Sicherheitshinweise
Bei Problemen, Schäden oder Fehlfunktionen mit dem zu versorgenden Körperteil oder dem Produkt, wenden Sie sich bitte unverzüglich an uns. Führen Sie bitte keine Änderungen bzw. Reparaturen in Eigenregie durch! Behandeln Sie Ihre Orthese nicht mit scharfen Reinigungsmitteln oder Lösungsmitteln. Hierdurch können Oberflächen angegriffen werden oder sich Klebeverbindungen lösen.

Reinigung und Pflege
Kunststofforthesen können mit Wasser und Seife gereinigt werden. Wenn die Orthese mit Körpersekreten, z.B. Blut, in Verbindung gekommen ist, so ist eines der folgenden Desinfektionsmittel zu verwenden:

- Sagrotan-Spray
- Kodan-Spray
- 3%-ige Wasserstoffperoxidlösung

Inspektion und Wartung
Bitte beachten Sie, dass es sich bei unserer Arbeit um eine handwerkliche Leistung handelt. Sollten es während des Tragens der von uns gefertigten orthopädischen Hilfsmittel zu Schwierigkeiten (Druck- oder Scheuerstellen) kommen, bitten wir Sie sich umgehend mit uns zur Nachpassung in Verbindung zu setzen.

Überprüfen Sie die Leichtgängigkeit aller beweglichen Teile. Ebenso muss die Funktionsfähigkeit der Verschlüsse überprüft werden. Bei allen Auffälligkeiten setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.

Die Wartungsintervalle entnehmen Sie bitte dieser Gebrauchsanweisung oder Ihrem Servicepass. Im Servicpass ist der nächste Kontrolltermin für Ihre Orthese eingetragen. Halten Sie diese Wartungsintervalle genau ein, um die Lebensdauer der Orthese zu erhöhen und letztlich Ihre eigene Sicherheit nicht zu gefährden. Bei nichtsachgemäßem Gebrauch Ihres Hilfsmittels oder Nicht-Einhaltung der vorgesehenen Wartungsintervalle ist unsere Haftung bei Schadensfällen eingeschränkt und kann ggf. ganz entfallen.

Unsere Haftung erstreckt sich ausschließlich auf das Produkt in der von uns abgegebenen Form. Sie erstreckt sich nur auf Leistungen, die von uns vorgenommen wurden.

Die Lebensdauer einer individuellen Knieorthese beträgt abhängig von der Beanspruchung bis zu 2 Jahre, bei Einhaltung der Wartungsintervalle. Die Lebensdauer einer postoperativen Knieorthese beträgt abhängig von der Beanspruchung bis zu 1 Jahr, bei Einhaltung der Wartungsintervalle.

Entsorgung
Im Sinne unserer Aktivitäten für den Umweltschutz bieten wir Ihnen an, Ihr Produkt zur Entsorgung bei uns abzugeben.

Konformitätserklärung
Unsere EG-Konformitätserklärung finden Sie auf unserer Homepage unter ortema.de/downloads/konform oder scannen Sie einfach nebenstehenden QR-Code. Auf Wunsch senden wir Ihnen die Konformitätserklärung auch gerne per Post oder per E-Mail zu.

User Manual

SPECIAL ORTEMA GmbH PRODUCTION

This information supplements the instructions for use that you received from our employees when your aid was delivered. Keep the instructions for use.

Please read these instructions for use carefully before using our medical device and pay particular attention to the safety and application instructions.

Bring your service passport with you to every visit. The information and warnings that apply to you in the following are marked with a. ☒

Date of manufacture: _____

Lifetime:
☐ *6 months* ☐ *12 months* ☐ *24 months*
☐ *36 months* ☐ _____

Service interval:
☐ *6 months* ☐ *12 months* ☐ _____

Your tool has been specially made for you by our staff and thoroughly checked upon delivery. Handle your product with care, in accordance with the instructions of our staff and these instructions for use.

Should any problems arise, please contact us directly.
Service telephone: +49 7145 91-53800

Product and performance features
Your knee orthosis is an orthopedic technical aid that was custom-made for you. The orthosis is intended to secure function, stabilize, relieve, support or repress the knee joint and improve mobility or to meet other medical requirements. Your orthopaedic technician has adjusted the load capacity of the orthosis to the expected load at the time of fitting. If your activity level changes during the wearing period, the orthosis may need to be adjusted. A knee orthosis cannot provide 100% protection against secondary injuries. If the orthosis is not used as intended, overloading can lead to moderate fatigue and, in extreme cases, to breakage of the orthosis.

The use of the orthosis in water, if not especially built for it, and the contact with acids and solvents are to be avoided. Any heating of the orthosis above 50°C must be avoided, because this can lead to changes in properties and fit. Please discuss with your physician whether accompanying therapeutic measures (e.g. physiotherapy) can support your performance.

