORTOS	29K194=XXL/XXXL

5.3 Hantering

- Kontrollera vid överlämnandet att ortosens passform är korrekt.
- De centrala delarna av ortoslederna ligger ungefär i höjd med mitten av patella.

5.4 Rengöring

INFORMATION

- Beakta inriktningen när skenbenskudden sätts fast. Den breda sidan av pelotten måste peka uppåt.

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

6 Avfallshantering

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

7 Juridisk information

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

7.1 Ansvar

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

7.2 CE-överensstämmelse

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

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-01-26

- ▶ 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 knæledsortosen Xeleon 50K30.

2 Produktbeskrivelse

Pos.	Komponent (se ill. 1)	Pos.	Komponent (se ill. 1)
A	Ledafdækning	D	Tilbagetrækningsstrop
B	Pelotteholder	E	Tibia-pude
C	Technogel®-kondylenpude	F	Skrueforbindelse

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

- Efter rupturer af forreste (ACL) og bageste (PCL) korsbånd, ledbåndsskader (MCL, LCL) eller kapselbånds-operation
- Konservativ, præ- og postoperativ ledstabilisering (f.eks. efter syning eller udskiftning af menisk) med bevægelsesindskrænkning
- Konservativ behandling af kronisk kompleks instabilitet i knæledet

Indikationer stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

3.3.2 Relative kontraindikationer

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

3.4 Virkemåde

Ortosen stabiliserer og aflaster knæledet.

3.5 Levetid

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

3.6 Kvalifikation

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

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning



Advarsel om risiko for ulykke og personskade.



Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger



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.



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

Tilskadekomst på grund af skarpe kanter, funktionstab

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



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.



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



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

5.1 Valg af størrelse

1. Mål patientens låromfang **15 cm (6")** over patellas midte og bestem ortosestørrelsen (se størrelsestabellen).
2. Bestem ortosens længde i henhold til patientens legemshøjde (se størrelsestabellen). Ottobock anbefaler at anvende den lange version af ortosen ved en legemshøjde på over **1,83 m (6 ft)**.

5.2 Tilpasning og påtagning

5.2.1 Tilpasning af bevægelsesfriheden (fleksion/ekstension)

INFORMATION

Ledstoppene (medialt og lateralt) skal have den samme gradindstilling.

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

- 1) Tag kondylenpuderne af pelotteholderne (se ill. 5).
- 2) Fjern stilleskruerne fra pelotteholderne (se ill. 6).
- 3) Fjern pelotteholderne (se ill. 1, pos. B) og ledafdækningerne (se ill. 1, pos. A) (se ill. 7).
- 4) Monter de ønskede stop for ekstension og fleksion (se ill. 8).
→ Stoppene går på plads efter en let modstand.
- 5) Isæt ledafdækningerne med profilkanten til forsiden.
- 6) Anbring pelotteholderne (se ill. 7).
- 7) Isæt og fastspænd stilleskruerne i pelotteholderne (se ill. 6).
- 8) Fastgør kondylenpuderne på pelotteholderne med burrebånd (se ill. 5).
- 9) Bevæg ortosens led og kontroller stoppenes position.

5.2.2 Tilpasning til knæbredden

Leveringsomfanget indeholder afstandspuder (tykkelse = **5 mm** og **8 mm**). Afstandspuderne kan sættes på med burrebånd mellem pelotteholderne (se ill. 1, pos. B) og kondylenpuderne (se ill. 1, pos. C) (se ill. 5). Tilpasningen kan foretages på det mediale og laterale led uafhængigt af hinanden.

5.2.3 Påtagning af ACL-versionen

⚠ FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

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

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

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

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

- > Alle remme er åbne.
- > Patienten sidder på forkanten af en stol. Knæet skal være vinklet 45°.
- 1) Ortosen anlægges således, at leddenes midte er på omtrent samme højde som patellas overkant (se ill. 9).
→ Herigennem placeres ortosen i første omgang en anelse for højt, men den glider hurtigt til den rigtige position under fikseringen.
- 2) Luk den forreste, nedre underbensrem (se ill. 10).

- 3) Luk den bageste, øvre lårrem (se ill. 11).
- 4) Hold knæet i vinklet tilstand og pres begge led i retning af benets bagside (se ill. 12).
- 5) Luk den bageste, nedre lårrem (se ill. 13). Træk leddene en anelse fremad og placer dem i midten i forhold til knæleddet. Sørg for, at leddene ikke trækkes frem foran benets midterlinje på siden (se ill. 14).
- 6) Luk den forreste, øvre underbensrem (se ill. 15).
- 7) Luk den bageste underbensrem (se ill. 16).
- 8) Stram ortosens remme således, at ortosen sidder fast, men stadigvæk er behagelig at have på.
- 9) Efter **15 min** aktiv bevægelse (f. eks. lette knæbøjninger): Stram remmene lidt mere i den viste rækkefølge (se ill. 2, rem 1-5).

5.2.4 Ombygning og påtagning af CI-versionen

- > Ortosen foreligger i udleveringstilstand (ACL-version).
- > CI-tilbehør foreligger.

 - 1) Løsn og fjern skruesamlingen på den nedre lårrem (rem 3) (se ill. 17).
 - 2) Fastgør tilbagetræksstropen på den nedre lårrem og den ekstra tilbagetræksstrop (se ill. 1, pos. D; CI-tilbehørssæt) med den lange skrue (se ill. 18).
 - 3) Isæt den ekstra rem (rem 6, CI-tilbehørssæt) som forreste lårrem.
 - 4) Positioner ortosen korrekt (se kapitel "Påtagning af ACL-version").
 - 5) Luk remmene i den viste rækkefølge (se ill. 3, rem 1-6).

5.2.5 Ombygning og påtagning af PCL-versionen

- > Ortosen foreligger i udleveringstilstand (ACL-version).
- > PCL-tilbehørssættet foreligger.

 - 1) Fjern den nedre lårrem (rem 3), den bageste underbensrem (rem 5) og den forreste, øvre underbensrem (rem 4).
 - 2) Drej tilbagetræksstropen på den nedre lårrem (se ill. 1, pos. D) hen imod forsiden.
 - 3) Isæt rem 4 uden Tibia-pod med puden fra rem 3 som ved forreste lårrem.
 - 4) Løsn skruesamlingen på den forreste, øvre underbensrem og fjern den forreste tilbagetræksstrop (se ill. 19).
 - 5) Fastgør tilbagetræksstropen på den bageste underbensrem med den korte skrue (PCL-tilbehørssæt).
 - 6) Isæt rem 3 med puden fra rem 5 som bageste underbensrem.
 - 7) Positioner ortosen korrekt (se kapitel "Påtagning af ACL-version").
 - 8) Luk remmene i den viste rækkefølge (se ill. 4, rem 1-4).

5.2.6 Udskiftning af remme og puder

Remme:

- ▶ Remmene er forsynet med en modgående burrebånd og er nemme at udskifte.

Rem- og rammepuder

- ▶ Rem- og rammepuderne er fastgjort med burrebånd og er nemme at udskifte.

5.2.7 Brug af underbetræk eller overtræk

Til ortosen kan fås underbetræk og overtræk (valgfrit). Et underbetræk anvendes som mellemlag mellem ortosen og huden og beskytter således huden. Et overtræk trækkes over ortosen og beskytter således mod beskadigelser. Desuden reduceres risikoen for skader under udøvelse af sportsaktiviteter, hvor der kan forekomme massiv fysisk kontakt (f. eks. ved sammenstød). Følgende produkter kan anvendes til ortosen (størrelsen fremgår af identifikationen):

Betegnelse	Identifikation
UNDERBETRÆK TIL ACL KNÆORTOSE	29K193=M/L/XL
UNDERBETRÆK TIL ACL KNÆORTOSE	29K193=XS/S

Betegnelse	Identifikation
UNDERBETRÆK TIL ACL KNÆORTOSE	29K193=XXL/XXXL
TEKSTILOVERTRÆK TIL ACL KNÆORTOSE	29K194=M/L/XL
TEKSTILOVERTRÆK TIL ACL KNÆORTOSE	29K194=XS/S
TEKSTILOVERTRÆK TIL ACL KNÆORTOSE	29K194=XXL/XXXL

5.3 Udlevering

- ▶ Kontroller, at ortosen sidder rigtigt på benet ved udleveringen.
- Sørg for, at midten af leddene ligger cirka på linje med patellas midte.

5.4 Rengøring

INFORMATION

- ▶ Sørg for rigtig placering, når Tibia-puden isættes. Den brede side af Tibia-puden skal pege opad.

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

6 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

7 Juridiske oplysninger

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

7.1 Ansvar

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

7.2 CE-overensstemmelse

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

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-01-26

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

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og legger på kneortosen Xeleton 50K30.

2 Produktbeskrivelse

Pos.	Komponent (se fig. 1)	Pos.	Komponent (se fig. 1)
A	Ledd-deksel	D	Gjennomføringsring
B	Pelotteholder	E	Tibia-pute
C	Technogel®-kondylpute	F	Skrueforbindelse

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

- Etter rupturer av fremre (ACL) og bakre (PCL) korsbånd, sidebåndsskader (MCL, LCL) eller en kapsel-/leddbåndsooperasjon
- Konservativ, pre- og postoperativ leddstabilisering (f.eks. etter at menisken er sydd eller skiftet ut) med bevegelsesbegrensning
- Konservativ behandling av kronisk komplekse instabiliteter i kneleddet

Indikasjonen fastsettes av legen.

3.3 Kontraindikasjoner

3.3.1 Absolutte kontraindikasjoner

Ukjent.

3.3.2 Relative kontraindikasjoner

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

3.4 Virkemåte

Ortosen stabiliserer og avlaster kneleddet.

