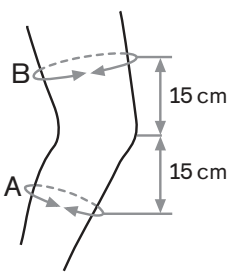


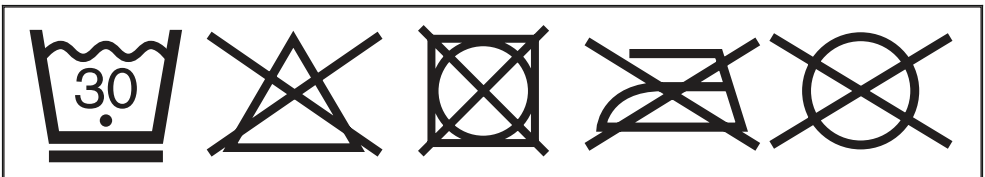
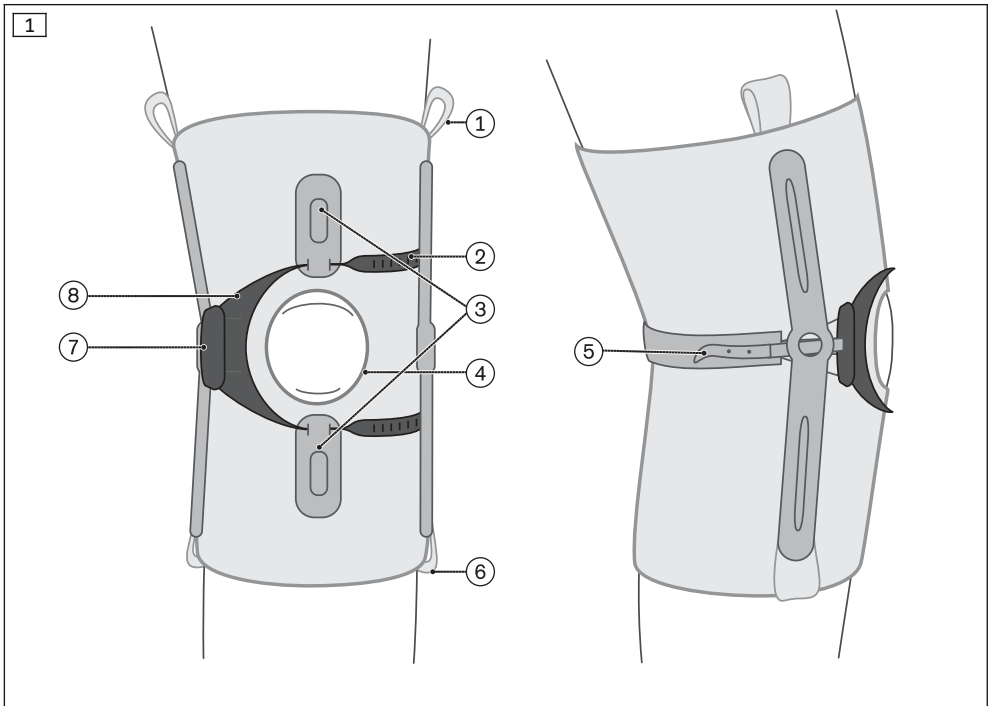


8320N Patella Pro

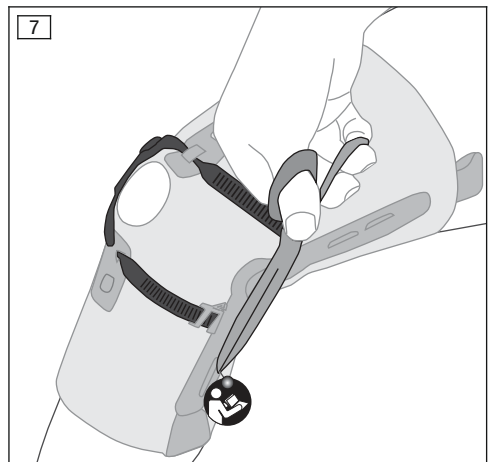
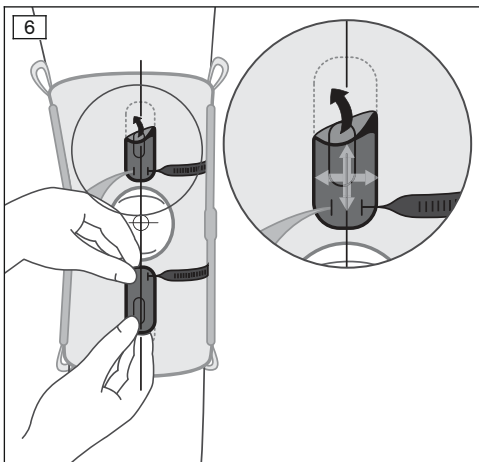
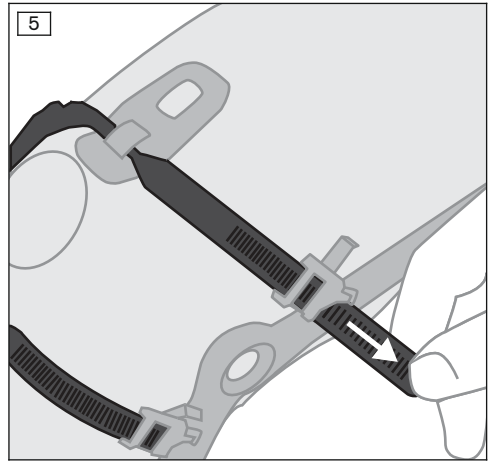
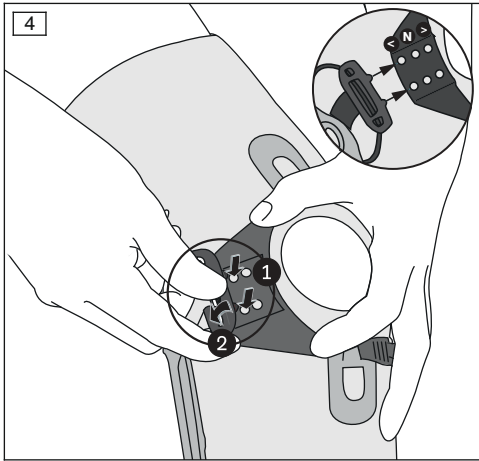
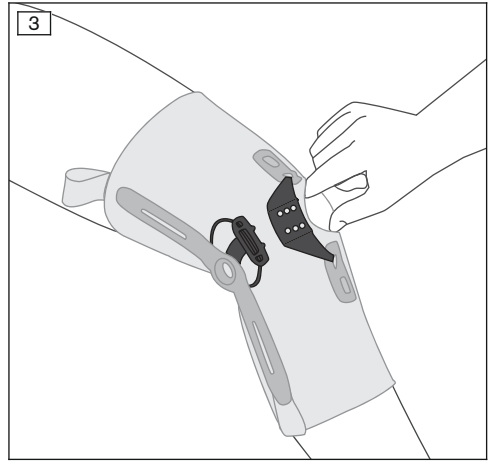
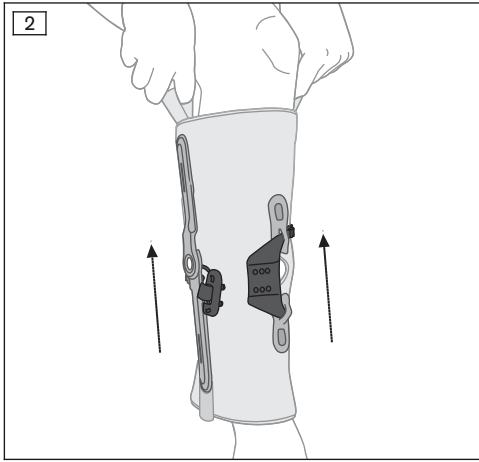
DE Gebrauchsanweisung	5
EN Instructions for use	9
FR Instructions d'utilisation	13
IT Istruzioni per l'uso	18
ES Instrucciones de uso	22
PT Manual de utilização	27
NL Gebruiksaanwijzing	31
SV Bruksanvisning	35
DA Brugsanvisning	39
NO Bruksanvisning	43
FI Käyttöohje	48
PL Instrukcja użytkowania	52
HU Használati utasítás	56
CS Návod k použití	60
RO Instrucțiuni de utilizare	65
HR Upute za uporabu	69
SK Návod na používanie	73
BG Инструкция за употреба	77
RU Руководство по применению	82
JA 取扱説明書	86
ZH 使用说明书	90

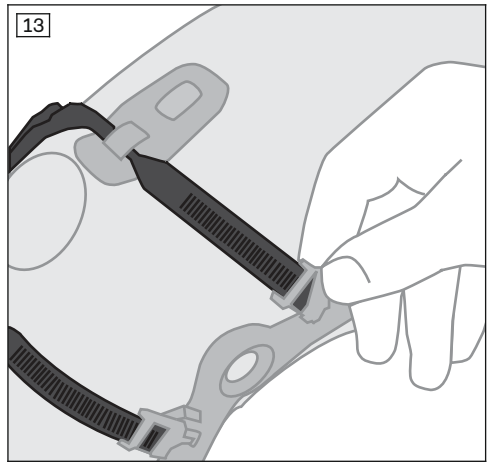
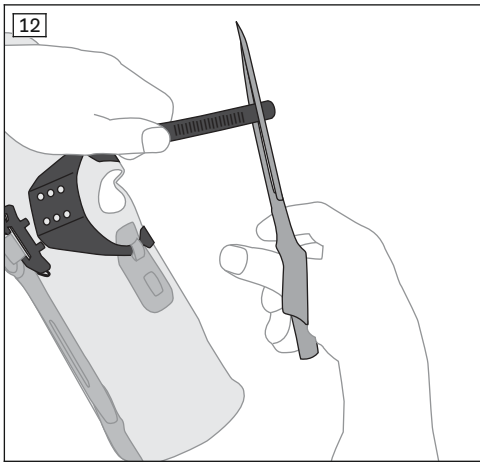
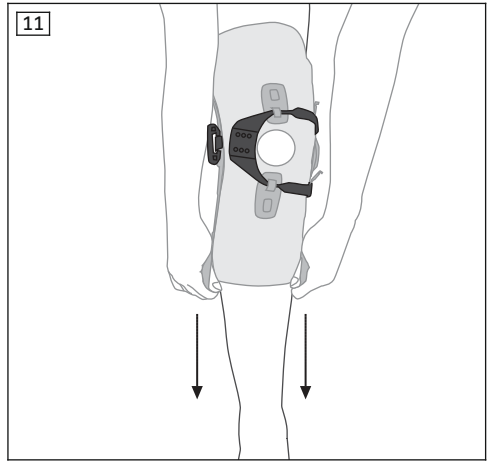
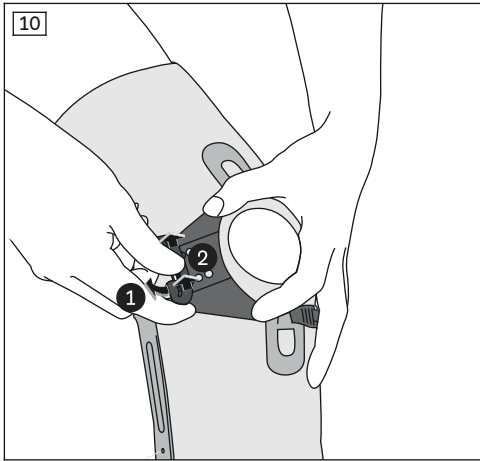
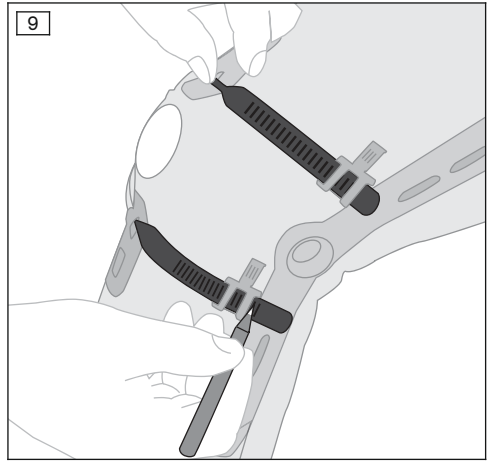
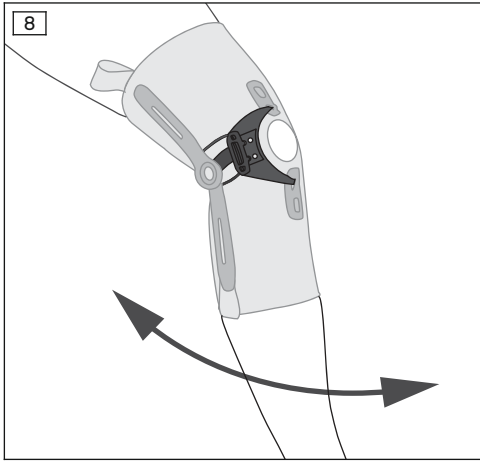
	Größe / Size	Umfang/Circumference*			
		A (cm)	A (inch)	B (cm)	B (inch)
	XXS	29–32	11.4–12.6	36–40	14.2–15.8
	XS	32–35	12.6–13.8	40–44	15.8–17.3
	S	35–38	13.8–15.0	44–48	17.3–18.9
	M	38–41	15.0–16.1	48–52	18.9–20.5
	L	41–44	16.1–17.3	52–56	20.5–22.0
	XL	44–48	17.3–18.9	56–61	22.0–24.0
	XXL	48–52	18.9–20.5	61–65	24.0–26.6

* 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: 2022-05-16

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ 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	Führungskletts	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 körperform des

Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich der Beine, z. B. bei diabetischer Neuropathie.

3.4 Lebensdauer

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal **1 Jahr** ausgelegt.

3.5 Nutzungseinschränkungen

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.


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

3.6 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, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, 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.

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 des Produkts 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. 2), bis die Patella im Zentrum des Patellaausschnitts positioniert ist.
- 3) Die Position der Patella im Patellaausschnitt kontrollieren (siehe Abb. 3) und wenn notwendig den Sitz der Orthese korrigieren.
- 4) Den Klippverschluss der Patellaspanne in der Neutralposition (N) schließen (siehe Abb. 4).

- 5) Das Bein des Patienten in **20°** bis **30°** Flexion bringen.
- 6) Die Patellaspange durch Straffen der beiden Rastgurte an den Rand der Patella heranzuführen (siehe Abb. 5). Die Position ist korrekt, wenn die Patellaspange am Rand der Patella anliegt. Wenn weitere Korrekturen notwendig sind, die nachfolgende Tabelle beachten.
- 7) Die vorne liegenden Führungsklettverschlüsse der Patellaspange ausrichten (siehe Abb. 6), um die Position der Patellaspange an der Patella zu korrigieren.
- 8) Die beiden Auszugsbegrenzungen der Federn abschneiden (siehe Abb. 7).
- 9) Das Bein des Patienten vorsichtig Beugen und Strecken und nur in dem vom behandelnden Arzt freigegebenen Rahmen bewegen (siehe Abb. 8). Kontrolle des Sitz der Patellaspange und der Federn, falls notwendig korrigieren (siehe nachfolgende Tabelle).
- 10) Die finale Länge der Rastgurte markieren (siehe Abb. 9).
- 11) Den Patienten bitten, den Klippverschluss zu öffnen (siehe Abb. 10) und die Orthese an den Ausziehhilfen vom Bein herunterzuziehen (siehe Abb. 11).
- 12) Die Rastgurte entlang der Markierungen kürzen (siehe Abb. 12) und die Schnittkanten entgraten.
- 13) Die Rastgurte vollständig in die Verschlüsse einstecken und die Verschlüsse schließen (siehe Abb. 13).
- 14) Die Reste der Auszugsbegrenzungen der Federn aus der Innenseite der Orthese entfernen.

