

SolutionX Joint

PROFESSIONALS

EN	Instructions for use.....	2
SE	Bruksanvisning	9
DE	Gebrauchsanweisung	16

SolutionX Joint

INSTRUCTIONS FOR USE FOR PROFESSIONAL (EN)

Product

SolutionX Joint

Product type

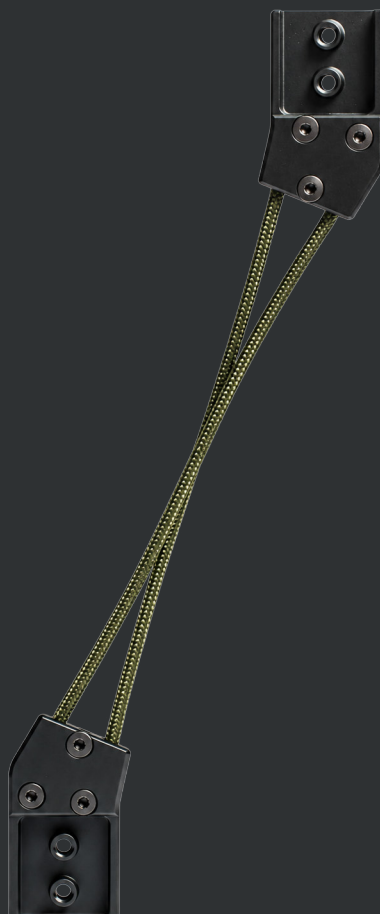
Joint component for an
ankle-foot orthosis

Language

English

Manufacturer

O&P Solutions AB



Product identification

REF	Product description	Side
SX-JNT-L	SolutionX Joint Left	Left
SX-JNT-R	SolutionX Joint Right	Right

Important information

Read these instructions in full before assembly, fitting or use. SolutionX Joint must be integrated into a compatible SolutionX orthosis and individually fitted by a licensed orthotist or another healthcare professional with relevant expertise.

Intended purpose

SolutionX Joint is a joint component for ankle-foot orthoses intended for adults with foot drop or impaired dorsiflexion resulting from a neurological condition or injury. The device supports dorsiflexion during gait and helps promote a more natural gait pattern. It is intended to be integrated and fitted in a clinical setting by a licensed orthotist or another healthcare professional with relevant expertise. The completed orthosis is then used by the patient in daily life.

Indications

SolutionX Joint is intended for patients with foot drop resulting from a neurological condition or injury and for patients with weakness of the ankle dorsiflexor muscles.

Contraindications

The device must not be used in the presence of:

- open wounds or skin lesions in the area of contact
- severe foot deformities that prevent correct fitting
- moderate to severe spasticity of the lower limb
- known hypersensitivity to any of the device materials

Varningar

WARNING: The device may only be assembled, fitted and adjusted by a licensed orthotist or another healthcare professional with relevant expertise.

WARNING: Only the dorsiflexion adjustment achieved by bending the joint as described in these instructions is intended. No other part may be bent, heated, drilled or modified.

WARNING: Do not use the device if cracks, fractures or deformations are visible. Use of a damaged device may increase the risk of falls or further injury.

WARNING: Discontinue use immediately if pain, numbness, swelling or skin damage occurs.

WARNING: The device is not intended for running, jumping or other high-impact activities. Such use may result in device failure and personal injury.

WARNING: Driving or operating machinery while wearing the device should only be undertaken after consultation with a healthcare professional, as the device may affect ankle mobility and reaction time.

Precautions

- Inspect the skin regularly, particularly during the first few weeks, for redness or irritation.
- Always use the device with suitable footwear that provides stable heel support. Sandals and clogs are not suitable.
- Wear a sock or equivalent protective layer beneath the orthosis to reduce the risk of skin irritation.
- Regularly inspect the straps, padding and fasteners. Replace worn components immediately.
- Ensure a correct fit and confirm that the device is securely fastened before walking.
- Patients with reduced sensation in the lower limb must be monitored closely for skin damage.

Compatible components

SolutionX Joint may be used with the components listed below. No other accessories are required. Use of unapproved components may affect device function and safety.

REF	Product description
SX-LA-001	SolutionX Lamination Anchor
SX-PAD-M	SolutionX Padding Medium
SX-PAD-L	SolutionX Padding Large
FS-CR-L-L	Foot Section Core Large Left
FS-CR-L-R	Foot Section Core Large Right
FS-CR-M-L	Foot Section Core Medium Left
FS-CR-M-R	Foot Section Core Medium Right
FS-CRF-L-L	Foot Section Core Large Unformed Left
FS-CRF-L-R	Foot Section Core Large Unformed Right
FS-CRF-M-L	Foot Section Core Medium Unformed Left
FS-CRF-M-R	Foot Section Core Medium Unformed Right
FS-APX-L-L	Foot Section Apex Large Left
FS-APX-L-R	Foot Section Apex Large Right
FS-APX-M-L	Foot Section Apex Medium Left
FS-APX-M-R	Foot Section Apex Medium Right
CS-CR-L-L	Calf Section Core Large Left
CS-CR-L-R	Calf Section Core Large Right
CS-CR-M-L	Calf Section Core Medium Left
CS-CR-M-R	Calf Section Core Medium Right
CS-CRF-L-L	Calf Section Core Large Unformed Left
CS-CRF-L-R	Calf Section Core Large Unformed Right
CS-CRF-M-L	Calf Section Core Medium Unformed Left
CS-CRF-M-R	Calf Section Core Medium Unformed Right
CS-APX-L-L	Calf Section Apex Large Left
CS-APX-L-R	Calf Section Apex Large Right
CS-APX-M-L	Calf Section Apex Medium Left
CS-APX-M-R	Calf Section Apex Medium Right

Assembly fitting and adjustment

This section is intended for a licensed orthotist or another healthcare professional with relevant expertise. SolutionX Joint is available in left and right versions.

WARNING: The patient must not attempt to adjust or modify the device.

WARNING: Incorrect adjustment may compromise the function and safety of the orthosis and may result in cracking, delamination or fracture.