Place of use/conditions of use
☐ *Water contact possible*
☐ *No water contact possible*
☐ *Sports possible (only after consultation with doctor/orthopedic technician).*

Instructions for use
The knee orthosis consists of a lower leg and an upper leg section.

Any permanent pressure points (pain, reddening of the skin) must be checked by your orthopedic technician. In case of sensation disturbances in the affected leg, a visual check for skin changes must be performed daily, when putting on the orthosis and several times in between. Changes in body weight can lead to a lack of fit and, as a result, to functional deficiencies. Likewise, circumferential changes in the unsupported body parts can affect the fit. The use of compression stockings may help, but this must be prescribed by a doctor. The control appointments indicated in the service passport must be strictly adhered to.

If the orthoses are used during the growth phase, the orthoses must be adjusted to the changing body size. However, since growth often occurs in stages and is not oriented to the check-up intervals, you should perform a critical fit check yourself on a regular basis.

In addition to the orthosis, the body parts enclosed by the orthosis also require increased care. Daily cleaning with skin-friendly soap is therefore strongly recommended.

Risks of use and contraindications
The orthosis must be put on according to the instructions given by your orthopedic technician to ensure a secure fit of the orthosis on the body. The orthosis must not slip off, as this can lead to incorrect loading of the joint structures due to a displacement between the orthosis joint and the natural joint. Make sure that there is no pinching of the skin in the area of the fasteners. These must not be tightened too much to prevent congestion.

Safety instructions
In case of problems, damages or malfunctions with the body part to be supplied or the product, please contact us immediately. Please do not carry out any modifications or repairs on your own! Do not treat your orthosis with aggressive cleaning agents or solvents. This may damage surfaces or loosen adhesive connections.

Cleaning and care
Plastic orthoses can be cleaned with soap and water. If the orthosis has come into contact with body secretions, e.g. blood, use one of the following disinfectants:

- *Sagrotan spray*
- *Kodan spray*
- *3% hydrogen peroxide solution*

Inspection and maintenance
Please note that our work is a handmade service. If you experience any difficulties (pressure or chafing points) while wearing the orthopedic devices we manufacture, please contact us immediately for readjustment.

Check the ease of movement of all moving parts. Also check that the closures are functioning properly. In case of any abnormalities, please contact us.

Please refer to these operating instructions or your service pass for the maintenance intervals. The next inspection date for your orthosis is entered in the service pass. Observe these maintenance intervals exactly to increase the service life of the orthosis and ultimately not to endanger your own safety. In case of improper use of your orthosis or non-compliance with the scheduled maintenance intervals, our liability in case of damage is limited and may be completely void.

Our liability extends exclusively to the product as supplied by us. It extends only to services performed by us.

The service life of an individual knee orthosis is up to 2 years, depending on the use, provided the maintenance intervals are observed. The service life of a postoperative knee orthosis is up to 1 year, depending on the stress, if the maintenance intervals are observed.

Disposal
As part of our activities to protect the environment, we offer you the option of returning your product to us for disposal.

Declaration of conformity
You can find our EC declaration of conformity on our homepage at ortema.de/downloads/conform or scan the adjacent QR code. We will also be happy to send you the declaration of conformity on request.

ORTEMA

ORTEMA GmbH Hauptsitz
Kurt-Lindemann-Weg 10 • 71706 Markgröningen
Tel. +49 7145 - 91 53 800 • Fax +49 7145 - 91 53 980
info@ortema.de

ORTEMA Standorte:
Pforzheim *Tel. +49 7231 - 13 96 667*
Ludwigsburg *Tel. +49 7141 - 99 68 720*

ORTEMA Stützpunkte:
Kröger's Centrum für Technische Orthopädie GmbH
03238 Massen-Niederlausitz • Tel. +49 3531 - 79 90 73 93
edirtarenaWest powered by KTM *• 53619 Rheinbreitbach*
Termine: Tel. +49 7145 - 91 53 890
Österreich:
TAPPE GmbH *• A-5020 Salzburg • Tel. +43 5 70 71*
Sanitätshaus Kostner GmbH *• A-6130 Schwaz • Tel. +43 5242 63976*
HEINZE SPORTPROTECTION *• A-4060 Leonding • Tel. +43 664 133 66 64*
Schweiz:
Roger Infanger *• CH-6454 Flüelen • Tel. +41 41 871 14 82*

ortema.de

Version: 01/2022

KNIEORTHESE
Sonderanfertigung

KNEE BRACE
Special Production

Gebrauchsanweisung
User Manual

CE

K-COM ACL | Bilateral | PCL | Varus-Valgus
IPOMAX | X-PERT

ORTEMA

So einfach wird die K-COM angelegt / *Step by step instructions for brace application*

Die Verschlussreihenfolge gilt für **K-COM, X-PERT** und **IPOMAX** Knieorthesen gleichermaßen. Die Orthese wird bei leicht gebeugtem Knie angelegt. Dabei muss die Gelenkmitte der Schiene in Höhe der Kniescheibenmitte sitzen.