Optionale Korrektur der Anpassung	
Rezentrierungseinheit (siehe Abb. 1, Pos. 5):	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zur Einstellung der Position der Patellaspange, die beiden übereinanderliegenden Klettverschlüsse gemeinsam horizontal versetzen. 2. 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 (siehe Abb. 2).
- 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 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

8.2 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.

8.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2022-05-16

- ▶ 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 related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- ▶ Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 8320N Patella Pro patella re-alignment brace.

2 Product description

8320N Patella Pro (see fig. 1)			
Item	Designation	Item	Designation
1	Donning loops	5	Re-alignment element
2	Ratchet straps	6	Doffing loops
3	Hook-and-loop guides	7	Ratchet strap buckle
4	Patella cutout	8	Patella support

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

The indication must be determined by the physician.

- Patellofemoral misalignment
- Patellofemoral pain syndrome
- Retropatellar osteoarthritis
- Chondropathy/chondromalacia patellae
- Condition after patella luxations and subluxations
- Condition after injury to the patellar tendon
- Anterior knee pain after surgical procedures on the knee joint (e.g. total knee replacement, lateral release surgery)

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.

3.4 Lifetime

The product is designed for a maximum lifetime of **1 year**.

3.5 Restrictions for use

NOTICE

Use for contact sports

Impaired function of the brace components due to overloading

- ▶ Inform the patient that the brace should not be used without the sports cover for sports where there may be bodily contact with other persons.


The brace is suitable for sports that may involve bodily contact with other persons (contact sports) **exclusively** in combination with the 29K129 sports cover.

3.6 Mechanism of Action

The dynamic re-alignment mechanism provided by the brace guides the patella within the physiologically correct patellofemoral groove. It does this without increasing the pressure caused by the tracking system in relation to the flexion angle.

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

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

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.

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.

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.

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 Selecting the Size

- 1) Measure the circumference of the thigh 15 cm above the center of the patella.
- 2) Measure the circumference of the lower leg 15 cm below the center of the patella.
- 3) Determine the size of the brace (see size chart).

5.2 Adaptation

⚠ 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.

INFORMATION

Adaptation of the brace by the patient

The patient may only use the ratchet strap buckle. Other adaptations on the brace (e.g. moving the hook-and-loop closures) may only be carried out by the O&P professional.

- 1) Make sure that the ratchet strap buckle of the patella support and the closures of the ratchet straps are open.
- 2) Ask the patient to grasp the brace on the donning loops and pull it over the leg (see fig. 2) until the patella is positioned in the center of the patella cutout.
- 3) Check the position of the patella in the patella cutout (see fig. 3) and correct the fit of the brace if necessary.
- 4) Close the ratchet strap buckle of the patella support in the neutral position (N) (see fig. 4).
- 5) Position the patient's leg at **20°** to **30°** of flexion.
- 6) Guide the patella support to the edge of the patella by tightening the two ratchet straps (see fig. 5). The position is correct when the patella support is up against the edge of the patella. Observe the following table if further corrections are required.
- 7) Align the hook-and-loop guides at the front of the patella support (see fig. 6) to correct the position of the patella support on the patella.
- 8) Cut off the two spring pull-out limiters (see fig. 7).
- 9) Carefully flex and extend the patient's leg, only moving it within the range approved by the attending doctor (see fig. 8). Check the fit of the patella support and springs, and make corrections as needed (see the following table).
- 10) Mark the final length of the ratchet straps (see fig. 9).
- 11) Ask the patient to open the ratchet strap buckle (see fig. 10) and pull the brace down off the leg by the doffing loops (see fig. 11).
- 12) Shorten the ratchet straps along the markings (see fig. 12) and debur the cut edges.
- 13) Insert the ratchet straps fully into the closures and fasten the closures (see fig. 13).
- 14) Remove the remains of the spring pull-out limiters from the inside of the brace.

Optional correction of the fit

Re-alignment element(see fig. 1, item 5):

1. To adjust the position of the patella support, move the two hook-and-loop closures lying above each other horizontally together.
2. Move the upper hook-and-loop closure to adjust the freedom of movement. Always position the hook-and-loop closures on top of each other horizontally.

Additional fixation:

Use the 29K283 strap set for additional fixation of the brace.

5.3 Application

> **Prerequisite:** The ratchet strap buckle on the patella support has been opened (see fig. 2).

- 1) Grasp the brace on the donning loops and pull it over the leg until the patella is positioned in the center of the patella cutout.
- 2) Close the ratchet strap buckle of the patella support in the middle position. In case of volume fluctuations in the course of the day, the ratchet strap buckle can be closed in the tighter or looser position.

5.4 Removal

- 1) Open the ratchet strap buckle of the patella support.
- 2) **NOTICE! Do not pull on the patella cutout.** Grasp the brace on the doffing loops and pull it down off the leg.

6 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.

▶ **NOTICE! Use a laundry bag or net when washing.**

- 1) **INFORMATION: Do not open or move any hook-and-loop closures. That changes the adjustment of the brace.** Close the ratchet strap buckle.
- 2) Wash the brace in warm water at **30 °C** with standard mild detergent. Do not use fabric softener. Rinse thoroughly.
- 3) Allow to air dry. Avoid exposure to direct heat (e.g. from the sun, an oven or radiator).

7 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

8 Legal Information

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

8.1 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

8.2 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.

8.3 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 : 2022-05-16

- ▶ 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 de recentrage de la rotule Patella Pro 8320N.

2 Description du produit

Patella Pro 8320N (voir ill. 1)			
Pos.	Désignation	Pos.	Désignation
1	Aide à la pose	5	Unité de recentrage
2	Sangles de blocage	6	Aide au retrait
3	Fermetures de guidage auto-agrippantes	7	Fermeture à clip
4	Ouverture pour la rotule	8	Agrafe pour rotule

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

L'indication est déterminée par le médecin.

- Troubles du sillon patellaire
- Syndrome douloureux fémoro-patellaire
- Arthrose rétropatellaire
- Chondropathie/Chondromalacie patellaire
- État après luxation et subluxation rotuliennes
- État après lésion du tendon rotulien
- Douleurs antérieures du genou après des opérations de l'articulation du genou (par. ex. endoprothèse totale du genou, opération de libération latérale de la rotule)

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 inexpliqués 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.

3.4 Durée de vie

Le produit est conçu pour une durée de vie de **1 an** maximum.

3.5 Restrictions d'utilisation

AVIS

Utilisation lors de la pratique de sports de contact

Fonction limitée des composants orthétiques provoquée par une surcharge

- ▶ Indiquez bien au patient qu'il ne peut pas utiliser l'orthèse sans manchon de sport pour pratiquer des disciplines sportives au cours desquelles un contact corporel peut avoir lieu avec d'autres personnes.



Seule l'association du manchon de sport 29K129 avec l'orthèse permet la pratique de disciplines sportives au cours desquelles un contact corporel peut avoir lieu avec d'autres personnes (sport de contact).

3.6 Effets thérapeutiques


La rotule est guidée par la technique dynamique de recentrage dans le sillon patellaire physiologique prévu sans que la pression exercée par le système de guidage n'augmente parallèlement à l'angle de flexion.


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 générales de sécurité

 PRUDENCE
Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes
<ul style="list-style-type: none">▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne.▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.

 PRUDENCE
Contact avec la chaleur, la braise ou le feu Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit
<ul style="list-style-type: none">▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.

 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
<ul style="list-style-type: none">▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.

 AVIS
Usage non conforme et modifications Modifications ou pertes fonctionnelles et dégradation du produit
<ul style="list-style-type: none">▶ 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
<ul style="list-style-type: none">▶ 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.

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 Sélection de la taille

- 1) Mesurez la circonférence de la cuisse à 15 cm au-dessus du milieu de la rotule.
- 2) Mesurez la circonférence du bas de la jambe à 15 cm sous le milieu de la rotule.
- 3) Sélectionnez la taille de l'orthèse (voir tableau des tailles).

5.2 Ajustement

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.

INFORMATION

Ajustement de l'orthèse par le patient

Le patient doit uniquement utiliser la fermeture à clip. Seul l'orthoprothésiste est autorisé à effectuer d'autres ajustements de l'orthèse (par ex. modifier les fermetures auto-agrippantes).

- 1) Assurez-vous que la fermeture à clip de l'agrafe pour rotule et que les fermetures des sangles de blocage sont ouvertes.
- 2) Demandez au patient de saisir l'orthèse au niveau des aides à la pose et de la passer sur la jambe (voir ill. 2) jusqu'à ce que la rotule se trouve au centre de l'ouverture pour rotule.
- 3) Contrôlez la position de la rotule dans l'ouverture pour rotule (voir ill. 3) et corrigez-la si nécessaire.
- 4) Fermez la fermeture à clip de l'agrafe pour rotule sur la position neutre (N) (voir ill. 4).
- 5) Placez la jambe du patient à un angle de flexion compris entre **20°** et **30°**.
- 6) Approchez l'agrafe pour rotule du bord de la rotule en serrant les deux sangles de blocage (voir ill. 5). Pour que la position soit correcte, l'agrafe pour rotule doit se trouver au bord de la rotule. Si d'autres corrections sont requises, veuillez tenir compte du tableau suivant.
- 7) Ajustez les fermetures de guidage auto-agrippantes de l'agrafe pour rotule placées à l'avant (voir ill. 6) pour corriger la position de l'agrafe pour rotule au niveau de la rotule.
- 8) Découpez les deux éléments de limitation du retrait des ressorts (voir ill. 7).
- 9) Fléchissez et tendez prudemment la jambe du patient et bougez-la uniquement dans les limites autorisées par le médecin traitant (voir ill. 8). Contrôlez la position de l'agrafe pour rotule et des ressorts. Corrigez la position si nécessaire (voir tableau suivant).
- 10) Repérez la longueur finale des sangles de blocage (voir ill. 9).
- 11) Demandez au patient d'ouvrir la fermeture à clip (voir ill. 10) et de retirer l'orthèse de la jambe vers le bas en la tenant au niveau des aides au retrait (voir ill. 11).
- 12) Raccourcissez les sangles de blocage le long des repères (voir ill. 12) et ébavurez les bords de coupe.
- 13) Insérez les sangles de blocage entièrement dans les fermetures et fermez ces dernières (voir ill. 13).

14) Retirez de l'intérieur de l'orthèse le reste des éléments de limitation du retrait des ressorts.

Correction facultative de l'ajustement	
Unité de recentrage (voir ill. 1, pos. 5) :	<ol style="list-style-type: none">1. Pour régler la position de l'agrafe pour rotule, modifiez en même temps la position horizontale des deux fermetures auto-agrippantes qui se trouvent l'une au-dessus de l'autre.2. Pour régler l'amplitude du mouvement, modifiez la position de la fermeture auto-agrippante supérieure. Placez toujours les fermetures auto-agrippantes de sorte qu'elles se trouvent horizontalement l'une au-dessus de l'autre.
Fixation supplémentaire :	Pour une fixation supplémentaire de l'orthèse, utilisez le set de sangles 29K283.

5.3 Mise en place

> **Condition requise :** la fermeture à clip de l'agrafe pour rotule est ouverte (voir ill. 2).

- 1) Saisissez l'orthèse au niveau des aides à la pose et passez-la sur la jambe jusqu'à ce que la rotule se trouve au centre de l'ouverture pour rotule.
- 2) Fermez la fermeture à clip de l'agrafe pour rotule sur la position centrale. En cas de variations de volume au cours de la journée, la fermeture à clip peut être fermée sur la position plus serrée ou moins serrée.

5.4 Retrait

- 1) Ouvrez la fermeture à clip de l'agrafe pour rotule.
- 2) **AVIS! Ne tirez pas l'ouverture pour rotule.** Saisissez l'orthèse au niveau des aides au retrait et retirez-la de la jambe vers le bas.

6 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.

► **AVIS! Lavez le produit en utilisant un sac ou un filet.**

- 1) **INFORMATION: N'ouvrez pas les fermetures auto-agrippantes et ne modifiez pas leur position afin de ne pas changer l'ajustement de l'orthèse.** Fermez la fermeture à clip.
- 2) Lavez l'orthèse à **30 °C** avec une lessive pour linge délicat disponible dans le commerce. N'utilisez pas d'assouplissant. Rincez bien.
- 3) Laissez sécher à l'air. Évitez toute exposition directe à la chaleur (par ex. les rayons du soleil et la chaleur des poêles et des radiateurs).

7 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

8 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.

8.1 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

8.2 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.

8.3 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.

1 Introduzione

Italiano

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2022-05-16

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento dell'ortesi di centraggio della rotula Patella Pro 8320N.

2 Descrizione del prodotto

8320N Patella Pro (v. fig. 1)			
Pos.	Denominazione	Pos.	Denominazione
1	Ausilio per l'applicazione	5	Unità di centraggio
2	Cinturini di fissaggio	6	Ausilio per la rimozione
3	Passanti in velcro	7	Clip di chiusura
4	Apertura rotula	8	Stabilizzatore rotula

3 Uso conforme

3.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni.

3.2 Indicazioni

L'indicazione deve essere determinata dal medico.

- Affezioni della troclea femorale
- Sindrome femoro-rotulea dolorosa
- Artrosi retropatellare
- Condropatia/condromalacia patellare
- Esiti da lussazione e sublussazione patellare
- Esiti da lesione del tendine rotuleo
- Dolore anteriore al ginocchio dopo interventi operativi all'articolazione di ginocchio (p. es. protesi totale del ginocchio, intervento di release laterale)

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 negli arti inferiori, p. es. nel caso di neuropatia diabetica.

3.4 Vita utile

Il prodotto è progettato per una vita utile massima di **1 anno**.

3.5 Limiti all'impiego del prodotto

AVVISO

Utilizzo in sport da combattimento

Limitazione del funzionamento di componenti dell'ortesi dovuta a sovraccarico

- Informare il paziente che l'ortesi non dovrebbe essere utilizzata per praticare attività sportive che prevedono il contatto corporeo con altre persone senza apposito rivestimento.

L'ortesi è adatta per praticare attività sportive che prevedono il contatto corporeo con altre persone (sport da combattimento) **esclusivamente** in combinazione con il rivestimento sportivo 29K129.

3.6 Azione terapeutica

La rotula viene guidata nel supporto di scorrimento fisiologico previsto mediante la tecnica di centraggio dinamica dell'ortesi, senza che la pressione generata dal sistema di guida aumenti parallelamente all'angolo di flessione.

4 Sicurezza

4.1 Significato dei simboli utilizzati

⚠ CAUTELA

Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

4.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ CAUTELA

Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente

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

- Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- Pulire il prodotto regolarmente.

⚠ CAUTELA

Contatto con fonti di calore, brace o fuoco

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

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

AVVISO

Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

AVVISO

Uso improprio e modifiche

Modifiche o perdita funzionale e danni al prodotto

- ▶ Il prodotto deve essere impiegato unicamente in modo conforme e con cura.
- ▶ Non eseguire alcuna modifica non appropriata del prodotto.

AVVISO

Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato

Azione limitata

- ▶ Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

5 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ Di regola è il medico a stabilire il tempo di impiego giornaliero e la durata dell'applicazione.
- ▶ 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.
- ▶ Recarsi da un medico se si notano cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

5.1 Scelta della misura

- 1) Misurare la circonferenza della coscia 15 cm al di sopra del punto mediano della rotula.
- 2) Misurare la circonferenza della gamba 15 cm al di sotto del punto mediano della rotula.
- 3) Determinare la misura dell'ortesi (vedere tabella misure).

5.2 Adattamento

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- ▶ Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

INFORMAZIONE

Adattamento dell'ortesi ad opera del paziente

Il paziente può utilizzare solo la clip di chiusura. Solo il tecnico ortopedico può eseguire altri adattamenti sull'ortesi (p. es. spostamento delle chiusure a velcro).