Assembly of compatible components

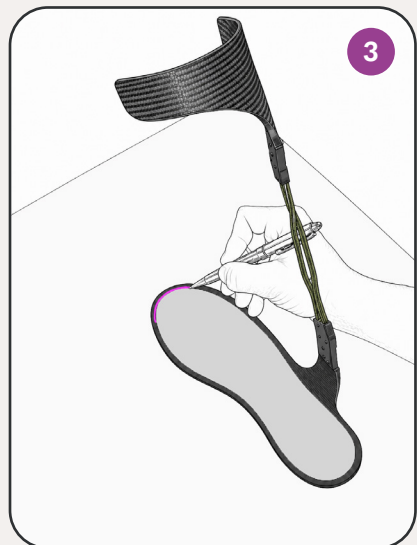
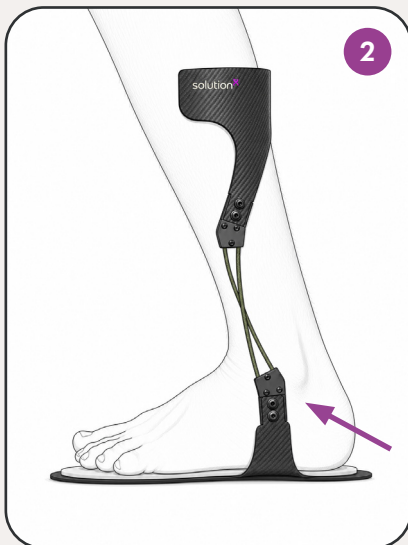
When using a Core or Apex foot section, calf section or lamination anchor, assemble the components to SolutionX Joint using the four screws supplied.

1. Attach the foot section to the side of the joint marked with the lot/batch number and attach the calf section to the opposite side of the joint.
2. Apply Loctite 222 to the screws and install two screws in each section.
3. Tighten the screws to 1.5 Nm.

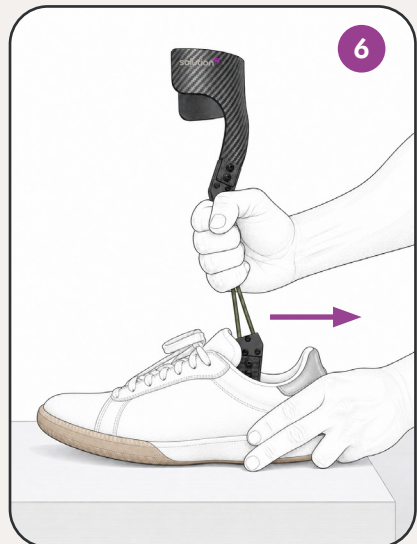
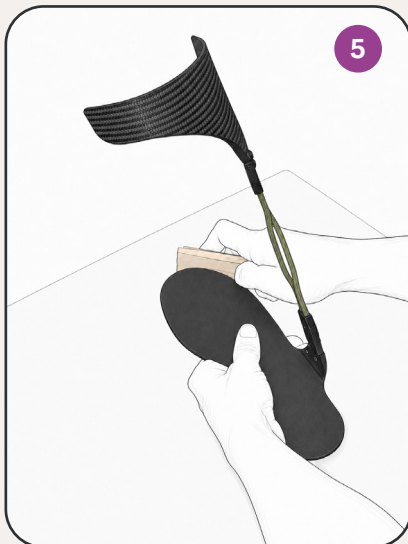
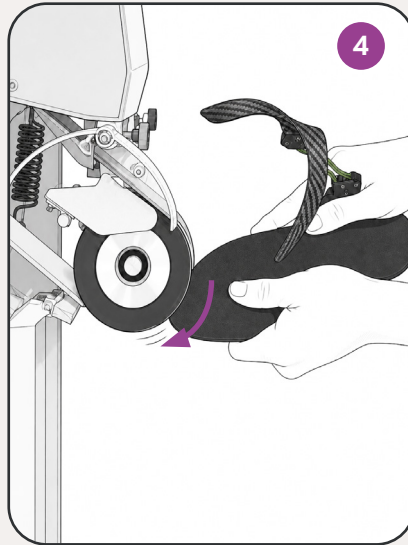
Footplate adjustment

This section applies when SolutionX Joint is used with a compatible SolutionX foot section.

1. Place the shoe insole on top of the footplate.
2. Position the orthosis so that the lateral joint is behind the base of the fifth metatarsal and anterior to the lateral malleolus.
3. Once the position is correct, use the insole as a template.



4. Grind the footplate using suitable grinding equipment. Always grind in the longitudinal direction of the foot plate, never across the blade. To facilitate insertion into the shoe, the front of the footplate may be shortened by approximately 10 mm. This measurement is an approximate recommendation, not a maximum permitted limit. The final adjustment must be based on the shoe, the foot and the required fit.
5. After adjustment, smooth the edges with fine abrasive paper or by wet sanding so that no sharp edges remain.
6. Ensure that the orthosis is fully seated against the heel counter of the shoe.



Checking rotation in the shoe

Depending on the shape of the shoe, the orthosis may rotate medially or laterally. Adjust the footplate carefully so that the joint remains stable and does not twist inside the shoe.

Important. Never grind or adjust the lateral strut where it is attached to the footplate. Doing so may impair function and weaken the orthosis, increasing the risk of cracks or fracture.

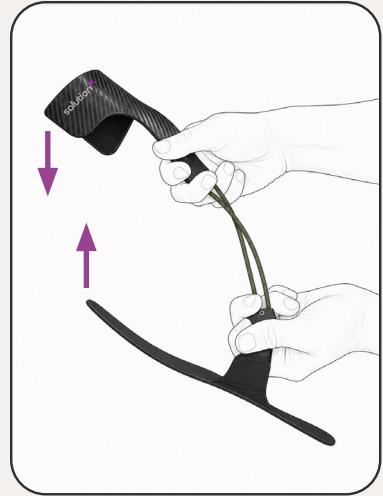
Dorsiflexion adjustment procedure

Only the following bending of the joint is an intended adjustment:

1. Hold only the upper and lower aluminium mounts immediately adjacent to the crossed leaf springs.
2. Bend carefully and only in the intended dorsiflexion direction, with the toes moving upward.
3. Release the load. Repeat only as necessary until the required permanent dorsiflexion adjustment has been achieved.
4. After adjustment, check that the joint moves freely and inspect SolutionX Joint and the completed orthosis for visible damage.

Important:

- Do not hold the distal polymer components below the joint.
- Do not hold the proximal polymer components above the joint.
- Do not apply torsion or bend the joint medially or laterally.
- Do not bend, heat, drill or modify any other part.



Patient instructions

The fitting professional is responsible for ensuring that the patient receives and understands the following instructions before use.