***The order of the straps applies for K-COM, X-PERT**, and **IPOMAX** knee braces alike. The brace is donned while slightly bending your knee. Hinges are aligned to the middle of the knee cap.*

1 Die Verschlüsse werden entsprechend der Nummerierung 1 bis 4 verschlossen. Besonders der knienahe Verschluss sollte so fest wie möglich verschlossen werden.

The straps should be closed regarding points 1 to 4. Especially the calf strap closest to the knee should be fastened as tight as possible.

2 Es ist darauf zu achten, dass der breite Verschluss über der Wade flächig anliegt.

Close the wider strap on the calf ensuring it has full contact with the skin.

3 Die Verschlüsse werden immer auf der Außenseite ein- bzw. ausgeschlauft.

The straps should always be looped on the outside of the brace.

4 Nachdem der 4. Gurt verschlossen ist, muss die Orthese bei angespannter Muskulatur einen gleichmäßigen Anlagedruck aufweisen.

After closing the fourth strap the brace should fit snugly and evenly when tensing the muscles.

Kontrolle: Sitzen die Schienengelenke auf Höhe der Kniescheibenmitte, so ist Orthese richtig angezogen.

Check fit: When the hinges of the brace remain at the same height of the knee cap the brace has been applied correctly.

Reinigung & Wartung

- Grundsätzlich können Sie Ihre Knieorthese mit warmem Seifenwasser reinigen; dabei am Besten die Gelenke vor Wasser schützen.
- Die Knieorthese nach Gebrauch im Meer gut mit Süßwasser ausspülen.
- Nach einem Strandurlaub muss ein Service an Ihrer Knieorthese durchgeführt werden („Sand im Getriebe").
- 1 bis 2-mal pro Jahr sollte ein Kontrolltermin an Ihrer Knieorthese durchgeführt werden.
- Bei Volumenänderungen des Beines oder Problemen bitten wir um Terminvereinbarung.
- Zum Tragen der Knieorthese bieten wir atmungsaktive Unterziehstrümpfe an.

Sicherheitshinweise:

Die Knieorthese K-COM kann die Folgen eines Aufpralls oder einer Verdrehung im Kniebereich reduzieren.

Ein genereller Schutz gegen Verletzungen kann nicht gewährleistet werden. Garantie- und Haftungsausschlüsse gelten für Schäden durch:

- unsachgemäße Montage, Bedienung sowie Beanspruchung, Wartung und Pflege
- Produktveränderung, Verschleißerscheinungen
- Stürze, Zusammenstöße oder sonstige Unfälle
- Personen- und anderweitige Sachschäden sowie andere, nicht durch den Hersteller zu vertretende Umstände
- höhere Gewalt

Ein vorsichtiges und vorausschauendes Verhalten in Sport und Freizeit erhöhen die Sicherheit und reduzieren das Verletzungsrisiko.

Cleaning & Maintenance

- *Basically it is not a problem cleaning your brace with warm soap water; it is however then recommended to protect the hinges against the water.*
- *After using your brace in salt water you should then rinse it with fresh water.*
- *After a beach holiday your brace needs to be serviced to avoid sand grinding the hinges.*
- *Your brace should generally be serviced 1-2 times a year.*
- *Should your leg change in volume or any other problems arise please contact us as soon as possible.*
- *We also offer breathable undergarments to wear with your brace.*

Safety instructions:

The brace can reduce the risk of injury inflicted by an impact or contortion of the knee. A general protection against injuries however cannot be guaranteed. Warranty and liability are rendered void by:

- *Not using the brace as intended and improper maintenance*
- *Modifying the product without our approval*
- *Any kinds of accidents involving the brace*
- *No liability applies for personal injuries and damage to property such as other circumstances for which the manufacturer cannot be made responsible*
- *Force majeure*

Precautionary measures during sports and leisure activities greatly increase your safety and reduce the risk of injury.

SERVICE-HOTLINE: +49 (0)7145 - 91 53 800 ortema.de

Gebrauchsanweisung

SONDERANFERTIGUNG der ORTEMA GmbH

Diese Informationen ergänzen die Gebrauchshinweise, die Sie von unseren Mitarbeiter:innen bei der Auslieferung Ihres Hilfsmittels erhalten haben. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf.

Bitte lesen Sie vor Gebrauch unseres Medizinprodukts diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie insbesondere die **Sicherheits- und Anwendungshinweise**. Bringen Sie Ihren Servicepass zu jedem Besuch mit.