3.5 Levetid



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

3.6 Kvalifikasjon

Produktet skal bare settes på brukeren av utdannet fagpersonell. Det forutsettes at fagpersonellet er kjent med hvordan de ulike teknikkene, materialene, verktøyene og maskinene brukes.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

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

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

⚠ FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

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

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

⚠ FORSIKTIG

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

Skader pga. skarpe kanter, funksjonstap

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

⚠ FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

LES DETTE

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

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

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

5 Håndtering

INFORMASJON

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

5.1 Valg av størrelse

1. Mål omkretsen av brukerens lår **15 cm (6")** ovenfor midten av patella og bestem ortosestørrelsen (se størrelsestabell).
2. Bestem lengden på ortosen avhengig av brukerens høyde (se størrelsestabell). Ottobock anbefaler å bruke den lange utførelsen av ortosen ved en kroppshøyde på over **1,83 m (6 ft)**.

5.2 Tilpasning og pålegging

5.2.1 Tilpasning av bevegelsesfriheten (fleksjon/ekstensjon)

INFORMASJON

Leddanslagene (medialt og lateralt) må ha samme gradinnstilling.

Tilgjengelige ekstensjonsanslag (kantet håndtak):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°

Tilgjengelige fleksjonsanslag (rundt håndtak):

0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Ta kondylputene av pelottheolderne (se fig. 5).
- 2) Fjern stillskruene fra pelottheolderne (se fig. 6).

- 3) Ta av pelotteholderne (se fig. 1, pos. B) og ledd-dekslene (se fig. 1, pos. A) (se fig. 7).
- 4) Sett inn de ønskede anslagene for ekstensjon og fleksjon (se fig. 8).
→ Anslagene smekker på plass etter lett motstand.
- 5) Sett inn ledd-dekslene med profilkanten vendt fremover.
- 6) Sett på pelotteholderne (se fig. 7).
- 7) Sett stillskruene i pelotteholderne og skru dem fast (se fig. 6).
- 8) Fest kondylputene på pelotteholderne (se fig. 5).
- 9) Beveg ortoseleddene og kontroller anslagenes posisjon.

5.2.2 Tilpasning til knebredden

Leveransen inneholder distanseputer (tykkelse = **5 mm** og **8 mm**). Distanseputene kan festes med borrelås mellom pelotteholderne (se fig. 1, pos. B) og kondylputene (se fig. 1, pos. C), se (se fig. 5). Tilpassningen kan utføres på det mediale og laterale leddet uavhengig av hverandre.

5.2.3 Pålegging av ACL-versjonen

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

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

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

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

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

- > Alle beltene er åpne.
 - > Brukeren sitter på den fremre kanten av en stol. Kneet er bøyd i 45°-vinkel.
- 1) Legg på ortosen slik at midten av leddene ligger på omtrent samme høyde som den øvre kanten av patella (se fig. 9).
→ På denne måten legges ortosen først på litt for høyt, men den sklir snart ned i riktig posisjon.
 - 2) Lukk det fremre, nedre leggbeltet (se fig. 10).
 - 3) Lukk det bakre, øvre lårbeltet (se fig. 11).
 - 4) Hold kneet i bøyd tilstand og trykk begge leddene til baksiden av benet (se fig. 12).
 - 5) Lukk det nedre lårbeltet (se fig. 13). Trekk leddene litt fremover og sentrer dem i forhold til kneet. Påse at leddene ikke trekkes lengre frem enn benets laterale midtlinje (se fig. 14).
 - 6) Lukk det fremre, øvre leggbeltet (se fig. 15).
 - 7) Lukk det bakre leggbeltet (se fig. 16).
 - 8) Trekk til ortosens belter slik at ortosen sitter fast, men samtidig er behagelig å ha på.
 - 9) Etter **15 min** aktiv bevegelse (f.eks. lette knebøyninger): Trekk til beltene lett i den viste rekkefølgen (se fig. 2, belte 1–5).

5.2.4 Ombygging og pålegging av CI-versjon

> Ortosen foreligger slik den ble utlevert (ACL-versjon).

> CI-tilbehørssettet foreligger.

- 1) Skru løs og fjern skruerforbindelsen på det nedre lårbeltet (belte 3) (se fig. 17).
- 2) Fest gjennomføringsringen fra det nedre lårbelte og den ekstra gjennomføringsringen (se fig. 1, pos. D; CI-tilbehørssett) med den lange skruen (se fig. 18).
- 3) Sett inn tilleggsbeltet (belte 6, CI-tilbehørssett) som fremre lårbelte.
- 4) Plasser ortosen riktig (se kapittelet «Pålegging av ACL-versjonen»).

5) Lukk beltene i den viste rekkefølgen (se fig. 3, belte 1–6).

5.2.5 Ombygging og pålegging av PCL-versjon

> Ortosen foreligger slik den ble utlevert (ACL-versjon).

> PCL-tilbehørssettet foreligger.

- 1) Fjern det nederste lårbeltet (belte 3), det bakre leggbeltet (belte 5) og det fremre, øvre leggbeltet (belte 4).
- 2) Vri gjennomføringsringen på det nedre lårbeltet (se fig. 1, pos. D) til forsiden.
- 3) Sett inn belte 4 uten tibia-pute med puten fra belte 3 som fremre lårbelte.
- 4) Løsne skrueforbindelsen på det fremre, øvre leggbeltet og fjern fremre gjennomføringsring (se fig. 19).
- 5) Fest gjennomføringsringen til det bakre leggbeltet med den korte skruen (PCL-tilbehørssett).
- 6) Sett inn belte 3 med puten fra belte 5 som bakre leggbelte.
- 7) Plasser ortosen riktig (se kapittelet «Pålegging av ACL-versjonen»).
- 8) Lukk beltene i den viste rekkefølgen (se fig. 4, beltene 1–4).

5.2.6 Skifte ut belter og puter

Belter:

► Beltene er utstyrt med motgående borrelåser og kan skiftes ut lett.

Belte- og rammeputer

► Belte- og rammeputene er utstyrt med borrelåser og kan skiftes ut lett.

5.2.7 Bruk av undertrekk og overtrekk

Undertrekk og overtrekk til ortosen kan fås separat. Undertrekk brukes som mellomlegg mellom ortosen og huden, og beskytter på denne måten huden. Et overtrekk trekkes over ortosen og gir beskyttelse mot skader. I tillegg reduseres risikoen for personskader i idrettsgrener hvor det kan forekomme massiv kroppskontakt (f.eks. sammenstøt).

Følgende produkter kan brukes til ortosen (størrelsen er fremgår av merkingen):

Betegnelse	Merking
UNDERTREKK TIL ACL KNEORTOSE	29K193=M/L/XL
UNDERTREKK TIL ACL KNEORTOSE	29K193=XS/S
UNDERTREKK TIL ACL KNEORTOSE	29K193=XXL/XXXL
TEKSTILTREKK TIL ACL KNEORTOSE	29K194=M/L/XL
TEKSTILTREKK TIL ACL KNEORTOSE	29K194=XS/S
TEKSTILTREKK TIL ACL KNEORTOSE	29K194=XXL/XXXL

5.3 Utlevering

► Ved utlevering må du kontrollere at ortosen sitter riktig på benet.

→ Midten av leddene skal ligge omtrent på høyde med midten av patella.

5.4 Rengjøring

INFORMASJON

► Pass på riktig retning når tibia-putene settes inn. Den brede siden av puten må peke oppover.

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

6 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

7 Juridiske merknader

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

7.1 Ansvar

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

7.2 CE-samsvar

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

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-01-26

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

Käyttöohjeesta saat tärkeitä polviortoosin Xeleton 50K30 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Tuotteen kuvaus

Kohta	Rakenneosa (katso Kuva 1)	Kohta	Rakenneosa (katso Kuva 1)
A	Nivelsuojus	D	Palautuslenkki
B	Pelotin kannatin	E	Säärilupehmuste
C	Technogel®-kondyylipehmuste	F	Ruuviliitos

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

- Eturistisiteen (ACL) ja takaristisiteen (PCL) repeämien, sivusidevammojen (MCL, LCL) tai nivelpussileikkauksen jälkeen.
- Konservatiivinen, leikkausta edeltävä ja sen jälkeinen nivelstabilisaatio (esim. nivelkierukan ompelun tai nivelkierukan korvaamisen jälkeen), johon liittyy polvinivelen liikkeen rajoittaminen.
- Polvinivelen kroonisten monimutkaisten instabiliteettien konservatiivinen hoito.

Lääkäri toteaa indikaation.

3.3 Kontraindikaatiot

3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

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

3.4 Vaikutustapa

Ortoosi stabiloi polvinivelen ja keventää sen kuormitusta.

3.5 Käyttöikä

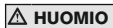
Tuotteen käyttöikäksi on tarkoitettu enintään **2 vuotta**.

3.6 Pätevyysvaatimus

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

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys



HUOMIO

Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.



HUOMAUTUS

Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet



HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiiloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

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



HUOMIO

Ortoosin rungon tai nivelen murtuminen epäasianmukaisen muotoilun seurauksena

Terävien reunojen aiheuttamat vammat, toimintojen heikkeneminen

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



HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

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

HUOMAUTUS

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

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

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

5 Käsittely

TIEDOT

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

5.1 Koon valinta

1. Mittaa potilaan reiden ympärys **15 cm (6")** polvilumpion keskipisteen yläpuolelta ja määrittele ortoosin koko (katso kokotaulukko).
2. Määrittele ortoosin pituus potilaan pituuden mukaisesti (katso kokotaulukko). Ottobock suosittelee käyttämään ortoosin pitkää mallia, jos pituus on yli **1,83 m (6 ft)**.