- 1) Verificare che la clip di chiusura dello stabilizzatore della rotula e le chiusure dei cinturini di fissaggio siano aperte.
- 2) Chiedere al paziente di prendere l'ortesi afferrandola con gli ausili per l'applicazione e di tirarla sulla gamba (v. fig. 2) fino a quando la rotula è posizionata al centro dell'apposita apertura.

- 3) Controllare la posizione della rotula nell'apposita apertura (v. fig. 3) e se necessario correggere la posizione dell'ortesi.
- 4) Chiudere in posizione neutra (N) la clip di chiusura dello stabilizzatore della rotula (v. fig. 4).
- 5) Flettere a **20° - 30°** la gamba del paziente.
- 6) Tendendo i due cinturini di fissaggio avvicinare lo stabilizzatore al bordo della rotula (v. fig. 5). La posizione dello stabilizzatore è corretta se lo stabilizzatore è applicato sul bordo della rotula. Se è necessario eseguire ulteriori correzioni, osservare le indicazioni nella seguente tabella.
- 7) Allineare i passanti in velcro anteriori dello stabilizzatore (v. fig. 6) per correggere la posizione dello stabilizzatore sulla rotula.
- 8) Tagliare le due limitazioni di rimozione delle molle (v. fig. 7).
- 9) Piegarla ed estendere con cautela la gamba del paziente e muoverla solo nell'ambito approvato dal medico curante (v. fig. 8). Controllare la posizione dello stabilizzatore e delle molle, correggerla se necessario (vedere tabella seguente).
- 10) Contrassegnare la lunghezza finale dei cinturini di fissaggio (v. fig. 9).
- 11) Chiedere al paziente di aprire la clip di chiusura (v. fig. 10) e tirare in basso l'ortesi mediante gli ausili per la rimozione (v. fig. 11).
- 12) Accorciare i cinturini di fissaggio lungo le marcature (v. fig. 12) e sbavare i bordi di taglio.
- 13) Inserire completamente i cinturini di fissaggio nelle chiusure e chiudere le chiusure (v. fig. 13).
- 14) Rimuovere i residui delle limitazioni di rimozione delle molle dal lato interno dell'ortesi.

Correzione opzionale dell'adattamento	
Unità di centraggio (v. fig. 1, pos. 5):	<ol style="list-style-type: none"> 1. Per regolare la posizione dello stabilizzatore della rotula spostare insieme in orizzontale le due chiusure in velcro poste una sopra l'altra. 2. Per la regolazione dell'arco di movimento spostare la chiusura in velcro superiore. Collocare le chiusure in velcro sempre una sull'altra in posizione orizzontale.
Fissaggio addizionale:	per fissare ulteriormente l'ortesi utilizzare il set di cinturini 29K283.

5.3 Applicazione

- > **Presupposto:** la clip di chiusura dello stabilizzatore della rotula è aperta (v. fig. 2).
- 1) Prendere l'ortesi mediante gli ausili per l'applicazione e tirarla sulla gamba fino a quando la rotula è posizionata al centro dell'apposita apertura.
 - 2) Chiudere la clip di chiusura dello stabilizzatore della rotula in posizione centrale. Se nel corso della giornata si verificano variazioni di volume, è possibile spostare la clip di chiusura in una posizione più stretta o più larga.

5.4 Rimozione

- 1) Aprire la clip di chiusura dello stabilizzatore della rotula.
- 2) **AVVISO! Non tirare prendendo l'apertura per la rotula.** Afferrare l'ortesi mediante gli ausili per la rimozione e toglierla dalla gamba.

6 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detersivi inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detersivi inappropriati

- ▶ Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

- ▶ **AVVISO! Per il lavaggio utilizzare un sacchetto o una rete per la biancheria.**

- 1) **INFORMAZIONE: Non aprire o spostare le chiusure a velcro. Ciò comporterebbe una modifica dell'adattamento dell'ortesi.** Chiudere la clip di chiusura.
- 2) Lavare l'ortesi a **30 C** con un comune detergente per prodotti delicati. Non utilizzare ammorbidenti. Risciacquare con cura.
- 3) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (ad es. raggi solari, stufe, termosifoni).

7 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

8 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

8.1 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

8.2 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

8.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2022-05-16

- ▶ Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- ▶ Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- ▶ Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- ▶ Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- ▶ Conserve este documento.

Estas instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis de recentraje rotular Patella Pro 8320N.

2 Descripción del producto

8320N Patella Pro (véase fig. 1)			
Pos.	Denominación	Pos.	Denominación
1	Lazo de ayuda para la colocación	5	Unidad de recentraje
2	Correas de fijación	6	Lazo de ayuda para la extracción
3	Velcros de guía	7	Pinza de cierre
4	Huevo para la rótula	8	Pasador para la rótula

3 Uso previsto

3.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

La órtesis debe utilizarse según la indicación del médico.

3.2 Indicaciones

El médico será quien determine la indicación.

- Dislocaciones de la rótula
- Síndrome de dolor femoropatelar
- Artrosis retrorrotuliana
- Condropatía/condromalacia rotuliana
- Estado tras luxaciones y subluxaciones rotulianas
- Estado tras lesión del tendón rotuliano
- Gonalgia anterior tras una operación quirúrgica de la articulación de la rodilla (p. ej., endoprótesis de la rodilla, intervención para la liberación lateral)

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 Vida útil

El producto está concebido para una vida útil máxima de **1 año**.

3.5 Restricciones de uso

AVISO

Uso en deportes de contacto

Limitaciones en el funcionamiento de los componentes ortésicos debido a una sobrecarga

- ▶ Avise al paciente de que no se debe utilizar la órtesis sin funda deportiva en caso de practicar deportes en los que haya probabilidad de entrar en contacto corporal con otras personas.

La órtesis, **únicamente** en combinación con la funda deportiva 29K129, es adecuada para aquellos deportes en los que haya probabilidad de entrar en contacto corporal con otras personas (deportes de contacto).

3.6 Modo de funcionamiento

La rótula se guía en el cojinete de deslizamiento fisiológico previsto mediante la técnica de recorte dinámica de la órtesis, sin que el sistema de guiado aumente la presión de forma paralela al ángulo de flexión.

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 Indicaciones generales de seguridad

PRECAUCIÓN

Reutilización en otras personas y limpieza deficiente

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

- ▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.
- ▶ Limpie el producto con regularidad.

PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

AVISO

Uso indebido y modificaciones

Alteraciones o fallos en el funcionamiento y daños en el producto

- ▶ Utilice el producto con cuidado y únicamente para el fin al que está destinado.
- ▶ No modifique el producto de forma indebida.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

5 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis diariamente 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.
- ▶ Acuda a un médico si nota algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

5.1 Elección del tamaño

- 1) Mida el contorno del muslo 15 cm por encima del centro de la rótula.
- 2) Mida el contorno de la pantorrilla 15 cm por debajo del centro de la rótula.
- 3) Determine el tamaño de la órtesis (véase la tabla de tamaños).

5.2 Adaptación

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

INFORMACIÓN

Ajuste de la órtesis por parte del paciente

El paciente tan solo puede utilizar la pinza de cierre. El resto de ajustes de la órtesis (p. ej., desplazamiento de los cierres de velcro) pueden efectuarse exclusivamente por el técnico ortopédico.

- 1) Asegúrese de que la pinza de cierre del pasador para la rótula y los cierres de las correas de fijación estén abiertos.
- 2) Pida al paciente que agarre la órtesis por los lazos de ayuda para la colocación y que tire por encima de la rodilla (véase fig. 2) hasta que la rótula quede situada en el centro del hueco para la rótula.
- 3) Compruebe la posición de la rótula en el hueco (véase fig. 3) y, si fuera necesario, corrija el asiento de la órtesis.
- 4) Cierre la pinza de cierre del pasador para la rótula en la posición neutra (N) (véase fig. 4).
- 5) Flexione la pierna del paciente de **20°** a **30°**.
- 6) Guíe el pasador para la rótula por el borde de la rótula tensando las dos correas de fijación (véase fig. 5). La posición es correcta si el pasador para la rótula está ajustado en el borde de la rótula. Si fueran necesarias más correcciones, observe la siguiente tabla.
- 7) Alinee los velcros guía delanteros del pasador para la rótula (véase fig. 6) para corregir la posición del pasador en la rótula.
- 8) Corte los dos limitadores de extracción de los resortes (véase fig. 7).
- 9) Flexione y extienda con cuidado la pierna del paciente y muévala solo dentro del margen indicado por el médico que está tratando al paciente (véase fig. 8). Controle el asiento del pasador para la rótula y de los resortes y corrija en caso necesario (véase la siguiente tabla).
- 10) Marque la longitud final de las correas de fijación (véase fig. 9).
- 11) Pida al paciente que abra la pinza de cierre (véase fig. 10) y que retire la órtesis de la pierna tirando hacia abajo de los lazos de ayuda para la extracción (véase fig. 11).
- 12) Acorte las correas de fijación a lo largo de las marcas (véase fig. 12) y desbarbe los bordes.
- 13) Inserte por completo las correas de fijación en los cierres y cierre los cierres (véase fig. 13).
- 14) Retire del interior de la órtesis el resto de limitaciones para la extracción de los resortes.

Corrección óptima del ajuste

Unidad de recentraje (véase fig. 1, pos. 5):

1. Para ajustar la posición del pasador para la rótula, desplace conjuntamente en posición horizontal los dos cierres de velcro superpuestos.
2. Para ajustar el margen de movimiento, desplace el cierre de velcro superior. Coloque los cierres de velcro siempre en posición horizontal superpuestos.

Corrección óptima del ajuste

Fijación adicional:	Para fijar la órtesis de forma adicional, utilice el juego de correas 29K283.
----------------------------	---

5.3 Colocación

- > **Condición previa:** la pinza de cierre del pasador para la rótula está abierta (véase fig. 2).
- 1) Agarre la órtesis por los lazos de ayuda para la colocación y tire de ella por encima de la rodilla hasta que la rótula quede situada en el centro del hueco para la rótula.
 - 2) Cierre la pinza de cierre del pasador para la rótula en la posición central. Si durante el transcurso del día se dieran oscilaciones en el volumen, la pinza de cierre puede cerrarse en una posición más cerrada o más abierta.

5.4 Extracción

- 1) Abra la pinza de cierre del pasador para la rótula.
- 2) **¡AVISO! No tire del hueco para la rótula.** Sujete la órtesis por los lazos de ayuda para la extracción y retírela de la pierna tirando hacia abajo.

6 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

▶ **¡AVISO! Utilice una bolsa o red de lavado para lavar el producto.**

- 1) **INFORMACIÓN: No abra ni desplace los cierres de velcro. Esto cambiaría el ajuste de la órtesis.** Cierre la pinza de cierre.
- 2) La órtesis puede lavarse con agua tibia a **30 °C** con un detergente convencional para ropa delicada. No utilice suavizante. Aclare con abundante agua.
- 3) Deje que se seque al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

7 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

8 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

8.1 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

8.2 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

8.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2022-05-16

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese para recentragem da patela Patella Pro 8320N.

2 Descrição do produto

8320N Patella Pro (veja a fig. 1)			
Pos.	Denominação	Pos.	Denominação
1	Auxiliar de colocação	5	Unidade de recentragem
2	Cintos de encaixe	6	Auxiliar de retirada
3	Velcros de guiamento	7	Fecho de encaixe
4	Abertura patelar	8	Suporte da patela

3 Uso previsto**3.1 Finalidade**

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

A órtese tem que ser utilizada de acordo com a indicação.

3.2 Indicações

A indicação é prescrita pelo médico.

- Distúrbios da superfície de deslizamento patelar
- Síndrome da dor femoropatelar
- Artrose retropatelar
- Condropatia/condromalácia patelar
- Estado após luxação e subluxação patelar
- Estado após lesão do tendão patelar
- Dor anterior no joelho após intervenções cirúrgicas na articulação do joelho (p. ex., endoprótese total do joelho, cirurgia de liberação lateral)

3.3 Contraindicações**3.3.1 Contraindicações absolutas**

Não são conhecidas.

3.3.2 Contraindicações 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 Vida útil

O produto foi concebido para uma vida útil de **1 ano** no máximo.

3.5 Limitações de uso

INDICAÇÃO

Utilização em modalidades esportivas de contato

Limitação da função de componentes da órtese devido a sobrecarga

- ▶ Alerta o paciente para o fato de que, sem a capa esportiva, a órtese não deve ser utilizada em modalidades esportivas que envolvam presumivelmente o contato corporal com outras pessoas.

Exclusivamente em combinação com a capa esportiva 29K129, a órtese é adequada a modalidades esportivas que envolvam presumivelmente o contato corporal com outras pessoas (esporte de contato).

3.6 Modo de ação

Através da técnica de recentragem dinâmica da órtese, a patela é conduzida no sulco troclear fisiológico previsto sem que haja um aumento da pressão exercida pelo sistema de condução paralelamente ao ângulo de flexão.

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 Indicações gerais de segurança

CUIDADO

Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente

Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana

- ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa.
- ▶ Limpe o produto regularmente.

CUIDADO

Contato com calor, brasa ou fogo

Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto

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

INDICAÇÃO

Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções

Estabilização insuficiente devido à perda de função do material

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

INDICAÇÃO

Uso incorreto e alterações

Alterações ou perda de funcionamento, bem como danos no produto

- ▶ Utilize o produto apenas para os fins previstos e com cuidado.

- ▶ Não efetue alterações inadequadas no produto.

INDICAÇÃO

Utilização de um produto desgastado ou danificado

Função limitada

- ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.
- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

5 Manuseio

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.
- ▶ Procure um médico, caso seja possível detectar alterações incomuns (por ex., agravamento dos sintomas).

5.1 Seleção do tamanho

- 1) Medir a circunferência da coxa 15 cm acima do centro da patela.
- 2) Medir a circunferência da perna 15 cm abaixo do centro da patela.
- 3) Determinar o tamanho da órtese (consultar a Tabela de tamanhos).

5.2 Adaptar

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

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

INFORMAÇÃO

Adaptação da órtese pelo paciente

O paciente só pode utilizar o fecho de encaixe. As demais adaptações da órtese (p. ex., deslocamento dos fechos de velcro) só podem ser efetuadas pelo técnico ortopédico.

- 1) Certificar-se de que o fecho de encaixe do suporte da patela e os fechos dos cintos de encaixe estejam abertos.
- 2) Solicitar que o paciente coloque a órtese na perna, puxando-a pelos auxiliares de colocação (veja a fig. 2) até que a patela esteja posicionada no centro da abertura patelar.
- 3) Verificar a posição da patela na abertura patelar (veja a fig. 3) e, se necessário, corrigir o assento da órtese.
- 4) Fechar o fecho de encaixe do suporte da patela na posição neutra (N) (veja a fig. 4).
- 5) Posicionar a perna do paciente em flexão de **20° a 30°**.
- 6) Aproximar o suporte da patela à borda patelar retesando ambos os cintos de encaixe (veja a fig. 5). Na posição correta, o suporte da patela encontra-se encostado à borda patelar. Observar a tabela seguinte, caso outras correções sejam necessárias.
- 7) Alinhar os velcros de guiamento frontais do suporte da patela (veja a fig. 6) para corrigir sua posição junto à patela.
- 8) Cortar ambos os limitadores de extração das molas (veja a fig. 7).

