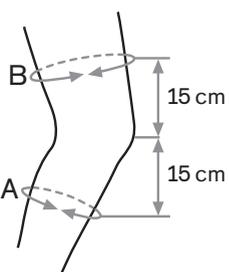


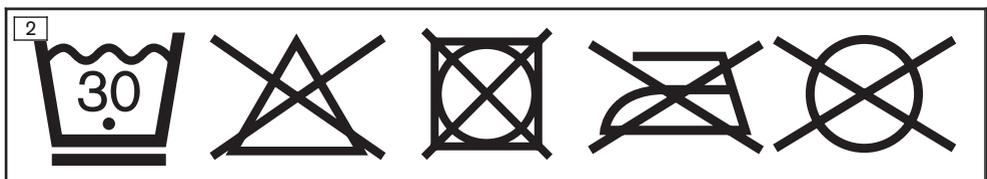
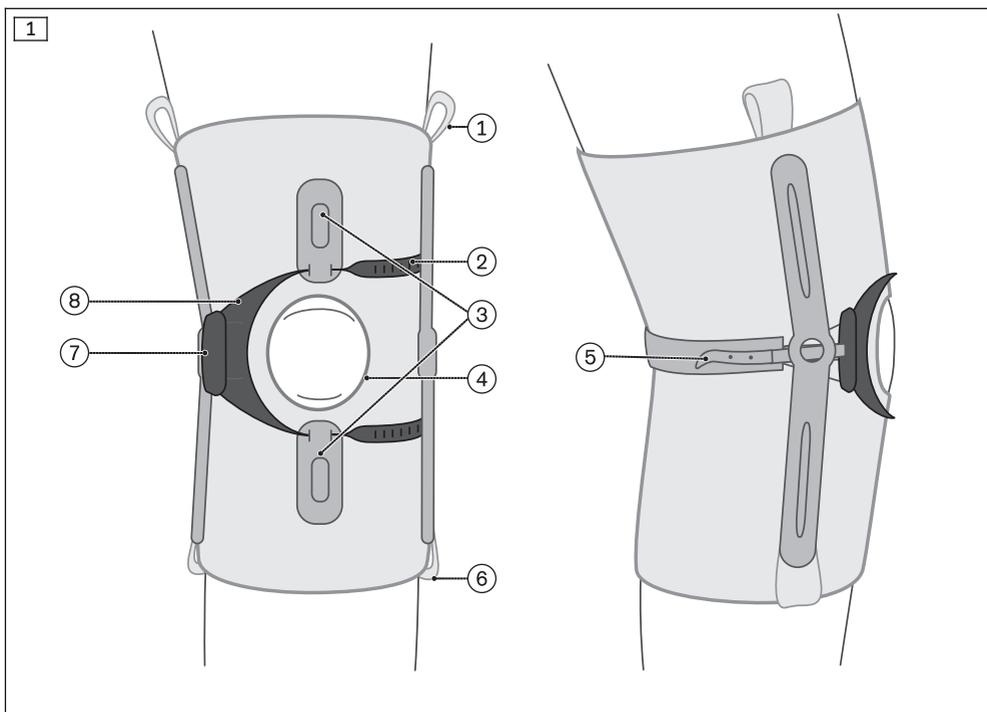


