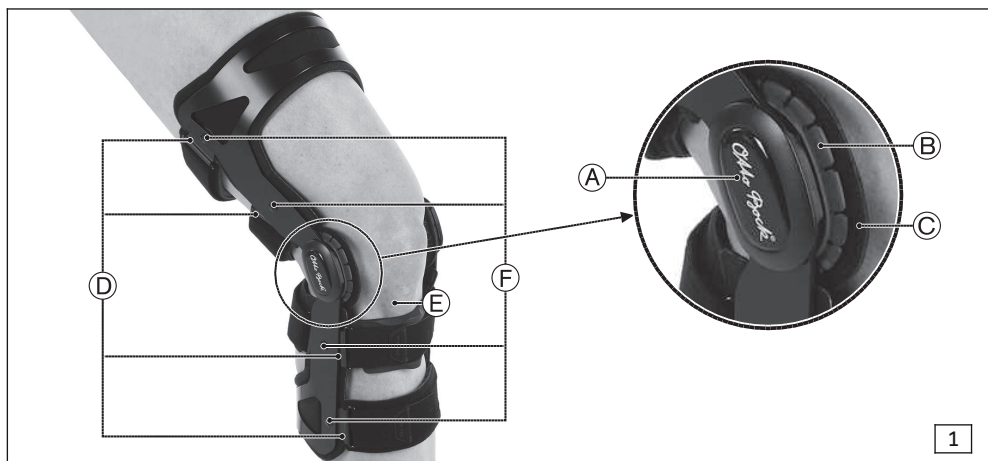




50K30 Xeleton

DE Gebrauchsanweisung	6
EN Instructions for Use	11
FR Instructions d'utilisation	16
IT Istruzioni per l'uso	21
ES Instrucciones de uso	26
PT Manual de utilização	31
NL Gebruiksaanwijzing	36
SV Bruksanvisning	42
DA Brugsanvisning	46
NO Bruksanvisning	51
PL Instrukcja użytkowania	56
HU Használati utasítás	61
CS Návod k použití	66
SK Návod na používanie	71
RU Руководство по применению	76





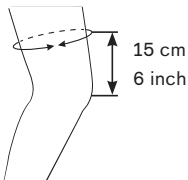




18



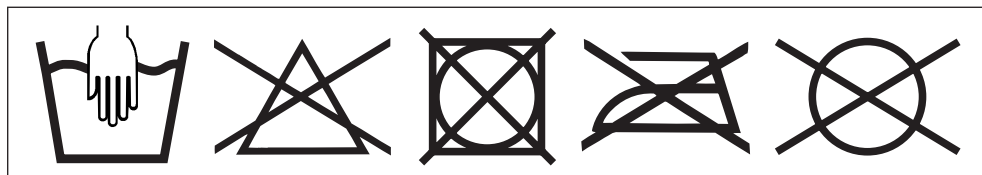
19

	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	33 – 39	13 – 15.4
	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
-----------------	---

1 Vorwort

INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2013-01-17

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise.

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

2 Produktbeschreibung

2.1 Produktübersicht (siehe Abb. 1)

Pos.	Bauteil	Pos.	Bauteil
A	Gelenkabdeckung	D	Rückholschlaufe
B	Pelottenträger	E	Tibia-Pad
C	Technogel®-Kondylenpolster	F	Schraubverbindung

3 Verwendung

3.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung des Knies einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht und nach Anweisung des Arztes eingesetzt werden.

3.2 Indikation

- 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; Krampfader stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfremdes Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich der Beine, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

3.4 Wirkungsweise

Die Orthese dient der Stabilisierung des Kniegelenks.

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

Verwenden des Produkts ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung

Verschlechterung des Gesundheitszustands sowie Schäden am Produkt durch Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise

- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise dieser Gebrauchsanweisung.
- ▶ Geben Sie alle Sicherheitshinweise an den Patienten weiter, die mit „**Informieren Sie den Patienten.**“ gekennzeichnet sind.



VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungen (z. B. Verbrennungen) durch Schmelzen des Materials

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



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 anderem Patienten und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur für einen Patienten.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**



HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen aus.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

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

5.1 Auswählen der Größe

1. 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):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Verfügbare Flexionsansschläge (Rundes Griffstück):	6°, 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 Profilrand 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 Druckerscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz der Orthese sicher.
- ▶ **Informieren Sie den Patienten.**

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionalität, Verschleiß oder Schäden untersucht.
- ▶ Machen Sie den Patienten darauf aufmerksam, dass das Produkt nicht mehr verwendet werden soll, wenn das Produkt oder ein Teil des Produkts Verschleißerscheinungen (z. B. Risse, Verformungen, schlechte Passform) oder Schäden aufweist.

- > 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 auf 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 Rückholschleufe des unteren Oberschenkelgurts und die zusätzliche Rückholschleufe (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 auf 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 Rückholschleufe 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 Rückholschleufe 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. Darauf achten, dass die Mitte der Gelenke mit der Mitte der Patella ungefähr auf einer Linie liegt.

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 abnehmen.
 - 2) Die Gurte und Polster in 30 °C warmen Wasser mit neutraler Seife von Hand waschen.
 - 3) An der Luft trocknen lassen. Keine direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).
 - 4) Bei Kontakt der Orthese mit Salzwasser oder Schmutz: Die Orthese mit klarem Wasser abspülen und an der Luft trocknen lassen.

6 Rechtliche Hinweise

6.1 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

6.2 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb vom Hersteller in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

English

1 Foreword

INFORMATION

Last update: 2013-01-17

- Please read this document carefully.
- Follow the safety instructions.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50K30 Xeleton Knee Joint Orthosis.

2 Product Description

2.1 Product Overview (see Figure 1)

Item	Component	Item	Component
A	Joint cover	D	Pull loop
B	Pad retainer	E	Tibia pad
C	Technogel® condyle pad	F	Screw connection

3 Application

3.1 Application

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

The orthosis must be used according to the indications and following the instructions of a physician.

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 and post-operative joint stabilization (e.g. after meniscus suturing or meniscus replacement) with limited range of motion
- Conservative therapy of chronic complex knee joint instabilities

Indications must be determined by the physician.

3.3 Contraindications

3.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

3.3.2 Relative Contraindications

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

3.4 Effects

The orthosis serves to stabilise the knee joint.

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**

Using the product without following the instructions for use

Deteriorating health condition and damage to the product because of failure to follow the safety instructions

- ▶ Observe the safety information in these instructions for use.
- ▶ Make the patient aware of all safety instructions marked with "**Inform the patient**".

 **CAUTION**

Contact with heat, embers, or fire

Injuries (e.g., burns) caused by melting of the material

- ▶ Keep the product away from open flame, embers, and other sources of heat.
- ▶ **Inform the patient.**

 **CAUTION**

Breakage of the orthosis frame or joint due to improper deformation

Injuries caused by sharp edges, loss of function

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

 **CAUTION**

Reuse on other patients and improper cleaning

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

- ▶ Only use the product for a single patient.
- ▶ Clean the product regularly.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

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

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

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

5 Handling

INFORMATION

- ▶ The duration of daily wear and overall period of use 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 physician treating you.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any unusual changes occur (e.g., 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 body size (see size table). Ottobock recommends the long version of the orthosis for a body size 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 the same degree settings.

Available extension stops (square grip):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Available flexion stops (round grip):	6°, 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 with 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 orthosis is applied properly and fits correctly.
- ▶ **Inform the patient.**

NOTICE

Use of a worn or damaged product

Limited effectiveness

- ▶ Instruct the patient to inspect the product for proper functionality, wear, and damage prior to each use.
- ▶ Advise the patient that the product may not be used if the product or part of the product exhibits signs of wear (e.g., cracks, deformation, poor fit) or damage.

- > 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 CI Version

- > The orthosis is in the as-delivered condition (ACL version).
- > The CI accessory set is on 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 PCL Version

- > The orthosis is in the as-delivered condition (ACL version).
- > The PCL accessory kit is on 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 undergarments and covers

Optional undergarments and covers are available for the orthosis. An undergarment is used as a layer between the orthosis and the skin, therefore protecting 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 possibility of massive body contact (e.g. collisions).

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

Designation	Reference number
UNDERGARMENT FOR ACL KNEE ORTHOSIS	29K193=M/L/XL
UNDERGARMENT FOR ACL KNEE ORTHOSIS	29K193=XS/S
UNDERGARMENT 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 for proper fit of the orthosis on the leg at the time of delivery. Ensure that the centers of the patella and the joints are approximately lined up with each other.

5.4 Cleaning

INFORMATION

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

- 1) Remove the straps and pads.
- 2) Hand-wash the straps and pads in warm water at 30°C (86°F) using neutral detergent.
- 3) Allow to air-dry. Do not expose to direct heat (e.g., from the sun, an oven or radiator).
- 4) If the orthosis comes into contact with salt water or dirt, rinse with clear water and allow to air-dry.

6 Legal Information

6.1 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the device be used and maintained according to the instructions for use.

6.2 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93 / 42 / EEC guidelines for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the directive. The manufacturer therefore drew up the declaration of conformity under its own responsibility according to annex VII of the directive.

Français

1 Avant-propos

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2013-01-17

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document.
- ▶ Respectez les consignes de sécurité.

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

2.1 Composition du produit (voir ill. 1)

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

3 Utilisation

3.1 Champ d'application

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

L'orthèse doit être utilisée conformément aux indications médicales et aux instructions du médecin.

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 plus importantes, en particulier avec troubles du reflux veineux, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles

dans la partie distale de 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 est destinée à stabiliser l'articulation du genou.

4 Sécurité

4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

4.2 Consignes de sécurité générales

 **PRUDENCE**

Usage du produit sans respecter les instructions d'utilisation
Dégradation de l'état de santé et endommagement du produit dû au non-respect des consignes de sécurité

- ▶ Respectez les consignes de sécurité mentionnées dans ces instructions d'utilisation.
- ▶ Merci de bien vouloir communiquer à vos patients l'ensemble des consignes de sécurité signalées par le message « **Informez le patient** ».

 **PRUDENCE**

Contact avec la chaleur, la braise ou le feu
Blessures (par ex. des brûlures) causées par la fusion du matériau

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

 **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 de modeler l'orthèse plusieurs fois.
- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme sur l'orthèse.
- ▶ **Informez votre patient.**

 **PRUDENCE**

Réutilisation sur un autre patient et nettoyage insuffisant
Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections due à une contamination par germes

- ▶ Veuillez n'utiliser le produit que sur un seul patient.
- ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
- ▶ **Informez le patient.**

 **AVIS**

Contact avec des produits gras et acides, 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 crèmes et des lotions.
- ▶ **Informez le patient.**

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 à la première mise en place et à la première utilisation du produit selon les instructions du médecin traitant.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

5.1 Sélection de la taille

1. Mesurez le tour de 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 sans tenir 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 présenter les mêmes inclinaisons.