- 9) Flexionar e estender a perna do paciente com cuidado e movimentá-la somente dentro do âmbito autorizado pelo médico responsável (veja a fig. 8). Verificação do assento do suporte da patela e das molas; se necessário, corrigir (ver a tabela abaixo).
- 10) Marcar o comprimento final dos cintos de encaixe (veja a fig. 9).
- 11) Pedir ao paciente que abra o fecho de encaixe (veja a fig. 10) e puxe a órtese pelos auxiliares de retirada para retirar a órtese da perna (veja a fig. 11).
- 12) Cortar os cintos de encaixe nas marcações (veja a fig. 12) e rebarbar as bordas do corte.
- 13) Inserir os cintos de encaixe completamente nos fechos e fechar os fechos (veja a fig. 13).
- 14) Remover os restos dos limitadores de extração das molas do lado interno da órtese.

Correção opcional da adaptação	
Unidade de recarga (veja a fig. 1, pos. 5):	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para ajustar a posição do suporte da patela, deslocar os dois fechos de velcro sobrepostos juntos na horizontal. 2. Para ajustar a amplitude de movimento, deslocar o fecho de velcro superior. Sempre posicionar os fechos de velcro sobrepostos horizontalmente.
Fixação adicional:	Utilizar o conjunto de cintos 29K283 para fixar a órtese adicionalmente.

5.3 Colocação

- > **Pré-requisito:** o fecho de encaixe do suporte da patela está aberto (veja a fig. 2).
- 1) Segurar a órtese pelos auxiliares de colocação e puxá-la pela perna até que a patela esteja posicionada no centro da abertura patelar.
 - 2) Fechar o fecho de encaixe do suporte da patela na posição intermediária. Caso surjam variações de volume no decorrer do dia, o fecho de encaixe pode ser fechado na posição mais apertada ou mais frouxa.

5.4 Remover

- 1) Abrir o fecho de encaixe do suporte da patela.
- 2) **INDICAÇÃO! Não puxar pela abertura patelar.** Segurar a órtese pelos auxiliares de retirada e puxá-la para baixo para retirá-la da perna.

6 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

▶ **INDICAÇÃO! Para lavar, utilizar um saco ou uma rede de lavagem.**

- 1) **INFORMAÇÃO: Não abrir nem deslocar os fechos de velcro. Isso altera a adaptação da órtese.** Fechar o fecho de encaixe.
- 2) Lavar a órtese com água a **30 °C** e detergente suave comum. Não utilizar amaciante. Enxaguar bem.
- 3) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (por exemplo, radiação do sol, calor de fogões ou de aquecedores).

7 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

8 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

8.1 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

8.2 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

8.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

1 Voorwoord

Nederlands

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2022-05-16

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de patella-recentreer-orthese Patella Pro 8320.

2 Productbeschrijving

Patella Pro 8320N (zie afb. 1)			
Pos.	Omschrijving	Pos.	Omschrijving
1	Aantrekhelp	5	Recentreereenheid
2	Fixatiebanden	6	Uittrekhelp
3	Klittenband	7	Clipsluiting
4	Patellaopening	8	Patellabeugel

3 Gebruiksdoel

3.1 Gebruiksdoel

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

De orthese mag uitsluitend worden gebruikt op indicatie.

3.2 Indicaties

De indicatie wordt gesteld door de arts.

- stoornissen in de glijbeweging van de patella
- femoropatellair pijnsyndroom
- retropatellaire artrose
- chondropathie/chondromalacia patellae

- toestand na patellaluxatie en -subluxatie
- toestand na patellapeesletsel
- voorste kniepijn na operatieve ingrepen aan de knie (bijv. knie-TEP, laterale release-operatie)

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; sensibele en doorbloedingsstoornissen in de benen, bijv. bij diabetische neuropathie.

3.4 Levensduur

Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal **1 jaar**.

3.5 Gebruiksbeperkingen

LET OP

Gebruik bij contactsporten

Functiebeperking van orthesecomponenten door overbelasting

- ▶ Wijs de patiënt erop dat de orthese zonder sportovertrek niet mag worden gebruikt bij sporten waarbij lichamelijk contact met anderen waarschijnlijk is.

De orthese is **uitsluitend** in combinatie met sportovertrek 29K129 geschikt voor sporten waarbij lichamelijk contact met anderen waarschijnlijk is (contactsporten).

3.6 Werking

De patella wordt door de dynamische recentreertechniek van de orthese in het daarvoor bedoelde fysiologische glijlager geleid zonder dat de druk door het geleidingssysteem parallel aan de buigingshoek toeneemt.

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

Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.



VOORZICHTIG

Contact met hitte, gloed of vuur

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

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

LET OP

Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

LET OP

Verkeerd gebruik en veranderingen

Functieveranderingen of functieverlies en schade aan het product

- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, en ga er zorgvuldig mee om.
- ▶ Verander niets aan het product, wanneer u hierin niet deskundig bent.

LET OP

Gebruik van een versleten of beschadigd product

Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

5 Gebruik

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.
- ▶ Raadpleeg een arts, wanneer u bijzondere veranderingen constateert (bijv. verergering van de klachten).

5.1 Maatkeuze

- 1) Meet de omtrek van het bovenbeen 15 cm boven het midden van de patella.
- 2) Meet de omtrek van het onderbeen 15 cm onder het midden van de patella.
- 3) Bepaal de orthesemaat (zie de maattabel).

5.2 Aanpassen

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

INFORMATIE

Aanpassing van de orthese door de patiënt

De patiënt mag alleen de clipsluiting gebruiken. Andere aanpassingen aan de orthese (bijv. verzetten van de klittenbandsluitingen) mogen alleen worden aangebracht door de orthopedisch instrumentmaker.

- 1) Zorg ervoor dat de clipsluiting van de patellabeugel en de sluitingen van de fixatiebanden geopend zijn.
- 2) Vraag de patiënt om de orthese vast te pakken aan de aantrekulpen en hem over het been te trekken (zie afb. 2) tot de knieschijf zich in het midden van de patellaopening bevindt.
- 3) Controleer de positie van de knieschijf in de patellaopening (zie afb. 3) en verschuif de orthese zo nodig tot hij goed zit.
- 4) Zet de clipsluiting van de patellabeugel vast in de neutrale stand (N) (zie afb. 4).
- 5) Buig het been van de patiënt **20°** tot **30°**.
- 6) Beweeg de patellabeugel naar de rand van de patella door de twee fixatiebanden aan te trekken (zie afb. 5). De positie is correct, als de patellabeugel tegen de rand van de patella aan zit. Als er verder nog correcties nodig zijn, neem dan de onderstaande tabel in acht.
- 7) Richt het klittenband ter geleiding van de patellabeugel aan de voorkant uit (zie afb. 6) om de positie van de patellabeugel ten opzichte van de patella te corrigeren.
- 8) Knip de twee uittrekbeugers van de veren af (zie afb. 7).
- 9) Buig en strek het been van de patiënt voorzichtig en beweeg het alleen binnen de door de behandelend arts goedgekeurde grenzen (zie afb. 8). Controleer of de patellabeugel en de veren goed op hun plaats zitten en verschuif ze zo nodig (zie de onderstaande tabel).
- 10) Markeer de uiteindelijke lengte van de fixatiebanden (zie afb. 9).
- 11) Vraag de patiënt de clipsluiting te openen (zie afb. 10) en de orthese aan de uittrekulpen omlaag te trekken en van het been af te halen (zie afb. 11).
- 12) Knip de fixatiebanden langs de markeringen af (zie afb. 12) en ontbraam de knipranden.
- 13) Steek de fixatiebanden zo ver mogelijk in de sluitingen en doe de sluitingen dicht (zie afb. 13).
- 14) Verwijder de resten van de uittrekbeugers van de veren uit de binnenkant van de orthese.

Optionele correctie van de pasvorm

Recentreereenheid (zie afb. 1, pos. 5):	<ol style="list-style-type: none">1. Verzet voor het instellen van de positie van de patellabeugel de twee boven elkaar gelegen klittenbandsluitingen in horizontale richting.2. Verzet de bovenste klittenbandsluiting om de bewegingsruimte in te stellen. Plaats de klittenbandsluitingen altijd recht boven elkaar.
Extra fixatie:	Gebruik de riemenset 29K283 om de orthese extra goed te fixeren.

5.3 Aanbrengen

- > **Voorwaarde:** Zorg ervoor dat de clipsluiting van de patellabeugel geopend is (zie afb. 2).
- 1) Pak de orthese vast aan de aantrekulpen en trek hem over het been tot de patella zich in het midden van de patellaopening bevindt.
 - 2) Zet de clipsluiting van de patellabeugel vast in de middelste stand. Als er in de loop van de dag schommelingen in het volume optreden, kan de clipsluiting worden vastgezet in de strakere of ruimere stand.

5.4 Afdoen

- 1) Open de clipsluiting van de patellabeugel.
- 2) **LET OP! Trek niet aan de patellaopening.** Pak de orthese vast aan de uittrekulpen, trek hem omlaag en haal hem van het been af.

6 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

► Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

► **LET OP! Gebruik voor het wassen een waszak of wasnetje.**

- 1) **INFORMATIE: Open of verzet de klittenbandsluitingen niet. Dat verandert de pasvorm van de orthese.** Sluit de clipsluiting.
- 2) Was de orthese met een normaal fijnwasmiddel op **30 °C**. Gebruik geen wasverzachter. Spoel het product goed uit.
- 3) Laat het aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

7 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

8 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

8.1 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

8.2 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

8.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2022-05-16

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av ortosen Patella Pro 8320N för patellaåtercentrering.

2 Produktbeskrivning

8320N Patella Pro (se bild 1)			
Pos.	Benämning	Pos.	Benämning
1	Öglor för lättare pådragning	5	Återcenteringsenhet
2	Spärremmar	6	Öglor för lättare avtagning
3	Kardborrefästen	7	Låsspänne
4	Öppning för patella	8	Patellaspänne

3 Ändamålsenlig användning

3.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen.

3.2 Indikationer

Indikationen fastställs av läkare.

- Problem med knäskålens glidning
- Femoropatellärt smärtsyndrom
- Retropatellär artros
- Chondrophia/chondromalacia patellae (löparknä)
- Tillstånd efter patellaluxation och -subluxation
- Tillstånd efter patellasenskador
- Främre knäsmärta efter operativa ingrepp i knäleden (t.ex. knä-TEP, lateral-release-operation)

3.3 Kontraindikation

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 Livslängd

Produkten har konstruerats för en livslängd på högst **1 år**.

3.5 Begränsningar i användningen

ANVISNING

Användning i kontaktsporter

Ortoskomponenternas funktion försämras vid överbelastning

- Uppmärksamma patienterna på att ortosen inte ska användas utan sportöverdrag i sporter där det är stor sannolikhet att kroppskontakt med andra personer förekommer.

Ortosen är **endast** avsedd att användas tillsammans med sportöverdraget 29K129 för sporter där det är stor sannolikhet att kroppskontakt med andra personer förekommer (kontaktsport).

3.6 Verkan

Ortosens dynamiska återcenteringsteknik positionerar patellan korrekt i det fysiologiska glidlagret utan att trycket från positioneringssystemet ökar parallellt med flexionsvinkeln.

4 Säkerhet

4.1 Varningssymbolernas betydelse

OBSERVERA Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

ANVISNING Varning för möjliga tekniska skador.

4.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

OBSERVERA

Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring

Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering

- ▶ Produkten får bara användas på en person.
- ▶ Rengör produkten regelbundet.

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

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

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

ANVISNING

Otillåten användning och förändringar

Produkten kan skadas och dess funktioner kan förändras eller gå förlorade

- ▶ Använd produkten försiktigt och enbart enligt bestämmelserna.
- ▶ Utför inga otillåtna förändringar av produkten.

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

5 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med behörig fackpersonal efter anvisning från läkaren.
- ▶ Uppsök en läkare om du noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

5.1 Val av storlek

- 1) Mät omkretsen på låret 15 cm ovanför mitten av patella.

- 2) Mät omkretsen på underbenet 15 cm under mitten av patella.
- 3) Välj ortosstorlek (se storlekstabell).

5.2 Anpassa

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

INFORMATION

Patientanpassning av ortosen

Patienten får endast använda låsspännet. Annan anpassning av ortosen (t.ex. genom att flytta kardborreknäppningarna) får endast göras av ortopedingenjören.

- 1) Se till att patellaspännets låsspänne och spärremmarnas knäppningar är öppna.
- 2) Be patienten ta tag i ortosens öglor för lättare pådragning och dra på den på benet (se bild 2) så att patellan hamnar mitt i patellaöppningen.
- 3) Kontrollera patellans placering i öppningen (se bild 3) och korriger ortosens position vid behov.
- 4) Stäng patellaspännets låsspänne i neutralt läge (N) (se bild 4).
- 5) Böj patientens ben till mellan **20°** och **30°** flexion.
- 6) För patellaspännet fram till patellans kant genom att spänna båda spärremmarna (se bild 5). Patellaspännets position är korrekt om patellaspännet ligger mot patellans kant. Om fler justeringar krävs ska du följa tabellen nedan.
- 7) Rikta in patellaspännets främre kardborrefästen (se bild 6) för att korriger patellaspännets position i förhållande till patellan.
- 8) Klipp av fjädrarnas båda avdragningsspärrar (se bild 7).
- 9) Böj och sträck försiktigt patientens ben. Rör det endast inom det område som godkänts av behandlande läkare (se bild 8). Kontrollera patellaspännets och fjädrarnas position och korriger vid behov (se följande tabell).
- 10) Markera spärremmarnas slutgiltiga längd (se bild 9).
- 11) Be patienten öppna låsspännet (se bild 10) och dra av ortosen från benet med hjälp av öglorna för lättare avtagning (se bild 11).
- 12) Klipp av spärremmarna längs med markeringarna (se bild 12) och avgrada snittkanterna.
- 13) Stick in spärremmarna i spännena och stäng spännena (se bild 13).
- 14) Ta bort resterna av fjädrarnas avdragningsspärrar från ortosens insida.

Kompletterande korriger av anpassningen

Återcentreringsenhet (se bild 1, pos. 5):

1. Patellaspännets position ställs in med kardborreknäppningarna som sitter över varandra genom att förskjuta dem i sidled tillsammans.
2. Flytta den övre kardborreknäppningen för att ställa in rörelseomfånget. Placera alltid kardborreknäppningarna ovanför varandra i samma horisontella position.

Ytterligare fixering:

Om ortosen behöver fixeras ytterligare ska remsatsen 29K283 användas.

5.3 Påtagning

> **Förutsättning:** Patellaspännets låsspänne är öppet (se bild 2).

- 1) Ta tag i ortosens öglor för lättare pådragning och dra på den på benet så att patellan hamnar mitt i patellaöppningen.

- 2) Stäng patellaspännets låsspänne i den mellersta positionen. Om volymen varierar under dagen kan låsspännets stängas i den snävare eller vidare positionen.

5.4 Avtagning

- 1) Öppna patellaspännets låsspänne.
- 2) **ANVISNING! Dra inte i patellaöppningen.** Ta tag i ortosens öglor för lättare avtagning och dra av ortosen från benet nedåt.

6 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

► ANVISNING! Använd tvättpåse eller tvättnät vid tvättning.

- 1) **INFORMATION: Kardborreknäppningarna får inte öppnas eller flyttas, eftersom det förändrar hur ortosen sitter.** Stäng låsspännets.
- 2) Tvätta ortosen i **30 °C** varmt vatten med ett vanligt fintvättmedel. Använd inte sköljmedel. Skölj nogga.
- 3) Låt lufttorka. Undvik att utsätta delarna för direkt värme (t.ex. solstrålning, ugn- eller radiatorvärme).

7 Avfallshantering

Avfallshandtera produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

8 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

8.1 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

8.2 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

8.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-för-säkrans om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Forord

Dansk

INFORMATION

Dato for sidste opdatering: 2022-05-16

- Læs dette dokument opmærksomt igennem, før produktet tages i brug, og følg sikkerhedsanvisningerne.
- Instruér brugeren i, hvordan man anvender produktet sikkert.
- Kontakt fabrikanten, hvis du har spørgsmål til eller problemer med produktet.
- Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet, særligt ved forværring af brugerens helbredstilstand, til fabrikanten og den ansvarlige myndighed i dit land.

