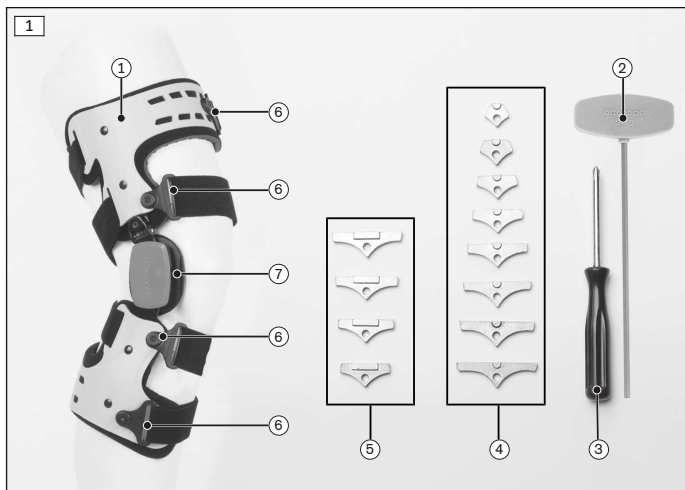


## 50K324-US Agilium Reactive

<b>EN</b> Instructions for use .....	4
<b>FR</b> Instructions d'utilisation .....	9



6

**Material**

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



# 1 Foreword

## INFORMATION

Date of last update: 2020-05-15

- ▶ Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- ▶ Instruct the user in the safe use of the product.
- ▶ Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- ▶ Report each serious incident in connection with the product, in particular a worsening of the state of health, to the manufacturer and to the relevant authority in your country.
- ▶ Please keep this document for your records.

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

## 2 Product description

Fig. 1/ Item:	Designation	Fig. 1/ Item:	Designation
1	Brace	2	Allen wrench
3	Screwdriver	4	Joint stop for flexion limitation
5	Joint stop for extension limitation	6	Strap guide loop
7	Condyle pad		

## 3 Intended use

### 3.1 Indications for use

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

The brace must be used in accordance with the indications.

### 3.2 Indications

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

The indication must be determined by the physician.

### 3.3 Contraindications

#### 3.3.1 Absolute Contraindications

None known.

#### 3.3.2 Relative Contraindications

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

- Bicompartamental osteoarthritis of the knee


#### 3.4 Mechanism of Action

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

## 4 Safety

### 4.1 Explanation of warning symbols

 **CAUTION** Warning regarding possible risks of accident or injury.

 **NOTICE** Warning regarding possible technical damage.

### 4.2 General safety instructions

 **CAUTION**

#### **Contact with heat, embers or fire**

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

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

 **CAUTION**

#### **Reuse on other persons and improper cleaning**

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

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

**⚠ CAUTION**

**Breakage of the brace frame or joint due to improper shaping**

Injuries caused by sharp edges, loss of function

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

**⚠ CAUTION**

**Incorrect or excessively tight application**

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

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

**NOTICE**

**Improper use and changes**

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

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

**NOTICE**

**Use of a worn or damaged product**

Limited effectiveness

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

**NOTICE**

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

Insufficient stabilization due to loss of material functionality

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

## 5 Handling

### INFORMATION

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

### 5.1 Application

- > The patient should be seated.
- > The knee joint should be slightly bent and relieved of pressure.
- 1) Slide the brace over the leg from the front. When doing this, the brace joint must be on the lateral side of the affected compartment.
- 2) Position the brace on the leg in such a way that the brace joint is at the height of the middle of the patella (see fig. 2).
- 3) Fasten the top strap for the lower leg. When doing so, be sure that the tibia pad is under the fastening strap.
- 4) Close the rest of the straps in the following order: the bottom lower leg strap, the bottom upper leg strap, the top upper leg strap. Do this by pulling the straps through the strap guide loops and fastening them.
- 5) Ensure that the brace is in a firm and comfortable position.

### 5.2 Adaptation

#### Adjusting the corrective force

- > **Prerequisite:** The patient should be seated.
- > **Prerequisite:** The knee joint should be relieved of pressure and slightly bent.
- 1) Set the corrective force on the socket screw above the brace joint (see fig. 3). This changes the varus/valgus angle of the brace (see fig. 6).
- 2) Check the corrective force while standing and walking.
- 3) If necessary, adapt the corrective force until the desired adjustment has been made.

### **Optional: shorten the bottom lower leg and upper leg straps**

- 1) Remove the Y-hook-and-loop.
- 2) Shorten the straps to the required length.
- 3) Stick the Y-hook-and-loop onto the strap.

### **Optional: shorten the top lower leg strap**

- 1) Loosen the hook-and-loop closure on the strap guide loop.
- 2) Remove the hook-and-loop circle.
- 3) Shorten the strap to the desired length.
- 4) Fasten the hook-and-loop circle to the top lower leg strap.

### **Optional: limiting the knee flexion and extension**

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

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

## **5.3 Removal**

- > **Prerequisite:** The patient should be seated.
  - > **Prerequisite:** The knee joint should be relieved of pressure and slightly bent.
- 1) Open and unfasten all straps.
  - 2) Pull the brace forwards off the leg.

## **5.4 Cleaning**

### **NOTICE**

#### **Use of improper cleaning agents**

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- Only clean the product with the approved cleaning agents.

- 1) Remove the straps and pads from the brace.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Hand-wash the straps and pads in warm water at **30 °C (86 °F)** using neutral detergent. Rinse thoroughly.



- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).
- 5) If the brace comes into contact with salt water or dirt, rinse with clear water and allow to air dry.