Butées d'extension disponibles (manche anguleux) :	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Butées de flexion disponibles (manche arrondi) :	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Retirez les coussins 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 la face 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 coussins condyliens aux supports de pelotes à l'aide de la fermeture velcro (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 coussins d'écartement (épaisseur = 5 mm et 8 mm). Vous pouvez fixer ces coussins d'écartement entre les supports de pelote (Voir ill. 1, pos. B) et les coussins condyliens (Voir ill. 1, pos. C) (Voir ill. 5). L'articulation médiale et l'articulation latérale peuvent être ajustées séparément.

5.2.3 Mise en place de la version ACL

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou produit trop serré

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 l'orthèse est mise en place correctement et qu'elle est bien ajustée.
- ▶ **Informez le patient.**

AVIS

Utilisation d'un produit usé ou endommagé

Effet restreint

- ▶ Indiquez au patient qu'il doit vérifier avant chaque utilisation si le produit fonctionne bien et si ce dernier présente des signes d'usure ou d'endommagement.
- ▶ Attirez l'attention du patient sur le fait qu'il ne peut continuer à utiliser un produit si ce dernier ou l'un de ses éléments est usé ou endommagé (par ex. des fissures, des déformations, une forme non appropriée).

- > 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 poussez les deux articulations vers 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. Une fois les articulations tirées, veillez à ce qu'elles 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 min** 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 Passer à la version CI

- > 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 plus 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 Passer à la version PCL

- > 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 la face avant.
- 3) Insérez la sangle 4 sans coussinet pour tibia ainsi que 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 à 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 cuisse.
- 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 coussins

Sangles :

- Les sangles sont équipées d'une fermeture à scratch opposée et il est possible de les remplacer facilement.

Coussins des sangles et de la coque :

- Les coussins des sangles et de la coque sont fixées par une fermeture à scratch et il est possible de les remplacer facilement.

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 est enfilé sur l'orthèse afin de protéger celle-ci d'éventuelles dégradations. De plus, il permet également de réduire le risque de blessure pour les disciplines sportives susceptibles de donner lieu à des contacts corporels très rudes (par ex. des chocs).

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 ACL	29K193=M/L/XL
DOUBLURE POUR ORTHÈSE DE GENOU ACL	29K193=XS/S
DOUBLURE POUR ORTHÈSE DE GENOU ACL	29K193=XXL/XXXL
REVÊTEMENT TEXTILE POUR ORTHÈSE DE GENOU ACL	29K194=M/L/XL
REVÊTEMENT TEXTILE POUR ORTHÈSE DE GENOU ACL	29K194=XS/S
REVÊTEMENT TEXTILE POUR ORTHÈSE DE GENOU ACL	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. Veillez à ce que le milieu de la rotule se trouve sensiblement sur la même ligne que le milieu des articulations.

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 coussins.
 - 2) Lavez les sangles et les coussins à la main à 30°C avec du savon neutre.
 - 3) Laissez sécher à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. aux rayons du soleil et à la chaleur des poêles et des radiateurs).
 - 4) 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 Notices légales

6.1 Garantie

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

6.2 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93 / 42 / CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par le fabricant sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Italiano

1 Introduzione

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2013-01-17

- Leggere attentamente il seguente documento.
- Attenersi alle indicazioni di sicurezza.

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

2 Descrizione del prodotto

2.1 Panoramica prodotto (vedere fig. 1)

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

3 Utilizzo

3.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico del ginocchio e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi deve essere usata solo secondo le indicazioni per l'uso del prodotto e le prescrizioni del medico.

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 del ginocchio

La prescrizione deve essere effettuata 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 nella regione della gamba, p.es. nel caso di neuropatia diabetica.

3.4 Azione terapeutica

L'ortesi è destinata alla stabilizzazione del ginocchio.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati



Avviso su possibili pericoli di incidente e lesioni



Avviso relativo a possibili guasti tecnici

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza



Uso del prodotto senza osservare le istruzioni per l'uso

Peggioramento delle condizioni di salute e danni al prodotto dovuti alla mancata osservanza delle indicazioni per la sicurezza

- ▶ Osservare le indicazioni per la sicurezza riportate in queste istruzioni per l'uso.
- ▶ Consegnare al paziente tutte le indicazioni per la sicurezza contrassegnate da "**Informare il paziente.**".



Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Lesioni (per es. ustioni) dovute alla fusione del materiale

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



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 non appropriata della protesi.
- ▶ **Informare il paziente.**



Utilizzo su un altro paziente e pulizia insufficiente

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

- ▶ Utilizzare il prodotto solo su un paziente.

- Pulire il prodotto regolarmente.
- **Informare il paziente.**

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, creme e lozioni

Stabilizzazione insufficiente dovuta ad usura del prodotto

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

5 Utilizzo

INFORMAZIONE

- È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- 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.
- Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p.es. aumento del dolore).

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 ft)** Ottobock consiglia di applicare la versione lunga dell'ortesi.

5.2 Adattamento e applicazione dell'ortesi

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):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Arresti di flessione disponibili (impugnatura rotonda):	6°, 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 con-

dilare (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 comprimere vasi sanguigni e nervi.

- Verificare la corretta applicazione e posizione dell'ortesi.
- **Informare il paziente.**

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- Informare il paziente sulla necessità di controllare prima di ogni utilizzo che il prodotto funzioni bene, non sia usurato o danneggiato.
- Richiamare l'attenzione del paziente sul fatto che il prodotto non deve essere più utilizzato se il prodotto o parte del prodotto presenta segni di usura (tagli, deformazioni, cattiva aderenza, ecc.) o danneggiamento.

- > 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 inizialmente in posizione leggermente più alta rispetto alla patella, si sposta però successivamente nella giusta posizione.
- 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 flessio 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 alla 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 alla 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 sopra e sottoindumenti

Sono disponibili indumenti protettivi da indossare sopra e sotto l'ortesi. Si può indossare un sottoindumento tra l'ortesi e la pelle, proteggendo così l'epidermide. Se si indossa un indumento sopra l'ortesi la si protegge da eventuali danni. Si riduce inoltre il rischio di ferite praticando alcuni tipi di sport che richiedono un forte contatto corporale (p.es. contrasti).

I seguenti prodotti possono essere utilizzati per l'ortesi (la misura può essere ricavata dal codice):

Denominazione	Codice
SOTTOINDUMENTO PER ORTESI GINOCCHIO ACL	29K193=M/L/XL
SOTTOINDUMENTO PER ORTESI GINOCCHIO ACL	29K193=XS/S
SOTTOINDUMENTO 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 Consegna

Alla consegna controllare che l'ortesi sia posizionata correttamente sulla gamba. Verificare che il centro delle articolazioni e il centro della patella si trovino approssimativamente sulla stessa linea.

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.
- 2) Lavare a mano a 30°C i cinturini e le imbottiture utilizzando del sapone neutro.
- 3) Lasciare asciugare all'aria. Non esporre direttamente a fonti di calore (ad es. radiazione solare, forni o radiatori).
- 4) In caso di contatto dell'ortesi con acqua salata o sporcia: sciacquare l'ortesi con acqua pulita e lasciarla asciugare all'aria.

6 Indicazioni legali

6.1 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

6.2 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Español

1 Introducción

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2013-01-17

- Lea atentamente este documento.
- Siga las indicaciones de seguridad.

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

2.1 Vista general del producto (véase la fig. 1)

Pos.	Componente	Pos.	Componente
A	Tapa de la articulación	D	Pasador de retorno
B	Soporte para almohadilla	E	Almohadilla para la tibia
C	Acolchado Technogel® para los cóndilos	F	Pieza de unión roscada

3 Uso

3.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para el tratamiento de la rodilla y está prevista **exclusivamente** para el contacto con piel intacta.

La órtesis debe utilizarse de acuerdo con las indicaciones al paciente y las instrucciones del médico.

3.2 Indicación

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

3.4 Modo de funcionalidad

La órtesis sirve para la estabilización de la articulación de la rodilla.

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 Advertencias generales de seguridad

 PRECAUCIÓN
Uso del producto sin tener en cuenta las instrucciones de uso Empeoramiento del estado de salud, así como daños en el producto, por no tener en cuenta las advertencias de seguridad ► Tenga en cuenta las advertencias de seguridad incluidas en estas instrucciones de uso. ► Comunique al paciente todas las advertencias de seguridad en las que se indique: "Informe al paciente".
 PRECAUCIÓN
Contacto con calor, brasas o fuego Lesiones (p. ej., quemaduras) debido a que se derrita el material ► Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor. ► Informe al paciente.

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 otro paciente y limpieza deficiente

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

- ▶ Utilice el producto en un único paciente.
- ▶ Limpie el producto con cierta frecuencia.
- ▶ **Informe al paciente.**

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionamiento del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, pomadas ni lociones.
- ▶ **Informe al paciente.**

5 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico siguiendo las indicaciones del médico que esté tratando al paciente.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que se note 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 punto medio 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 toma de medidas). 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):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Topes de flexión disponibles (empuñadura redonda):	6°, 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 debido a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- Compruebe que la órtesis esté correctamente colocada.
- **Informe al paciente.**

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- Recomiende al paciente que compruebe si el producto presenta fallos de funcionamiento, desgaste o daños antes de cada uso.
- Indique al paciente que ha de dejar de utilizar el producto en caso de que este o una parte de este presente signos de desgaste (p. ej. desgarros, deformaciones o una mala forma de ajuste) o daños.

- > 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 desliza 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 minutos** 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 en 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 en 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 la correa y de la estructura:

- El acolchado de las correas y de la estructura está fijado con velcro y puede 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

Denominación	Referencia
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. Procure que el centro de las articulaciones y el centro de la rótula se encuentren aproximadamente en una misma línea.

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) Extraiga las correas y los acolchados.
- 2) Las correas y los acolchados pueden lavarse a mano con agua tibia a 30 °C con un jabón neutro.
- 3) Deje secar al aire. No utilice una fuente directa de calor (p. ej., secado directo al sol, al calor de un horno u otra fuente de calor).
- 4) 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 Indicaciones legales

6.1 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

6.2 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por el fabricante bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Português

1 Prefácio

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2013-01-17

- ▶ Leia este manual de utilização atentamente.
- ▶ Observe os avisos de segurança.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese da articulação de joelho Xeleon 50K30.

2 Descrição do produto

2.1 Visão geral de produtos (consulte a Fig. 1)

Pos.	Componente	Pos.	Componente
A	Capa da articulação	D	Passador
B	Fixador de almofada	E	Almofada tibial
C	Almofada condilar em Technogel®	F	Conexão roscada

3 Uso

3.1 Finalidade

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

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação e as instruções do médico.

3.2 Indicação

- 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 da articulação do joelho pré e pós-operatória (por ex. após sutura ou substituição dos meniscos) com limitação de movimentos
- Terapia conservadora de instabilidade 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 Contra-indicações 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 se destina à estabilização da articulação de joelho.