► Opbevar dette dokument til senere brug.

Brugsanvisningen indeholder vigtige oplysninger om tilpasning og påtagning af patella-recentreringsortosen Patella Pro 8320N.

2 Produktbeskrivelse

8320N Patella Pro (se ill. 1)			
Pos.	Betegnelse	Pos.	Betegnelse
1	Påtagningshjælp	5	Recentreringsenhed
2	Låseremme	6	Aftagningshjælp
3	Burrebåndslukninger med føringer	7	Snaplukning
4	Patellaudskæring	8	Patellaspænde

3 Formålsbestemt anvendelse

3.1 Anvendelsesformål

Ortosen må **kun** anvendes til ortotisk behandling af den nedre ekstremitet og er **udelukkende** beregnet til kontakt med intakt hud.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen.

3.2 Indikationer

Indikationer stilles af lægen.

- Ujævn sporing af patella
- Femoropatellart smertesyndrom
- Retropatellar artrose
- Chondropathia/chondromalazia patellae
- Tilstand efter patellaluksation og -subluksation
- Tilstand efter skade på patellasene
- Forreste knæ smerter efter operative indgreb i knæet (f.eks. knæ-TEP, lateral release-operation)

3.3 Kontraindikationer

3.3.1 Absolutte kontraindikationer

Kendes ikke.

3.3.2 Relative kontraindikationer

I tilfælde af efterfølgende indikationer kræves en samtale med lægen: Hudsygdomme/-skader; betændelser, ar med hævelse, rødme og varmedannelse i den behandlede kropsdel; åreknuder i stort omfang, især med forstyrrelser i tilbagestrømningen; kompromitteret lymfeafløb – indbefattet uklare hævelser af bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser mht. fornemmelser og blodcirkulation i området på benene, f.eks. diabetisk neuropati.

3.4 Levetid

Produktet er udført til en levetid på maksimalt **1 år**.

3.5 Brugsbegrænsninger

BEMÆRK

Anvendelse ved kontaktsport

Nedsat funktionsdygtighed af ortosekomponenterne på grund af overbelastning

- Gør patienten opmærksom på, at ortosen ikke må anvendes uden sportovertræk til sportsaktiviteter, hvor der er sandsynlighed for at komme i fysisk kontakt med andre personer.

Ortosen er kombination med sportovertrækket 29K129 **udelukkende** egnet til sportsaktiviteter, hvor der er sandsynlighed for at komme i fysisk kontakt med andre personer (kontaktsport).


3.6 Virkemåde

Patellaen føres ved hjælp af ortosens dynamiske recentreringsteknik i det dertil beregnede fysiske glideleje, uden at trykket via føringssystemet stiger parallelt med fleksionsvinklen.

4 Sikkerhed

4.1 Advarselssymbolernes betydning

 **FORSIGTIG** Advarsel om risiko for ulykke og personskade.

 **BEMÆRK** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhedsanvisninger

 **FORSIGTIG**

Genanvendelse på andre personer og mangelfuld rengøring

Hudirritationer, dannelse af eksem eller infektioner, forårsaget af bakteriesmitte

- ▶ Produktet må kun anvendes på en person.
- ▶ Rengør produktet jævnligt.

 **FORSIGTIG**

Kontakt med stærk varme, gløder eller ild

Risiko for tilskadekomst (f.eks. forbrændinger) og risiko for produktskader

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

 **BEMÆRK**

Kontakt med fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner

Utilstrækkelig stabilisering på grund af funktionstab af materialet

- ▶ Produktet må ikke udsættes for fedt- og syreholdige midler, olier, salver og lotioner.

 **BEMÆRK**

Ukorrekt anvendelse og forandringer

Funktionsændringer eller -svigt samt skader på produktet

- ▶ Produktet må kun anvendes til det tiltænkte formål og med omhu.
- ▶ Foretag ingen ukorrekte ændringer på produktet.

 **BEMÆRK**

Anvendelse af et slidt eller beskadiget produkt

Begrænset virkning

- ▶ Kontroller produktet for funktionsevne, slitage og skader før hver brug.
- ▶ Et produkt, der ikke fungerer, er slidt eller beskadiget må ikke anvendes.

5 Håndtering

 **INFORMATION**

- ▶ Den daglige bæretid og anvendelsesperioden bestemmes som regel af lægen.

- ▶ Den første tilpasning og anvendelse af produktet må kun udføres og overvåges af faguddannet personale i overensstemmelse med den behandlende læges anvisning.
- ▶ Konsultér en læge, hvis der konstateres usædvanlige ændringer (f. eks. forværring af smerterne).

5.1 Valg af størrelse

- 1) Mål lårets omfang 15 cm over patellas midte.
- 2) Mål underbenets omfang 15 cm under patellas midte.
- 3) Beregn ortosestørrelsen (se størrelsestabellen).

5.2 Tilpasning

FORSIGTIG

Forkert eller for stram anlæggelse

Hvis produktet sidder forkert eller for stramt, kan det medføre lokale tryksteder, indsnævrede blodkar og nerver

- ▶ Kontroller, at produktet er påsat rigtigt og sidder korrekt.

INFORMATION

Tilpasning af ortosen fra patientens side

Patienten må kun bruge snaplukningen. Andre tilpasninger på ortosen (f.eks. flytning af burrebåndslukningerne) må kun udføres af bandagisten.

- 1) Kontroller, at patellaspændets snaplukning og låseremmenes lukkeanordninger er åbne.
- 2) Bed patienten om at gribe fat i ortosen i påtagningshjælperne og trække den over benet (se ill. 2), indtil patellaen er placeret i midten af patellaudskæringen.
- 3) Kontroller patellaens position i patellaudskæringen (se ill. 3), og korriger om nødvendigt ortosens placering.
- 4) Luk patellaspændets snaplukning i den neutrale position (N) (se ill. 4).
- 5) Placer patientens ben i en fleksion på **20°** til **30°**.
- 6) Flyt patellaspændet til kanten af patellaen ved at stramme begge låseremme (se ill. 5). Positionen er korrekt, når patellaspændet ligger mod kanten af patellaen. Følg nedenstående tabel, hvis yderligere korrektioner er nødvendige.
- 7) Juster patellaspændets foranliggende burrebåndslukninger med føringer (se ill. 6) for at korrigere patellaspændets position på patellaen.
- 8) Klip fjedrenes to udtræksstop af (se ill. 7).
- 9) Bøj og stræk patientens ben forsigtigt og bevæg det kun inden for de af lægen godkendte grænser (se ill. 8). Kontroller, at patellaspændet og fjedrene sidder korrekt og korriger placeringen om nødvendigt (se nedenstående tabel).
- 10) Marker låseremmenes endelige længde (se ill. 9).
- 11) Bed patienten om at åbne snaplukningen (se ill. 10) og trække ortosen af benet i aftagningshjelperne (se ill. 11).
- 12) Afkort låseremmen langs markeringerne (se ill. 12) og afgrat snitkanterne.
- 13) Stik låseremmen fuldstændigt ind i lukningerne og luk lukningerne (se ill. 13).
- 14) Fjern resterne af fjedrenes udtræksstop fra ortosens inderside.

Valgfri korrektion af tilpasningen

Recenteringsenhed (se ill. 1, pos. 5):	<ol style="list-style-type: none"> 1. Forskyd begge burrebåndslukninger, der ligger over hinanden, vandret for at indstille patellaspændets position. 2. Forskyd den øverste burrebåndslukning for at indstille bevægelsesfriheden. Placer altid burrebåndslukningerne vandret på hinanden.
Ekstra fiksering:	Brug remsættet 29K283 for at fikserer ortosen yderligere.

5.3 Anlæggelse

> **Forudsætning:** Patellaspændets snaplukning er åbnet (se ill. 2).

- 1) Tag fat i ortosen i påtagningshjælpene og træk den over benet, indtil patellaen er placeret i midten af patellaudskæringen.
- 2) Luk patellaspændets snaplukning i den midterste position. Hvis der skulle forekomme volumensvingninger i løbet af dagen, kan snaplukningen lukkes i den strammere eller løsere position.

5.4 Aftagning

- 1) Åbn patellaspændets snaplukning.
- 2) **BEMÆRK! Træk ikke i patellaudskæringen.** Tag fat i ortosen i aftagningshjælpene og træk den af benet.

6 Rengøring

BEMÆRK

Anvendelse af forkerte rengøringsmidler

Beskadigelse af produktet på grund af forkerte rengøringsmidler

- ▶ Produktet må kun rengøres med de godkendte rengøringsmidler.

▶ **BEMÆRK! Anvend en vaskepose eller vaskenet til vask.**

- 1) **INFORMATION: Åbn eller flyt ikke burrebåndslukningerne. Dette ændrer ortosens tilpasning.** Luk snaplukningen.
- 2) Vask ortosen i **30 °C** varmt vand med et normalt finvaskemiddel. Brug ikke skyllemiddel. Skyl grundigt.
- 3) Skal lufttørres. Undgå direkte varmpåvirkning (f.eks. sollys, varme fra ovne eller radiatorer).

7 Bortskaffelse

Produktet bortskaffes i overensstemmelse med de gældende nationale bestemmelser.

8 Juridiske oplysninger

Alle retlige betingelser er undergivet det pågældende brugerlands lovbestemmelser og kan variere tilsvarende.

8.1 Lokale lovgivningsmæssige informationer

Lovgivningsmæssige informationer, som **udelukkende** kommer til anvendelse i enkelte lande, findes efter dette kapitel i det pågældende brugerlands officielle sprog.

8.2 Ansvar

Fabrikanten påtager sig kun ansvar, hvis produktet anvendes i overensstemmelse med beskrivelserne og anvisningerne i dette dokument. Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, som er opstået ved tilsidesættelse af dette dokument og især forårsaget af ukorrekt anvendelse eller ikke tilladt ændring af produktet.

8.3 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. CE-overensstemmelseserklæringen kan downloades på fabrikantens hjemmeside.

1 Forord

Norsk

INFORMASJON

Dato for siste oppdatering: 2022-05-16

- ▶ Les nøye gjennom dette dokumentet før du tar produktet i bruk, og vær oppmerksom på sikkerhetsanvisningene.
- ▶ Instruer brukeren i sikker bruk av produktet.
- ▶ Henvend deg til produsenten hvis du har spørsmål om produktet eller det oppstår problemer.
- ▶ Sørg for at enhver alvorlig hendelse relatert til produktet, spesielt forringelse av helsetilstanden, rapporteres til produsenten og de ansvarlige myndigheter i landet ditt.
- ▶ Ta vare på dette dokumentet.

Bruksanvisningen gir deg viktig informasjon om hvordan du tilpasser og setter på patella-resentreringsortosen Patella Pro 8320N.

2 Produktbeskrivelse

8320N Patella Pro (se fig. 1)			
Pos.	Betegnelse	Pos.	Betegnelse
1	Påtrekkshempe	5	Resentreringsenhet
2	Reguleringsstropp	6	Avtrekkshempe
3	Styreborrelåser	7	Klikkspenne
4	Patellaåpning	8	Patellaspenne

3 Forskriftsmessig bruk

3.1 Bruksformål

Ortosen skal **utelukkende** brukes til ortotisk behandling av nedre ekstremitet og skal **utelukkende** ha kontakt med intakt hud.

Ortosen må alltid brukes i henhold til indikasjonene.

3.2 Indikasjoner

Indikasjonen fastsettes av legen.

- Forstyrrelser i patellaglideflaten
- Femuropatellart smertesyndrom
- Retropatellarartrose
- Kondropati/kondromalasi patellae
- Tilstand etter patellaluksasjon og -subluksasjon
- Tilstand etter patellaseneskade
- Knesmerter foran etter operative inngrep i kneleddet (f.eks. kne-TEP, lateral release-operasjon)

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 kroppsdelene; åreknuter av alvorlig grad, spesielt ved forstyrrelser i blodets tilbakestrøm, forstyrrelser i lymfedrenasjen – også uklare hevelser i bløtdeler som ikke er i nærheten av hjelpemiddelet; følelses- og blodsirkulasjonsforstyrrelser i området ved bena, f.eks. ved diabetisk nevropati.

3.4 Levetid

Produktet er beregnet å ha en levetid på maksimalt **1 år**.

3.5 Bruksbegrensninger

LES DETTE

Bruk i kontaktidretter

Fare for funksjonsinnskrenkning av ortosekomponenter grunnet overbelastning

- ▶ Gjør brukeren oppmerksom på at ortosen ikke skal brukes uten sportstrekk til idretter der man må regne med kroppskontakt med andre personer.


Ortosen egner seg **utelukkende** i forbindelse med sportstrekket 29K129 til idretter der man må regne med at det forekommer kroppskontakt med andre personer (kontaktidretter).


3.6 Virkemåte

Ved hjelp av ortosens dynamiske resentreringsteknikk styres kneskålen i det fastsatte fysiologiske gidelageret uten at trykket parallelt med bøyevinkelen stiger på grunn av styresystemet.

4 Sikkerhet

4.1 Varselsymbolenes betydning

 **FORSIKTIG** Advarsel mot mulige ulykker og personskader.

 **LES DETTE** Advarsel om mulige tekniske skader.

4.2 Generelle sikkerhetsanvisninger

FORSIKTIG

Gjenbruk på andre personer og mangelfull rengjøring

Hudirritasjoner, eksemdannelse eller infeksjoner på grunn av kontaminasjon med bakterier

- ▶ Produktet skal bare brukes på én person.
- ▶ Rengjør produktet regelmessig.

FORSIKTIG

Kontakt med varme, glør eller ild

Fare for personskader (f.eks. forbrenning) og fare for produktskader

- ▶ Hold produktet unna åpen ild, glør og andre varmekilder.

LES DETTE

Kontakt med fett- eller syreholdige midler, oljer, salver og lotioner

Fare for utilstrekkelig stabilisering grunnet funksjonstap i materialet

- ▶ Ikke utsett produktet for fett- eller syreholdige midler, oljer, salver eller lotioner.

LES DETTE

Ikke forskriftsmessig bruk og endringer

Funksjonsendringer/funksjonstap og skader på produktet

- ▶ Produktet skal kun brukes i tråd med anvisningene.
- ▶ Foreta ikke ufagmessige endringer på produktet.

LES DETTE

Bruk av nedslitt eller skadd produkt

Begrenset effekt

- ▶ Før produktet brukes, må det alltid kontrolleres om det er funksjonsdyktig, slitt eller skadet.

- ▶ Et produkt som ikke lenger er funksjonsdyktig, som er slitt eller skadet, skal ikke lenger brukes.

5 Håndtering

INFORMASJON

- ▶ Daglig bæretid og bruksperiode fastlegges som regel av legen.
- ▶ Første gangs tilpasning og bruk av produktet må kun gjøres av fagpersonell etter anvisning fra den behandlende legen.
- ▶ Oppsøk lege hvis du oppdager uvanlige forandringer (f.eks. økning i plagene).

5.1 Valg av størrelse

- 1) Mål omkretsen av låret 15 cm over midten av kneskålen.
- 2) Mål omkretsen av leggen 15 cm under midten av kneskålen.
- 3) Finn riktige størrelse på ortosen (se størrelsestabell).

5.2 Tilpasning

⚠ FORSIKTIG

Feil eller for stram pålegging

Fare for lokale trykkproblemer og innsnevring av blodkar og nerver hvis produktet settes på feil eller for stramt

- ▶ Sørg for at produktet settes på korrekt og sitter riktig.