Donning

1. Place the orthosis in a suitable shoe with the footplate beneath the shoe insole.
2. Ensure that the orthosis is fully seated against the heel counter.
3. Open the shoe fully and insert the foot. The calf section must rest against the calf.
4. Position the strap with the padding against the leg and secure the hook-and-loop closure.
5. Lace or close the shoe securely.

Doffing

Release the calf strap. One side may be left attached to make the next donning easier. Open the shoe and remove the foot while leaving the orthosis in the shoe.

Protection against chafing

Always wear a sock that extends above the orthosis. Check the skin regularly for signs of chafing or pressure.

Daily inspection

Inspect the orthosis daily for cracks or abnormal wear. If pain, swelling, numbness or chafing occurs, discontinue use and contact the healthcare provider.

Cleaning and maintenance

The same cleaning instructions apply to the orthosis, padding and straps:

- Clean with mild soap and water.
- Do not machine wash or dry clean.
- Do not use solvents.
- Allow to air dry at room temperature, away from direct heat and sunlight.

Inspect the device daily and replace worn components immediately. If a defect is identified, discontinue use and contact the clinic.

Expected functional lifetime

The expected functional lifetime of SolutionX Joint is 3 years under normal use. Actual service life depends on frequency of use, the patient's activity level and correct maintenance. Replace the device if deformation or loss of function occurs.

Storage and transport

When SolutionX Joint is used with a Core or Apex foot section and calf section, store the completed orthosis in a clean, dry place, protected from direct sunlight, heat sources, moisture and chemicals. After cleaning, allow the orthosis to air dry at room temperature. Do not subject the orthosis to mechanical loads, such as placing heavy objects on top of it, as this may cause deformation. During transport, package and handle the orthosis in a manner that prevents mechanical damage.

Disposal

The device contains no hazardous substances. At the end of its service life, dispose of the device in accordance with the local and national regulations applicable in the country of use. This applies to patients, clinics and distributors.

Warranty

O&P Solutions AB provides a 12-month warranty covering manufacturing defects only. The warranty applies provided that SolutionX Joint has been assembled and the completed orthosis has been fitted and used in accordance with these instructions for use. The warranty does not cover damage resulting from misuse, unauthorised modification or overloading. For warranty claims, contact O&P Solutions AB and provide the product lot/batch number.

Serious incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to O&P Solutions AB and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Contact details

Manufacturer: O&P Solutions AB
Address: Horsgärdesvägen 6, 176 76 Järfälla, Sweden
Email: contact@solutionx.se
Telephone: +46 (0)70 359 01 38
Website: solutionx.se

solution 

SolutionX Joint

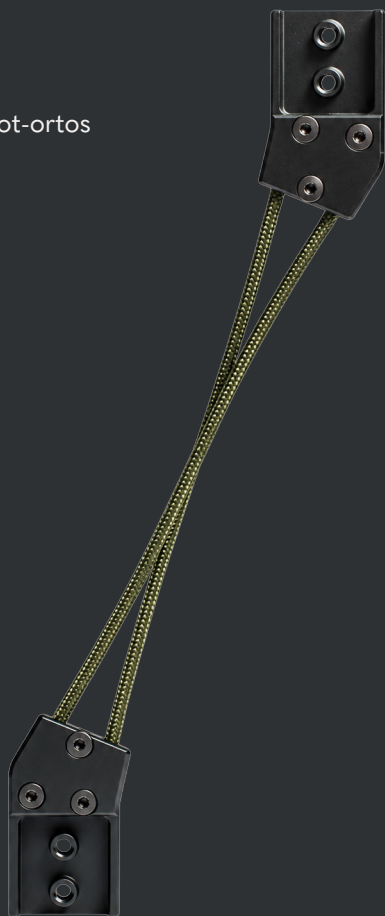
BRUKSANVISNING FÖR PROFESSIONELLA (SE)

Produkt
SolutionX Joint

Produkttyp
Ledkomponent för ankel-fot-ortos

Språk
Svenska

Tillverkare
O&P Solutions AB



Produktidentifiering

REF	Artikelbeskrivning	Sida
SX-JNT-L	SolutionX Joint Left	Vänster
SX-JNT-R	SolutionX Joint Right	Höger

Viktig information

Läs hela bruksanvisningen före montering, utprovning och användning. SolutionX Joint ska integreras i en kompatibel SolutionX-ortos och provas ut individuellt av legitimerad ortopedingenjör eller annan hälso- och sjukvårdspersonal med relevant kompetens.

Avsedd användning

SolutionX Joint är en ledkomponent för ankel-fot-ortoser, avsedd för vuxna med droppfot eller nedsatt dorsalflexion till följd av neurologiska tillstånd eller skada. Produkten stödjer dorsalflexionen under gång och bidrar till ett mer naturligt gångmönster. Den ska integreras och provas ut i klinisk miljö av legitimerad ortopedingenjör eller annan hälso- och sjukvårdspersonal med relevant kompetens. Därefter används den färdiga ortosen av patienten i det dagliga livet.

Indikationer

SolutionX Joint är avsedd för patienter med droppfot till följd av neurologiska tillstånd eller skada samt för patienter med svaghet i dorsalflexormuskulaturen.

Kontraindikationer

Produkten ska inte användas vid:

- öppna sår eller hudskador i applikationsområdet
- allvarliga fotdeformiteter som förhindrar korrekt utprovning
- måttlig till svår spasticitet i nedre extremiteten
- känd överkänslighet mot något av produktens material

Varningar

WARNING: Produkten får endast monteras, provas ut och justeras av legitimerad ortopedingenjör eller annan hälso- och sjukvårdspersonal med relevant kompetens.

WARNING: Endast den justering av dorsalflexionen genom böjning av leden som beskrivs i denna bruksanvisning är avsedd. Övriga delar får inte böjas, värmas, borras eller modifieras.

WARNING: Använd inte produkten om sprickor, brott eller deformationer är synliga. En skadad produkt kan öka risken för fall eller ytterligare skada.

WARNING: Avbryt användningen omedelbart vid smärta, domningar, svullnad eller hudskador.

WARNING: Produkten är inte avsedd för löpning, hopp eller aktiviteter med hög belastning. Sådan användning kan orsaka produktfel och personskada.

WARNING: Bilkörning eller användning av maskiner med produkten ska endast ske efter konsultation med hälso- och sjukvårdspersonal, eftersom produkten kan påverka fotledens rörlighet och reaktionsförmågan.