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 Avisos gerais de segurança

 CUIDADO
Uso do produto sem observar o manual de utilização Piora do estado de saúde bem como danos ao produto devido à não observância das indicações de segurança ► Observe as indicações de segurança contidas neste manual de utilização.

- ▶ Passe ao paciente todas as indicações de segurança que contenham a observação "**Informe o paciente**".

CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Lesões (p. ex., queimaduras) devido à fusão do material

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

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 outro paciente e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ Use o produto somente em um único paciente.
- ▶ Limpe o produto regularmente.
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente através de perda de função do material

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

5 Uso

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

5.1 Seleção do tamanho

1. Calcule a circunferência da coxa **15 cm (6")** acima do centro da patela e determine o tamanho da órtese (consulte a tabela de tamanhos).
2. Determine o comprimento da órtese em função da altura do paciente (consulte a tabela de tamanhos). A Ottobock recomenda o uso da versão longa da órtese com alturas superiores a **1,83 m (6 pés)**.

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):	6°,10°,20°,30°,45°
Batentes de flexão disponíveis (concavidade redonda):	6°,10°,20°,30°,45°,60°,75°,90°

- 1) Retirar as almofadas condilares dos fixadores de almofada (veja a fig. 5).
- 2) Retirar os parafusos de ajuste dos fixadores de almofada (veja a fig. 6).
- 3) Retirar os fixadores de almofada (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 fixadores de almofada (veja a fig. 7).
- 7) Colocar e apertar os parafusos de ajuste nos fixadores de almofada (veja a fig. 6).
- 8) Prender as almofadas condilares nos fixadores de almofada (veja a fig. 5).
- 9) Movimentar as articulações da órtese e verificar a posição dos batentes.

5.2.2 Adaptação à largura do joelho

No material fornecido se encontram calços distanciadores (espessura = 5 mm e 8 mm). Os calços distanciadores podem ser fixados por velcro entre os fixadores de almofada (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

- ▶ Assegurar a colocação e a posição correta da órtese.
- ▶ **Informe o paciente.**

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Instruir o paciente a inspecionar o produto antes de cada uso com relação à sua funcionalidade, desgaste e danos.
- ▶ Avise o paciente para não continuar a utilização do produto quando este ou um dos seus componentes apresentar sinais de desgaste (p. ex., rupturas, deformações, má adaptação) 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 panturrilha 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 da perna (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 da perna (veja a fig. 14).
- 6) Fechar a tira superior da panturrilha na face anterior (veja a fig. 15).
- 7) Fechar a tira posterior da panturrilha (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 Modificar para a 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 (nº 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 (nº 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 Modificar para a 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 (nº 3), a tira posterior da panturrilha (nº 5) e a tira superior da panturrilha na face anterior (nº 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 panturrilha na face anterior e retirar o passador anterior (veja a fig. 19).
 - 5) Prender o passador da tira posterior da panturrilha com o parafuso mais curto (kit de acessórios PCL).
 - 6) Colocar a tira 3, com a almofada da tira 5, como tira posterior da panturrilha.
 - 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 calços

Tiras:

- As tiras possuem um fecho de velcro opostos e são removidas facilmente.

Suporte das tiras e da estrutura:

- As tiras da estrutura são fixadas com um fecho de velcro e são removidas 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. Assegurar que o centro da patela se encontre aproximadamente na mesma linha do centro das articulações.

5.4 Limpeza

INFORMAÇÃO

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

- 1) Retirar as tiras e almofadas.
- 2) Lavar as tiras e almofadas à mão em água quente a 30 °C com sabão neutro.
- 3) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo radiação solar, calor de fornos ou aquecedores).
- 4) Em caso de contato da órtese com água salgada ou sujeira: lavar a órtese com água limpa e deixar secar ao ar.

6 Avisos legais

6.1 Responsabilidade

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante recomenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

6.2 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Diretiva 93 / 42 / CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Diretiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Diretiva.

Nederlands

1 Voorwoord

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2013-01-17

- Lees dit document aandachtig door.
- Neem de veiligheidsvoorschriften in acht.

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

2 Productbeschrijving

2.1 Productoverzicht (zie afb. 1)

Pos.	Onderdeel	Pos.	Onderdeel
A	scharnierafdekking	D	gesp
B	pelotthouder	E	tibiapelotte
C	Technogel®-condylenkussentje	F	schroefverbinding

3 Gebruik

3.1 Gebruiksdoel

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

De orthese moet volgens de indicatie en in overeenstemming met de instructies van de arts worden gebruikt.

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; lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in de benen, bijv. bij diabetische neuropathie.

3.4 Werking

De orthese is bedoeld voor het stabiliseren van de knie.

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

Gebruik van het product zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing

Verslechtering van de gezondheidstoestand en schade aan het product door niet-inachtneming van de veiligheidsvoorschriften

- ▶ Neem de veiligheidsvoorschriften uit deze gebruiksaanwijzing in acht.
- ▶ Geef alle veiligheidsvoorschriften waarbij vermeld staat "**Informeer ook de patiënt hierover.**", door aan uw patiënten.

VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Verwondingen (bijv. brandwonden) door smelten van het materiaal

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

VOORZICHTIG

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

Verwondingen door scherpe randen, functieverlies

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

VOORZICHTIG

Hergebruik voor een andere patiënt en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met kiemen

- ▶ Gebruik het product voor niet meer dan één patiënt.
- ▶ Reinig het product regelmatig.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, zalven en lotions.
- ▶ **Informeer ook de patiënt hierover.**

5 Werkwijze

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.
- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

5.1 Maatkeuze

1. 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 aanleggen

5.2.1 Bewegingsvrijheid (flexie/extensie) aanpassen

INFORMATIE

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

Leverbare extensieaanslagen (hoekige greep):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Leverbare flexieaanslagen (ronde greep):	6°, 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 de brace correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.
- **Informeer ook de patiënt hierover.**

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- Wijs de patiënt erop dat hij het product telkens voor gebruik moet controleren op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- Attendeer de patiënt erop dat hij het product niet meer mag gebruiken, wanneer het product of een deel ervan slijtageverschijnselen (bijv. scheuren, vervorming, slechte pasvorm) of beschadigingen vertoont.

- > 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 in een 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 in een 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 tibiapelotte 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 bekleding vervangen

Riemen

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

Riem- en framebekleding

- 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 huidbeschermers 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) staat/staan voor de maat):

Omschrijving	Productcode
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 moet zich ongeveer in één lijn bevinden met het midden van de patella.

5.4 Reiniging

INFORMATIE

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

- 1) Verwijder de riemen en de kussentjes.
- 2) Was de riemen en de kussentjes op de hand met neutrale zeep op 30 °C.
- 3) Laat ze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).
- 4) 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 Juridische informatie

6.1 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

6.2 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93 / 42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door de fabrikant geheel onder eigen verantwoording opgesteld volgens bijlage VII van de richtlijn.

1 Förord

INFORMATION

Datum för senaste uppdateringen: 2013-01-17

- Läs igenom detta dokument noggrant.
- Beakta säkerhetsanvisningarna.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av knäledsortos Xele-ton 50K30.

2 Produktbeskrivning

2.1 Produktöversikt (se bild 1)

Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
A	Ledskydd	D	Återföringsögla
B	Pelottstöd	E	Tibia-pelott
C	Technogel®-kondylpolstring	F	Skruvförbindelse

3 Användning

3.1 Användningssyfte

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas vid ortosförsörjning av knäet och **uteslutande** i kontakt med frisk hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen och efter anvisning från ordnatören.

3.2 Indikation

- Efter rupturer av det främre (ACL) och/eller bakre (PCL) korsbandet, sidoligamentsskador (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 läkaren eller annan utbildad personal.

3.3 Kontraindikationer

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 är avsedd som stabilisering av knäleden.

4 Säkerhet

4.1 Förklaring av varningssymbolerna

 **OBSERVERA** Varning inför möjliga olycks- och skaderisker

OBS! Varning inför möjliga tekniska skador

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 **OBSERVERA**

Använda produkten utan att ta hänsyn till bruksanvisningen

Hälsan kan försämrats och produkten kan skadas om säkerhetsanvisningarna inte följs

- ▶ Beakta säkerhetsanvisningarna i den här bruksanvisningen.
- ▶ Vidarebefordra alla säkerhetsanvisningar som är markerade med **"Informera patienten"** till patienten.

 **OBSERVERA**

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skador (t.ex. brännskador) från smält material

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

 **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 annan brukare och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakterietillväxt

- ▶ Använd produkten till endast en brukare.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.
- ▶ **Informera brukaren.**

OBS!

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, salvor och lotioner.
- ▶ **Informera patienten.**

5 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.

- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med behörig fackpersonal efter anvisning från ordnatören.
- ▶ Instruera patienten om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys patienten om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

5.1 Val av storlek

1. Mät brukarens låromkrets **15 cm** ovanför mitt patella och bestäm ortosstorlek (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**.

5.2 Utprovning och applicering

5.2.1 Anpassning av rörelseomfång (Flexion/Extension)

INFORMATION

Ledstoppen (medialt och lateralt) måste ha samma gradinställning.

Tillgängliga extensionsstopp (rakt handtag):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Tillgängliga flexionsstopp (rundat handtag):	6°, 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 anpassning

- ▶ Kontrollera att ortosen har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.
- ▶ **Informera patienten.**

OBS!

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- ▶ Tala om för patienten att han eller hon före varje användningstillfälle ska kontrollera att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador eller slitage.

- Tala om för patienten att produkten inte får användas om någon del av den visar tecken på slitage (t.ex. revor, deformationer, dålig passform) eller skador.

- > Alla remmar är lossade.
- > Brukaren sitter på framkanten av en stol. Knät 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 ortosens så att ortosen sitter åt, men fortfarande är bekväm att bära.
- 9) Efter **15 minuter** 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 Omställning till CI-versionen

- > Ortosen finns tillgänglig i utlevererat tillstånd (ACL-version).
- > CI-tillbehörssatet finns tillgängligt.
- 1) Lossa och avlägsna skruvförbandet för den undre lårremmen (rem 3) (se bild 17).
- 2) Fäst spännet för den undre lårremmen och det extra spännet (se bild 1, pos. D, CI-tillbehörssat) med den längre skruven (se bild 18).
- 3) Montera den extra remmen (rem 6, CI-tillbehörssat) 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 Omställning till PCL-versionen

- > Ortosen finns tillgänglig i utlevererat tillstånd (ACL-version).
- > PCL-tillbehörssatet finns tillgängligt.
- 1) Ta bort den undre lårremmen (rem 3), den bakre underbensremmen (rem 5) och den främre, övre underbensremmen (rem 4).
- 2) Vrid spännet för den undre lårremmen (se bild 1, pos. D) till framsidan.
- 3) Sätt fast rem 4 utan Tibia-Pad med polstret från rem 3 som främre lårrem.
- 4) Lossa skruvförbandet för den främre, övre underbensremmen och avlägsna det främre spännet (se bild 19).
- 5) Fäst spännet för den bakre underbensremmen med den korta skruven (PCL-tillbehörssat).
- 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 polster

Remmar:

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

Polstring till rem- och ortosram (stomme) :

- 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 kan förekomma, t.ex. kollisioner. Följande produkter kan användas till ortosen. Storleken framgår av namnet:

Benämning	Namn
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. Se till att den centrala delen av ortoslederna ligger ungefär i linje med den centrala delen av patella.