5.2 Sovitus ja pukeminen

5.2.1 Liikkeen vapauttamisen sovitus (fleksio/ekstensio)

TIEDOT

Nivelrajoittimien (mediaalisten ja lateraalisten) astesäätöjen on oltava samat.

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

- 1) Poista kondyylipehmusteet pelotin kannattimista (katso Kuva 5).
- 2) Poista säätöruuvit pelotin kannattimista (katso Kuva 6).
- 3) Poista pelotin kannattimet (katso Kuva 1, kohta B) ja nivelsuojukset (katso Kuva 1, kohta A) (katso Kuva 7).
- 4) Aseta halutut ekstension ja fleksion rajoittimet paikoilleen (katso Kuva 8).
→ Rajoittimet naksahtavat paikoilleen pienellä vastuksella.
- 5) Aseta nivelsuojukset paikoilleen siten, että profiloitu reuna on etupuolessa.
- 6) Aseta pelotin kannattimet paikoilleen (katso Kuva 7).
- 7) Aseta säätöruuvit paikoilleen pelotin kannattimiin ja kiristä ne (katso Kuva 6).
- 8) Kiinnitä kondyylipehmusteet tarranauhoilla pelotin kannattimiin (katso Kuva 5).
- 9) Liikuta ortoosin niveliä ja tarkista rajoittimien asento.

5.2.2 Sovittaminen polven leveyteen

Toimituspaketti sisältää välipehmusteita (paksuus = **5 mm** ja **8 mm**). Välipehmusteet voidaan kiinnittää tarranauhoilla pelotin kannattimien (katso Kuva 1, kohta B) ja kondyylipehmusteiden (katso Kuva 1, kohta C) väliin (katso Kuva 5). Sovitus voidaan tehdä mediaalisella ja lateraalaisella nivelellä toisistaan riippumatta.

5.2.3 ACL-version pukeminen

⚠ HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

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

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

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

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

- > Kaikki remmit ovat auki.
- > Potilas istuu tuolin etureunalla. Polvi on koukistettu 45°:n kulmaan.
- 1) Pue ortoosi päälle siten, että nivelten keskipiste on suunnilleen samalla korkeudella kuin polvilumpion yläreuna (katso Kuva 9).
 - Näin ortoosi puetaan aluksi hieman liian korkealle, mutta se asettuu erittäin pian oikeaan kohtaan.
- 2) Sulje etumainen alempi sääriremmi (katso Kuva 10).
- 3) Sulje takimmainen ylempi reisiremmi (katso Kuva 11).
- 4) Pidä polvi koukistettuna ja paina molempia niveliä raajan takapuolelle (katso Kuva 12).
- 5) Sulje alempi reisiremmi (katso Kuva 13). Vedä niveliä hieman eteenpäin ja sijoita ne polvinivelen keskelle. Pidä huoli siitä, ettei niveliä vedetä raajan sivuttaisen keskiviivan etupuolelle (katso Kuva 14).
- 6) Sulje etumainen ylempi sääriremmi (katso Kuva 15).
- 7) Sulje takimmainen sääriremmi (katso Kuva 16).
- 8) Kiristä ortoosin remmit siten, että ortoosi on tiukasti kiinni, mutta yhä miellyttävän tuntuinen päällä.
- 9) **15 min** kestäneen aktiivisen liikkeen (esim. kevyen kyykistymisen) jälkeen: kiristä remmejä hieman lisää esitetyssä järjestyksessä (katso Kuva 2, remmi 1–5).

5.2.4 CI-version muuttaminen ja pukeminen

- > Ortoosi on toimitustilassa (ACL-versio).
- > CI-lisävarustesetti on esillä.
- 1) Irrota alemman reisiremmiin (remmi 3) ruuviliitos ja poista se (katso Kuva 17).
- 2) Kiinnitä alemman reisiremmiin palautuslenkki ja ylimääräinen palautuslenkki (katso Kuva 1, kohta D; CI-lisävarustesetti) pitemmällä ruuvilla (katso Kuva 18).
- 3) Käytä ylimääräistä remmiä (remmi 6, CI-lisävarustesetti) etumaisena reisiremminä.
- 4) Sijoita ortoosi oikeaan kohtaan (katso luku "ACL-version pukeminen",).
- 5) Sulje remmit esitetyssä järjestyksessä (katso Kuva 3, remmi 1–6).

5.2.5 PCL-version muuttaminen ja pukeminen

- > Ortoosi on toimitustilassa (ACL-versio).
- > PCL-lisävarustesetti on esillä.
- 1) Poista alempi reisiremmi (remmi 3), takimmainen sääriremmi (remmi 5) ja etumainen ylempi sääriremmi (remmi 4).
- 2) Käännä alemman reisiremmiin palautuslenkki (katso Kuva 1, kohta D) etupuolelle.
- 3) Käytä remmiä 4 ilman sääriluupehmustetta yhdessä remmin 3 pehmusteen kanssa etumaisena reisiremminä.

- 4) Irrota etumaisen ylemmän sääriremmin ruuviliitos ja poista etumainen palautuslenkki (katso Kuva 19).
- 5) Kiinnitä takimmaisena sääriremmin palautuslenkki lyhyellä ruuvilla (PCL-lisävarustussetti).
- 6) Käytä remmiä 3 yhdessä remmin 5 pehmusteen kanssa takimmaisena sääriremminä.
- 7) Sijoita ortoosi oikeaan kohtaan (katso luku "ACL-version pukeminen",).
- 8) Sulje remmit esitetyssä järjestyksessä (katso Kuva 4, remmi 1–4).

5.2.6 Remmien ja pehmusteiden vaihtaminen

Remmit:

- ▶ Remmit on varustettu vaihtosuuntaisella tarrakiinnityksellä, joten ne ovat helposti vaihdettavissa.

Remmi- ja runkopehmusteet

- ▶ Remmi- ja runkopehmusteet on kiinnitetty tarrakiinnityksin, joten ne ovat helposti vaihdettavissa.

5.2.7 Pohjusten ja päällysten käyttö

Ortoosia varten on lisävarusteina saatavissa pohjukset ja päällykset. Pohjusta käytetään ortoosin ja ihon välissä ihoa suojaavana välikerroksena. Päällyys vedetään ortoosin päälle suojaaksi vaurioitumisilta. Lisäksi pienennetään loukkaantumiseriskiä urheilulajeissa, joissa voimakkaat fyysiset kontaktit (esim. yhteentörmäykset) ovat mahdollisia.

Seuraavia tuotteita voidaan käyttää ortoosissa (koko ilmenee koodista):

Nimi	Koodi
ACL-POLVIORTOOSIN POHJUS	29K193=M/L/XL
ACL-POLVIORTOOSIN POHJUS	29K193=XS/S
ACL-POLVIORTOOSIN POHJUS	29K193=XXL/XXXL
ACL-POLVIORTOOSIN TEKSTIILIPÄÄLLYS	29K194=M/L/XL
ACL-POLVIORTOOSIN TEKSTIILIPÄÄLLYS	29K194=XS/S
ACL-POLVIORTOOSIN TEKSTIILIPÄÄLLYS	29K194=XXL/XXXL

5.3 Luovuttaminen potilaalle

- ▶ Ortoosia luovutettaessa on tarkistettava, että ortoosi istuu oikein raajalla.
- Nivelten keskipiste sijaitsee suunnilleen polvilumpion keskipisteen korkeudella.

5.4 Puhdistus

TIEDOT

- ▶ Huomioi sääriluupehmustetta paikalleen asettaessasi sen suuntaus. Pehmusteen leveän puolen on osoitettava ylöspäin.
- 1) Poista remmit ja pehmusteet ortoosista.
 - 2) Sulje kaikki tarrakiinnitykset.
 - 3) Pese remmit ja pehmusteet käsin **30 °C** lämpimässä vedessä neutraalilla saippualla. Huuhtelee hyvin.
 - 4) Anna kuivua. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).
 - 5) Ortoosin jouduttua kosketuksiin suolaisen veden tai lian kanssa: huuhtelee ortoosi kirkaalla vedellä ja ripusta se kuivumaan.

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

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

7.1 Vastuu

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

7.2 CE-yhdenmukaisuus

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

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-01-26

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

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera ważne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy stawu kolanowego Xeleton 50K30.

2 Opis produktu

Poz.	Podzespół (patrz ilustr. 1)	Poz.	Podzespół (patrz ilustr. 1)
A	Ośłona przegubu	D	Klamry mocujące
B	Koszyk do peloty	E	Pelota podrzępkowa na pizszczel
C	Pelota kłykciowa z Technogel®	F	Śruby mocujące

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

3.2 Wskazania

- Po zerwaniu przedniego (ACL) i tylnego (PCL) więzadła krzyżowego, uszkodzeniu więzadła pobocznego (MCL, LCL) lub po operacji więzadła torebkowego
- Zachowawcza, przed- i pooperacyjna stabilizacja stawu (n. p. po urazach lub wycięciu łąkotek) z ograniczeniem ruchu
- Terapia zachowawcza przewlekłych kompleksowych urazów stawu kolanowego

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/skażenia skóry; stany zapalne; otwarte rany z opuchliznami; zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; duże, rozległe żyłaki, szczególnie z zaburzeniami przepływu krwi, zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i krążenia krwi w obrębie kończyn dolnych, np. w przypadku neuropatii cukrzycowej.

3.4 Działanie

Omawiana orteza stabilizuje i odciąża staw kolanowy.

3.5 Okres użytkowania

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

3.6 Kwalifikacja

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

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**

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

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

 **PRZESTROGA**

Złamanie ramy ortozy lub przegubu ortozy wskutek nieprawidłowego odkształcenia

Obrażenia wskutek oddziaływania ostrych krawędzi, utrata funkcji ortozy

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

 **PRZESTROGA**

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.