INFORMASJON

Pasientens tilpasning av ortosen

Pasienten har bare lov til å bruke klikkspennen. Andre tilpasninger på ortosen (f.eks. flytting av borrelåser) skal bare foretas av en ortopeditekniker.

- 1) Forsikre deg om at klikklåsen på patellaspennen og spennene på reguleringsstroppene er åpne.
- 2) Be brukeren ta tak i påtrekkshempe på ortosen og dra den på beinet (se fig. 2) til kneskålen er posisjonert i sentrum av patellaåpningen.
- 3) Kontroller kneskålens posisjon i patellaåpningen (se fig. 3) og korrigerer om nødvendig hvordan ortosen sitter.
- 4) Lukk klikklåsen på patellaspennen i den nøytrale posisjonen (N) (se fig. 4).
- 5) Sett pasientens bein i **20°** til **30°** fleksjon.
- 6) Før patellaspennen til kanten av patella ved å stramme de to reguleringsstroppene (se fig. 5). Posisjonen er korrekt når patellaspennen ligger inntil kanten av patella. Hvis det er nødvendig med flere korrekturer, må du ta hensyn til nedenstående tabell.
- 7) Rett inn patellaspennens foranliggende styreborelåser (se fig. 6) for å korrigere posisjonen til patellaspennen ved patella.
- 8) Klipp av de to uttrekksbegrensningene til fjærene (se fig. 7).
- 9) Bøy og strekk pasientens bein forsiktig og bare innenfor rammene av det behandlende lege har fastsatt (se fig. 8). Kontroller at patellaspennen og fjærene sitter riktig, korrigerer om nødvendig (se nedenstående tabell).
- 10) Marker den endelige lengden på reguleringsstroppene (se fig. 9).
- 11) Be pasienten åpne klikklåsen (se fig. 10) og dra ortosen av beinet ved hjelp av avtrekkshempene (se fig. 11).
- 12) Kapp av reguleringsstroppene langs markeringene (se fig. 12) og avgrad klippekantene.
- 13) Stikk reguleringsstroppene helt inn i spennene og lukk spennene (se fig. 13).
- 14) Fjern restene av uttrekksbegrensningene til fjærene fra innsiden av ortosen.

Valgfri korrektur av tilpasningen	
Resentreringsenhet (se fig. 1, pos. 5):	<ol style="list-style-type: none"> 1. For å stille inn patellaspennens posisjon må de to borrelåsene som ligger over hverandre, begge flyttes horisontalt. 2. For å stille inn bevegelsesspillerommet må den øvre borrelåsen flyttes. Borrelåsene skal alltid plasseres horisontalt over hverandre.
Ekstra fiksering:	For å fiksure ortosen ytterligere, kan man bruke remsett 29K283.

5.3 Påsetting

> **Forutsetning:** Klikklåsen på patellaspennen er åpen (se fig. 2).

- 1) Ta tak i påtrekkshempe på ortosen og dra den på beinet til kneskålen er posisjonert i sentrum av patellaåpningen.
- 2) Lukk klikklåsen på patellaspennen i midtre posisjon. Hvis det i løpet av dagen oppstår volumendringer, kan klikkspennen lukkes i den trangere eller videre posisjonen.

5.4 Ta av

- 1) Åpne klikklåsen på patellaspennen.
- 2) **LES DETTE! Ikke dra i patellaåpningen.** Ta tak i ortosen i avtrekkshempene og trekk den av beinet.

6 Rengjøring

LES DETTE

Bruk av feil rengjøringsmiddel

Skader på produktet på grunn av feil rengjøringsmiddel

- Rengjør produktet kun med godkjente rengjøringsmidler.

► **LES DETTE! Bruk vaskepose eller vaskenett.**

- 1) **INFORMASJON: Ikke åpne eller flytte borrelåser. Det forandrer ortosens tilpasning.** Lukk klikkspennen.
- 2) Vask ortosen i **30 °C** varmt vann med et standard finvaskemiddel. Ikke bruk tøymykner. Skyll godt.
- 3) La den lufttørke. Unngå direkte varmepåvirkning (f.eks. fra solen, ovns- eller radiatorvarme).

7 Kassering

Produktet skal kasseres iht. gjeldende nasjonale forskrifter.

8 Juridiske merknader

Alle juridiske vilkår er underlagt de aktuelle lovene i brukerlandet og kan variere deretter.

8.1 Lokale juridiske merknader

Juridiske merknader som **kun** kommer til anvendelse i enkelte land, befinner seg under dette kappetelet på det offisielle språket til det aktuelle brukerlandet.

8.2 Ansvar

Produsenten påtar seg ansvar når produktet blir brukt i samsvar med beskrivelsene og anvisningene i dette dokumentet. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som oppstår som følge av at anvisningene i dette dokumentet ikke har blitt fulgt, spesielt ved feil bruk eller ikke tillatte endringer på produktet.

8.3 CE-samsvar

Produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. CE-samsvarserklæring kan lastes ned fra nettsiden til produsenten.

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2022-05-16

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käännä valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä polvilumpion keskittävän ortoosin Patella Pro 8320N sovitusta ja pukeamista koskevia tietoja.

2 Tuotteen kuvaus

8320N Patella Pro (katso Kuva 1)			
Kohta	Nimi	Kohta	Nimi
1	Pukemisapu	5	Keskittämisyksikkö
2	Kiinnitysvyöt	6	Ulosvetoapu
3	Ohjaustarranauhat	7	Klipsilukko
4	Polvilumpioaukko	8	Polvilumpion kiinnityssolki

3 Määräystenmukainen käyttö**3.1 Käyttötarkoitus**

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

Ortoosia on aina käytettävä indikaation mukaisesti.

3.2 Indikaatiot

Lääkäri toteaa indikaation.

- Polvilumpion liukupinnan häiriöt
- Femoropatellaarinen kipuoireyhtymä
- Retropatellaarinen artroosi
- Polvilumpion kondropatia/kondromalasia
- Polvilumpion luksaation ja subluksaation jälkeinen tila
- Lumpiojännevamman jälkeinen tila
- Polven etuosan kipu polvinivelen leikkaustoimenpiteiden jälkeen (esim. polven kokoproteesi, Lateral Release-leikkaus)

3.3 Kontraindikaatiot**3.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot**

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

3.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännettävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat; tulehdukset; paksut arvet, joissa on turvotusta; hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; mittasuhteitaan suuremmat suonikohjut, varsinkin jos niihin liittyy paluuvirtaushäiriöitä, immunesteiden virtaushäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset kehossa kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt jalkojen alueella, esim. diabeettisen neuropatian yhteydessä.

3.4 Käyttöikä

Tuotteen käyttöikäksi on tarkoitettu enintään **1 vuosi**.

3.5 Käyttörajoitukset

HUOMAUTUS

Käyttö kontaktilajeissa

Ylikuormituksesta johtuva ortoosikomponenttien toimintarajoitus

- ▶ Huomauta potilaalle siitä, ettei ortoosia tule käyttää ilman urheilupäälylystettä urheilulajeissa, joissa joudutaan todennäköisesti fyysiseen kosketukseen muiden urheilijoiden kanssa.


Ortoosi soveltuu **yksinomaan** urheilupäälylysteeseen 29K129 yhdistettynä urheilulajeihin, joissa todennäköisesti joudutaan fyysiseen kosketukseen muiden henkilöiden kanssa (kontaktilajit).

3.6 Vaikutustapa

Pölvilumpio ohjataan ortoosin dynaamisen keskittämistekniikan avulla sille tarkoitettuun fysiologiseen liukulaakeriin ilman, että paine ohjausjärjestelmän läpi koukistuskulman suunnassa kasvaa.

4 Turvallisuus

4.1 Käyttöohjeen varoitusymbolien selitys

 **HUOMIO** Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.

 **HUOMAUTUS** Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

4.2 Yleiset turvaohjeet

HUOMIO

Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus

Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen

- ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla.
- ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

HUOMIO

Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa

Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara

- ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

HUOMAUTUS

Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin

Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena

- ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

HUOMAUTUS

Epäasianmukainen käyttö ja muutokset

Toimivuuden muuttuminen tai heikkeneminen sekä tuotteen vauriot

- ▶ Käytä tuotetta vain määräysten mukaisesti ja huolellisesti.
- ▶ Älä tee asiaankuulumattomia muutoksia tuotteeseen.

HUOMAUTUS

Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö

Rajoittunut vaikutus

- ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

5 Käsittely

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Vain ammattitaitoinen henkilöstö saa suorittaa tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käyttöönoston hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Ota yhteyttä lääkäriin, mikäli todettavissa on epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

5.1 Koon valinta

- 1) Mittaa reiden ympärys 15 cm polvilumpion keskipisteen yläpuolelta.
- 2) Mittaa säären ympärys 15 cm polvilumpion keskipisteen alapuolelta.
- 3) Määritä ortoosin koko (katso kokotaulukko).

5.2 Sovitus

⚠ HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

TIEDOT

Ortoosin sovitus potilaan toimesta

Potilas saa käyttää vain klipsisilukkoa. Muita ortoosin sovituksia (esim. klipsisilukon siirtäminen) saa tehdä vain apuvälineteknikko.

- 1) Varmista, että polvilumpion kiinnityssoljen klipsisilukko ja kiinnitysvöiden lukot ovat auki.
- 2) Pyydä potilasta tarttumaan ortoosin pukemisapuihin ja vetämään ortoosia jalan päälle (katso Kuva 2), kunnes polvilumpio asettuu keskelle polvilumpioaukkoa.
- 3) Tarkista, että polvilumpio on polvilumpioaukossa (katso Kuva 3) ja korjaa orteesin asentoa tarvittaessa.
- 4) Sulje polvilumpion soljen klipsisilukko neutraaliasentoon (N) (katso Kuva 4).
- 5) Tuo potilaan jalka **20° - 30°**:n koukistusasentoon.
- 6) Vie polvilumpion solki polvilumpion reunaan kiristämällä molempia kiinnitysvöitä (katso Kuva 5). Paikka on oikea, kun polvilumpion kiinnityssolki sijaitsee polvilumpion reunalla. Kun tarvitaan lisäkorjauksia, huomioi seuraava taulukko.
- 7) Suorista edessä sijaitsevat polvilumpion kiinnityssoljen ohjaustarranauhat (katso Kuva 6) polvilumpiolla olevan polvilumpion kiinnityssoljen paikan korjaamiseksi.
- 8) Leikkaa poikki molemmat jousten ulosvetorajoittimet (katso Kuva 7).
- 9) Taivuta ja ojenna varovasti potilaan jalkaa ja liikuta vain hoitavan lääkärin vapauttamissa puitteissa (katso Kuva 8). Polvilumpion kiinnityssoljen ja jousten istuvuuden tarkastus, jos tarvetta korjata (katso seuraava taulukko).
- 10) Merkkää kiinnitysvöiden lopullinen pituus (katso Kuva 9).

- 11) Pyydä potilasta avaamaan klipsilukon (katso Kuva 10) ja vetämään ortoosin alas jalasta ulosvetoauvulla (katso Kuva 11).
- 12) Lyhennä kiinnitysvyötä merkkauksia pitkin (katso Kuva 12) ja poista jäysteet leikkuureunoista.
- 13) Pistä kiinnitysvyöt täysin sisään lukituksiin ja sulje lukitukset (katso Kuva 13).
- 14) Poista jousten ulosvetorajoitusten jäämät ortoosin sisäpuolelta.

Sovituksen valinnainen korjaus	
Keskittämisyksikkö (katso Kuva 1, kohta 5):	<ol style="list-style-type: none"> 1. Polvilumpion kiinnityssoljen paikan asetukseen siirrä molempia päällekkäin sijaitsevia tarrakiinnittimiä yhteisesti vaakasuoraan. 2. Liikevälystilan asettamiseksi siirrä ylempää tarrakiinnittintä. Sijoita tarrakiinnittimet aina vaakasuoraan päällekkäin.
Lisäkiinnitys:	Ortoosin lisäkiinnittämiseksi käytä vyösarjaa 29K283.

5.3 Pukeminen

- > **Edellytys:** Polvilumpion kiinnityssoljen klipsilukko on avattu (katso Kuva 2).
- 1) Tartu ortoosin pukemisapuihin ja vedä jalan yli, kunnes polvilumpio asettuu keskelle polvilumpioaukkoa.
 - 2) Sulje polvilumpion soljen klipsilukko keskiasentoon. Jos päivän mittaan esiintyy tilavuusvaihteluita, klipsilukko voidaan sulkea on kapeampaan tai laajempaan asentoon.

5.4 Riisuminen

- 1) Avaa polvilumpion kiinnityssoljen klipsilukko.
- 2) **HUOMAUTUS! Älä vedä polvilumpioaukkolla.** Tartu ortoosiin ulosvetoauvulla ja vedä alas jalasta.

6 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

- Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

► HUOMAUTUS! Käytä pesussa pyykkipussia tai pesuverkkoa.

- 1) **TIEDOT: Älä avaa tai siirrä mitään tarrakiinnikkeitä. Se muuttaa ortoosin sovitusta.** Sulje klipsilukko.
- 2) Pese ortoosi **30 °C:n** lämpöisessä vedessä tavallisella kaupasta saatavissa olevalla hienopesuaineella. Älä käytä huuhteluainetta. Huuhtele hyvin.
- 3) Anna kuivua ilmassa. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

7 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

8 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

8.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämään virallisella kielellä.

8.2 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

8.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2022-05-16

- ▶ Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazań bezpieczeństwa.
- ▶ Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- ▶ W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.
- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy z recentralizacją rzepki Patella Pro 8320N.

2 Opis produktu

8320N Patella Pro (patrz ilustr. 1)			
Poz.	Nazwa	Poz.	Nazwa
1	Pasy oczkowe ułatwiające wciąganie	5	Jednostka recentralizacji
2	Pasy zatrzaskowe	6	Pasy oczkowe ułatwiające zdejmowanie
3	Rzepy pozycjonujące	7	Zapięcie regulujące
4	Otwór na rzepkę.	8	Klamra rzepki

3 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

3.1 Cel zastosowania

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

Ortezę należy stosować ściśle wg wskazań.

3.2 Wskazania

Wskazania określa lekarz.

- Zaburzenia bocznej stabilności rzepki
- Konflikt rzepkowo-udowy
- Artroza rzepki
- Chondropatia/chondromalacja rzepki
- Stan po zwichnięciu i podwichnięciu rzepki
- Stan po urazie więzadła rzepki
- Ból przedniej części kolana po zabiegu operacyjnym stawu kolanowego (np. endoproteza kolana, operacja bocznego uwolnienia rzepki)

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 Okres użytkowania

Produkt został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie **1 rok**.

3.5 Ograniczenia w stosowaniu

NOTYFIKACJA

Używanie podczas sportów kontaktowych

Ograniczenie funkcjonalności podzespołów ortozy wskutek przeciążenia

- ▶ Prosimy poinformować pacjenta o tym, że omawiana orteza nie może być używana bez pokrycia sportowego podczas uprawiania dyscyplin sportowych, w których przypuszczalnie może dojść do kontaktu fizycznego z innymi osobami.

Omawiana orteza nadaje się do dyscyplin sportowych, w których może dojść do kontaktu fizycznego z innymi osobami (sport kontaktowy) **wyłącznie** w połączeniu z pokryciem sportowym 29K129.

3.6 Działanie

Orteza dzięki dynamicznej funkcji recentralizacji rzepki, przywraca ją do fizjologicznej pozycji na bloczku kości udowej, bez nasilania ucisku przez system pozycjonowania równoległe do kąta zgięcia.

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

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

PRZESTROGA

Kontakt z gorącym, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwasy, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcze i kwasy, olejami, maściami i balsamami.