8320N Patella Pro

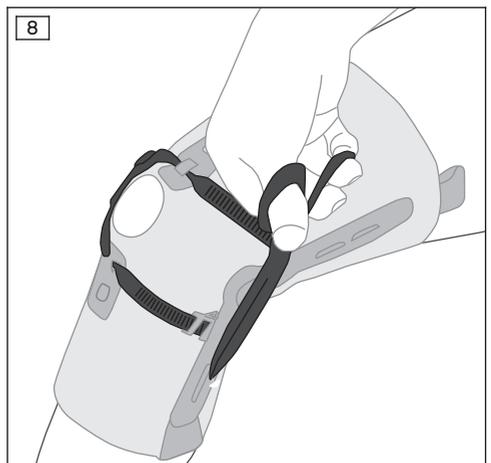
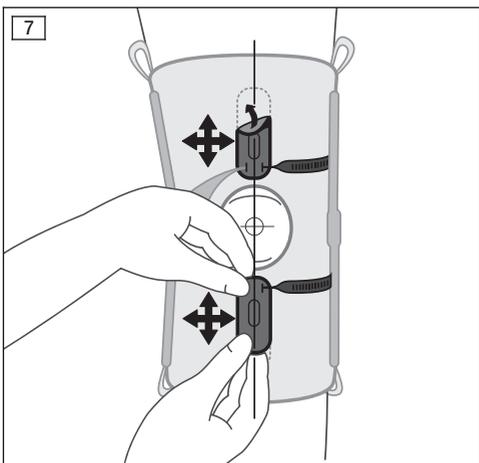
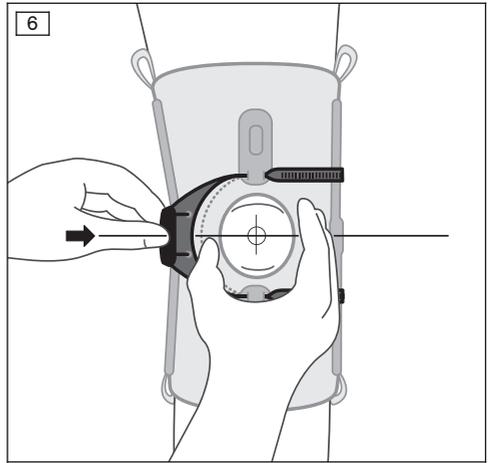
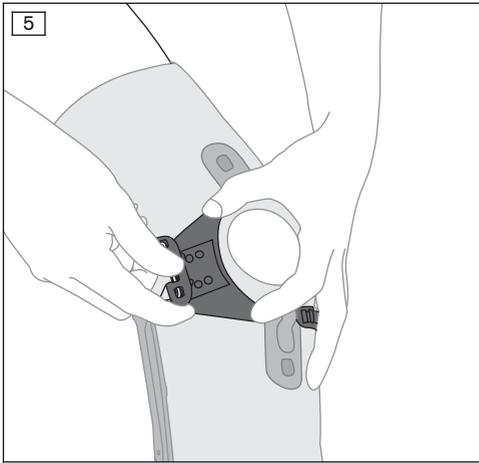
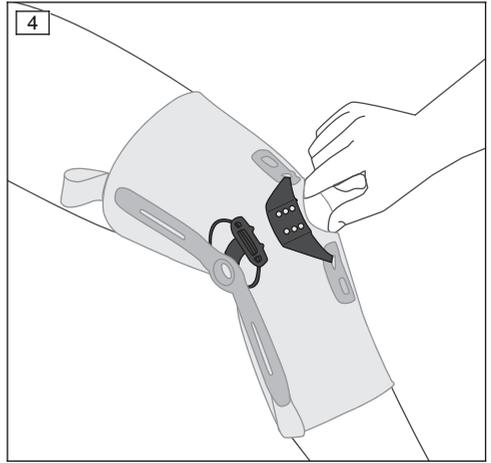
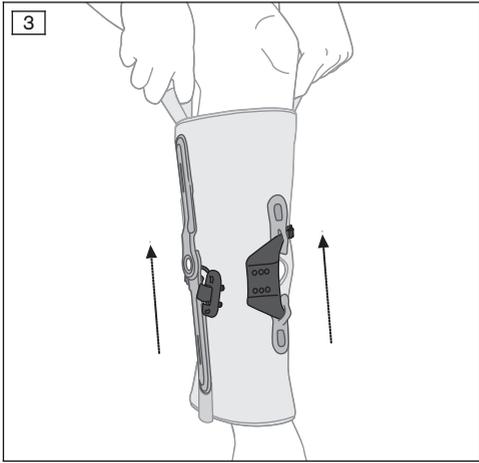
DE Gebrauchsanweisung