NOTYFIKACJA

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

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

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

5 Obsługa

INFORMACJA

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

5.1 Dobór rozmiaru

1. Należy zmierzyć obwód uda pacjenta **15 cm (6")** powyżej środka rzepki i określić wielkość ortozy (patrz tabela rozmiarów).
2. Należy określić długość ortozy w zależności od wzrostu pacjenta (patrz tabela rozmiarów). W przypadku wzrostu powyżej **1,83 m (6 ft)** Ottobock zaleca zastosowanie dłuższej ortozy.

5.2 Dopasowanie i zakładanie

5.2.1 Dopasowanie zakresu ruchu (zgięcie/wyprost)

INFORMACJA

Ograniczniki zakresu ruchu (środkowy i boczny) muszą być ustawione pod tym samym kątem.

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

- 1) Pelotę kłykciową należy odczepić od koszyków (patrz ilustr. 5).
- 2) Śruby nastawne należy odkręcić od koszyków (patrz ilustr. 6).
- 3) Należy zdjąć koszyk pelot (patrz ilustr. 1, poz. B) i osłony przegubu (patrz ilustr. 1, poz. A) (patrz ilustr. 7).
- 4) Należy zamontować wymagane ograniczniki wyprostu i zgięcia (patrz ilustr. 8).
→ Ograniczniki zatrzaszkują się przy lekkim oporze.
- 5) Należy założyć osłonę przegubu wyprofilowaną krawędzią skierowaną do przodu.
- 6) Należy zamontować koszyk (patrz ilustr. 7).
- 7) Śruby nastawne należy wsunąć do koszyka i mocno dokręcić (patrz ilustr. 6).
- 8) Peloty kłykciowe należy przymocować do koszyków zapięciem na rzep (patrz ilustr. 5).
- 9) Prosimy poruszać przegubami ortozy i sprawdzić pozycję ograniczników.

5.2.2 Dopasowanie do szerokości kolana

W skład zestawu wchodzi peloty dystansowe (grubość = **5 mm** i **8 mm**). Peloty dystansowe mogą być zamocowane pomiędzy koszykami (patrz ilustr. 1, poz. B) i pelotami kłykciowymi (patrz ilustr. 1, poz. C) za pomocą zapięcia na rzep (patrz ilustr. 5). Przegub środkowy i boczny mogą zostać dopasowane niezależnie od siebie.

5.2.3 Zakładanie wersji ACL

⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

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

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub zużytego

Ograniczone działanie

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

- > Wszystkie pasy są rozpięte.
- > Pacjent siedzi na przedniej krawędzi krzesła. Kolano jest zgięte pod kątem 45°.
- 1) Ortezę należy założyć w ten sposób, aby środek przegubu leżał mniej więcej na wysokości krawędzi rzepki (patrz ilustr. 9).
 - W ten sposób orteza zostaje początkowo założona nieco wyżej, ale wkrótce zsunie się do prawidłowej pozycji.
- 2) Należy zapiąć przedni, dolny pas podudzia (patrz ilustr. 10).
- 3) Należy zapiąć tylny, górny pas uda (patrz ilustr. 11).
- 4) Kolano należy pozostawić w pozycji zgiętej i obydwie przeguby przycisnąć do tylnej części nogi (patrz ilustr. 12).
- 5) Należy zapiąć dolny pas uda (patrz ilustr. 13). Przeguby należy pociągnąć lekko do przodu i ustawić środkowo w stosunku do stawu kolanowego. Prosimy zwrócić uwagę na to, aby przeguby nie zostały przesunięte przed boczną linię środkową nogi (patrz ilustr. 14).
- 6) Należy zapiąć przedni, górny pas podudzia (patrz ilustr. 15).
- 7) Należy zapiąć tylny pas podudzia (patrz ilustr. 16).
- 8) Pasy ortozy należy dociągnąć w ten sposób, aby orteza była mocno dopasowana, ale wygodna podczas noszenia.
- 9) Po **15 min** aktywnego ruchu (n p. lekkie zginanie kolana): pasy lekko dociągnąć w pokazanej kolejności (patrz ilustr. 2, pas 1-5).

5.2.4 Modyfikacja i zakładanie wersji C1

- > Orteza jest dostarczana w wersji fabrycznej (wersja ACL).
- > Dostępny jest zestaw wyposażenia do wersji C1.
- 1) Należy poluzować połączenie skręcane dolnego pasa uda (pas 3) i zdemontować (patrz ilustr. 17).
- 2) Klamrę mocującą dolnego pasa uda i dodatkową klamrę mocującą (patrz ilustr. 1, poz. D; zestaw wyposażenia C1) należy zamocować za pomocą dłuższej śruby (patrz ilustr. 18).
- 3) Dodatkowy pas (pas 6, zestaw wyposażenia C1) należy zastosować jako przedni pas uda.
- 4) Należy prawidłowo ustawić ortezę (patrz rozdział „Zakładanie wersji ACL”).
- 5) Pasy należy zapiąć w przedstawionej kolejności (patrz ilustr. 3, pas 1-6).

5.2.5 Modyfikacja i zakładanie wersji PCL

- > Orteza jest dostarczana w wersji fabrycznej (wersja ACL).
- > Dostępny jest zestaw wyposażenia do wersji PCL.
- 1) Należy zdemontować dolny pas uda (pas 3), tylny pas podudzia (pas 5) i przedni, górny pas podudzia (pas 4).
- 2) Klamrę mocującą dolnego pasa uda (patrz ilustr. 1, poz. D) należy obrócić do przodu.

- 3) Pas 4 bez peloty podrzpekowej na pischzel z pelotą pasa 3, należy zastosować jako przedni pas uda.
- 4) Należy poluzować śruby przedniego, górnego pasa podudzia i zdemontować przednią klamrę mocującą (patrz ilustr. 19).
- 5) Należy zamocować klamrę mocującą tylnego pasa podudzia za pomocą krótkiej śruby (zestaw wyposażenia PCL).
- 6) Pas 3 z obiciem pasa 5 należy użyć jako tylny pas podudzia.
- 7) Należy prawidłowo ustawić ortezę (patrz rozdział „Zakładanie wersji ACL“).
- 8) Pasy należy zapiąć w przedstawionej kolejności (patrz ilustr. 4, pas 1-4).

5.2.6 Wymiana pasów i pelot

Pasy:

- ▶ Pasy są wyposażone w zapięcia na rzep, przebiegające w przeciwnym kierunku i mogą być łatwo wymienione.

Obicia pasa i ramy

- ▶ Peloty pasa i ramy są zamocowane za pomocą zapięcia na rzep i mogą być łatwo wymienione.

5.2.7 Stosowanie ochraniaczy i pokrowców

Dla ortezy oferowane są ochraniacze i pokrowce. Ochraniacz stosowany jest jako warstwa pomiędzy ortezą a skórą i chroni w ten sposób skórę. Pokrowiec jest naciągany na ortezę i chroni przed uszkodzeniami. Ponadto zmniejsza się ryzyko urazów podczas uprawiania dyscyplin sportowych, przy których może dojść do silnego kontaktu fizycznego (n p. zderzeń).

W przypadku omawianej ortezy można stosować następujące produkty (wielkość wynika z symbolu):

Nazwa	Symbol
OCHRANIACZ DO ORTEZY STAWU KOLANOWEGO ACL	29K193=M/L/XL
OCHRANIACZ DO ORTEZY STAWU KOLANOWEGO ACL	29K193=XS/S
OCHRANIACZ DO ORTEZY STAWU KOLANOWEGO ACL	29K193=XXL/XXXL
POKROWIEC TEKSYLNY DO ORTEZY STAWU KOLANOWEGO ACL	29K194=M/L/XL
POKROWIEC TEKSYLNY DO ORTEZY STAWU KOLANOWEGO ACL	29K194=XS/S
POKROWIEC TEKSYLNY DO ORTEZY STAWU KOLANOWEGO ACL	29K194=XXL/XXXL

5.3 Przekazanie do użytku

- ▶ Podczas przekazania do użytku prosimy sprawdzić prawidłowe dopasowanie ortezy do kończyny dolnej.
- Środek przegubów znajduje się mniej więcej na wysokości środka rzepki.

5.4 Czyszczenie

INFORMACJA

- ▶ Podczas montażu pischzelowej peloty podrzpekowej, należy zwrócić uwagę na kierunek ustawienia. Strona szersza musi być skierowana do góry.
- 1) Pasy i obicia zdjąć z ortezy.
 - 2) Zapiąć wszystkie zapięcia na rzep.
 - 3) Pasy i obicia prać ręcznie w temperaturze równej **30 °C** za pomocą łagodnego mydła. Dobrze wypłukać.
 - 4) Suszyć na wolnym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promienie słoneczne, ciepło z piecyków lub kaloryferów).

- 5) W razie kontaktu ortezy z wodą słoną lub brudem: ortezę przepłukać bieżącą wodą i suszyć na wolnym powietrzu.

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

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

7.1 Odpowiedzialność

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

7.2 Zgodność z CE

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

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-01-26

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

A használati útmutató fontos tudnivalókat tartalmaz a Xeleton 50K30 térdízületi ortézis beigazításával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Termékleírás

Tétel	Komponens (lásd ezt az ábrát: 1)	Tétel	Komponens (lásd ezt az ábrát: 1)
A	Ízületburkolat	D	Visszavezető hurok
B	Nyomópárnatarató	E	Sípcsontpárna
C	Technogel® kondiláris betét	F	Csavarkötés

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

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

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

3.2 Indikációk

- Az elülső (ACL) és a hátsó (PCL) keresztszalagok szakadása, a mediális collaterális szalag (MCL, LCL) sérülése vagy a kapszulaszalag műtétje után.