NOTYFIKACJA

Nieprawidłowe stosowanie i zmiany

Zmiany wzgl. utrata funkcji jak i uszkodzenie produktu

- ▶ Produkt należy stosować tylko zgodnie z jego przeznaczeniem i starannie pielęgnować.
- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian na produkcie.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub zużytego

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zużyty lub uszkodzony.

5 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Z reguły codzienny czas noszenia i okres stosowania ortozy ustala lekarz.
- ▶ Pierwsze dopasowanie i zastosowanie produktu przeprowadza jedynie przeszkolony personel fachowy zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- ▶ Należy skonsultować się z lekarzem, w przypadku pojawienia się bliżej nieokreślonych zmian (np. nasilający się ból).

5.1 Dobór rozmiaru

- 1) Należy zmierzyć obwód uda 15 cm powyżej środka rzepki.
- 2) Należy zmierzyć obwód podudzia 15 cm poniżej środka rzepki.
- 3) Należy wybrać rozmiar ortozy (patrz tabela rozmiarów).

5.2 Dopasowanie

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

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

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

INFORMACJA

Dopasowanie ortozy przez pacjenta

Pacjent może stosować tylko zapięcie regulujące. Pozostałe dopasowania ortozy (np. przesunięcie zapięć na rzep) mogą zostać przeprowadzone tylko przez technika ortopedę.

- 1) Upewnić się, czy zapięcia regulujące klamry rzepki i zapięcia pasów zatraskowych są rozpięte.
- 2) Pacjent powinien złapać ortezę na pasach oczkowych i naciągnąć na kończynę (patrz ilustr. 2), aż rzepka znajdzie się w środku otworu na rzepkę.

- 3) Sprawdzić pozycję rzepki w otworze (patrz ilustr. 3) i w razie konieczności dopasowanie ortozy skorygować.
- 4) Zapięcie regulujące klamry rzepki zapiąć w neutralnej pozycji (N) (patrz ilustr. 4).
- 5) Kończynę pacjenta zgiąć pod kątem równym **20°** do **30°**.
- 6) Klamrę rzepki przybliżyć do krawędzi rzepki poprzez napięcie obydwu pasów zatraskowych (patrz ilustr. 5). Pozycja jest prawidłowa wtedy, jeśli klamra przylega do krawędzi rzepki. W przypadku konieczności dokonania dalszych korekt, przestrzegać poniższej tabeli.
- 7) Ustawić leżące z przodu rzepy prowadzące klamry rzepki (patrz ilustr. 6), aby skorygować pozycję klamry na rzepce.
- 8) Obciąć obydwa ograniczniki wysunięcia sprężyn (patrz ilustr. 7).
- 9) Kończynę pacjenta ostrożnie zgiąć i wyprostować i poruszać tylko w zakresie dozwolonych przez lekarza prowadzącego (patrz ilustr. 8). Kontrola pozycji klamry rzepki i sprężyn, jeśli konieczne skorygować (patrz poniższa tabela).
- 10) Zaznaczyć ostateczną długość pasów zatraskowych (patrz ilustr. 9).
- 11) Pacjent powinien rozpiąć zatrask (patrz ilustr. 10) i zdjąć ortezę z kończyny za pomocą pasów oczkowych (patrz ilustr. 11).
- 12) Pasy zatraskowe skrócić wzdłuż oznakowania (patrz ilustr. 12) i zadziory na krawędziach cięcia usunąć.
- 13) Pasy zatraskowe całkowicie wsunąć do zapięć i zapiąć (patrz ilustr. 13).
- 14) Resztki ograniczników wysunięcia sprężyn usunąć ze strony wewnętrznej ortozy.

Opcjonalna korekta dopasowania	
Jednostka recentralizacji (patrz ilustr. 1, poz. 5):	<ol style="list-style-type: none"> 1. W celu ustawienia pozycji peloty rzepki, obydwa, połączone ze sobą zapięcia na rzep przesunąć razem w poziomie. 2. W celu ustawienia swobody ruchu, przesunąć górne zapięcie na rzep. Zapięcia na rzep połączyć zawsze w pozycji horyzontalnej.
Dodatkowe unieruchomienie:	Aby ortezę dodatkowo unieruchomić, zastosować zestaw pasów 29K283.

5.3 Zakładanie

- > **Warunek:** Zapięcie regulujące peloty rzepki jest rozpięte (patrz ilustr. 2).
- 1) Ortezę złapać za pasy oczkowe, ułatwiające wciąganie i naciągnąć na kończynę, aż rzepka przyjmie pozycję w środku otworu na rzepkę.
 - 2) Zapięcie regulujące peloty rzepki zapiąć w środkowej pozycji. Jeśli w ciągu dnia wystąpią odchylenia objętości, zapięcie regulujące może zostać zapięte w węższej lub szerszej pozycji.

5.4 Zdejmowanie

- 1) Rozpiąć zapięcie regulujące peloty rzepki.
- 2) **NOTYFIKACJA! Nie ciągnąć za otwór na rzepkę.** Ortezę złapać za paski ułatwiające zdejmowanie i zdjąć z kończyny.

6 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

- **NOTYFIKACJA! Prosimy prać w worku lub w siatce do prania.**

- 1) **INFORMACJA: Nie rozpinąć lub przesuwając zapięć na rzep. Zmienia to dopasowanie ortozy.** Zapiąć zapięcie regulujące.
- 2) Ortezę prać w temperaturze wynoszącej **30 °C** w dostępnym w handlu proszku do tkanin delikatnych. Nie używać płynu zmiękczającego do płukania tkanin. Dobrze wypłukać.

- 3) Suszyc na wolnym powietrzu. Unikać narażenia na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promienie słoneczne, ciepło z piecyków lub kaloryferów).

7 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

8 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

8.1 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

8.2 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

8.3 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2022-05-16

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt Önnek a Patella Pro 8320N dinamikus újra központosító ortézis beigazításával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Termékleírás

8320N Patella Pro (lásd ezt az ábrát: 1)			
Tétel	Megnevezés	Tétel	Megnevezés
1	Felhúzófül	5	Újra központosító egység
2	Reteszelő hevederek	6	Kihúzófül
3	Vezető tépőzárak	7	Pattintós zár
4	Térdkalács-kivágás	8	Patella csat

3 Rendeltetészerű használat

3.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** ép bőrfelülettel érintkezhet.

Az ortézist a javallat szerint kell használni.

3.2 Indikációk

A javallatot az orvos állítja be.

- Térdkalács ízületi felület sérülés
- Térdkalács porcszövetlággyulladás
- Patellofemorális artrózis
- Térdkalács porckárosodás / térdkalács porcszövetlággyulladás
- Állapot térdkalács kificamodását és félficamot követően
- Állapot térdkalácsin sérülését követően
- Térd elülső részének fájdalma a térdízület műtéti beavatkozását (pl. térd teljes belső protézise, laterális release műtét) követően

3.3 Ellenjavallatok

3.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

3.3.2 Relatív ellenjavallatok

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: bőrbetegségek/-sérülések; gyulladós jelenségek; duzzadt, felfnyílt 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 neuropátia esetén.

3.4 Élettartam

A termék maximum **1 év** élettartamra van tervezve.

3.5 A használatra vonatkozó korlátozások

MEGJEGYZÉS

Használata kontaktsportoknál

Ortézis komponensek funkciójának korlátozása túlterhelés esetén

- ▶ Hívja fel a beteg figyelmét arra, hogy az ortézist csak sporthuzattal szabad olyan sportokhoz használni, amelyek során valószínűsíthető a testi érintkezés a többi sportolóval.

Az ortézis **kizárólag** 29K129 sporthuzattal használható olyan sportokhoz, amelyeknél valószínűsíthető a testi érintkezés a többi sportolóval (kontaktsport).

3.6 Hatásmechanizmus

A patellát az ortézis dinamikus újraközpontosító technikája vezeti az erre a célra szolgáló fiziológiai csúszóhelyzetben anélkül, hogy a vezetőrendszer növelné a hajlítási szöggel párhuzamos nyomást.

4 Biztonság

4.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

⚠ VIGYÁZAT

Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.

MEGJEGYZÉS

Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

4.2 Általános biztonsági utasítások

⚠ VIGYÁZAT

Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás

A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak

- ▶ A terméket csak egy személy használhatja.
- ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.

⚠ VIGYÁZAT

Érintkezés magas hőmérséklettel, parázzsal vagy nyílt lánggal

Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei

- ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, parázstól vagy egyéb hőforrástól.

MEGJEGYZÉS

Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Élégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

MEGJEGYZÉS

Szakszerűtlen használat és módosítások

Funkciómódosítások, ill. funkcióvesztés és a termék károsodásai

- ▶ A terméket kizárólag rendeltetésszerűen és kellő gondossággal szabad használni.
- ▶ A terméken ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.

MEGJEGYZÉS

Elhasználódott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy sérült terméket ne használjon tovább.

5 Kezelése

INFORMÁCIÓ

- ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal a kezelő orvos utasításainak betartásával kizárólag szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ha szokatlan változásokat észlel, keressen fel egy orvost (pl. a panaszok súlyosbodnak).

5.1 Méret kiválasztása

- 1) 15 cm-rel a nyomópárna közepe felett mérje meg a comb körméretét.
- 2) 15 cm-rel a nyomópárna közepe alatt mérje meg a lábszár körméretét.
- 3) Állapítsa meg az ortézis méretét (ld. a mérettáblázatot).

5.2 Testre igazítás

⚠ VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

A helyi véredények és idegek nyomási és szorítási tünetei a helytelen vagy túl szoros felhelyezés miatt

▶ Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

INFORMÁCIÓ

Az ortézis beteg általi beigazítása

A beteg csak a pattintós zárat használhatja. Az ortézis egyéb beállításait (pl. a tépőzárak áthelyezését) csak az ortopédiai műszerész végezheti el.

- 1) Győződjön meg arról, hogy a patella csat pattintós zárja és a reteszelő hevederek zárja nyitva van.
- 2) Kérje meg a beteget, hogy fogja meg a felhúzófüleknél fogva az ortézist és húzza a lábra (lásd ezt az ábrát: 2), majd úgy igazítsa be, hogy a térdkalács a térdkalács-kivágás közepén legyen.
- 3) Ellenőrizze a térdkalács helyzetét a térdkalács-kivágásban (lásd ezt az ábrát: 3), és szükség esetén korrigálja az ortézis elhelyezkedését.
- 4) Zárja le semleges pozícióban (N) a patella csat pattintós zárját (lásd ezt az ábrát: 4).
- 5) Hajlítsa be a beteg lábát **20–30°**-os szögben.
- 6) A két reteszelő heveder meghúzásával vezesse a patella csatot a térdkalács széléhez (lásd ezt az ábrát: 5). Az elhelyezkedése akkor megfelelő, ha a patella csat a térdkalács szélén fekszik fel. Ha további korrekciókra van szükség, akkor vegye figyelembe a következő táblázatot.
- 7) Igazítsa be a patella csat elülső vezetőpántjait (lásd ezt az ábrát: 6) úgy, hogy a patella csat helyzetét a térdkalácson korrigálja.
- 8) Vágja le mindkét rugó nyúlási korlátozását (lásd ezt az ábrát: 7).
- 9) Óvatosan hajlítsa és nyújtsa a beteg lábát, és csak a kezelőorvos által jóváhagyott határokon belül mozgassa azt (lásd ezt az ábrát: 8). Ellenőrizze a patella csat és a rugók illeszkedését, szükség esetén korrigálja (lásd az alábbi táblázatot).
- 10) Jelölje meg a reteszelő hevederek végleges hosszát (lásd ezt az ábrát: 9).
- 11) Kérje meg a beteget, hogy nyissa ki a pattintós zárat (lásd ezt az ábrát: 10), és a kihúzófüleknél fogva húzza le az ortézist a lábáról (lásd ezt az ábrát: 11).
- 12) Vágja le a reteszelő hevedereket a jelölések mentén (lásd ezt az ábrát: 12), majd sorjátlanítsa a vágott éleket.
- 13) Helyezze be a reteszelő hevedereket teljesen a zárukba, majd zárja a zárat. (lásd ezt az ábrát: 13).
- 14) Távolítsa el az ortézis belsejéből a rugók nyúlási korlátozásainak maradványait.

A beállítás opcionális korrekciója

Újra központosító egység (lásd ezt az ábrát: 1, 5):

1. A patella csat helyzetének beállításához mozgassa a két egymás fölött elhelyezkedő tépőzárát vízszintesen egymáshoz.
2. A mozgástartomány beállításához helyezze át a felső tépőzárát. A tépőzárakat mindig vízszintesen helyezze egymásra.

Kiegészítő rögzítés:

Az ortézis kiegészítő rögzítéséhez használja a 29K283 hevederkészletet.

5.3 Felhelyezés

> **Előfeltétel:** A patella csat pattintós zárja nyitva van (lásd ezt az ábrát: 2).

- 1) Fogja meg az ortézist a felhúzófülnél és húzza fel a lábra annyira hogy a térdkalács a térdkalács-kivágás közepén legyen.
- 2) Középső pozícióban zárja le a patella csat pattintós zárját. Ha napközben térfogatnövekedések fordulnak elő, akkor a pattintós zár szűkebb vagy tágabb pozícióban zárható.

5.4 Lehelyezés

- 1) Nyissa ki a patella csat pattintós zárját.
- 2) **MEGJEGYZÉS! Ne a térdkalács-kivágásnál fogva húzza meg.** Fogja meg az ortézist a ki-húzófüleknél fogva, és húzza le a lábáról.

6 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

- ▶ Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

▶ **MEGJEGYZÉS! Mosáshoz használjon mosózsákot vagy mosóhálót.**

- 1) **INFORMÁCIÓ: Ne nyissa ki és ne helyezze át a tépőzárakat. Ez megváltoztatja az ortézis helyzetét.** Zárja le a pattintós zárat.
- 2) Az ortézist **30 °C**-os meleg vízben, kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel mossa. Ne használjon öblítőszeret. Öblítse ki alaposan.
- 3) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzásnak, kályha vagy meleg fűtőttest hőjének).

7 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

8 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

8.1 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatóak a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

8.2 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

8.3 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfeleléségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2022-05-16

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.

- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení ortézy pro recentralizaci pately Patella Pro 8320N.

2 Popis produktu

8320N Patella Pro (viz obr. 1)			
Poz.	Název	Poz.	Název
1	Nasazovací poutka	5	Recentrovací pomůcka
2	Aretační pásy	6	Sundavací poutka
3	Vodící pásy	7	Zaklapávací přezka
4	Patelární otvor	8	Patelární sponka

3 Zamýšlené použití

3.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení dolní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.

Ortéza musí být správně indikována.

3.2 Indikace

Indikaci musí stanovit lékař.

- Poruchy patelární kluzné dráhy
- Femoropatelární bolestivý syndrom
- Retropatelární artróza
- Chondropathia/chondromalacia patellae
- Stav po luxaci a subluxaci pately
- Stav po poranění šlachy pately
- Bolesti na přední straně kolene po operativních zákrocích v kolenním kloubu (např. TEP kolenního kloubu, laterální uvolnění pately)

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, aktivní jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavované části 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 distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti dolních končetin např. při diabetické neuropatii.

3.4 Provozní životnost

Produkt je navržený pro provozní životnost maximálně **1 rok**.

3.5 Omezení použití

UPOZORNĚNÍ

Použití při kontaktních sportech

Omezení funkce ortotických komponentů z důvodu přetížení

- ▶ Upozorněte pacienta na to, že se ortéza bez sportovního potahu nemá používat při sportech, při nichž může dojít k tělesnému kontaktu s jinými osobami.

Výhradně v kombinaci se sportovním návlekiem 29K129 je ortéza vhodná pro sporty, při nichž může docházet k tělesnému kontaktu s jinými osobami (kontaktní sport).