Försiktighetsåtgärder

- Inspektera huden regelbundet, särskilt under de första veckorna, för att upptäcka rodnad eller irritation.
- Använd alltid produkten med lämpliga skor som ger stabilt hälstöd. Sandaler och träskor är inte lämpliga.
- Använd en strumpa eller motsvarande skydd under ortosen för att minska risken för hudirritation.
- Kontrollera regelbundet remmar, vaddering och fästansordningar. Byt slitna komponenter omgående.
- Säkerställ korrekt passform och att produkten är ordentligt fastsatt före gång.
- Patienter med nedsatt känsel i nedre extremiteten ska övervakas noggrant med avseende på hudskador.

Kompatibla komponenter

SolutionX Joint får användas tillsammans med följande komponenter. Inga andra tillbehör krävs. Användning av ej godkända komponenter kan påverka funktion och säkerhet.

REF	Artikelbeskrivning
SX-LA-001	SolutionX Lamination Anchor
SX-PAD-M	SolutionX Padding Medium
SX-PAD-L	SolutionX Padding Large
FS-CR-L-L	Foot Section Core Large Left
FS-CR-L-R	Foot Section Core Large Right
FS-CR-M-L	Foot Section Core Medium Left
FS-CR-M-R	Foot Section Core Medium Right
FS-CRF-L-L	Foot Section Core Large Unformed Left
FS-CRF-L-R	Foot Section Core Large Unformed Right
FS-CRF-M-L	Foot Section Core Medium Unformed Left
FS-CRF-M-R	Foot Section Core Medium Unformed Right
FS-APX-L-L	Foot Section Apex Large Left
FS-APX-L-R	Foot Section Apex Large Right
FS-APX-M-L	Foot Section Apex Medium Left
FS-APX-M-R	Foot Section Apex Medium Right
CS-CR-L-L	Calf Section Core Large Left
CS-CR-L-R	Calf Section Core Large Right
CS-CR-M-L	Calf Section Core Medium Left
CS-CR-M-R	Calf Section Core Medium Right
CS-CRF-L-L	Calf Section Core Large Unformed Left
CS-CRF-L-R	Calf Section Core Large Unformed Right
CS-CRF-M-L	Calf Section Core Medium Unformed Left
CS-CRF-M-R	Calf Section Core Medium Unformed Right
CS-APX-L-L	Calf Section Apex Large Left
CS-APX-L-R	Calf Section Apex Large Right
CS-APX-M-L	Calf Section Apex Medium Left
CS-APX-M-R	Calf Section Apex Medium Right

Montering, anpassning och justering

Detta avsnitt är avsett för legitimerad ortopedingenjör eller annan hälso- och sjukvårdspersonal med relevant kompetens. SolutionX Joint finns i ett vänster- och ett högerutförande.

VARNING: Patienten får inte själv försöka justera eller modifiera produkten.

VARNING: Felaktig justering kan påverka ortosens funktion och säkerhet samt leda till sprickbildning, delaminering eller brott.

Montering av kompatibla delar

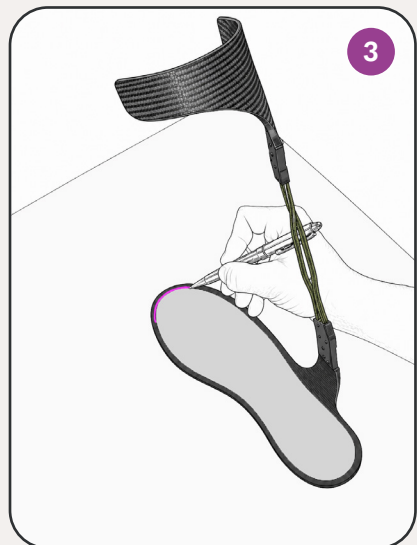
Vid användning av Core- eller Apex-fotdel, vaddel eller lamineringsankare ska komponenterna monteras på SolutionX Joint med de fyra medföljande skruvarna.

1. Montera fotdelen på den sida av leden som är märkt med lot-/batchnummer och vaddelen på ledens motsatta sida.
2. Applicera Loctite 222 på skruvarna och montera två skruvar i vardera delen.
3. Dra åt skruvarna till 1,5 Nm.

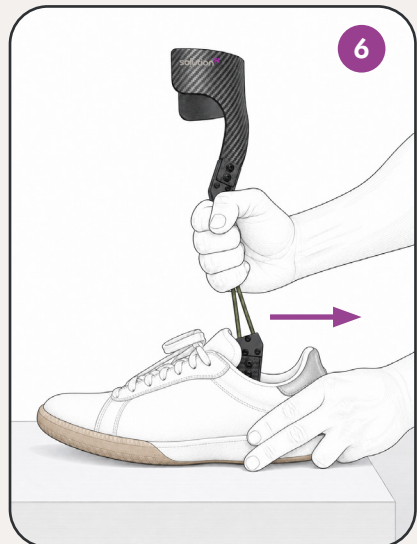
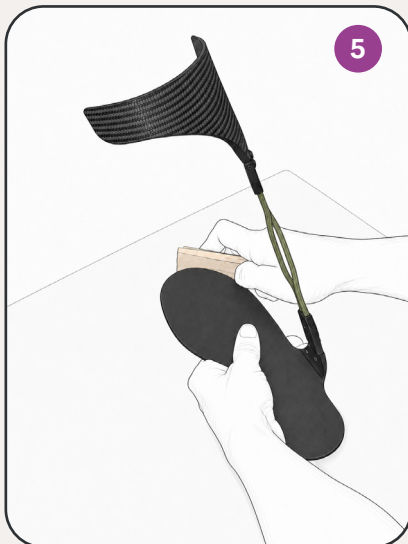
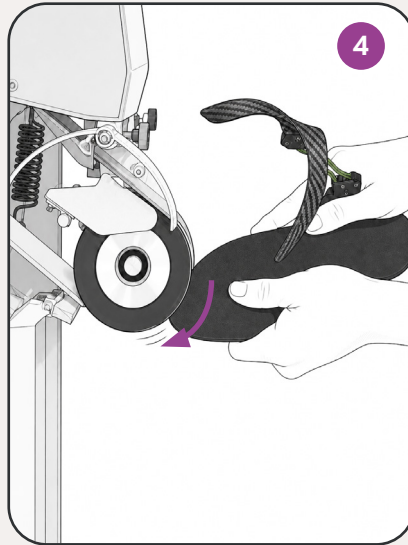
Justering av fotplattan

Detta avsnitt gäller när SolutionX Joint används med en kompatibel SolutionX-fotdel.