5.4 Rengöring

INFORMATION

- Beakta inriktningen när Tibia-Pad sätts fast. Den breda sidan av dynan måste peka uppåt.

- 1) Ta av remmar och polster.
- 2) Tvätta remmarna och polstren för hand i 30 °C vatten med ett neutralt tvättmedel.
- 3) Låt lufttorka. Får inte utsättas för direkt värme (t.ex. från solen, en ugn eller element).
- 4) Om ortosen kommer i kontakt med saltvatten eller smuts: Skölj ortosen med rent vatten och låt lufttorka.

6 Rättsliga anvisningar

6.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast när produkten använts i enlighet med angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

6.2 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93 / 42 / EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsdeklarationen har därför skapats av tillverkaren som enskilt ansvar enligt appendix VII.

Dansk

1 Forord

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2013-01-17

- Læs dette dokument opmærksomt igennem.
- Følg sikkerhedsanvisningerne.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af knæledsortosen Xeleon 50K30.

2 Produktbeskrivelse

2.1 Produktoversigt (se ill. 1)

Pos.	Komponent	Pos.	Komponent
A	Ledafdækning	D	Tilbagestrækningssrop
B	Pelotteholder	E	Tibia-pude
C	Technogel®-kondyl pude	F	Skrueforbindelse

3 Anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til behandling af knæet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen og ifølge lægens anvisninger.

3.2 Indikation

- Efter rupturer af forreste (ACL) og bagerste (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 knæleddet

Indikationen stilles af lægen.

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

3.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af efterfølgende kontraindikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varmedannelse i den behandlede kropsdel; åreknunder 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 er beregnet til stabilisering af knæleddet.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 FORSIGT	Advarsel om risiko for ulykke og personska-
 BEMÆRK	Advarsel om mulige tekniske skader

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

FORSIGTIG

Anvendelse af produktet uden hensyntagen til brugsanvisningen

Hvis sikkerhedsanvisningerne ikke følges, kan det medføre en forringelse af sundhedstilstanden og skader på produktet

- ▶ Følg sikkerhedsanvisningerne i denne brugsanvisning.
- ▶ Giv alle sikkerhedsanvisninger, der er markeret med "**Informér patienten.**", videre til dine patienter.

FORSIGTIG

Kontakt med for stærk varme, gløder eller ild

Risiko for personskade (f.eks. forbrændinger), hvis materialet smelter

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

FORSIGTIG

Brud på ortoserammen eller -leddet på grund af ukorrekte ændringer

Tilskadekomst på grund af skarpe kanter, funktionstab

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

FORSIGTIG

Genanvendelse på en anden patient og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af smitte med patogener

- ▶ Anvend kun produktet på én patient.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.
- ▶ **Informér patienten.**

BEMÆRK

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, salver og lotioner.
- ▶ **Informér patienten.**

5 Håndtering

INFORMATION

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

5.1 Valg af størrelse

1. 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 over **1,83 m (6 ft)**.

5.2 Tilpasning og anlæggelse

5.2.1 Tilpasning af bevægelsesfriheden (fleksion/ekstension)

INFORMATION

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

Tilgængelige ekstensionsstop (firkantet gribestykke):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Tilgængelige fleksionsstop (rundt gribestykke):	6°, 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 påtagning

Hvis ortosen sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer, indsnævrede blodkar og nerver

- Kontroller, at ortosen sidder korrekt i enhver henseende.
- **Inform patienten.**

BEMÆRK

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- Gør patienten opmærksom på, at denne skal kontrollere produktet for funktionsdygtighed, slitage og skader før hver brug.
- Gør patienten opmærksom på, at produktet ikke mere må anvendes, hvis produktet eller en del af produktet viser tegn på slitage (f.eks. revner, deformationer, dårlig pasform) eller skader.

- > 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 til CI-version

- > 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 tilbagetræksstroppen 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 til PCL-version

- > 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 tilbagetræksstroppen på den nedre lårrem (Se ill. 1, pos. D) hen imod forsiden.
- 3) Isæt rem 4 uden Tibia-pad 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 tilbagetræksstroppen 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 velcrolukning og er nemme at udskifte.

Rem- og rammepuder:

- Rem- og rammepuderne er fastgjort med velcro 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
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 patellas midte er omtrent på linje med ledenes midte.

5.4 Rengøring

INFORMATION

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

- 1) Fjern remme og puder.
- 2) Remme og puder vaskes i hånden i 30 °C varmt vand med neutral sæbe.
- 3) Lufttørres. Undgå direkte varmepåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne og radiatorer).
- 4) Hvis ortosen kommer i kontakt med saltvand eller snavs: Skyl ortosen med rent vand og lad den lufttørre.

6 Juridiske oplysninger

6.1 Ansvar

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

6.2 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktivets bilag IX. Derfor har producenten i eneansvar udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Norsk

1 Forord

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2013-01-17

- Vennligst les nøye gjennom dokumentet.
- Vennligst overhold sikkerhetsanvisningene.

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

2 Produktbeskrivelse

2.1 Produktoversikt (se fig. 1)

pos.	Komponent	pos.	Komponent
A	Ledd deksel	D	Retursløyfe
B	Pelottholder	E	Tibia-pad
C	Technogel®-kondylen pute	F	Skruforbindelse

3 Bruk

3.1 Bruksformål

Ortosen er **utelukkende** beregnet for ortoseutrustning av kneet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Ortosen må brukes i henhold til indikasjonen og etter instruksjoner fra legen.

3.2 Indikasjon

- Etter rupturer av fremre (ACL) og bakre (PCL) korsbånd, sidebåndskader (MCL, LCL) eller kapsel-bånd-operasjon
- Konservativ, pre- og postoperativ leddstabilisering (f. eks. etter menisk-søm eller menisk-erstatning) med bevegelseslimitering
- Konservativ terapi av kronisk kompleks ubalanse av 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 kroppsdel; åreknuter av sterkere grad, spesielt ved forstyrrelser av tilbaketiløpet, forstyrrelser av lymfeavløpet – og uklare hevelser av bløtdeler som ikke er i nærheten av hjelpemiddelet; følelse- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i den forsynte delen av kroppen og i området til beinene, f. eks. ved diabetisk nevropati.

3.4 Virkemåte

Ortosen brukes til stabilisering av kneleddet.

4 Sikkerhet

4.1 Betydning av varselsymbolene

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

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Bruk av produktet uten hensyn til bruksanvisningen

Redusering av helsetilstanden samt skader på produktet grunnet ikke-overholdelse av sikkerhetsanvisningene

- ▶ Overhold sikkerhetsanvisningene i denne bruksanvisningen.
- ▶ Gi alle sikkerhetsanvisningene videre til brukeren, som er merket med „**Informér brukeren.**“.

FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Personskader (f.eks. forbrenninger) på grunn av at materialet smelter

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør eller andre varmekilder.
- ▶ **Informér brukeren.**

FORSIKTIG

Brudd av ortoserammen eller -leddet pga. ikke-forskriftsmessig forandring

Skader pga. skarpe kanter, funksjonstap

- ▶ Unngå å forme/tilpasse ortosen flere ganger.
- ▶ Ikke foreta ikke-forskriftsmessige endringer på ortosen.
- ▶ **Informér pasienten.**

FORSIKTIG

Gjenbruk på andre pasienter og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, dannelse av eksem eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Bruk produktet kun til en pasient.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.
- ▶ **Informér pasienten.**

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner

Ikke tilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap til materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, salver og lotioner.
- ▶ **Informér brukeren.**

5 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og brukstid avgjøres av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet må kun skje med hjelp av fagpersonell etter anvisning fra den behandlende legen.
- ▶ Instruer brukeren i håndtering og pleie av produktet.
- ▶ Informer brukeren om å omgående oppsøke en lege, hvis han eller hun oppdager uvanlige forandringer (f. eks. økning av smertene).

5.1 Valg av størrelse

1. Mål låromkretsen **15 cm (6")** ovenfor patella hos pasienten og fast legg ortose størrelsen (se størrelsestabell).
2. Kom frem til lengden på ortosen avhengig av kroppstørrelsen til pasienten (se størrelsestabell). Ottobock anbefaler å bruke den lange ortose utførelsen fra og med en kroppstørrelse på over **1,83 m (6 ft)**.

5.2 Tilpasning og pålegging

5.2.1 Tilpassning av bevegelsesfriheten (fleksjon/ekstensjon)

INFORMASJON

Ledd-anslagene (medialt og lateralt) må ha samme gradinnstilling.

Tilgjengelige ekstensjonsanslag (kantede håndtak):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Tilgjengelige fleksjonsanslag (rundt håndtak):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

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

5.2.2 Tilpassning av knebredden

Leveransen inneholder også distanseputer (tykkelse = 5 mm og 8 mm). Distanseputene kan festes med borrelås mellom padholderne (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 fast pålegging

Lokale trykksteder og innsnevringer ved gjennomløpende blodkar og nerver på grunn av feil eller for fast pålegging

- Sørg for korrekt pålegging og at ortosen sitter riktig.
- Informer brukeren.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- Informer pasienten, om at produktet må kontrolleres før bruk både når det gjelder funksjon, slitasje og skader.
- Gjør pasienten oppmerksom på at produktet ikke lengre skal brukes hvis produktet eller en del av produktet påviser slitasje (f. eks. sprekker, deformasjoner, dårlig passform) eller skader.

- > Alle beltene er åpne.
- > Pasienten sitter på den fremre kanten av en stol. Kneet er bøyd i en 45°-stilling.
- 1) Ta 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 inn 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 beinet (se fig. 12).
- 5) Lukk det nedre lårbeltet (se fig. 13). Trekk leddene litt fremover og sentrer de i forhold til kneets posisjon. Påse at leddene ikke trekkes lengre frem enn den laterale midtlinjen av beinet (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 fest at ortosen sitter fast, men samtidig er behagelig å ha på.
- 9) Etter **15 min** med aktiv bevegelse (f.eks. lette knebøyninger): Ettertrek beltene lett i fremstilte rekkefølge (se fig. 2, belte 1-5).