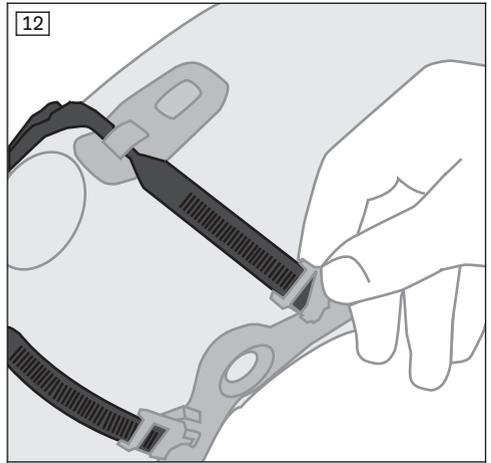
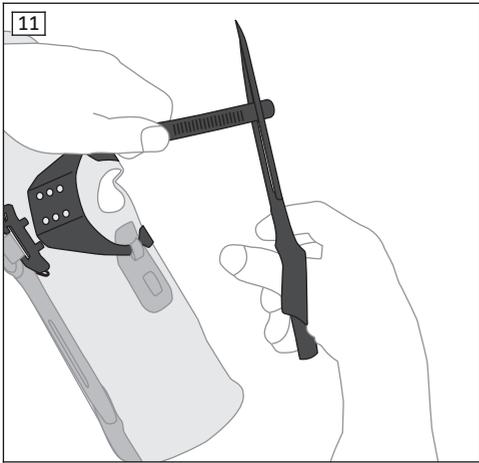
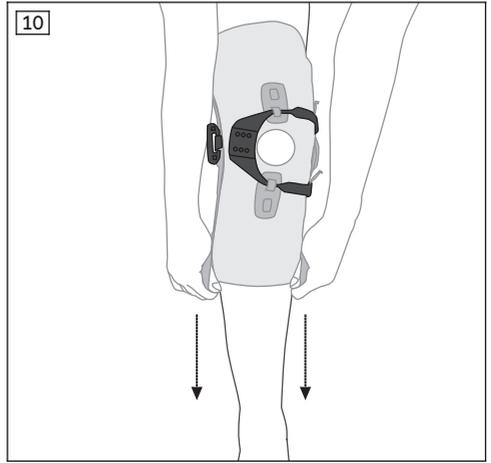
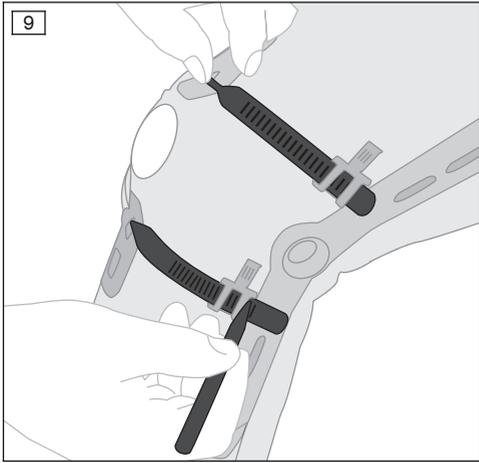
	Größe / Size	Umfang/Circumference*			
		A (cm)	A (inch)	B (cm)	B (inch)
	XXS	29–32	11.4–12.6	36–40	14.2–15.8
	XS	32–35	12.6–13.8	40–44	15.8–17.3
	S	35–38	13.8–15.0	44–48	17.3–18.9
	M	38–41	15.0–16.1	48–52	18.9–20.5
	L	41–44	16.1–17.3	52–56	20.5–22.0
	XL	44–48	17.3–18.9	56–61	22.0–24.0
	XXL	48–51	18.9–20.1	61–67	24.0–26.4

* unterhalb/oberhalb Patellamitte / below/above mid patella



Material	PA, TPU, PU, TPE-E, PE-Schaum/PE foam, Federstahl/Spring steel, Elastan/Spandex
-----------------	---





INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2017-02-28

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und Produktschäden zu vermeiden.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sachgemäßen und gefahrlosen Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Patella-Rezentrierungs-Orthese Patella Pro 8320N.

2 Produktbeschreibung

8320N Patella Pro (siehe Abb. 1)			
Pos.	Benennung	Pos.	Benennung
1	Anziehhilfe	5	Rezentrierungseinheit
2	Rastgurte	6	Ausziehhilfe
3	Führungsklett	7	Klippverschluss
4	Patellaausschnitt	8	Patellaspange

3 Bestimmungsgemäße Verwendung**3.1 Verwendungszweck**

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden.

3.2 Indikationen

Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

- Patellagleitbahnstörungen
- Femoropatellares Schmerzsyndrom
- Retropatellararthrose
- Chondropathia/Chondromalazia patellae
- Zustand nach Patellaluxation und -subluxation
- Zustand nach Patellasehnenverletzung
- Vorderer Knieschmerz nach operativen Eingriffen am Kniegelenk (z. B. Knie-TEP, Lateral-Release-Operation)

3.3 Kontraindikationen**3.3.1 Absolute Kontraindikationen**

Nicht bekannt.

3.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen; Entzündungen; aufgeworfene Narben mit Schwellung; Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Krampfadern stärkeren Ausmaßes, insbesondere mit Rückfluss-Störungen, Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich der Beine, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

3.4 Weitere Nutzungseinschränkungen

Die Orthese ist **ausschließlich** in Verbindung mit dem Sportüberzug 29K129 für Sportarten geeignet, bei denen es voraussichtlich zu Körperkontakt mit weiteren Personen kommt (Kontakt-sport).

3.5 Wirkungsweise

Die Patella wird durch die dynamische Rezentrierungstechnik der Orthese in dem vorgesehenen physiologischen Gleitlager geführt, ohne dass der Druck durch das Führungssystem parallel zum Beugewinkel steigt.

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

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

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

⚠ VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

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

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

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.

HINWEIS

Unsachgemäßer Gebrauch und Veränderungen

Funktionsveränderungen bzw. -verlust sowie Schäden am Produkt

- ▶ Verwenden Sie das Produkt nur bestimmungsgemäß und sorgfältig.
- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an dem Produkt vor.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

HINWEIS

Verwendung bei Kontaktsportarten

Funktionseinschränkung von Orthesenkomponenten durch Überbelastung

- ▶ Machen Sie den Patienten darauf aufmerksam, dass die Orthese ohne Sportüberzug nicht bei Sportarten verwendet werden soll, bei denen voraussichtlich Körperkontakt mit weiteren Personen besteht.