1. Placera skons innersula ovanpå fotplattan.
2. Positionera ortosen så att den laterala leden ligger bakom basen på det femte mellanfotsbenet och framför den laterala malleolen, den yttre fotknölen.
3. När positionen är korrekt använder du innersulan som mall.



4. Slipa fotplattan med lämplig slipmaskin. Slipa alltid i fotplattans längdriktning – aldrig tvärs över bladet. För att underlätta insättningen i skon kan fotplattan kortas cirka 10 mm framtill. Måttet är en ungefärlig rekommendation och inte en maximal tillåten gräns. Anpassningen ska baseras på sko, fot och önskad passform.
5. Släta efter justeringen ut kanterna med fint sandpapper eller våtslipning så att inga vassa kanter finns kvar.
6. Säkerställ att ortosen är helt inskjuten mot skons hälkappa.



Kontroll av rotation i skon

Beroende på skons form kan ortosen rotera inåt eller utåt. Justera fotplattan noggrant så att leden förblir stabil och inte vrider sig i skon.

Viktigt: Slipa eller justera aldrig den laterala skenan där den är fäst vid fotplattan. Det kan försämra funktionen och försvaga ortosen, vilket ökar risken för sprickor eller brott.

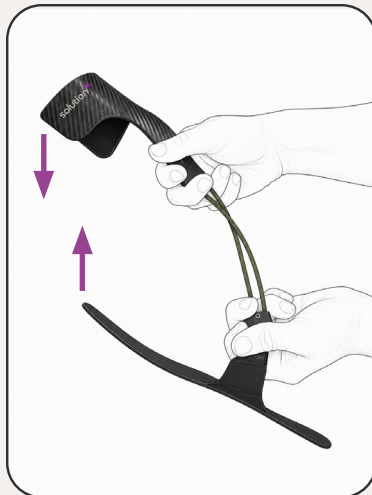
Procedur för justering av dorsalflexion

Endast följande böjning av leden är en avsedd justering:

1. Håll endast i de övre och nedre aluminiumfästena direkt intill de korsande bladfjädrarna.
2. Böj försiktigt och endast i den avsedda riktningen för dorsalflexion, med tårna uppåt.
3. Släpp belastningen. Upprepa endast vid behov tills önskad permanent justering av dorsalflexionen har uppnåtts.
4. Kontrollera efter justeringen att leden rör sig fritt och att SolutionX Joint och den färdiga ortosen inte har fått några synliga skador.

Observera:

- Håll inte i de distala polymerkomponenterna nedanför leden.
- Håll inte i de proximala polymerkomponenterna ovanför leden.
- Tillför inte torsion eller medial eller lateral böjning.
- Böj, värm, borra eller modifiera inga andra delar.



Patientinstruktioner

Den som provar ut produkten ansvarar för att patienten får och förstår följande instruktioner före användning.

Påtagning

1. Placera ortosen i en lämplig sko med fotplattan under skons innersula.
2. Säkerställ att ortosen är helt inskjuten mot hälkappen.
3. Öppna skon ordentligt och för in foten. Vaddelen ska vila mot vaden.
4. Placera remmen med vaddereringen mot benet och fäst kardborreknäppningen.
5. Knyt eller stäng skon ordentligt.

Avtagning

Lossa vadderemmen. Ena sidan kan lämnas fäst för enklare påtagning nästa gång. Öppna skon och ta ut foten medan ortosen sitter kvar i skon.

Skydd mot skav

Använd alltid en strumpa som är högre än ortosen. Kontrollera huden regelbundet för tecken på skav eller tryck.

Daglig kontroll

Kontrollera ortosen dagligen för sprickor och onormalt slitage. Vid smärta, svullnad, domningar eller skav ska användningen avbrytas och vårdgivaren kontaktas.

Rengöring och underhåll

Samma rengöringsinstruktion gäller för ortosen, vadderingen och remmarna:

- Rengör med mild tvål och vatten.
- Maskintvätta eller kemtvätta inte.
- Använd inte lösningsmedel.
- Låt lufttorka i rumstemperatur, skyddat från direkt värme och solljus.

Inspektera produkten dagligen och byt slitna delar omgående. Avbryt användningen och kontakta kliniken om en defekt upptäcks.

Förväntad funktionell livslängd

Den förväntade funktionella livslängden för SolutionX Joint är 3 år vid normal användning. Den faktiska livslängden beror på användningsfrekvens, patientens aktivitetsnivå och korrekt underhåll. Produkten ska ersättas vid deformation eller funktionsbortfall.

Förvaring och transport

När SolutionX Joint används med Core- eller Apex-fotdel och vaddel ska den färdiga ortosen förvaras rent och torrt, skyddad från direkt solljus, värmekällor, fukt och kemikalier. Efter rengöring ska ortosen lufttorka i rumstemperatur. Utsätt inte ortosen för mekanisk belastning, exempelvis tunga föremål ovanpå den, eftersom detta kan orsaka deformation. Vid transport ska ortosen emballeras och hanteras så att mekaniska skador förebyggs.

Avfallshantering

Produkten innehåller inga farliga ämnen. När dess livslängd är slut ska den kasseras enligt lokala och nationella föreskrifter i användningslandet. Detta gäller patienter, kliniker och distributörer.

Garanti

O&P Solutions AB lämnar 12 månaders garanti som endast omfattar tillverkningsfel. Garantin gäller under förutsättning att SolutionX Joint har monterats och att den färdiga ortosen har anpassats och använts enligt denna bruksanvisning. Garantin omfattar inte skador som har uppstått på grund av felaktig användning, otillåten modifiering eller överbelastning. Vid garantianspråk ska O&P Solutions AB kontaktas och produktens lot-/batch-nummer anges.