- Konzervatív, műtét előtti és utáni ízületstabilizálás (pl. meniszkuszvarrat vagy meniszkuszpótlás után) mozgáskorlátozással
 - A térdízület krónikus komplex instabilitásának konzervatív terápiája
- A javallatot az orvos állítja be.

3.3 Ellenjavallatok

3.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

3.3.2 Relatív ellenjavallatok

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

3.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis biztosítja és tehermentesíti a térdízületet.

3.5 Élettartam



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

3.6 Minősítés


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


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

 VIGYÁZAT
Az ortéziskeret vagy -ízület törése a szakszerűtlen alakváltozás miatt
Sérülés az éles élek és a működés elvesztése miatt
▶ Kerülje el az ortézis többszörös formázását.
▶ Az ortézisen ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.
▶ Tájékoztassa a beteget.

 VIGYÁZAT
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.

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 a kezelő orvos utasításainak betartásával kizárólag szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- Ha szokatlan változásokat észlel, keressen fel egy orvost (pl. a panaszok súlyosbodnak).

5.1 Méret kiválasztása

1. Mérje meg a beteg combjának kerületét **15 cm-rel (6")** a térdkalács közepe felett, és határozza meg az ortézis méretét (lásd a méretábrázolást).
2. A beteg testmagasságától függően határozza meg az ortézis hosszát (lásd a méretábrázolást). Ottobock az ortézis hosszú változatának használatát ajánlja **1,83 m (6 láb)** testmagasság felett.

5.2 Testre igazítás és felhelyezés

5.2.1 Mozgásengedélyezés módosítása (hajlítás/kinyújtás)

INFORMÁCIÓ

Az ízületi ütközők (mediális és laterális) fokbeállításainak azonosnak kell lenniük.

Rendelkezésre álló nyújtási ütközők (szögletes fogódarab):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Rendelkezésre álló rugalmas ütközők (kerek fogódarab):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Távolítsa el a kondiláris párnákat a nyomópárnatartókról. (lásd ezt az ábrát: 5).
- 2) Távolítsa el az állítócsavarokat a nyomópárnatartókról (lásd ezt az ábrát: 6).
- 3) Távolítsa el a nyomópárnatartókat (lásd ezt az ábrát: 1, B) és vegye le az ízületburkolatokat (lásd ezt az ábrát: 1, A) (lásd ezt az ábrát: 7).
- 4) Helyezze be a kívánt nyújtás- és hajlításütközőket (lásd ezt az ábrát: 8).
→ Az ütközők csekély ellenállással bekattannak a helyükre.
- 5) Helyezze be az ízületburkolatokat úgy, hogy a profil éle előre nézzen.
- 6) Helyezze fel a nyomópárnatartókat (lásd ezt az ábrát: 7).
- 7) Helyezze be a beállítócsavarokat a nyomópárnatartókba, és húzza meg őket (lásd ezt az ábrát: 6).
- 8) Tépőzárassa a kondiláris párnákat a nyomópárnatartókhoz (lásd ezt az ábrát: 5).
- 9) Mozgassa az ortézis csuklóit és ellenőrizze az ütközők pozícióját.

5.2.2 Beállítás a térdszélességhez

A csomag tartalmazza a távtartó betéteket (vastagság = **5 mm** és **8 mm**). A távtartó betéteket a nyomópárnatartók (lásd ezt az ábrát: 1, B) és a kondiláris betétek (lásd ezt az ábrát: 1, C) közé lehet tépőzárzni (lásd ezt az ábrát: 5). A beállítás a mediális és a laterális ortézis csuklón egymástól függetlenül elvégezhető.

5.2.3 Az elülső keresztzalag-változat felhelyezése

VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

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

► Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

MEGJEGYZÉS

Elhasználdott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

► Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.

► Egy már nem működőképes, elhasználdott vagy sérült terméket ne használjon tovább.

> Valamennyi heveder nyitva van.

> A beteg egy szék elülső szélén ül. A térde 45°-ban be van hajlítva.

1) Az ortézist úgy helyezze fel, hogy a csuklók közepe nagyjából egy magasságban legyen a térdkalács felső peremével (lásd ezt az ábrát: 9).

→ Emiatt az ortézis eleinte kissé magasra kerül, de hamarosan a megfelelő pozícióba csúszik.

2) Zárja be az elülső, alsó lábszárhevedert (lásd ezt az ábrát: 10).

3) Zárja be a hátsó, felső combhevedert (lásd ezt az ábrát: 11).

4) Tartsa behajlítva a térdet, és nyomja a két csuklót a láb hátsó része felé. (lásd ezt az ábrát: 12).

5) Zárja be az alsó combhevedert (lásd ezt az ábrát: 13). Húzza az ortézis csuklókat kissé előre, és helyezze őket középre a térdizülethez. Ügyeljen arra, hogy a csuklók ne húzódnak a láb oldalsó középvonalára elé (lásd ezt az ábrát: 14).

6) Zárja be az elülső, felső lábszárhevedert (lásd ezt az ábrát: 15).

7) Zárja be a hátsó lábszárhevedert (lásd ezt az ábrát: 16).

8) Az ortézis hevederjeit húzza meg úgy, hogy az ortézis biztosan illeszkedjen, de a viselése még kellemes maradjon.

9) **15 perces** aktív mozgás után (pl. könnyű térdhajlítások): feszítse meg kissé a hevedereket az ábrának megfelelő sorrendben (lásd ezt az ábrát: 2, 1-5 heveder).

5.2.4 A CI változat átalakítása és felhelyezése

> Az ortézis a kiszállítási állapotában (elülső keresztzalag változatként) áll rendelkezésre.

> A CI-ortostechikai eszköz tartozékkészlet rendelkezésre áll.

1) Lazítsa meg és távolítsa el az alsó combheveder (3-as heveder) csavarkötését (lásd ezt az ábrát: 17).

2) A hosszabb csavarral rögzítse az alsó combheveder visszavezető hurkát és a kiegészítő visszavezető hurkot (lásd ezt az ábrát: 1, D; CI-ortostechikai eszköz tartozékkészlet) (lásd ezt az ábrát: 18).

3) Használja a kiegészítő hevedert (6-os heveder, CI-ortostechikai eszköz tartozékkészlet) elülső combhevederként.

4) Helyezze el előírászerűen az ortézist (lásd az „Elülső keresztzalag-verzió felhelyezése“ c. fejezetet).

5) Az ott látható sorrendben (lásd ezt az ábrát: 3, 1–6 zárja a hevedereket).

5.2.5 A hátsó keresztzalag változat átalakítása és felhelyezése

> Az ortézis a kiszállítási állapotában (elülső keresztzalag változatként) áll rendelkezésre.

> A hátsó keresztzalag-ortostechikai eszköz tartozéka készlet rendelkezésre áll.

1) Vegye le az alsó combhevedert (3-as heveder), a hátsó lábszárhevedert (5-ös heveder), valamint az elülső, felső lábszárhevedert (4-es heveder).

- 2) Fordítsa előre az alsó combheveder visszavezető hurkát (lásd ezt az ábrát: 1, D).
- 3) Használja a sípcsontpárna nélküli 4-es hevedert a 3-as heveder párnájával együtt elülső combhevederként.
- 4) Lazítsa meg az elülső, felső lábszárheveder csavarkötését, és távolítsa el az elülső visszavezető hurkot (lásd ezt az ábrát: 19).
- 5) Rögzítse a hátsó lábszárheveder visszavezető hurkát a rövid csavarral (hátsó keresztzalag-orvostechnikai eszköz tartozéka készlet).
- 6) Helyezze be a 3-as hevedert az 5-ös heveder nyomópárnájával hátsó lábszárhevederként.
- 7) Helyezze el előírászerűen az ortézist (lásd az „Elülső keresztzalag-verzió felhelyezése” c. fejezetet).
- 8) Az ott látható sorrendben (lásd ezt az ábrát: 4, 1–4 zárja a hevedereket).

5.2.6 A hevederek és párnák cseréje

Hevederek

- ▶ A hevederek ellentétesen futó tépőzárral vannak felszerelve, és könnyen cserélhetők.

Heveder- és vázpárnák

- ▶ A heveder- és a vázpárnák tépőzárral vannak rögzítve, és könnyen cserélhetők.

5.2.7 Alsóöltözet és huzatok használata

Az ortézishez opcionálisan alsóöltözetek és huzatok is kaphatók. Az alsóöltözet az ortézis és a bőr közötti köztes réteggént szolgál, és így védi a bőrt. Az ortézisre huzat is felhúzható, amely védelmet nyújt a sérülések ellen. Ezenkívül a sérülések kockázata csökken azoknál a sportágaknál, amelyeknél nagy a fizikai érintkezés (pl. összeütközés) lehetősége.

Az ortézishez a következő termékek használhatók (a méret az azonosítón van feltüntetve):

Megnevezés	Azonosító
ALSÓÖLTÖZET ELÜLSŐ KERESZTSZALAGOS TÉRDORTÉZISHEZ	29K193=M/L/XL
ALSÓÖLTÖZET ELÜLSŐ KERESZTSZALAGOS TÉRDORTÉZISHEZ	29K193=XS/S
ALSÓÖLTÖZET ELÜLSŐ KERESZTSZALAGOS TÉRDORTÉZISHEZ	29K193=XXL/XXXL
TEXTILHUZAT ELÜLSŐ KERESZTSZALAGOS TÉRDORTÉZISHEZ	29K194=M/L/XL
TEXTILHUZAT ELÜLSŐ KERESZTSZALAGOS TÉRDORTÉZISHEZ	29K194=XS/S
TEXTILHUZAT ELÜLSŐ KERESZTSZALAGOS TÉRDORTÉZISHEZ	29K194=XXL/XXXL

5.3 Átadás

- ▶ Átadásakor ellenőrizze a lábon az ortézis megfelelő helyzetét.
- A csuklók közepe nagyjából egy magasságban legyen a térdkalács közepével.