5.2.4 Ombygning til CI-versjonen

- > Ortosen foreligger slik den ble utlevert (ACL-versjon).
- > CI-tilbehørssettet foreligger.
- 1) Skru løs og fjern skruerforbindelsen på det nedre lårbeltet (belte 3), se (se fig. 17).
- 2) Fest tilbaketrekkingsstroppen for det nederste lårbeltet og ekstra tilbaketrekkingsstropp (se fig. 1, pos. D; CI-tilbehørssett) med den lengre skruen (se fig. 18).
- 3) Sett inn tilleggsbeltet (belte 6, CI-tilbehørssett) som fremre lårbelte.
- 4) Posisjonér ortosen riktig (se kapittelet «Pålegging av ACL-versjonen»).
- 5) Lukk beltene i følgende rekkefølge (se fig. 3, beltene 1-6).

5.2.5 Ombygning til PCL-versjonen

- > 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, øverste leggbeltet (belte 4).
- 2) Drei tilbaketrekkingsstroppen på det nedre lårbeltet (se fig. 1, pos. D) til fremsiden.
- 3) Sett inn belte 4 uten Tibia-pad med puten fra belte 3 som fremre lårbelte.
- 4) Løsne skruerforbindelsen på det fremre, øvre leggbeltet og fjern fremre tilbaketrekkingsstropp (se fig. 19).
- 5) Fest tilbaketrekkingsstroppen for det bakre leggbeltet med den korte skruen (PCL-tilbehørssett).
- 6) Sett inn belte 3 med puten fra belte 5 som bakre leggbelte.
- 7) Posisjonér ortosen riktig (se kapittelet «Pålegging av ACL-versjonen»).
- 8) Lukk beltene i følgende rekkefølge (se fig. 4, belte 1-4).

5.2.6 Skifte ut belter og puter

Belter:

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

Belte- og rammepute:

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

5.2.7 Bruk av undertrekk og overtrekk

For ortosen kan det valgfritt fås undertrekk og overtrekk. Undertrekk brukes som mellomlag 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 ved sportstyper, hvor det kan føre til mye kroppskontakt (f. eks. sammenstøt).

Følgende produkter kan brukes for ortosen (størrelsen er ser du ved kjennetegnet):

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

5.3 Overrekkelse

Ved utlevering må du kontrollere at ortosen sitter riktig på beinet. Pass på at midten av patella ligger omtrent på linje med midten av leddene.

5.4 Rengjøring

INFORMASJON

- Pass på retningen til Tibia-padsene når de settes inn. Den brede siden av paden må peke oppover.

- 1) Ta av beltene og putene.
- 2) Vask beltene og putene for hånd i 30 °C varmt vann med nøytral såpe.
- 3) La lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. solbelysning, ovn- eller radiatorvarme).
- 4) Hvis ortosen kommer i kontakt med saltvann eller smuss: Skyll ortosen med rent vann og la den lufttørke.

6 Rettslige henvisninger

6.1 Ansvar

Produsenten vil kun være ansvarlig dersom produktet har blitt brukt under de forholdene og til de formålene som er beskrevet. Produsenten anbefaler at produktet brukes og vedlikeholdes i samsvar med instruksene.

6.2 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i henhold til direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Produktet er klassifisert i klasse I på bakgrunn av klassifiseringskriteriene som gjelder for medisinsk utstyr i henhold til direktivets vedlegg IX. Samsvarserklæringen er derfor utstedt av produsenten med eneansvar i henhold til direktivets vedlegg VII.

Polski

1 Wprowadzenie

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2013-01-17

- Prosimy uważnie przeczytać niniejszy dokument.
- Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.

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

2 Opis produktu

2.1 Przegląd produktu (patrz ilustr. 1)

Poz.	Podzespół	Poz.	Podzespół
A	Oslona przegubu	D	Klamry mocujące
B	Koszyczek do peloty	E	Pelota podrzępkowa na piszczel
C	Pelota rzepkowa Technogel®	F	Śruby mocujące

3 Zastosowanie

3.1 Cel zastosowania

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

Omawiana orteza musi być stosowana zgodnie ze wskazaniami i instrukcjami lekarza.

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 kolanowego (np. 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 staw kolanowy.

4 Bezpieczeństwo

4.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

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

4.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 PRZESTROGA
Stosowanie produktu bez uwzględnienia instrukcji użytkownika Pogorszenie stanu zdrowia jaki i uszkodzenie produktu wskutek nieuwzględnienia instrukcji użytkownika

- ▶ Prosimy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.
- ▶ Prosimy przekazać pacjentom wszystkie wskazówki bezpieczeństwa, które oznaczone są „**Prosimy poinformować pacjenta.**”.

PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Zranienia (np. poparzenia) wskutek topienia materiału

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

PRZESTROGA

Złamanie ramy ortozy lub przegubu ortozy wskutek nieprawidłowego odkształcenia się ramy

Obrażenia wskutek ostrych krawędzi, utrata funkcji ortozy

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

PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie w przypadku innego pacjenta i niewystarczające czyszczenie

Podrażnienia skóry, tworzenie się wyprysków lub infekcji wskutek zakażenia zarazkami.

- ▶ Produkt stosować w przypadku tylko jednego pacjenta.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Należy unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami i balsamami.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

5 Użytkowanie

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie przeszkolony personel fachowy zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować w poprawnym użytkowaniu i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

5.1 Wybór rozmiaru

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

5.2 Dopasowanie i zakładanie

5.2.1 Dopasowanie zakres ruchu (zgięcie/wyprost)

INFORMACJA

Ograniczniki zakresu ruchu (w obu przegubach) muszą być ustawione pod tym samym kątem.

Dostępne ograniczniki wyprostu (element prostokątny):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Dostępne ograniczniki zgięcia (element okrągły):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Pelotę żelową odczepić od koszyczków (patrz ilustr. 5).
- 2) Odkręcić śruby mocujące koszyczek (patrz ilustr. 6).
- 3) Zdjąć koszyczek (patrz ilustr. 1, poz. B) i osłone przegubu (patrz ilustr. 1, poz. A) (patrz ilustr. 7).
- 4) Zamontować żądane ograniczniki wyprostu i zgięcia (patrz ilustr. 8).
→ Ograniczniki zatrzaskują się pokonując lekki opór.
- 5) Założyć osłonę przegubu wyprofilowaną krawędzią skierowaną do przodu.
- 6) Zamontować koszyczek (patrz ilustr. 7).
- 7) Wsunąć śruby mocujące do koszyczka i mocno dokręcić (patrz ilustr. 6).
- 8) Peloty żelowe przymocować zapięciem na rzep do koszyczków (patrz ilustr. 5).
- 9) Poruszać przegubami ortezy i sprawdzić pozycję ograniczników.

5.2.2 Dopasowanie szerokości kolana

W zakres wyposażenia wchodzi poduszki dystansowe (grubości = 5 mm i 8 mm). Poduszki dystansowe mogą być zamocowane na rzep pomiędzy koszyczkami (patrz ilustr. 1, poz. B) i pelotami żelowymi (patrz ilustr. 1, poz. C) (patrz ilustr. 5). Dopasowanie obu przegubów można przeprowadzić niezależnie od siebie.

5.2.3 Zakładanie wersji ACL

PRZESTROGA

Nieprawidłowe lub za ciasne zakładanie

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

- ▶ Należy zapewnić prawidłowe zakładanie i dopasowanie ortezy.
- ▶ **Prosimy poinformować pacjenta.**

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub w stanie zamkniętym

Ograniczone działanie

- ▶ Należy poinformować pacjenta o kontroli produktu pod kątem funkcjonowania, zużycia lub uszkodzeń przed każdym zastosowaniem.
- ▶ Należy zwrócić uwagę pacjentowi na to, aby przy stwierdzeniu oznak zużycia produktu lub jego części (np. pęknięcia, odkształcenia, nieprawidłowe dopasowanie) zaprzestał jego stosowania.

- > Wszystkie pasy są rozpięte.
- > Pacjent siedzi na przedniej krawędzi krzesła. Kolano jest zgięte pod kątem 45°.
- 1) Ortezę 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) Zapiąć przedni, dolny pas podudzia (patrz ilustr. 10).

- 3) Zapiąć tylny, górny pas uda (patrz ilustr. 11).
- 4) Kolano pozostawić w pozycji zgiętej i obydwie przeguby przycisnąć do tyłu nogi (patrz ilustr. 12).
- 5) Zapiąć dolny pas uda (patrz ilustr. 13). Przeguby pociągnąć lekko do przodu i ustawić środkowo do stawu kolanowego. Zwrócić uwagę, aby przeguby nie zostały przesunięte przed boczną linię środkową nogi (patrz ilustr. 14).
- 6) Zapiąć przedni, górny pas podudzia (patrz ilustr. 15).
- 7) Zapiąć tylny pas podudzia (patrz ilustr. 16).
- 8) Pasy ortezy dociągnąć w ten sposób, aby orteza była mocno dopasowana, ale wygodna podczas noszenia.
- 9) Po **15 min.** aktywnego ruchu (np. lekkie zginanie kolana): pasy lekko dociągnąć w pokazanej kolejności (patrz ilustr. 2, pas 1-5).

5.2.4 Zmiana na wersję CI

- > Orteza przy dostawie ustawiona jest dla (wersja ACL).
- > Dostępny jest zestaw wyposażenia do wersji CI.
- 1) Poluzować śrubę dolnego pasa uda (pas 3) i ją zdemontować (patrz ilustr. 17).
- 2) Klamrę mocującą dolnego pasa uda i dodatkową klamrę mocującą (patrz ilustr. 1, poz. D; zestaw wyposażenia CI) zamocować za pomocą dłuższej śruby (patrz ilustr. 18).
- 3) Dodatkowy pas (pas 6, zestaw wyposażenia CI) zastosować jako przedni pas uda.
- 4) Prawidłowo ustawić ortezę (patrz rozdział „Zakładanie wersji ACL”).
- 5) Pasy zapiąć w przedstawionej kolejności (patrz ilustr. 3, pas 1-6).

5.2.5 Zmiana na wersję PCL

- > Orteza przy dostawie ustawiona jest dla (wersja ACL).
- > Dostępny jest zestaw wyposażenia do wersji PCL.
- 1) Zdemonstrować 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) obrócić do przodu.
- 3) Pas 4 bez peloty podrzępkowej na piszczel, zastosować jako przedni pas uda.
- 4) Poluzować śruby przedniego, górnego pasa podudzia i zdemontować przednią klamrę mocującą (patrz ilustr. 19).
- 5) Klamrę mocującą tylnego pasa podudzia zamocować za pomocą krótkiej śruby (zestaw wyposażenia PCL).
- 6) Pas 3 z wyściółką pasa 5 użyć jako tylny pas podudzia.
- 7) Prawidłowo ustawić ortezę (patrz rozdział „Zakładanie wersji ACL”).
- 8) Pasy zapiąć w przedstawionej kolejności (patrz ilustr. 4, pas 1-4).

5.2.6 Wymiana pasów i wyściółek

Pasy:

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

Wyściółka pasa i ramy:

- ▶ Wyściółka pasów 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 i skórą i w ten sposób chroni skórę. Pokrowiec jest naciągany na ortezę i chroni przed uszkodzeniami. Ponadto zmniejszono ryzyko urazów podczas uprawiania dyscyplin sportowych, przy których może dojść do silnego kontaktu fizycznego (np. zderzeń).