Allvarliga incidenter

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till O&P Solutions AB och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Kontaktuppgifter

Tillverkare: O&P Solutions AB

Adress: Horsgärdesvägen 6, 176 76 Järfälla, Sweden

E-post: contact@solutionx.se

Telefon: +46 (0)70 359 01 38

Webbplats: solutionx.se

solution 

SolutionX Joint

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR PROFESSIONELLE (DE)

Produkt

SolutionX Joint

Produkttyp

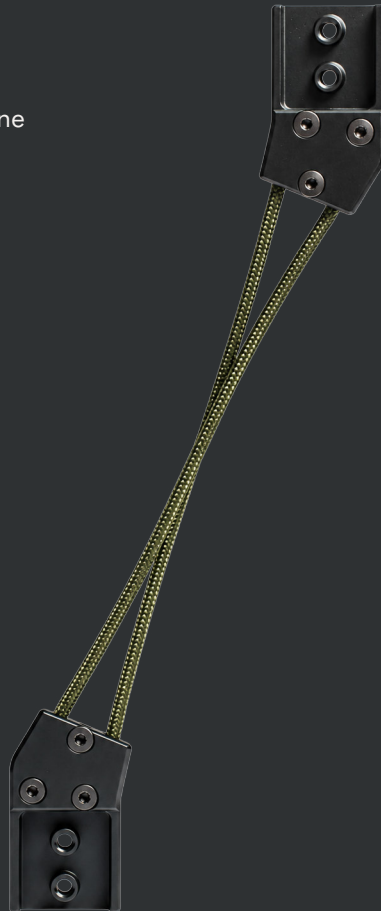
Gelenkkomponente für eine
Unterschenkelorthese

Sprache

Deutsch

Hersteller

O&P Solutions AB



Produktidentifikation

REF	Artikelbeschreibung	Seite
SX-JNT-L	SolutionX Joint Left	Links
SX-JNT-R	SolutionX Joint Right	Rechts

Wichtige Informationen

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Montage, Anpassung oder Anwendung vollständig durch. SolutionX Joint muss in eine kompatible SolutionX-Orthese integriert und von einem qualifizierten Orthopädietechniker oder einer anderen medizinischen Fachkraft mit entsprechender Fachkompetenz individuell angepasst werden.

Zweckbestimmung

SolutionX Joint ist eine Gelenkkomponente für Unterschenkelorthesen für Erwachsene mit Fußheberschwäche oder eingeschränkter Dorsalflexion infolge einer neurologischen Erkrankung oder Verletzung. Das Produkt unterstützt die Dorsalflexion beim Gehen und trägt zu einem natürlicheren Gangbild bei. Es ist zur Integration und Anpassung im klinischen Umfeld durch einen qualifizierten Orthopädietechniker oder eine andere medizinische Fachkraft mit entsprechender Fachkompetenz bestimmt. Anschließend wird die fertiggestellte Orthese vom Patienten im Alltag verwendet.

Indikationen

SolutionX Joint ist für Patienten mit Fußheberschwäche infolge einer neurologischen Erkrankung oder Verletzung sowie für Patienten mit einer Schwäche der Dorsalflexoren des Sprunggelenks bestimmt.

Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht angewendet werden bei:

- offenen Wunden oder Hautläsionen im Kontaktbereich
- schweren Fußdeformitäten, die eine korrekte Anpassung verhindern
- mäßiger bis schwerer Spastik der unteren Extremität
- bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Produktwerkstoffe

Warnhinweise

WARNUNG: Das Produkt darf ausschließlich von einem qualifizierten Orthopädietechniker oder einer anderen medizinischen Fachkraft mit entsprechender Fachkompetenz montiert, angepasst und eingestellt werden.

WARNUNG: Ausschließlich die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Einstellung der Dorsalflexion durch Biegen des Gelenks ist vorgesehen. Andere Teile dürfen nicht gebogen, erwärmt, gebohrt oder verändert werden.

WARNUNG: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Risse, Brüche oder Verformungen sichtbar sind. Die Verwendung eines beschädigten Produkts kann das Risiko von Stürzen oder weiteren Verletzungen erhöhen.

WARNUNG: Beenden Sie die Anwendung sofort, wenn Schmerzen, Taubheitsgefühle, Schwellungen oder Hautschäden auftreten.

WARNUNG: Das Produkt ist nicht für Laufen, Springen oder andere Aktivitäten mit hoher Belastung vorgesehen. Eine solche Verwendung kann zu einem Produktversagen und zu Verletzungen führen.

WARNUNG: Das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen während der Anwendung des Produkts darf nur nach Rücksprache mit einer medizinischen Fachkraft erfolgen, da das Produkt die Beweglichkeit des Sprunggelenks und die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

- Kontrollieren Sie die Haut regelmäßig, insbesondere in den ersten Wochen, auf Rötungen oder Reizungen.
- Verwenden Sie das Produkt immer mit geeignetem Schuhwerk, das der Ferse stabilen Halt bietet. Sandalen und Clogs sind nicht geeignet.
- Tragen Sie unter der Orthese einen Strumpf oder eine vergleichbare Schutzschicht, um das Risiko von Hautreizungen zu reduzieren.
- Kontrollieren Sie regelmäßig Gurte, Polsterung und Befestigungselemente. Ersetzen Sie verschlissene Komponenten unverzüglich.
- Stellen Sie eine korrekte Passform sicher und prüfen Sie vor dem Gehen, dass das Produkt sicher befestigt ist.
- Patienten mit verminderter Sensibilität der unteren Extremität müssen sorgfältig auf Hautschäden überwacht werden.

Kompatible Komponenten

SolutionX Joint darf mit den nachstehend aufgeführten Komponenten verwendet werden. Weiteres Zubehör ist nicht erforderlich. Die Verwendung nicht freigegebener Komponenten kann die Funktion und Sicherheit des Produkts beeinträchtigen.

REF	Artikelbeschreibung
SX-LA-001	SolutionX Lamination Anchor
SX-PAD-M	SolutionX Padding Medium
SX-PAD-L	SolutionX Padding Large
FS-CR-L-L	Foot Section Core Large Left
FS-CR-L-R	Foot Section Core Large Right
FS-CR-M-L	Foot Section Core Medium Left
FS-CR-M-R	Foot Section Core Medium Right
FS-CRF-L-L	Foot Section Core Large Unformed Left
FS-CRF-L-R	Foot Section Core Large Unformed Right
FS-CRF-M-L	Foot Section Core Medium Unformed Left
FS-CRF-M-R	Foot Section Core Medium Unformed Right
FS-APX-L-L	Foot Section Apex Large Left
FS-APX-L-R	Foot Section Apex Large Right
FS-APX-M-L	Foot Section Apex Medium Left
FS-APX-M-R	Foot Section Apex Medium Right
CS-CR-L-L	Calf Section Core Large Left
CS-CR-L-R	Calf Section Core Large Right
CS-CR-M-L	Calf Section Core Medium Left
CS-CR-M-R	Calf Section Core Medium Right
CS-CRF-L-L	Calf Section Core Large Unformed Left
CS-CRF-L-R	Calf Section Core Large Unformed Right
CS-CRF-M-L	Calf Section Core Medium Unformed Left
CS-CRF-M-R	Calf Section Core Medium Unformed Right
CS-APX-L-L	Calf Section Apex Large Left
CS-APX-L-R	Calf Section Apex Large Right
CS-APX-M-L	Calf Section Apex Medium Left
CS-APX-M-R	Calf Section Apex Medium Right

Montage Anpassung und Einstellung

Dieser Abschnitt richtet sich an qualifizierte Orthopädietechniker oder andere medizinische Fachkräfte mit entsprechender Fachkompetenz. SolutionX Joint ist in einer linken und einer rechten Ausführung erhältlich.