## 6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

## 7 Legal Information

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

### 7.1 Liability

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

### 7.2 CE Conformity

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

---

## 1 Avant-propos

Français

### INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2020-05-15

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

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse pour articulation de genou Agilium Reactive 50K324.

## 2 Description du produit

III.1/ Pos. :	Désignation	III.1/ Pos. :	Désignation
1	Orthèse	2	Clé Allen
3	Tournevis	4	Cale pour articulation limitation de la flexion
5	Cale pour articulation limitation de l'extension	6	Boucle de renvoi
7	Pelote pour condyle		

## 3 Utilisation conforme

### 3.1 Usage prévu

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

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

### 3.2 Indications

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

L'indication est déterminée par le médecin.

### 3.3 Contre-indications

#### 3.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

#### 3.3.2 Contre-indications relatives

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



- Gonarthrose bicompartimentale

### 3.4 Effets thérapeutiques


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


## 4 Sécurité


### 4.1 Signification des symboles de mise en garde

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

### 4.2 Consignes générales de sécurité

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Contact avec la chaleur, la braise ou le feu</b> Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit
▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

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

 <b>PRUDENCE</b>
<b>Rupture de la coque ou de l'articulation de l'orthèse due à une déformation non conforme</b> Blessures causées par des bords coupants et perte fonctionnelle
▶ Évitez d'ajuster plusieurs fois la forme de l'orthèse. ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme sur l'orthèse. ▶ <b>Informez votre patient.</b>

### **PRUDENCE**

#### **Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif**

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

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

### **AVIS**

#### **Usage non conforme et modifications**

Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit

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

### **AVIS**

#### **Utilisation d'un produit usé ou endommagé**

Effet restreint

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

### **AVIS**

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

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

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

## **5 Manipulation**

### **INFORMATION**

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit selon les instructions du médecin traitant.

► Consultez immédiatement un médecin si vous constatez des changements anormaux (par ex. une augmentation des douleurs).

## 5.1 Mise en place

- > Le patient est assis.
- > L'articulation du genou est légèrement fléchie et déchargée.
- 1) Posez l'orthèse sur la jambe par l'avant. L'articulation de l'orthèse doit alors se trouver sur le côté latéral du compartiment affecté.
- 2) Posez l'orthèse sur la jambe de telle sorte que l'articulation de l'orthèse se trouve au niveau du centre de la rotule (voir ill. 2).
- 3) Fermez la sangle tibiale supérieure. Assurez-vous alors que le coussinet tibial se trouve sous la languette de fermeture.
- 4) Fermez les autres sangles dans l'ordre suivant : sangle tibiale inférieure, sangle fémorale inférieure, sangle fémorale supérieure. Pour cela, passez les sangles dans les boucles de renvoi et fixez-les à l'aide de la fermeture velcro.
- 5) Vérifiez que l'orthèse est bien serrée sans comprimer.

## 5.2 Ajustement

### Réglage de la force de correction

- > **Condition requise** : le patient est assis.
- > **Condition requise** : l'articulation du genou est déchargée et légèrement fléchie.
- 1) Réglez la force de correction à l'aide de la vis à six pans creux placée au-dessus de l'articulation de l'orthèse (voir ill. 3). L'angle de varus/valgus de l'orthèse est alors modifié (voir ill. 6).
- 2) Vérifiez la force de correction en position debout et pendant la marche.
- 3) Si besoin, ajustez la force de correction jusqu'à obtenir le réglage souhaité.

### Facultatif : raccourcir la sangle tibiale inférieure et les sangles fémorales

- 1) Retirez la bande velcro en Y.
- 2) Raccourcissez les sangles à la longueur requise.
- 3) Fixez la bande velcro en Y à la sangle.

### **Facultatif : raccourcir la sangle tibiale supérieure**

- 1) Détachez la fermeture velcro de la boucle de renvoi.
- 2) Retirez le point à fermeture velcro
- 3) Raccourcissez la sangle à la longueur de votre choix.
- 4) Fixez le point à fermeture velcro à la sangle tibiale supérieure.

### **Facultatif : limiter la flexion et l'extension du genou**

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

- 1) Retirez la pelote pour condyle.
- 2) Pour limiter l'extension, retirez la vis avant. Pour limiter la flexion, retirez la vis arrière.
- 3) Sélectionnez les cales d'articulation en fonction de la limitation de la flexion et de l'extension souhaitée.
- 4) Placez les cales dans l'articulation de genou orthétique. Pour la limitation de l'extension, placez la cale pour articulation à l'avant et, pour la limitation de la flexion, à l'arrière. Assurez-vous que la glissière des cales pour articulation soit dirigée vers l'extérieur. (voir ill. 4).
- 5) Fixez la cale pour articulation avec la vis (voir ill. 5).
- 6) Fixez la pelote pour condyle avec la bande velcro.

### **5.3 Retrait**

- > **Condition requise** : le patient est assis.
  - > **Condition requise** : l'articulation du genou est déchargée et légèrement fléchie.
- 1) Ouvrez et détachez toutes les sangles.
  - 2) Retirez l'orthèse par l'avant.

### **5.4 Nettoyage**

#### **AVIS**

#### **Utilisation de détergents inadaptés**

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

► Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

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

- 5) En cas de contact de l'orthèse avec de l'eau salée ou des saletés : rincez l'orthèse à l'eau claire et laissez-la sécher à l'air libre.

## **6 Mise au rebut**

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

## **7 Informations légales**

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

### **7.1 Responsabilité**

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

### **7.2 Conformité CE**

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

---



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