5.4 Tisztítás

INFORMÁCIÓ

- ▶ A sípcsontpárna behelyezésekor tartsa be az irányt. A párna széles oldala nézzen felfelé.

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

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

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jognyilatkozatok

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

7.1 Felelősség

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

7.2 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: 2022-01-26

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

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení ortézy kolene Xeleton 50K30.

2 Popis produktu

Poz.	Díl (viz obr. 1)	Poz.	Díl (viz obr. 1)
A	Kryt kloubu	D	Zpětná smyčka
B	Pelotový držák	E	Tibiální pelota
C	Kondylová pelota Technogel®	F	Šroubový spoj

3 Použití k určenému 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

- Po přetržení předního (ACL) a zadního (PCL) zkříženého vazů, poranění postranních vazů (MCL, LCL) nebo operaci kloubního pouzdra
 - Konzervativní, před- a pooperační stabilizace kolenního kloubu (např. po sešití nebo náhradě menisku) s omezením pohybu kloubu
 - Konzervativní terapie chronických komplexních nestabilit kolenního kloubu
- Indikaci musí stanovit lékař.

3.3 Kontraindikace

3.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

3.3.2 Relativní kontraindikace

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

3.4 Funkce

Ortéza stabilizuje a odlehčuje kolenní kloub.

3.5 Provozní životnost

Produkt je navržen pro provozní životnost maximálně 2 let.

3.6 Kvalifikace

Protetické vybavení pacienta tímto produktem smí provádět pouze kvalifikovaný odborný personál. Předpokládá se, že odborný personál je znalý používání různých technik, materiálů, nástrojů a zařízení.

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

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.



POZOR

Zlomení rámu nebo kloubu ortézy při neodborně prováděném tvarování

Poranění o ostré hrany, ztráta funkce

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

⚠ POZOR

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.

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 tohoto produktu smí provádět pouze odborný personál podle pokynů ošetřujícího lékaře.
- ▶ Navštivte lékaře, pokud byste zjistili nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

5.1 Výběr velikosti

1. Změřte na pacientovi obvod stehna **15 cm (6")** nad středem pately a určete velikost ortézy (viz tabulka velikostí).
2. Určete délku ortézy v závislosti na výšce pacienta (viz tabulka velikostí). Ottobock doporučuje používat při výšce nad **1,83 m (6 ft)** ortézu v dlouhém provedení.

5.2 Nastavení a nasazení

5.2.1 Nastavení rozsahu pohybu (flexe/extenze)

INFORMACE

Na dorazech kloubu (mediálním a laterálním) musí být nastavena stejná velikost úhlu.

Jsou k dispozici extenční dorazy (hranaté poutko):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Jsou k dispozici flekční dorazy (kulaté poutko):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Sejměte kondylové peloty z držáku (viz obr. 5).
- 2) Odšroubujte stavěcí šrouby z pelotových držáků (viz obr. 6).
- 3) Sejměte pelotové držáky (viz obr. 1, poz. B) a kryty kloubů (viz obr. 1, poz. A) (viz obr. 7).
- 4) Nasaďte požadované dorazy pro extenzi a flexi (viz obr. 8).
→ Po překonání mírného odporu dojde k zaaretování dorazů.
- 5) Nasaďte kryty kloubů s profilovým okrajem k přední straně.
- 6) Upevněte pelotové držáky (viz obr. 7).
- 7) Nasaďte stavěcí šrouby do držáků pelot a utáhněte je (viz obr. 6).
- 8) Zapněte kondylovou pelotu k držáku (viz obr. 5).
- 9) Posuňte klouby ortézy a zkontrolujte polohu dorazů.

5.2.2 Přizpůsobení šířce kolene

Dodávka - balení obsahuje distanční polštářky (tloušťka = **5 mm a 8 mm**). Distanční polštářky lze připnout mezi pelotové držáky (viz obr. 1, poz. B) kondylové peloty (viz obr. 1, poz. C) (viz obr. 5). Nastavení lze provádět na mediálním a laterálním kloubu nezávisle na sobě.

5.2.3 Nasazení - varianta ACL

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

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

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

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

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

- > Všechny pásky jsou rozepnuté.
- > Pacient sedí na přední hraně židle. Koleno je ohnuté v poloze 45°.
- 1) Nasadte ortézu tak, aby středy kloubů dosedaly přibližně ve stejné výšce, ve které leží horní hrana pately (viz obr. 9).
 - Tím se ortéza nasadí nejprve trochu výše, ale velmi brzy poté sklouzne do správné polohy.
- 2) Zapněte přední spodní bérkový pásek (viz obr. 10).
- 3) Zapněte zadní horní stehenní pásek (viz obr. 11).
- 4) Ponechte koleno v ohnutém stavu a zatlačte oba klouby k zadní straně dolní končetiny (viz obr. 12).
- 5) Zapněte spodní stehenní pásek (viz obr. 13). Zatáhněte klouby mírně dopředu a umístěte je na střed kolenního kloubu. Dbejte na to, aby klouby nebyly posunuté před osu otáčení kolenního kloubu (viz obr. 14).
- 6) Zapněte přední horní bérkový pásek (viz obr. 15).
- 7) Zapněte zadní bérkový pásek (viz obr. 16).
- 8) Při zapínání nastavte pásky tak, aby ortéza řádně dosedala, ale aby její nošení bylo stále ještě příjemné.
- 9) Po **15 min** aktivního pohybu (např. mírném ohýbání kolene) mírně pásky dotáhněte ve vyobrazeném pořadí (viz obr. 2, pásek 1-5).

5.2.4 Přestavba a nasazení verze CI

- > Ortéza je k dispozici ve stavu jako při dodání (varianta ACL).
- > Je k dispozici příslušenství CI.
- 1) Povolte šroubový spoj spodního stehenního pásku (pásek 3) a sejměte jej (viz obr. 17).
- 2) Upevněte vodicí poutko spodního stehenního pásku a upevněte přídavné vodicí poutko (viz obr. 1, poz. D; sada příslušenství CI) pomocí delšího šroubu (viz obr. 18).
- 3) Nasadte přídavný pásek (pásek 6, sada příslušenství CI) jako přední stehenní pásek.
- 4) Nastavte ortézu do správné pozice (viz kapitola „Nasazování - varianta ACL“).
- 5) Zapněte pásky v pořadí dle vyobrazení (viz obr. 3, pásek 1-6).

5.2.5 Přestavba a nasazení verze PCL

- > Ortéza je k dispozici ve stavu jako při dodání (varianta ACL).
- > Je k dispozici příslušenství PCL.
- 1) Sejměte spodní stehenní pásek (pásek 3), zadní bérkový pásek (pásek 5) a přední horní bérkový pásek (pásek 4).
- 2) Otočte vodicí poutko spodního stehenního pásku k přední straně (viz obr. 1, poz. D).
- 3) Nasadte pásek 4 bez tibiální peloty s polštářkem pásku 3 jako přední stehenní pásek.
- 4) Povolte šroubový spoj předního horního bérkového pásku a sejměte přední vodicí poutko (viz obr. 19).
- 5) Upevněte vodicí poutko zadního stehenního pásku pomocí krátkého šroubu (sada příslušenství PCL).

- 6) Nasadte pásek 3 s polštářkem pásku 5 jako zadní bércový pásek.
- 7) Nastavte ortézu do správné pozice (viz kapitola „Nasazování - varianta ACL“).
- 8) Zapněte pásky v pořadí dle vyobrazení (viz obr. 4, pásek 1-4).

5.2.6 Výměna pásků a polštářků

Pásky:

- ▶ Pásky jsou opatřeny suchým zipem a lze je snadno vyměnit.

Polstrování pásků a rámu

- ▶ Polstrování pásků a rámu je upevněno na suchý zip a lze jej snadno vyměnit.

5.2.7 Použití punčoch a ochranných návleků

Pro ortézu jsou dodávány punčochy a ochranné návleky jako volitelné příslušenství. Punčocha se používá jako mezivrstva mezi ortézou a kůží a chrání tak pokožku. Návlek se natáhne přes ortézu a zajišťuje tak ochranu před poškozením. Kromě toho se sníží riziko poranění při provozování sportů, při nichž dochází do značné míry k tělesnému kontaktu (např. srážka se soupeřem).

Pro ortézu lze použít následující produkty (velikost vychází z označení):

Název	Označení
PUNČOCHA PRO KOLENNÍ ORTÉZU ACL	29K193=M/L/XL
PUNČOCHA PRO KOLENNÍ ORTÉZU ACL	29K193=XS/S
PUNČOCHA PRO KOLENNÍ ORTÉZU ACL	29K193=XXL/XXXL
TEXTILNÍ NÁVLEK PRO KOLENNÍ ORTÉZU ACL	29K194=M/L/XL
TEXTILNÍ NÁVLEK PRO KOLENNÍ ORTÉZU ACL	29K194=XS/S
TEXTILNÍ NÁVLEK PRO KOLENNÍ ORTÉZU ACL	29K194=XXL/XXXL

5.3 Předání

- ▶ Při předání zkontrolujte, zda ortéza správně obepíná dolní končetinu.
- Střed kloubů leží přibližně na úrovni výšky středu pately.

5.4 Čištění

INFORMACE

- ▶ Při nasazování tibiální peloty dbejte na to, aby byla vyrovnána. Široká strana peloty musí směřovat nahoru.