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

Nazwa	Symbol
OCHRANIACZ DLA ORTEZY STAWU KOLANOWEGO ACL	29K193=M/L/XL
OCHRANIACZ DLA ORTEZY STAWU KOLANOWEGO ACL	29K193=XS/S
OCHRANIACZ DLA 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. Zwrócić uwagę na to, aby środek przegubu leżał mniej więcej na tej samej linii ze środkiem rzepki.

5.4 Czyszczenie

INFORMACJA

- ▶ Podczas montażu puszczelowej peloty podrzępkowej zwrócić uwagę na jej kierunek. Strona szersza musi być skierowana do góry.

- 1) Zdjąć pasy i wyściółki.
- 2) Pasy i wyściółki prać ręcznie w temperaturze 30 °C za pomocą łagodnego detergentu/mydła.
- 3) Suszyć na powietrzu. Podczas suszenia unikać bezpośredniego działania gorąca (np. promieni słonecznych, ciepła piecyków i kaloryferów).
- 4) W razie kontaktu ortezy z wodą słoną lub brudem: orteżę przepłukać bieżącą wodą i suszyć na powietrzu.

6 Wskazówki prawne

6.1 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wówczas, gdy produkt stosowany jest zgodnie z określonymi przez niego warunkami i w określonych przez niego celach. Producent zaleca użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem i pielęgnowanie go zgodnie z instrukcją obsługi.

6.2 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Na podstawie kryteriów klasyfikacji produktów medycznych zgodnie z załącznikiem IX dyrektywy produkt został przyporządkowany do klasy I. Dlatego deklaracja zgodności została sporządzona przez firmę producenta na własną odpowiedzialność zgodnie z załącznikiem VII dyrektywy.

magyar

1 Előszó

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés időpontja 2013-01-17

- ▶ Figyelmesen olvassa el ezt a dokumentumot.
- ▶ Szenteljen figyelmet a biztonsági tudnivalóknak.

A Használati utasítás fontos információkat tartalmaz az 50K30 Xeleton térdortézis adaptálásával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Termékleírás

2.1 Termékáttekintő (lásd 1. ábra)

poz.	szerkezeti elem	poz.	szerkezeti elem
A	ízülettakaró fedél	D	visszafordító hurok
B	pelottatartó	E	tibia párna
C	Technogel®-kondylus-párna	F	csavarkötés

3 Használat

3.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** a térd ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** sértetlen bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist feltétlenül az indikációnak megfelelően és az orvosi utasítások betartásával kell alkalmazni.

3.2 Indikáció

- Az első (ACL) és a hátsó (PCL) keresztszalag szakadása, oldalszalag (MCL, LCL) vagy ínszalag-műtétek után
- Konzervatív prae- vagy postoperatív ízületstabilizálás (pl. meniscusvarrat készítése vagy meniscus-pótlás után) a mozgás limitálásával
- A térdízület krónikus komplex instabilitásának konzervatív terápiája

Az indikációt az orvos határozza meg.

3.3 Kontraindikációk

3.3.1 Abszolút kontraindikációk

Nem ismert.

3.3.2 Relatív kontraindikációk

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 neuropátiák.

3.4 Hatásmechanizmus

Az ortézis a térdízület stabilizálására szolgál.

4 Biztonság

4.1 Jelmagyarázat

 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés lehetséges baleset és sérülés veszélyére
 ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetés lehetséges műszaki hibákra

4.2 Általános biztonsági tudnivalók

 VIGYÁZAT
A termék használata a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával A páciens egészségi állapota romlik, a termék megrongálódik a biztonsági előírások be nem tartása következtében

- ▶ Szenteljen figyelmet a jelen használati utasításban szereplő biztonsági tudnivalóknak.
- ▶ A **"Tájékoztassa pácienseit"** című fejezetben szerepelő valamennyi biztonsági tudnivalót ismertetnie kell pácienseivel.

VIGYÁZAT

Érintkezés hideggel, magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal

Sérülések (pl. égés) és az anyag megolvadásának következtében

- ▶ A terméket mindig távol kell tartani nyílt lángtól, paráztól és más hőforrásoktól.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

VIGYÁZAT

Az ortézisváz vagy -ízület törése szakszerűtlen alakítás következtében

Éles peremek, funkcióvesztés okozta sérülések

- ▶ Az ortézis alakjának többszöri formázása kerülendő.
- ▶ Az ortézisen tilos végrehajtani bármilyen szakszerűtlen változtatást.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

VIGYÁZAT

Ismételt használatba adás más páciensnek és elégtelen tisztítás

Bőrirritációk, a kórokozók ekcémát vagy fertőzéseket okozhatnak

- ▶ A terméket kizárólag egy és ugyanaz a páciens használhatja.
- ▶ A terméket rendszeresen tisztítani kell.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

ÉRTESÍTÉS

A termék érintkezése zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése következtében

- ▶ A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

5 Kezelés

INFORMÁCIÓ

- ▶ A hordás napi időtartamát és az alkalmazás egész idejét rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal a kezelő orvos utasításainak betartásával kizárólag szakember adaptálhatja és helyezheti fel.
- ▶ A pácienssel ismertetni kell a termék kezelésével és ápolásával kapcsolatos tudnivalókat.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panaszai erősödnek).

5.1 A méret kiválasztása

1. A comb körméretét **15 cm-rel** a páciens patellájának középvonalától le mérve kell meghatározni az ortézis méretét (lásd mérettáblázatot).
2. Az ortézis hosszúságát a páciens testmagassága szerint kell meghatározni (lásd mérettáblázatot). Az Ottobock **183 cm-nél** nagyobb testmagasság esetén a hosszú kivitelű ortézis használatát ajánlja.

5.2 Adaptálás és felhelyezés

5.2.1 A szabad mozgástartomány adaptálása (flexió/extenzió)

INFORMÁCIÓ

A (mediális és laterális) ízületi ütköző szögállása legyen egyforma.

Rendelkezésre álló extenziós ütközők (szögletes):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Rendelkezésre álló flexiós ütközők (kerek):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Vegyük le a kondyluspárnákat a pelottatartókról (ld. 5 ábra).
- 2) A pelottatartókból vegyük ki az állítócsavarokat (ld. 6 ábra).
- 3) Vegyük le a pelottatartókat (ld. 1 ábra, B poz) és az ízülettakaró fedeleket (ld. 1 ábra, A poz) (ld. 7 ábra).
- 4) Helyezzük be a kívánt extenziós és flexiós ütközőket (ld. 8 ábra).
→ Az ütközőknek van egy kis ellenállása, aztán bekattannak a helyükre.
- 5) A profilperemmel előre felé tegyük a helyükre az ízülettakaró fedeleket.
- 6) Helyezzük fel a pelottatartókat (ld. 7 ábra).
- 7) Az állítócsavarokat tegyük be a pelottatartókba és húzzuk meg (ld. 6 ábra).
- 8) A kondyluspárnákat tépőzárral rögzítsük a pelottatartókra (ld. 5 ábra).
- 9) Az ortézisízületeket mozgassuk meg és ellenőrizzük, megfelelő helyen vannak-e az ütközők.

5.2.2 Adaptálás a térdszélességhez

A szállítmányban található távtartó párnák (vastagságuk = 5 mm és 8 mm). A távtartó párnákat tépőzárral lehet rögzíteni a pelottatartók (ld. 1 ábra, B poz) és a kondyluspárna (ld. 1 ábra, C poz) közé (ld. 5 ábra). A mediális és a laterális ízület egymástól függetlenül adaptálható.

5.2.3 Az ACL változat felhelyezése

⚠ VIGYÁZAT

Hibás vagy túlságosan szoros felhelyezés

Lokális nyomásjelenségek és az ott futó erek és idegpályák elszorítása a hibás vagy túl szoros felhelyezés következtében.

- ▶ Ellenőrizni kell, hogy korrekt felhelyezése után az ortézis pontosan a helyére került-e.
- ▶ **Tájékoztassa páciensét**

ÉRTESÍTÉS

Kopott vagy megrondálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a terméket minden egyes használat előtt ellenőriznie kell, jól működik-e, nem rongálódott vagy kopott-e valahol.
- ▶ A páciens figyelmét fel kell hívni arra, hogy a termék nem használható tovább, amennyiben bármely részén kopás (pl. repedések, alakváltozások, rossz illeszkedés) vagy rongálódás észlelhető.

- > Valamennyi heveder nyitva van.
- > A páciens ráül egy szék elöl lévő peremére. A térd 45°-os hajlításban van.
- 1) Az ortézist úgy kell felhelyezni, hogy az ízületek közepe nagyjából egy magasságban legyen a patella felső peremével (ld. 9 ábra).
→ Ettől az ortézis eleinte kicsit magasabban lesz, de nagyon hamar lecsúszik a megfelelő helyre.
- 2) Zárjuk az elöl lévő alsó lábszárhevedert (ld. 10 ábra).
- 3) Zárjuk a hátsó felső combhevedert (ld. 11 ábra).

- 4) A térd maradjon hajlítva, miközben a két ízületet nyomjuk a láb hátsó oldala felé (ld. 12 ábra).
- 5) Zárjuk az alsó combhevedert (ld. 13 ábra). Az ízületeket kissé húzzuk meg előre és pozícionáljuk a térdízülethez képest középre. Ügyelni kell arra, hogy az ízületeket ne húzzuk a láb oldalsó középvonala elé (ld. 14 ábra).
- 6) Zárjuk az elől lévő felső lábszárhevedert (ld. 15 ábra).
- 7) Zárjuk a hátsó lábszárhevedert (ld. 16 ábra).
- 8) Az ortézis hevedereit annyira kell meghúzni, hogy az ortézis szilárdan üljön, de azért viselése még kellemes maradjon.
- 9) **15 percnyi** aktív mozgás után (pl. könnyű térdhajlítások): a hevedereket az ábrázolt sorrendet követve kicsit meg kell húzni (ld. 2 ábra, 1 - 5 heveder).

5.2.4 Átalakítás CI-verzióra

- > Az ortézis abban az állapotban (ACL-verzió) van, ahogy kiszállították.
- > A CI-tartozék-készlet kéznél van.
- 1) Lazítsuk meg és távolítsuk el az alsó combheveder (3. heveder) csavarkötését (ld. 17 ábra).
- 2) Rögzítsük az alsó combheveder visszafordító hurkát és a kiegészítő visszafordító hurkot (ld. 1 ábra, D poz CI-tartozék-szett) a hosszabbik csavarral (ld. 18 ábra).
- 3) A póthevedert (6. heveder, CL tartozék szett) elől lévő combhevederként kell használni.
- 4) Az ortézis korrekt pozícionálása (lásd "Az ACL-verzió felhelyezése" c. fejezet).
- 5) A hevedereket az ábrázolt sorrendben kell zární (ld. 3 ábra, 1-6 heveder).