Die im Folgenden für Sie zutreffenden Informationen und Warnhinweise sind mit einem ☒ gekennzeichnet.

Herstellungsdatum: _____

Lebensdauer:
☐ 6 Monate ☐ 12 Monate ☐ 24 Monate
☐ 36 Monate ☐ _____

Wartungsintervall:
☐ 6 Monate ☐ 12 Monate ☐ _____

Ihr Hilfsmittel wurde speziell für Sie von unseren Mitarbeiter:innen angefertigt und bei Abgabe eingehend geprüft. Behandeln Sie Ihr Produkt sorgfältig, entsprechend der Einweisung unserer Mitarbeiter:innen und dieser Gebrauchsanweisung.

Sollten dennoch Probleme entstehen, wenden Sie sich bitte direkt an uns. **Service-Telefon: 07145 91-53800**

Produkt- und Leistungsmerkmale

Ihre Knieorthese ist ein orthopädie-technisches Hilfsmittel, das für Sie individuell angefertigt wurde. Die Orthese soll zur Funktionssicherung, Stabilisierung, Entlastung, Stützung oder Redression des Kniegelenks und Verbesserung der Mobilität dienen oder andere medizinische Anforderungen erfüllen. Ihr:e Orthopädie-Techniker:in hat die Belastungsfähigkeit der Orthese auf die zum Zeitpunkt der Versorgung zu erwartende Belastung abgestimmt. Sollte sich Ihr Aktivitätsgrad im Laufe der Tragzeit verändern, ist ggf. eine Anpassung der Orthese nötig. Eine Knieorthese kann keinen 100%igen Schutz vor Folgeverletzungen bieten. Ein nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch kann durch Überlastung zu Materialermüdung und im Extremfall zum Bruch der Orthese führen.

Die Benutzung der Orthese im Wasser, wenn nicht eigens dafür gebaut, und der Kontakt mit Säuren und Lösungsmitteln sind zu vermeiden. Jegliche Erwärmung der Orthese über 50°C muss vermieden werden, weil dies zu Eigenschafts- und Paßformveränderungen führen kann.

Ob begleitende therapeutische Maßnahmen (z.B. Krankengymnastik) Ihre Leistungsfähigkeit unterstützen können, besprechen Sie bitte mit Ihrem:r Ärzt:in.

Einsatzort/Einsatzbedingungen

☐ Wasserkontakt möglich
☐ kein Wasserkontakt möglich
☐ Sport möglich (nur nach Rücksprache mit Arzt/Ärztin / Orthopädie-Techniker:in)

Anwendungshinweise

Die Knieorthese besteht aus einem Unterschenkel- und einem Oberschenkelteil.

Jegliche dauerhafte Druckstelle (Schmerz, Hautrötung) bedarf der Kontrolle durch Ihre:n Orthopädie-Techniker:in. Bei Empfindungsstörungen im betroffenen Bein ist eine Sichtkontrolle auf Hautveränderungen täglich, beim Anziehen der Orthese und mehrmals zwischendurch, durchzuführen. Durch Körpergewichtsänderungen kann es zu Passform- und infolge derer auch zu Funktionsmängeln kommen. Ebenso können Umfangsschwankungen an den unversorgten Körperteilen die Passform beeinträchtigen. Eine Versorgung mit Kompressionsstrümpfen kann hier evtl. Abhilfe schaffen, diese bedarf jedoch unbedingt einer ärztlichen Verordnung.

Die im Servicepass angegebenen Kontrolltermine sind unbedingt einzuhalten.

Werden die Orthesen in der Wachstumsphase eingesetzt, müssen die Orthesen an die sich verändernde Körpergröße angepasst werden. Da das Wachstum jedoch häufig schubweise verläuft und sich nicht an den Kontrollintervallen orientiert, sollten Sie selbst regelmäßig eine kritische Passformkontrolle durchführen.

Neben der Orthese bedürfen auch die von der Orthese umschlossenen Körperteile einer vermehrten Pflege. Tägliche Reinigung mit hautfreundlicher Seife ist daher dringend angeraten.

Anwendungsrisiken und Kontraindikationen

Die Orthese ist entsprechend der Einweisung durch Ihre:n Orthopädie-Techniker:in so anzulegen, dass ein sicherer Sitz der Orthese am Körper gewährleistet ist. Ein Abrutschen der Orthese darf nicht stattfinden, da dies durch eine Verschiebung zwischen Orthesengelenk und natürlichem Gelenk zu einer Fehlbelastung der Gelenkstrukturen führen kann. Achten Sie darauf, dass es nicht zu Einklemmungen der Haut im Bereich der Verschlüsse kommt. Diese dürfen nicht zu fest angezogen werden, um eine Stauung zu verhindern.

ortema.de