- 1) Vyměňte pásky a vložky z ortézy.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Pásky a peloty perte ručně ve vlažné vodě **30 °C** pomocí neutrálního mýdla. Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).
- 5) Při styku ortézy se slanou vodou nebo nečistotami: Opláchněte ortézu čistou vodou a nechte ji usušit volně na vzduchu.

6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení

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

7.1 Odpovednosť za výrobek

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

7.2 CE shoda

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

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-01-26

- ▶ 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 ortézy kolenného kĺbu Xeleton 50K30.

2 Popis výrobku

Poz.	Konštrukčný diel (vid' obr. 1)	Poz.	Konštrukčný diel (vid' obr. 1)
A	Kryt kĺbu	D	Spätná slučka
B	Držiak peloty	E	Chránič tibie
C	Poduška kondyly Technogel®	F	Skrutkový spoj

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

- Po ruptúrach predného (ACL) a zadného (PCL) skríženého väzu, poraneniach pobočného väzu (MCL, LCL) alebo operácii synoviálnej vrstvy
- Konzervatívna, predoperačná a pooperačná stabilizácia kĺbu (napr. po refixácii menisku alebo náhrade menisku) s obmedzením pohybu
- Konzervatívna terapia chronických, komplexných nestabilit kolenného kĺbu

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 jazyky s opuchom; sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela; kŕčové žily veľkých rozmerov, predovšetkým s poruchami spätného toku, poruchy lymfatického odtoku – aj nejasné opuchy mäkkých častí tela vzdialených od pomôcky; poruchy obehu a citlivosti v oblasti nôh, napr. pri diabetickej neuropatii.

3.4 Spôsob účinku

Ortéza stabilizuje a odľahčuje kolenný kĺb.

3.5 Životnosť

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

3.6 Kvalifikácia

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

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

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.



POZOR

Zlomenie rámu alebo kĺbu ortézy v dôsledku neodbornej deformácie

Poranenia v dôsledku ostrých hrán, strata funkcie

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



POZOR

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.



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 prispôbenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál podľa pokynov ošetrojúceho lekára.
- ▶ Vyhľadajte lekára, keď sa dajú zistiť neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

5.1 Výber veľkosti

1. Obvod stehna zmerajte u pacienta **15 cm (6")** nad stredom pately a určte veľkosť ortézy (pozri tabuľku veľkostí).
2. V závislosti od veľkosti tela pacienta určte dĺžku ortézy (pozri tabuľku veľkostí). Firma Ottobock odporúča pri veľkosti tela nad **1,83 m (6 ft)** použiť dlhé vyhotovenie ortézy.

5.2 Prispôbenie a nasadenie

5.2.1 Prispôbenie uvoľnenia pohybu (flexia/extenzia)

INFORMÁCIA

Kĺbové dorazy (mediálne a laterálne) musia mať rovnaké nastavenia uhlov.

Dostupné extenzné dorazy (extenzia) (hranatá rukoväť):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Dostupné dorazy pre flexiu (oblá rukoväť):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Podušky kondyly odoberte z držiakov pelot (viď obr. 5).
- 2) Z držiakov pelot odstráňte nastavovacie skrutky (viď obr. 6).
- 3) Odoberte držiaky pelot (viď obr. 1, poz. B) a kryty kĺbov (viď obr. 1, poz. A) (viď obr. 7).
- 4) Nasadte požadované dorazy pre extenziu a flexiu (viď obr. 8).
→ Dorazy sa po ľahkom odpore pri nasadzovaní zaistia.
- 5) Kryty kĺbov nasadte profilovým okrajom k prednej strane.
- 6) Namontujte držiaky pelot (viď obr. 7).
- 7) Nastavovacie skrutky nasadte do držiakov pelot a pevne ich utiahnite (viď obr. 6).
- 8) Podušky kondyl pripevnite na držiaky pelot suchým zipsom (viď obr. 5).
- 9) Pohybujte kĺbmi ortézy a prekontrolujte pozíciu dorazov.

5.2.2 Prispôbenie na šírku kolena

V rozsahu dodávky sa nachádzajú dištančné podušky (hrúbka = **5 mm a 8 mm**). Dištančné podušky je možné pripevniť suchým zipsom medzi držiakmi pelot (viď obr. 1, poz. B) a poduškami kondyl (viď obr. 1, poz. C) (viď obr. 5). Prispôbenie je možné vykonať nezávisle od seba na mediálnom a laterálnom kĺbe.

5.2.3 Nasadenie verzie ACL

⚠ POZOR

Nesprávne alebo príliš pevné nasadenie

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

- ▶ Zabezpečte správne nasadenie a správne uloženie výrobku.

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.

- > Všetky popruhy sú rozopnuté.
- > Pacient sedí na prednej hrane stoličky. Kolená je zohnuté v polohe 45°.
- 1) Ortézu nasadíte tak, aby stred kĺbov ležal približne v rovnej rovine s hornou hranou paty (viď obr. 9).
 - Tým sa ortéza založí najskôr trochu vyššie, ale veľmi skoro sa zošmykne do správnej polohy.
- 2) Zapnite predný, dolný popruh predkolenia (viď obr. 10).
- 3) Zapnite zadný, horný popruh stehna (viď obr. 11).
- 4) Kolená držte v zohnutom stave a obidva kĺby zatlačte ku zadnej strane nohy (viď obr. 12).
- 5) Zapnite dolný popruh stehna (viď obr. 13). Kĺby potiahnite ľahko smerom dopredu a umiestnite stredovo ku kolennému kĺbu. Dávajte pozor na to, aby sa kĺby neťahali pred bočnú os nohy (viď obr. 14).
- 6) Zapnite predný, horný popruh predkolenia (viď obr. 15).
- 7) Zapnite zadný popruh predkolenia (viď obr. 16).
- 8) Popruhy ortézy utiahnite tak, aby ortéza pevne sedela, ale aby sa pacientovi ešte stále príjemne nosila.
- 9) Po **15 minútach** aktívneho pohybu (napr. ľahké podpory): ľahko utiahnite popruhy v zobrazenom poradí (viď obr. 2, popruh 1-5).

5.2.4 Prestavba a nasadenie verzie CI

- > Ortéza je k dispozícii v stave počas dodania (verzia ACL).
- > Je k dispozícii súprava príslušenstva CI.
- 1) Uvoľnite a odstráňte skrutkový spoj dolného popruhu stehna (popruh 3) (viď obr. 17).
- 2) Pomocou dlhšej skrutky upevníte spätnú slučku dolného popruhu stehna adodatočnú spätnú slučku (viď obr. 1, poz. D; súprava príslušenstva CI) (viď obr. 18).
- 3) Dodatočný popruh (popruh 6, súprava príslušenstva CI) nasadíte ako predný popruh stehna.
- 4) Ortézu umiestnite do správnej polohy (pozri kapitolu „Nasadenie verzie ACL“).
- 5) Popruhy zapnite v zobrazenom poradí (viď obr. 3, popruh 1-6).

5.2.5 Prestavba a nasadenie verzie PCL

- > Ortéza je k dispozícii v stave počas dodania (verzia ACL).
- > Je k dispozícii súprava príslušenstva PCL.
- 1) Odstráňte dolný popruh stehna (popruh 3), zadný popruh predkolenia (popruh 5) a predný, horný popruh predkolenia (popruh 4).
- 2) Spätnú slučku dolného popruhu stehna (viď obr. 1, poz. D) otočte ku prednej strane.
- 3) Nasadíte popruh 4 bez chrániča tibie ako predný popruh stehna s poduškou popruhu 3.
- 4) Uvoľnite skrutkový spoj predného, horného popruhu predkolenia a odstráňte prednú spätnú slučku (viď obr. 19).
- 5) Spätnú slučku zadného popruhu predkolenia upevníte pomocou krátkej skrutky (súprava príslušenstva PCL).
- 6) Popruh 3 s poduškou popruhu 5 nasadíte ako zadný popruh predkolenia.
- 7) Ortézu umiestnite do správnej polohy (pozri kapitolu „Nasadenie verzie ACL“).
- 8) Popruhy zapnite v zobrazenom poradí (viď obr. 4, popruh 1-4).

5.2.6 Výmena popruhov a podušiek

Popruhy:

- ▶ Popruhy sú vybavené protismerným suchým zipsom a je ich možné jednoducho vymeniť.

Podušky popruhov a rámu

- ▶ Podušky popruhov a rámu sú upevnené pomocou suchého zipsu a môžu sa ľahko vymieňať.

5.2.7 Použitie spodných návlekov a poťahov

Pre ortézu je možné voliteľne zakúpiť spodné návleky a poťahy. Spodný návlak sa používa ako medzivrstva medzi ortézou a pokožkou a chráni tak pokožku. Poťah sa nafaňuje na ortézu a poskytuje

ochranu pred poškodeniami. Okrem toho sa tým znižuje riziko poranenia pri druhoch športu, pri ktorých môže dochádzať k masívnemu telesnému kontaktu (napr. zrážky).

Nasledujúce výrobky je možné použiť na ortézy (Veľkosť vyplýva z označenia):

Pomenovanie	Označenie
SPODNÝ NÁVLEK PRE KOLENNÚ ORTÉZU ACL	29K193=M/L/XL
SPODNÝ NÁVLEK PRE KOLENNÚ ORTÉZU ACL	29K193=XS/S
SPODNÝ NÁVLEK PRE KOLENNÚ ORTÉZU ACL	29K193=XXL/XXXL
TEXTILNÝ POŤAH PRE KOLENNÚ ORTÉZU ACL	29K194=M/L/XL
TEXTILNÝ POŤAH PRE KOLENNÚ ORTÉZU ACL	29K194=XS/S
TEXTILNÝ POŤAH PRE KOLENNÚ ORTÉZU ACL	29K194=XXL/XXXL

5.3 Odovzdanie

- Pri odovzdaní prekontrolujte správne nasadenie ortézy na nohu.
- Stred kĺbov leží približne vo výške stredu pately.