5.2.5 Átalakítás PCL-verzióra

- > Az ortézis abban az állapotban (ACL-verzió) van, ahogy kiszállították.
- > A PCL-tartozék-készlet kéznél van.
- 1) Távolítsuk el az alsó combhevedert (3. heveder), a hátsó lábszárhevedert (5. heveder) és az első felső lábszárhevedert (4 heveder).
- 2) Az alsó combheveder visszafordító hurkát (ld. 1 ábra, D poz) forgassuk előre.
- 3) A 4. hevedert tibia párna nélkül a 3. heveder párnájával használjuk első combhevederként.
- 4) Lazítsuk meg az első felső lábszárhevedert csavarkötését és távolítsuk el az első visszafordító hurkot (ld. 19 ábra).
- 5) Rögzítsük a hátsó lábszárheveder visszafordító hurkát a rövid csavarral (PCL tartozék-szett).
- 6) A 3. hevedert az 5. heveder párnájával használjuk hátsó lábszárhevederként.
- 7) Az ortézis korrekt pozícionálása (lásd "Az ACL-verzió felhelyezése" c. fejezet).
- 8) A hevedereket az ábrázolt sorrendben kell zární (ld. 4 ábra, 1-4 heveder).

5.2.6 A hevederek és párnák cseréje

Hevederek:

- A hevedereken van egy fordított tépőzár, és könnyen cserélhetők.

Heveder és vázpárna:

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

5.2.7 Alátétek és huzatok használata

Az ortézisekhez opcióként rendelhetők alátétek és huzatok. Az alátétet az ortézis és a bőr között használjuk, védi a bőrt. A huzatot az ortézisre kell ráhúzni, védi a rongálódástól. Ezenkívül csökkenti a sérülés kockázatát olyan sportok esetén, amelyek erőteljes testi kontaktussal (pl. útközéssel) járnak együtt.

Az alábbi termékeket lehet használni az ortézishez (a méret a cikkszámról leolvasható):

Megnevezés	Jelzés
ALÁTÉT ACL TÉRDORTÉZISHEZ	29K193=M/L/XL
ALÁTÉT ACL TÉRDORTÉZISHEZ	29K193=XS/S
ALÁTÉT ACL TÉRDORTÉZISHEZ	29K193=XXL/XXXL

Megnevezés	Jelzés
TEXTILHUZAT ACL TÉRDORTÉZISHEZ	29K194=M/L/XL
TEXTILHUZAT ACL TÉRDORTÉZISHEZ	29K194=XS/S
TEXTILHUZAT ACL TÉRDORTÉZISHEZ	29K194=XXL/XXXL

5.3 Átadás

Átadáskor ellenőrizni kell, hogy az ortézis pontosan illeszkedik-e a lábra. Figyelní kell arra, hogy az ízületek középvonala nagyjából egy vonalban legyen a patella közepével.

5.4 Tisztítás

INFORMÁCIÓ

- ▶ A tibiapárna behelyezésekor ügyelni kell arra, hogy helyes irányba nézzen. A párna széles részének felfelé kell néznie.

- 1) A hevedereket és párnákat vegyük le.
- 2) A hevedereket és párnákat 30 °C-os vízben, semleges szappannal kézzel kell kimosni.
- 3) A szabad levegőn szárítsuk. Szárítás közben lehetőleg ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha vagy fűtőtest melege).
- 4) Ha sós vízzel érintkezik vagy szennyeződik: az ortézist tiszta vízzel kell leöblíteni és a levegőn kell megszáritani.

6 Jogi tudnivalók

6.1 Felelősség

A gyártó csak akkor vállal felelősséget a termékért, ha azt a megadott feltételek betartásával és rendeltetésének megfelelően használják. A gyártó a termék szakszerű kezelését és a leírásnak megfelelő ápolását ajánlja.

6.2 CE-jelzés

A termék mindenben megfelel a az orvosi termékekre vonatkozó 93/42/EGK direktíva rendelkezéseinek. A direktíva IX. függelékében az orvosi termékekre vonatkozó osztályozási kategóriák alapján ezt a terméket az I. osztályba sorolták be. A megfelelőségi nyilatkozat az Otto Bock kizárólagos gyártói felelőssége alapján került kiállításra.

Česky

1 Předmluva

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2013-01-17

- ▶ Pozorně si přečtěte tento dokument.
- ▶ Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů.

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

2 Popis výrobku

2.1 Přehled o produktu (viz obr. 1)

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

3 Použití

3.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení kolene a **výhradně** pro styk s neporušenou pokožkou.

Ortéza se musí používat podle indikace a pokynů lékaře.

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, naběhlé jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavovaném úseku 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 za pomůckou; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti dolních končetin např. při diabetické neuropatii.

3.4 Funkce

Ortéza slouží ke stabilizaci kolenního kloubu.

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 OZNÁMENÍ	Varování před nebezpečím způsobení technických škod.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 UPOZORNĚNÍ
Nerespektování pokynů v návodu při používání produktu Zhoršení zdravotního stavu a poškození produktu v případě nerespektování bezpečnostních pokynů ► Dbejte na dodržování bezpečnostních pokynů uvedených v tomto návodu.

- ▶ Seznamte pacienty se všemi bezpečnostními pokyny označenými „**Informujte pacienty.**“.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Poranění (např. popálení) vlivem roztavení materiálu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

⚠ UPOZORNĚNÍ

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!**

⚠ UPOZORNĚNÍ

Recirkulace produktu, použití pro jiného pacienta a nedostatečné vyčištění

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

- ▶ Používejte produkt pouze pro jednoho pacienta.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

OZNÁMENÍ

Zamezte kontaktu s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení prostředků, mastí a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

5 Manipulace

INFORMACE

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

5.1 Výběr velikosti

1. 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 (extenze/flexe)

INFORMACE

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

Jsou k dispozici extenční dorazy (hranaté poutko):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Jsou k dispozici flekční dorazy (kulaté poutko):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Sejměte kondylovou pelotu 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 distační polštářky (tloušťka = 5 mm a 8 mm). Distační polštářky lze připnout mezi pelotové držáky (viz obr. 1, poz. B) a 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

⚠ UPOZORNĚNÍ

Špatně nasazená nebo příliš těsná

Může způsobit lokální otlaky a zúžení cév a nervů z důvodu špatného nebo příliš těsného nasazení

- ▶ Zajistěte, aby ortéza byla správně nasazená a správně dosedala.
- ▶ **Informujte o tom pacienta!**

OZNÁMENÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Upozorněte pacienta na to, aby produkt před každým použitím zkontroloval z hlediska funkčnosti, opotřebení nebo poškození.
 - ▶ Upozorněte pacienta na to, že se produkt již nemá používat, když nějaký zip nebo jiná část produktu vykazuje známky opotřebení (např. trhliny, deformace, špatné obepnutí) nebo poškození.
- > Všechny pásy jsou rozepnuté.
- > Pacient sedí na přední hraně židle. Koleno je ohnuté v poloze 45°.
- 1) Nasaďte ortézu tak, aby střed kloubu dosedl přibližně ve stejné výšce, ve které leží horní hrana paty (viz obr. 9).
→ Tím se ortéza nasadí nejprve trochu výše, ale velmi brzy poté sklouzne do správné polohy.
 - 2) Zapněte přední spodní bérceový 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 pásy tak, aby ortéza řádně dosedala, ale byla stále ještě příjemná na nošení.
- 9) Po **15 min** aktivního pohybu (např. mírné ohýbání kolene) mírně pásy dotáhněte ve vyobrazeném pořadí (viz obr. 2, pás 1-5).

5.2.4 Změna na variantu CI

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

5.2.5 Změna na variantu 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 vodící poutko spodního stehenního pásu k přední straně (viz obr. 1, poz. D).
 - 3) Nasaďte pásek 4, bez tibiální peloty s polštářkem pásu 3 jako přední stehenní pásek.
 - 4) Povolte šroubový spoj předního horního bérkového pásu a sejměte přední vodící poutko (viz obr. 19).
 - 5) Upevněte vodící poutko zadního stehenního pásu pomocí krátkého šroubu (sada příslušenství PCL).
 - 6) Nasaďte pásek 3 s polštářkem pásu 5 jako zadního bérkového pásu.
 - 7) Nastavte ortézu do správné pozice (viz kapitola „Nasazování - varianta ACL“).
 - 8) Zapněte pásy v pořadí dle vyobrazení (viz obr. 4, pásek 1-4).

5.2.6 Výměna pásků a polštářků

Pásy:

- Pásy jsou opatřeny suchým zipem a lze je snadno vyměnit.

Polstrování pásků a rámu:

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

5.2.7 Použití punčoch a ochranných nápleků

Pro ortézu jsou dodávány punčochy a ochranné nápleky jako volitelné příslušenství. Punčocha se používá jako mezivrstva mezi ortézou a kůží a chrání tak pokožku. Náplek 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. ke srážkám).

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

Název	Označení
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 dolní končetinu správně obepíná. Dbejte na to, aby střed kloubu ležel přibližně v jedné ose se středem paty.

5.4 Čištění

INFORMACE

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

- 1) Sejměte pásky a polstrování.
- 2) Pásky a peloty perte ručně ve vlažné vodě 30 °C pomocí neutrálního mýdla.
- 3) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. sluneční záření, sálání pece nebo topných těles).
- 4) Při styku ortézy se slanou vodou nebo nečistotami: Opláchněte ortézu čistou vodou a nechte ji usušit volně na vzduchu.

6 Upozornění z hlediska zákonné odpovědnosti

6.1 Odpovědnost za výrobek

Výrobce odpovídá za tento výrobek, jen když se bude používat za předepsaných podmínek a k určenému účelu. Výrobce doporučuje, aby se s výrobkem manipulovalo odborně a aby bylo o něj pečováno podle návodu.

6.2 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě klasifikačních kritérií pro zdravotnické prostředky dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo vydáno prohlášení o shodě výrobcem ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Slovaško

1 Úvod

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2013-01-17

- ▶ Pozorne si prečítajte tento dokument.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôbovaní a nasadzovaní ortézy kolenného kĺbu Xeleton 50K30.

2 Popis výrobku

2.1 Prehľad výrobku (pozri obr. 1)

Poz.	Konštrukčný diel	Poz.	Konštrukčný diel
A	Kryt kĺbu	D	Vratné pútko
B	Držiak peloty	E	Vložka Tibia
C	Poduška kondyly Technogel®	F	Skrutkový spoj

3 Použitie

3.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické ošetrovanie kolena a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ortéza sa musí používať presne podľa indikácie a podľa pokynov lekára.

3.2 Indikácia

- 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 nestabilít 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 slúži na stabilizáciu kolenného kĺbu.

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
Použitie výrobku bez dodržiavania návodu na používanie Zhoršenie zdravotného stavu, ako aj poškodenia na výrobku v dôsledku nedodržiavania bezpečnostných upozornení ► Dodržiavajte bezpečnostné upozornenia tohto návodu na používanie.