WARNUNG: Der Patient darf nicht versuchen, das Produkt selbst einzustellen oder zu verändern.

WARNUNG: Eine unsachgemäße Einstellung kann die Funktion und Sicherheit der Orthese beeinträchtigen und zu Rissbildung, Delamination oder Bruch führen.

Montage kompatibler Komponenten

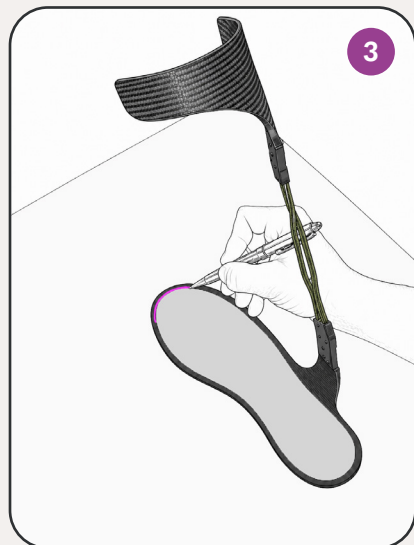
Bei Verwendung eines Core- oder Apex-Fußteils, Wadenteils oder Laminierankers sind die Komponenten mit den vier mitgelieferten Schrauben an SolutionX Joint zu montieren.

1. Befestigen Sie das Fußteil an der mit der Los-/Chargennummer gekennzeichneten Seite des Gelenks und das Wadenteil an der gegenüberliegenden Seite.
2. Tragen Sie Loctite 222 auf die Schrauben auf und montieren Sie in jedem Teil zwei Schrauben.
3. Ziehen Sie die Schrauben mit 1,5 Nm fest.

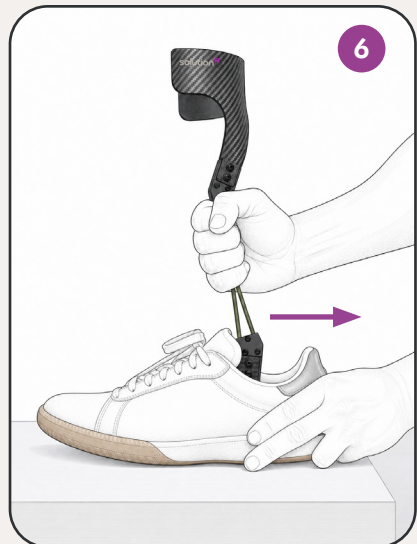
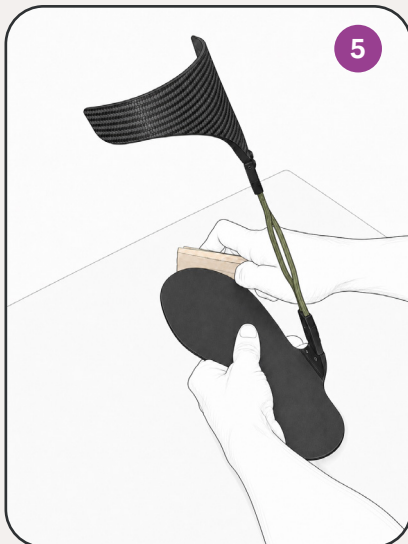
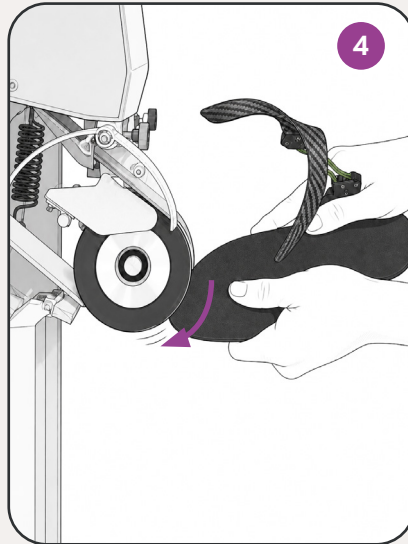
Anpassung der Fußplatte

Dieser Abschnitt gilt, wenn SolutionX Joint mit einem kompatiblen SolutionX-Fußteil verwendet wird.

1. Legen Sie die Einlegesohle des Schuhs auf die Fußplatte.
2. Positionieren Sie die Orthese so, dass das laterale Gelenk hinter der Basis des fünften Mittelfußknochens und vor dem Außenknöchel liegt.
3. Verwenden Sie die Einlegesohle als Schablone, sobald die Position korrekt ist.



4. Schleifen Sie die Fußplatte mit einer geeigneten Schleifmaschine. Schleifen Sie stets in Längsrichtung der Fußplatte und niemals quer zum Federblatt. Um das Einsetzen in den Schuh zu erleichtern, darf die Fußplatte im vorderen Bereich um etwa 10 mm gekürzt werden. Dieses Maß ist eine ungefähre Empfehlung und keine maximal zulässige Grenze. Die endgültige Anpassung muss anhand des Schuhs, des Fußes und der erforderlichen Passform erfolgen.
5. Glätten Sie nach der Anpassung die Kanten mit feinem Schleifpapier oder durch Nassschleifen, sodass keine scharfen Kanten verbleiben.
6. Stellen Sie sicher, dass die Orthese vollständig an der Hinterkappe des Schuhs anliegt.



Kontrolle der Rotation im Schuh

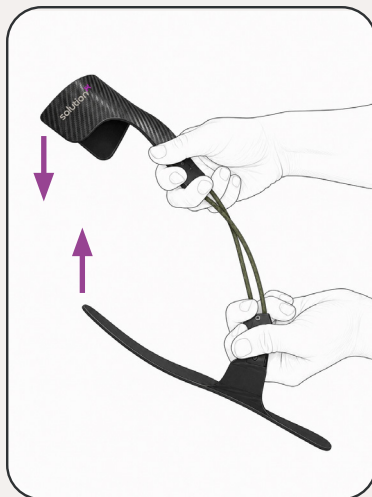
Abhängig von der Schuhform kann sich die Orthese nach medial oder lateral verdrehen. Passen Sie die Fußplatte sorgfältig an, damit das Gelenk stabil bleibt und sich im Schuh nicht verdreht.