5.4 Čistenie

INFORMÁCIA

- Pri nasadzovaní chrániča tibie prihliadajte na vyrovnanie. Široká strana chrániča musí ukazovať smerom hore.

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

6 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

7 Právne upozornenia

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

7.1 Ručenie

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

7.2 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 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-01-26

- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.

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

В данном руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся использования ортеза для коленного сустава Xeleton 50K30.

2 Описание изделия

Поз.	Деталь (см. рис. 1)	Поз.	Деталь (см. рис. 1)
A	Защитная крышка шарнира	D	Возвратная петля
B	Опора пелота	E	Подушечка на большую берцовую кость
C	Подушечка на мыщелки из материала Technogel®	F	Резьбовое соединение

3 Использование по назначению

3.1 Назначение

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

3.2 Показания

- После разрывов передней (ACL/ПКС) и задней крестообразной связки (PCL/ЗКС), медиальной (MCL/МКС) или латеральной коллатеральной связки (LCL/ЛКС) и операции на капсульно-связочном аппарате
- Консервативная пред- и послеоперационная стабилизация сустава (например, после шва или замены мениска) с ограничением движения
- Консервативная терапия хронической комплексной неустойчивости коленного сустава

Показания определяются врачом.

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

3.3.2 Относительные противопоказания

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

3.4 Принцип действия

Ортез стабилизирует и разгружает коленный сустав.

3.5 Срок службы

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

3.6 Требуемая квалификация

Установку изделия на протез пациента разрешается выполнять только квалифицированному персоналу. Эти специалисты обязаны пройти обучение для работы с различными методиками, материалами, инструментами и оборудованием.

4 Безопасность

4.1 Значение предупреждающих символов



ВНИМАНИЕ

Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Предупреждение о возможных технических повреждениях.

4.2 Общие указания по технике безопасности



ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

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



ВНИМАНИЕ

Перелом рамы или шарнира ортеза в результате ненадлежащего изменения формы

Повреждения острыми краями, потеря функциональности

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



ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.



УВЕДОМЛЕНИЕ

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

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

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

5 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

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

5.1 Выбор размера

1. Измерить объем бедра на расстоянии **15 см (6")** над серединой коленной чашечки пациента и определить размер ортеза (см. таблицу размеров).
2. В зависимости от роста пациента определить длину ортеза (см. таблицу размеров). Ottobock рекомендует при росте свыше **1,83 м (6 футов)** применять длинный вариант исполнения.

5.2 Подгонка и надевание изделия

5.2.1 Подгонка уровня диапазона движения (сгибание/разгибание)

ИНФОРМАЦИЯ

Упоры шарнира (медиальный и латеральный) должны иметь одинаковую градуировку.

Имеющиеся упоры разгибания (угловая рукоятка):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°
Имеющиеся упоры сгибания (круглая рукоятка):	0°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Снять подушечки на мышелки с опор пелотов (см. рис. 5).
- 2) Удалить установочные винты из опор пелотов (см. рис. 6).
- 3) Снять опоры пелотов (см. рис. 1, поз. В) и защитные крышки шарнира (см. рис. 1, поз. А) (см. рис. 7).
- 4) Установить желаемые упоры для разгибания и сгибания (см. рис. 8).
→ Упоры фиксируются при легком сопротивлении.
- 5) Вставить защитные крышки шарнира профильным краем вперед.
- 6) Установить опоры пелотов (см. рис. 7).
- 7) Вставить установочные винты в опоры пелотов и прочно затянуть (см. рис. 6).
- 8) Прочно закрепить липучками подушечки на мышелки к опорам пелотов (см. рис. 5).
- 9) Передвиньте шарниры ортеза и проверьте положение упоров.

5.2.2 Подгонка по ширине колена

В объем поставки входят промежуточные мягкие набивки (толщина = **5 мм** и **8 мм**). Промежуточные набивки можно крепить липучками между опорами пелотов (см. рис. 1, поз. В) и подушечками на мышелки (см. рис. 1, поз. С) (см. рис. 5). Подгонку можно осуществлять на медиальном или латеральном шарнире независимо друг от друга.

5.2.3 Надевание версии ACL

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

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

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

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

- > Все ремни открыты.
- > Пациент сидит на переднем краю стула. Колено согнуто под углом 45°.
- 1) Ортез следует надевать таким образом, чтобы середина шарнира находилась примерно на той же высоте, что и верхний край коленной чашечки (см. рис. 9).
→ В результате этого ортез сначала устанавливается немного выше, но потом он сползает в надлежащее положение.
- 2) Застегнуть передний, нижний ремень для голени (см. рис. 10).
- 3) Застегнуть задний, верхний ремень для бедра (см. рис. 11).
- 4) Колено держать в согнутом положении и вдавить оба шарнира в направлении задней стороны ноги (см. рис. 12).
- 5) Застегнуть нижний ремень для бедра (см. рис. 13). Шарниры немного потянуть вперед и разместить по центру коленного сустава. Следите за тем, чтобы шарниры не были передвинуты за контур боковой средней линии ноги (см. рис. 14).
- 6) Застегнуть передний, верхний ремень для голени (см. рис. 15).
- 7) Застегнуть задний ремень для голени (см. рис. 16).
- 8) Затянуть ремни ортезов таким образом, чтобы ортез прочно сидел и чтобы его было удобно носить.
- 9) Через **15 минут** активного движения (например, легких сгибаний колена): ремни дополнительно затянуть в указанной последовательности (см. рис. 2, ремень 1-5).

5.2.4 Переоснащение и надевание версии C1

- > Ортез представлен в состоянии поставки (версия ACL).
- > Также имеется комплект принадлежностей для версии C1.
- 1) Открутить резьбовое соединение нижнего ремня для бедра (ремень 3) и удалить его (см. рис. 17).
- 2) Закрепить возвратную петлю нижнего ремня для бедра и дополнительную возвратную петлю (см. рис. 1, поз. D; комплект принадлежностей для версии C1) при помощи более длинного винта (см. рис. 18).
- 3) Вставить дополнительный ремень (ремень 6, комплект принадлежностей для версии C1) в качестве переднего ремня для бедра.
- 4) Правильно разместить ортез (см. раздел "Надевание версии ACL").
- 5) Застегнуть ремни в указанной последовательности (см. рис. 3, ремень 1-6).

5.2.5 Переоснащение и надевание версии PCL

- > Ортез представлен в состоянии поставки (версия ACL).
- > Также имеется комплект принадлежностей для версии PCL.
- 1) Извлечь нижний ремень для бедра (ремень 3), задний ремень для голени (ремень 5) и передний, верхний ремень для голени (ремень 4).
- 2) Возвратную петлю нижнего ремня для бедра (см. рис. 1, поз. D) повернуть к передней стороне.
- 3) Вставить ремень 4 без подушечки для большой берцовой кости с мягкой набивкой ремня 3 в качестве переднего ремня для бедра.
- 4) Открутить резьбовое соединение переднего, верхнего ремня для голени и удалить переднюю возвратную петлю (см. рис. 19).

- 5) Прикрепить возвратную петлю заднего ремня для голени при помощи короткого винта (комплект принадлежностей для версии PCL).
- 6) Вставить ремень 3 с мягкой набивкой ремня 5 в качестве заднего ремня для голени.
- 7) Правильно разместить ортез (см. раздел "Надевание версии ACL").
- 8) Застегнуть ремни в указанной последовательности (см. рис. 4, ремень 1-4).

5.2.6 Замена ремней и мягких набивок

Ремни:

- ▶ Для ремней предусмотрены застежки-липучки, поэтому их легко заменить.

Мягкие набивки ремня и рамы

- ▶ Мягкие набивки ремня и рамы крепятся при помощи застежек-липучек и их легко заменить.

5.2.7 Применение подкладок и чехлов

Для ортезов дополнительно предоставляются подкладки и чехлы. Подкладка применяется в качестве промежуточного слоя между ортезом и кожей, защищая ее. Чехол надевается на ортез и обеспечивает защиту от повреждений. Кроме того, при этом снижается риск травмирования во время занятия контактными видами спорта (например, при столкновениях).

Следующие изделия можно применять для ортезов (размер следует из артикула):

Наименование	Артикул
ПОДКЛАДКА ДЛЯ КОЛЕННОГО ОРТЕЗА ACL	29K193=M/L/XL
ПОДКЛАДКА ДЛЯ КОЛЕННОГО ОРТЕЗА ACL	29K193=XS/S
ПОДКЛАДКА ДЛЯ КОЛЕННОГО ОРТЕЗА ACL	29K193=XXL/XXXL
ТКАНЕВЫЙ ЧЕХОЛ ДЛЯ КОЛЕННОГО ОРТЕЗА ACL	29K194=M/L/XL
ТКАНЕВЫЙ ЧЕХОЛ ДЛЯ КОЛЕННОГО ОРТЕЗА ACL	29K194=XS/S
ТКАНЕВЫЙ ЧЕХОЛ ДЛЯ КОЛЕННОГО ОРТЕЗА ACL	29K194=XXL/XXXL

5.3 Передача изделия

- ▶ При передаче следует проверить ортез на правильность посадки по ноге.
- Середина шарнира находится примерно на уровне середины коленной чашечки.

5.4 Очистка

ИНФОРМАЦИЯ

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

6 Утилизация

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

7 Правовые указания

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

7.1 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.2 Соответствие стандартам ЕС

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



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