5 Handhabung

INFORMATION

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

5.1 Auswählen der Größe

- 1) Den Umfang des Oberschenkels 15 cm oberhalb der Patellamitte messen.
- 2) Den Umfang des Unterschenkels 15 cm unterhalb der Patellamitte messen.
- 3) Die Größe der Orthese ermitteln (siehe Größentabelle).

5.2 Anpassen

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

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

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

INFORMATION

Anpassen der Orthese durch den Patienten

Der Patient darf nur den Klippverschluss verwenden. Andere Anpassungen an der Orthese (z. B. Versetzen der Klettverschlüsse) dürfen nur durch den Orthopädietechniker vorgenommen werden.

- 1) Sicherstellen, dass der Klippverschluss der Patellaspanne und die Verschlüsse der Rastgurte geöffnet sind.
- 2) Den Patienten bitten, die Orthese an den Anziehhilfen zu greifen und über das Bein zu ziehen (siehe Abb. 3), bis die Patella im Zentrum des Patellaausschnitts positioniert ist .
- 3) Die Position der Patella im Patellaausschnitt kontrollieren (siehe Abb. 4) und wenn notwendig den Sitz der Orthese korrigieren.
- 4) Den Klippverschluss der Patellaspanne in der mittleren Position schließen (siehe Abb. 5).
- 5) Das Bein des Patienten in **20°** bis **30°** Flexion bringen.
- 6) Die Patellaspanne durch Straffen der beiden Rastgurte an den Rand der Patella heranzuführen (siehe Abb. 6). Die Position ist korrekt, wenn die Patellaspanne am Rand der Patella anliegt. Wenn weitere Korrekturen notwendig sind, die nachfolgende Tabelle beachten.
- 7) Die vorne liegenden Führungskletts der Patellaspanne ausrichten (siehe Abb. 7), um die Position der Patellaspanne an der Patella zu korrigieren.
- 8) Die beiden Auszugsbegrenzungen der Federn abschneiden (siehe Abb. 8).

- 9) Das Bein des Patienten vorsichtig in dem vom behandelnden Arzt freigegebenen Rahmen bewegen. Dabei die Funktion der Orthese kontrollieren und wenn notwendig korrigieren (siehe nachfolgende Tabelle).
- 10) Die finale Länge der Rastgurte markieren (siehe Abb. 9).
- 11) Den Patienten bitten, den Klippverschluss zu öffnen und die Orthese an den Ausziehhilfen vom Bein herunterzuziehen (siehe Abb. 10).
- 12) Die Rastgurte entlang der Markierungen kürzen (siehe Abb. 11) und die Schnittkanten entgraten.
- 13) Die Rastgurte vollständig in die Verschlüsse einstecken und die Verschlüsse schließen (siehe Abb. 12).
- 14) Die Reste der Auszugsbegrenzungen der Federn aus der Innenseite der Orthese entfernen.

Optionale Korrektur der Anpassung	
Rezentrierungseinheit:	Zur Einstellung der Position der Patellaspange, beide Klettverschlüsse gemeinsam horizontal versetzen. Zur Einstellung des Bewegungsspielraums den oberen Klettverschluss versetzen. Die Klettverschlüsse immer horizontal aufeinander platzieren.
Zusätzliche Fixierung:	Um die Orthese zusätzlich zu fixieren, das Gurtset 29K283 verwenden.

5.3 Anlegen

- > **Voraussetzung:** Der Klippverschluss der Patellaspange ist geöffnet.
- 1) Die Orthese an den Anziehhilfen greifen und über das Bein ziehen, bis die Patella im Zentrum des Patellaausschnitts positioniert ist.
 - 2) Den Klippverschluss der Patellaspange in der mittleren Position schließen. Wenn im Tagesverlauf Volumenschwankungen auftreten, kann der Klippverschluss in der engeren oder weiteren Position geschlossen werden.

5.4 Ablegen

- 1) Den Klippverschluss der Patellaspange öffnen.
- 2) **HINWEIS! Nicht am Patellaausschnitt ziehen.** Die Orthese an den Ausziehhilfen greifen und vom Bein herunterziehen.

6 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

- ▶ Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

▶ **HINWEIS! Zum Waschen einen Waschbeutel oder Waschnetz verwenden.**

- 1) **INFORMATION: Keine Klettverschlüsse öffnen oder versetzen. Das verändert die Anpassung der Orthese.** Den Klippverschluss schließen.
- 2) Die Orthese in **30 °C** warmen Wasser mit einem handelsüblichen Feinwaschmittel waschen. Keinen Weichspüler verwenden. Gut ausspülen.
- 3) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung (z. B. Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze) vermeiden.

7 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

8 Rechtliche Hinweise

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

8.1 Haftung

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

8.2 CE-Konformität

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



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