Wichtig. Schleifen oder bearbeiten Sie niemals die laterale Strebe im Bereich ihrer Befestigung an der Fußplatte. Dies kann die Funktion beeinträchtigen und die Orthese schwächen, wodurch das Risiko von Rissen oder Brüchen steigt.

Verfahren zur Einstellung der Dorsalflexion

Ausschließlich das folgende Biegen des Gelenks ist als Einstellung vorgesehen:

1. Halten Sie das Gelenk ausschließlich an den oberen und unteren Aluminiumaufnahmen unmittelbar neben den gekreuzten Blattfedern.
2. Biegen Sie vorsichtig und ausschließlich in der vorgesehenen Dorsalflexionsrichtung, wobei sich die Zehen nach oben bewegen.
3. Entlasten Sie das Gelenk. Wiederholen Sie den Vorgang nur bei Bedarf, bis die gewünschte dauerhafte Einstellung der Dorsalflexion erreicht ist.
4. Prüfen Sie nach der Einstellung, ob sich das Gelenk frei bewegt, und kontrollieren Sie SolutionX Joint sowie die fertiggestellte Orthese auf sichtbare Schäden.



Wichtig:

- Halten Sie das Gelenk nicht an den distalen Polymerkomponenten unterhalb des Gelenks.
- Halten Sie das Gelenk nicht an den proximalen Polymerkomponenten oberhalb des Gelenks.
- Verdrehen Sie das Gelenk nicht und biegen Sie es weder nach medial noch nach lateral.
- Andere Teile dürfen nicht gebogen, erwärmt, gebohrt oder verändert werden.

Patientenanweisungen

Die anpassende Fachkraft ist dafür verantwortlich, dass der Patient die folgenden Anweisungen vor der Anwendung erhält und versteht.

Anlegen

1. Setzen Sie die Orthese in einen geeigneten Schuh ein. Die Fußplatte muss unter der Einlegesohle des Schuhs liegen.
2. Stellen Sie sicher, dass die Orthese vollständig an der Hinterkappe anliegt.
3. Öffnen Sie den Schuh vollständig und führen Sie den Fuß ein. Das Wadenteil muss am Unterschenkel anliegen.
4. Positionieren Sie den Gurt mit der Polsterung am Bein und schließen Sie den Klettverschluss.
5. Schnüren oder schließen Sie den Schuh sicher.

Ablegen

Öffnen Sie den Wadengurt. Eine Seite kann befestigt bleiben, um das nächste Anlegen zu erleichtern. Öffnen Sie den Schuh und ziehen Sie den Fuß heraus, während die Orthese im Schuh verbleibt.

Schutz vor Scheuerstellen

Tragen Sie stets einen Strumpf, der über die Orthese hinausragt. Kontrollieren Sie die Haut regelmäßig auf Scheuer- oder Druckstellen.

Tägliche Kontrolle

Kontrollieren Sie die Orthese täglich auf Risse oder ungewöhnlichen Verschleiß. Beenden Sie bei Schmerzen, Schwellungen, Taubheitsgefühlen oder Scheuerstellen die Anwendung und wenden Sie sich an die behandelnde medizinische Fachkraft.

Reinigung und Wartung

Für Orthese, Polsterung und Gurte gelten dieselben Reinigungshinweise:

- Mit milder Seife und Wasser reinigen.
- Nicht in der Maschine waschen oder chemisch reinigen.
- Keine Lösungsmittel verwenden.
- Bei Raumtemperatur und vor direkter Wärme sowie Sonneneinstrahlung geschützt an der Luft trocknen lassen.

Kontrollieren Sie das Produkt täglich und ersetzen Sie verschlissene Komponenten unverzüglich. Beenden Sie bei Feststellung eines Defekts die Anwendung und wenden Sie sich an die versorgende Einrichtung.

Erwartete funktionelle Lebensdauer

Die erwartete funktionelle Lebensdauer von SolutionX Joint beträgt bei normaler Verwendung 3 Jahre. Die tatsächliche Gebrauchsdauer hängt von der Nutzungshäufigkeit, dem Aktivitätsniveau des Patienten und der ordnungsgemäßen Wartung ab. Bei Verformung oder Funktionsverlust ist das Produkt zu ersetzen.

Lagerung und Transport

Wenn SolutionX Joint mit einem Core- oder Apex-Fußteil und Wadenteil verwendet wird, ist die fertiggestellte Orthese sauber und trocken sowie vor direkter Sonneneinstrahlung, Wärmequellen, Feuchtigkeit und Chemikalien geschützt zu lagern. Lassen Sie die Orthese nach der Reinigung bei Raumtemperatur an der Luft trocknen. Setzen Sie die Orthese keinen mechanischen Belastungen aus, beispielsweise durch darauf abgelegte schwere Gegenstände, da dies zu Verformungen führen kann. Verpacken und handhaben Sie die Orthese beim Transport so, dass mechanische Schäden verhindert werden.

Entsorgung

Das Produkt enthält keine gefährlichen Stoffe. Am Ende seiner Gebrauchsdauer ist es gemäß den im Verwendungsland geltenden lokalen und nationalen Vorschriften zu entsorgen. Dies gilt für Patienten, versorgende Einrichtungen und Händler.

Garantie

O&P Solutions AB gewährt eine Garantie von 12 Monaten, die ausschließlich Herstellungsfehler abdeckt. Die Garantie gilt unter der Voraussetzung, dass SolutionX Joint montiert und die fertiggestellte Orthese gemäß dieser Gebrauchsanweisung angepasst und verwendet wurde. Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch unsachgemäße Verwendung, unzulässige Veränderungen oder Überlastung entstanden sind. Wenden Sie sich bei Garantieansprüchen an O&P Solutions AB und geben Sie die Los-/Chargennummer des Produkts an.

Schwerwiegende Vorkommnisse

Jedes im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnis ist O&P Solutions AB sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Kontaktdaten

Hersteller: O&P Solutions AB
Adresse: Horsgärdesvägen 6, 176 76 Järfälla, Sweden
E-Mail: contact@solutionx.se
Telefon: +46 (0)70 359 01 38
Website: solutionx.se

solution 