- ▶ Pacientovi postúpte všetky bezpečnostné upozornenia, ktoré sú označené „**Informujte pacienta.**“.

POZOR

Kontakt s teplom, žiarou alebo ohňom

Poranenia (napr. popáleniny) v dôsledku tavenia materiálu

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiary alebo iných zdrojov tepla.
- ▶ **Informujte pacienta.**

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 inom pacientovi a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok používajte iba na jednom pacientovi.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.
- ▶ **Informujte pacienta.**

UPOZORNENIE

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

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s masťami a emulziami.
- ▶ **Informujte pacienta.**

5 Manipulácia

INFORMÁCIA

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

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 Prispôsobenie a nasadenie

5.2.1 Prispôsobenie uvoľnenia pohybu (flexia/extenzia)

INFORMÁCIA

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

Dostupné extenzné dorazy (extenzia) (hranatá rukoväť):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Dostupné flexné dorazy (flexia) (oblá rukoväť):	6°, 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 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 Prispôsobenie 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). Prispôsobenie 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 založenie ortézy.
- Informujte pacienta.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- Pacienta upozornite na to, aby pred každým použitím prekontroloval funkčnosť výrobku, jeho prípadné opotrebovanie alebo poškodenia.
- Pacienta upozornite na to, že výrobok sa musí prestať používať, ak výrobok alebo časť výrobku vykazuje známky opotrebovania (napr. trhliny, deformácie, nesprávne lícovaný tvar) alebo poškodení.

- > Všetky popruhy sú rozopnuté.
- > Pacient sedí na prednej hrane stoličky. Koleno je zohnuté v polohe 45°.
- 1) Ortézu nasadte tak, aby stred kĺbov ležal približne v rovnakej rovine s hornou hranou pately (viď obr. 9).
→ Tým sa ortéza založí najskôr trochu vyššie, ale veľmi skoro sa zošmykne do správnej polohy.
- 2) Zapnite predný, dolný popruh predkolena (viď obr. 10).
- 3) Zapnite zadný, horný popruh stehna (viď obr. 11).

- 4) Koleno 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 neľahali 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 podrepy): ľahko utiahnite popruhy v zobrazenom poradí (viď obr. 2, popruh 1-5).

5.2.4 Prestavba na verziu 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) Vratné pútko dolného popruhu stehna a dodatočné vratné pútko (viď obr. 1, poz. D; súprava príslušenstva CI) upevnite pomocou dlhšej skrutky (viď obr. 18).
 - 3) Dodatočný popruh (popruh 6, súprava príslušenstva CI) nasadte 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 na verziu 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) Vratné pútko dolného popruhu stehna (viď obr. 1, poz. D) otočte ku prednej strane.
 - 3) Popruh 4 bez vložky Tibia nasadte s poduškou popruhu 3 ako predný popruh stehna.
 - 4) Uvoľnite skrutkový spoj predného, horného popruhu predkolenia a odstráňte predné vratné pútko (viď obr. 19).
 - 5) Vratné pútko zadného popruhu predkolenia upevnite pomocou krátkej skrutky (súprava príslušenstva PCL).
 - 6) Popruh 3 s poduškou popruhu 5 nasadte 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 návlek sa používa ako medzivrstva medzi ortézou a pokožkou a chráni tak pokožku. Poťah sa naťahuje 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

Pomenovanie	Označenie
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 nohe. Dávajte pritom pozor na to, aby stred kĺbov ležal približne v jednej rovine so stredom paty.

5.4 Čistenie

INFORMÁCIA

- Pri nasadzovaní vložky Tibia prihliadajte na vyrovnanie. Široká strana vložky musí ukazovať smerom hore.

- 1) Odoberte popruhy a podušky.
- 2) Popruhy a podušky operte v rukách v 30 °C vode s neutrálnym mydlom.
- 3) Nechajte vysušiť na vzduchu. Nevystavujte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečné žiarenie, teplo z pece alebo vyhrievacieho telesa).
- 4) Pri kontakte ortézy so slanou vodou alebo nečistotou: ortézu opláchnite čistou vodou a nechajte vysušiť na vzduchu.

6 Právne pokyny

6.1 Záruka

Výrobca ručí za výrobok iba vtedy, ak sa používa za uvedených podmienok a na uvedené účely. Výrobca odporúča manipulovať s výrobkom odborne a ošetrovať ho podľa návodu na použitie.

6.2 Zhoda CE

Výrobok spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS pre medicínske výrobky. Na základe klasifikačných kritérií pre medicínske výrobky podľa prílohy IX smernice bol výrobok začlenený do triedy I. Vyhlásenie o zhode preto vytvoril výrobca vo výhradnej zodpovednosti podľa prílohy VII smernice.

Русский

1 Предисловие

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2013-01-17

- Следует внимательно прочитать данный документ.
- Соблюдайте указания по технике безопасности.

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

2 Описание изделия

2.1 Общая информация об изделии (см. рис. 1)

Поз.	Деталь	Поз.	Деталь
A	Защитная крышка шарнира	D	Возвратная петля

Поз.	Деталь	Поз.	Деталь
В	Опора пелота	Е	Подушечка на большую берцовую кость
С	Подушечка на мыщелки из материала Technogel®	F	Резьбовое соединение

3 Применение

3.1 Назначение

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению и рекомендациями врача.

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; рубцы, выступающие над поверхностью кожи; покраснение и гипертермия в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен; 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 служит для стабилизации коленного сустава.

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 инструкции по безопасности

 ВНИМАНИЕ Применение продукта без соблюдения указаний руководства по применению Ухудшение состояния здоровья и повреждение продукта вследствие несоблюдения указаний по безопасности
--

- ▶ Соблюдайте приведенные в руководстве по применению указания по безопасности.
- ▶ Проинформируйте пациента обо всех указаниях по технике безопасности, приведенных под рубрикой **"Проинформируйте пациента."**

ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Травмирование (например, ожоги) вследствие расплавления материала

- ▶ Держите изделие на удалении от открытого огня, раскаленных предметов и других источников высоких температур.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

ВНИМАНИЕ

Перелом рамы или шарнира ортеза в результате ненадлежащего изменения формы

Повреждения от острых краев, потеря функциональности

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

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия другим пациентом и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, образование экзем или попадание инфекции в результате заражения микроорганизмами

- ▶ Продукт разрешен к использованию только одним пациентом.
- ▶ Регулярно чистите изделие.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиром- и кислотосодержащими средствами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиром- и кислотосодержащих средств, мазей и лосьонов.
- ▶ **Проинформируйте пациента.**

5 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного использования изделия, а также общий срок его применения в большинстве случаев устанавливаются врачом.
- ▶ Первичная подгонка и надевание изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом в соответствии с рекомендациями лечащего врача.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.
- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо 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 размер ортеза (см. таблицу размеров). Ottobock рекомендует при росте свыше **1,83 м (6 футов)** применять длинное исполнение.

5.2 Подгонка и надевание изделия

5.2.1 Подгонка деблокировки движения (сгибание/разгибание)

ИНФОРМАЦИЯ

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

Имеющиеся упоры разгибания (угловая рукоятка):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°
Имеющиеся упоры сгибания (круглая рукоятка):	6°, 10°, 20°, 30°, 45°, 60°, 75°, 90°

- 1) Снять подушечки на мыщелки из 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 мыщелки к опорам пелотов (см. рис. 5).
- 9) Передвиньте шарниры ортеза и проверьте положение упоров.

5.2.2 Подгонка к ширине колена

В объеме поставки находятся 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 мыщелки (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 для ACL (ПКС)

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное положение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и подлежащих кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного расположения или слишком тугое затягивания изделия

- Проверьте правильность расположения и подгонки ортеза.
- Проинформируйте пациента.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограничение действия

- Необходимо предупредить пациента о том, что перед каждым применением он должен осуществлять контроль изделия на предмет его надлежащей работы, признаков износа или повреждений.
- Следует обратить внимание пациента на то, что изделие нельзя больше использовать в том случае, если само изделие или какой-либо его компонент имеют признаки износа (например, разрывы, деформация, плохая посадка) либо повреждения.

- > 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) После **15 мин** активного движения (например, легких сгибаний колена): ремни дополнительно затянуть в указанной последовательности (см. рис. 2, ремень 1-5).

5.2.4 Переоснащение на версию CI

- > Ортез представлен в состоянии поставки (версия ACL).
- > Также имеется комплект принадлежностей для версии CI.
- 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 CI) при помощи более длинного винта (см. рис. 18).
- 3) Вставить дополнительный ремень (ремень 6, комплект принадлежностей для версии CI) в качестве переднего ремня для бедра.
- 4) Правильно разместить ортез (см. раздел "Надевание версии для ACL (ПКС)").
- 5) Застегнуть ремни в указанной последовательности (см. рис. 3, ремень 1-6).

5.2.5 Переоснащение на версию 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 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 для ACL (ПКС)").
- 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 замена производится легко.

Мягкие набивки ремня и рамы:

► Мягкие набивки ремня и рамы крепятся при помощи застежек-липучек и их замена производится легко.

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 (ПКС)	29K193=M/L/XL
ПОДКЛАДКА ДЛЯ КОЛЕННОГО ОРТЕЗА ACL (ПКС)	29K193=XS/S
ПОДКЛАДКА ДЛЯ КОЛЕННОГО ОРТЕЗА ACL (ПКС)	29K193=XXL/XXXL
ТКАНЕВЫЙ ЧЕХОЛ ДЛЯ КОЛЕННОГО ОРТЕЗА ACL (ПКС)	29K194=M/L/XL
ТКАНЕВЫЙ ЧЕХОЛ ДЛЯ КОЛЕННОГО ОРТЕЗА ACL (ПКС)	29K194=XS/S
ТКАНЕВЫЙ ЧЕХОЛ ДЛЯ КОЛЕННОГО ОРТЕЗА ACL (ПКС)	29K194=XXL/XXXL

5.3 Передача

При передаче следует проверить ортез на правильность посадки по ноге. Обращайте внимание на то, чтобы середина шарнира находилась примерно на одной линии с серединой коленной чашечки.

5.4 Очистка

ИНФОРМАЦИЯ

► При установке подушечки на большую берцовую кость следует обращать внимание на направление. Широкая сторона подушечки должна выходить наверх.

- 1) Снять ремни и мягкие обивки.
- 2) Ремни и мягкие обивки мыть вручную в воде при температуре 30 °C с использованием нейтрального мыла.
- 3) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямые солнечные лучи, тепло от нагревательных приборов).
- 4) При контакте ортеза с соленой водой или грязью: ортез промыть чистой водой и оставить сушиться на воздухе.

6 Правовые указания

6.1 Ответственность

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

6.2 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93 / 42 / ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация

о соответствии была принята производителем под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.



Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 (0) 5527 848-0 · F +49 (0) 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com