3.6 Funkce

Patela je centrována dynamickým tahem ortézy do fyziologického postavení, aniž by se zvyšoval tlak působící přes vodící systém (rovnoběžně s úhlem flexe).

4 Bezpečnost

4.1 Význam varovných symbolů

POZOR Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.

UPOZORNĚNÍ Varování před možným technickým poškozením.

4.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

POZOR

Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění

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

- ▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.
- ▶ Produkt pravidelně čistěte.

POZOR

Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm

Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu

- ▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.

UPOZORNĚNÍ

Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu

- ▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.

UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí při nesprávném používání a provádění změn

Změny funkce resp. nefunkčnost a poškození produktu

- ▶ Používejte produkt pouze k určenému účelu a řádně o něj pečujte.
- ▶ Neprovádějte na produktu žádné neodborné změny.

UPOZORNĚNÍ

Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu

Omezená účinnost

- ▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebením a poškozením.
- ▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

5 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití tohoto produktu smí provádět pouze odborný personál podle pokynů ošetřujícího lékaře.
- ▶ Navštivte lékaře, pokud byste zjistili nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

5.1 Výběr velikosti

- 1) Změřte obvod stehna 15 cm nad středem pately.
- 2) Změřte obvod bérce 15 cm pod středem pately.
- 3) Určete velikost ortézy (viz tabulka velikostí).

5.2 Nastavení

POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

- Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů
- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

INFORMACE

Přízpůsobení ortézy pacientem

Pacient smí používat jen zaklapávací přezku. Jiná nastavení na ortéze (např. poposazení suchých zipů) smí provádět jen ortotik-protetik.

- 1) Zkontrolujte, zda jsou přezka patelární sponky a uzávěry aretačních pásků rozepnuté.
- 2) Požádejte pacienta, aby uchopil ortézu za nasazovací poutka a natáhl ji na dolní končetinu (viz obr. 2) tak, aby patela byla uložena uprostřed patelárního otvoru.
- 3) Zkontrolujte patelu v patelárním otvoru (viz obr. 3) a popřípadě polohu ortézy upravte.
- 4) Zapněte zaklapávací přezku patelární sponky v neutrální poloze (N) (viz obr. 4).
- 5) Nastavte dolní končetinu pacienta do flexe **20° až 30°**.
- 6) Napnutím obou aretačních pásků přiveďte patelární sponu k okrajům pately (viz obr. 5). Poloha je správná, když patelární sponka dosedá k okrajům pately. Když je zapotřebí provést další korekce, je nutné dbát pokynů v následující tabulce.
- 7) Vyrovnajte vpředu ležící vodicí pásky patelární sponky (viz obr. 6), aby se zkorigovala poloha patelární spony na patele.
- 8) Odstřihněte obě omezení proti vytažení pružin (viz obr. 7).
- 9) Opatrně ohněte a natáhněte dolní končetinu a pohybujte se jen v rozsahu pohybu schváleném ošetřujícím lékařem (viz obr. 8). Zkontrolujte dosednutí patelární sponky a pružin a popřípadě zkorigujte (viz následující tabulka).
- 10) Vyznačte konečnou délku aretačních pásků (viz obr. 9).
- 11) Požádejte pacienta, aby rozeplnul zaklapávací přezku (viz obr. 10) a stáhnul ortézu z končetiny za sundávací poutka (viz obr. 11).
- 12) Zkraťte aretační pásky podél značek (viz obr. 12) a odstraňte ostré hrany z místa řezu.
- 13) Zasuňte aretační pásky zcela do uzávěrů a uzávěry zapněte (viz obr. 13).
- 14) Odstraňte zbytky vyťahovacích omezení pružin z vnitřní strany ortézy.

Volitelná korekce přízpůsobení

Recentrovací pomůcka (viz obr. 1, poz. 5):

1. Pro nastavení polohy patelární sponky poposaďte společně horizontálně oba nad sebou ležící suché zipy vodicích pásků.
2. Pro nastavení rozsahu pohybu změňte nastavení horního suchého zipu. Umístěte suché zipy vždy horizontálně nad sebe.

Volitelná korekce přizpůsobení

Dodatečná fixace: Za účelem dodatečné fixace použijte sadu pásků 29K283.

5.3 Nasazení

> **Předpoklad:** Zaklapávací přezka patelární sponky je rozepnutá (viz obr. 2).

- 1) Uchopte ortézu za nasazovací poutka a natáhněte ji na dolní končetinu tak, aby patela byla uložena uprostřed patelárního otvoru.
- 2) Zapněte zaklapávací přezku patelární sponky ve střední poloze. Když dojde během dne ke kolísání objemu končetiny, může se zaklapávací přezka zapnout v užší nebo širší poloze.

5.4 Sundávání

1) Rozepněte zaklapávací přezku patelární sponky.

- 2) **UPOZORNĚNÍ! Netahejte za patelární otvor.** Uchopte ortézu za sundávací poutka a stáhněte ji z končetiny.

6 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu používejte pouze schválené čisticí prostředky.

▶ **UPOZORNĚNÍ! K praní použijte prací pytel nebo prací sítko.**

- 1) **INFORMACE: Nerozepínejte nebo neměňte nastavení suchých zipů. Tím se změní přizpůsobení.** Zapněte zaklapávací přezku.
- 2) Perte ortézu ve vlažné vodě **30 °C** pomocí běžného jemného pracího prostředku. Nepoužívejte změkčovadla. Důkladně vymáchejte.
- 3) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, v blízkosti pece nebo topných těles).

7 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

8 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

8.1 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

8.2 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

8.3 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

INFORMAȚIE

Data ultimei actualizări: 2022-05-16

- ▶ Citiți cu atenție acest document înainte de utilizarea produsului și respectați indicațiile de siguranță.
- ▶ Instruiți utilizatorul asupra modului de utilizare în condiții de siguranță a produsului.
- ▶ Adresați-vă producătorului dacă aveți întrebări referitoare la produs sau dacă survin probleme.
- ▶ Raportați producătorului sau autorității responsabile a țării dumneavoastră orice incident grav în legătură cu produsul, în special o înrăutățire a stării de sănătate.
- ▶ Păstrați acest document.

Instrucțiunile de utilizare vă oferă informații importante pentru ajustarea și aplicarea ortezei de re-centrare a rotulei Patella Pro 8320N.

2 Descrierea produsului

8320N Patella Pro (vezi fig. 1)			
Poz.	Denumire	Poz.	Denumire
1	Dispozitiv pentru facilitarea îmbrăcării pro-tezelor	5	Unitate de recenterare
2	Curele de rigidizare	6	Dispozitiv ajutor de dezbrăcare
3	Bandă tip arici de ghidare	7	Închidere cu clips
4	Decupaj patella	8	Bridă patella

3 Utilizare conform destinației**3.1 Scopul utilizării**

Orteza este destinată **exclusiv** tratamentului ortetic al extremității inferioare și este concepută pentru aplicare **exclusiv** pe pielea intactă.

Orteza trebuie să fie aplicată conform indicațiilor.

3.2 Indicații

Prescripția se face de către medic.

- Perturbări ale traiectoriei de alunecare a rotulei
- Sindrom dureros femuro-patelar
- Artroza retro-patelară
- Condropatia/Chondromalazia patellae
- Stare după luxația sau subluxația patellei (rotulei)
- Stare după accidentarea tendoanelor rotulei
- Durere în fața genunchiului după intervenții operatorii la articulația genunchiului (de ex. TEP-genunchi, operație de tip lateral-release)

3.3 Contraindicații**3.3.1 Contraindicații absolute**

Nu sunt cunoscute.

3.3.2 Contraindicații relative

În cazul următoarelor tablouri clinice este necesară consultarea medicului: afecțiuni/leziuni cutanate, inflamații, prezența unor cicatrici hipertrofiate cu tumefacții; congestie și hipertermie în porțiuni de corp supusă tratamentului; varice de dimensiuni accentuate, în special cu perturbații pe circulația venoasă, perturbații ale fluxului limfatic – inclusiv tumefacții de cauză necunoscută

ale țesutului moale chiar dacă nu se găsesc în imediata apropiere a zonei unde urmează să se aplice dispozitivul ajutător; disfuncționalități senzoriale și circulatorii în zona piciorului de ex. neuropatie diabetică.

3.4 Durata de viață funcțională

Produsul este conceput pentru o durată de viață funcțională de maxim **1 an**.

3.5 Restricții în utilizare

INDICAȚIE

Utilizarea la tipuri de sport de contact

Limitarea funcțională a componentelor ortezei datorită suprasarcinii

- ▶ Atrageți atenția pacientului că această orteză nu trebuie utilizată fără protecție la tipuri de sporturi la care probabil există contact corporal cu alte persoane.

Orteza este adecvată **exclusiv** în legătură cu protecția pentru sport 29K129 pentru tipurile de sport la care probabil se ajunge la contact corporal cu alte persoane (sport de contact).

3.6 Mod de acționare

Patella este condusă prin tehnica dinamică de recentrare a ortezei în genunchiul (reazemul de alunecare) fiziologic prevăzut fără ca să crească presiunea prin intermediul sistemului de ghidare paralel la unghiul de înclinare.

4 Siguranța

4.1 Legendă simboluri de avertisment

ATENȚIE

Avertisment asupra unor posibile pericole de accidente sau rănire.

INDICAȚIE

Avertisment asupra unor posibile defecțiuni tehnice.

4.2 Indicații generale de siguranță

ATENȚIE

Reutilizarea la alte persoane și curățarea necorespunzătoare

Iritații cutanate, apariția de eczeme sau infecții prin contaminarea cu germeni

- ▶ Este permisă utilizarea produsului numai de către o persoană.
- ▶ Curățați produsul la intervale regulate.

ATENȚIE

Contactul cu surse de căldură, obiecte incandescente sau foc

Pericol de vătămare (de ex. arsuri) și pericol de deteriorare a produsului

- ▶ Evitați contactul produsului cu focul deschis, obiecte incandescente sau alte surse de căldură.

INDICAȚIE

Contactul cu substanțe cu conținut de grăsimi și acizi, uleiuri, creme și loțiuni

Stabilizare necorespunzătoare datorită pierderii funcționalității materialului

- ▶ Nu expuneți produsul la substanțe cu conținut de grăsimi sau acizi, uleiuri, creme și loțiuni.

INDICAȚIE

Utilizare necorespunzătoare și modificări

Modificări, respectiv pierderea funcțiilor, precum și defectarea produsului

- ▶ Utilizați produsul numai în scopul pentru care a fost conceput și cu mare atenție.
- ▶ Nu supuneți produsul niciunei modificări neautorizate.

INDICAȚIE

Utilizarea unui produs uzat sau deteriorat

Limitarea efectelor

- ▶ Verificați produsul după fiecare utilizare la eficiență funcțională, uzură și deteriorări.
- ▶ Nu utilizați în continuare un produs inefficient funcțional, uzat sau deteriorat.

5 Manipulare

INFORMAȚIE

- ▶ Durata zilnică de purtare și intervalul de timp de utilizare sunt stabilite de regulă de către medic.
- ▶ Potrivirea și aplicarea inițială a produsului trebuie efectuată exclusiv de către personal specializat conform indicației medicului.
- ▶ Consultați un medic atunci când pot fi constatate schimbări neobișnuite (de ex. accentuarea simptomelor).

5.1 Selectarea mărimii

- 1) Măsurați circumferința coapsei 15 cm deasupra centrului rotulei (patella).
- 2) Măsurați circumferința gambei 15 cm dedesubtul centrului rotulei.
- 3) Determinați mărimea ortezei (vezi tabelul de mărimi).

5.2 Ajustare

⚠ ATENȚIE

Aplicarea incorectă sau prea strânsă

Apariția unor efecte locale ale presiunii și comprimarea vaselor sanguine și a nervilor din zona unde este aplicată orteza, din cauza aplicării incorecte sau prea strânse

- ▶ Asigurați-vă că produsul este aplicat și poziționat corect.

INFORMAȚIE

Ajustare ortezei de către pacient

Pacientului îi este permis să utilizeze numai închiderea clips. Alte adaptări la orteză (de ex. deplasarea închiderilor cu bandă de tip arici) este permisă a fi efectuate numai de tehnicianul ortoped.

- 1) Asigurați că sunt deschise închiderea clips a bridei patelei și închiderile curelelor de rigidizare.
- 2) Rugați pacientul să prindă orteza de dispozitive de ajutor de îmbrăcare și să o tragă pe picior (vezi fig. 2), până când patella (rotula) este poziționată în centrul decupajului patelei.
- 3) Controlați poziția patellei în decupajul patelei (vezi fig. 3) și dacă este necesar corectați așezarea ortezei.
- 4) Închiderea clips a bridei patellei se închide în poziția neutră (N) (vezi fig. 4).
- 5) Aduceți piciorul pacientului în flexiune de **20°** până la **30°**.
- 6) Conduceți brida patellei spre marginea patellei prin întinderea ambelor curele de rigidizare (vezi fig. 5). Poziția este corectă atunci când brida patellei este alăturată l marginii patellei. Dacă sunt necesare alte corecții respectați următorul tabel.
- 7) Aliniați benzile tip arici de ghidare așezate în față (vezi fig. 6), pentru a corecta poziția bridei patellei.
- 8) Tăiați ambele limitări de extragere ale arcurilor (vezi fig. 7).

- 9) Îndoțiți și întindeți cu precauție piciorul pacientului și mișcați-l numai în cadrul autorizat de medicul curant (vezi fig. 8). Controlați așezarea bridei patellei și a arcurilor, dacă este cazul corecți (vezi tabelul următor).
- 10) Marcați lungimea finală a curelei de rigidizare (vezi fig. 9).
- 11) Rugați pacientul să deschidă închiderea clips (vezi fig. 10) și să tragă jos de pe picior orteza de la dispozitivele de ajutor de dezbrăcare (vezi fig. 11).
- 12) Scurtați curelele de rigidizare de-a lungul marcajelor (vezi fig. 12) și debavurați muchiile de tăiere.
- 13) Introduceți complet curelele de rigidizare în închideri și le blocați (vezi fig. 13).
- 14) Îndepărtați resturile limitărilor de extragere ale arcurilor din partea interioară a ortezei.

Corecție opțională a ajustării	
Unitate de recentrare (vezi fig. 1, poz. 5):	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pentru reglarea bridei patelei deplasați orizontal împreună ambele închideri bandă tip arici poziționate una peste cealaltă. 2. Pentru reglarea spațiului de joc al mișcării deplasați închiderea bandă tip arici superioară. Amplasați întotdeauna închiderile bandă tip arici orizontal una peste cealaltă.
Fixare suplimentară:	Pentru a fixa orteză suplimentar utilizați setul de curele 29K283.

5.3 Aplicare

- > **Condiție preliminară:** Închiderea clips a bridei patellei este deschisă (vezi fig. 2).
- 1) Prințeți orteza de dispozitivul de ajutor îmbrăcare și o trageți peste picior până când patella (rotula) este poziționată în centrul decupajului pentru patella.
 - 2) Închiderea clips a bridei patellei o închideți în poziția mediană. Dacă în decursul zilei survin oscilații de volum închiderea clips poate fi închisă într-o poziție mai strânsă sau mai largă.

5.4 Detașare

- 1) Deschideți închiderea cu clips a bridei patellei.
- 2) **INDICAȚIE! Nu trageți de decupajul patellei.** Apucați orteza de dispozitivul de ajutor la dezbrăcare și o trageți jos de pe picior.

6 Curățare

INDICAȚIE

Utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

Deteriorarea produsului prin utilizarea unor substanțe de curățat neadecvate

- Curățați produsul exclusiv cu substanțele de curățat aprobate.

► **INDICAȚIE! Pentru spălare utilizați un sac sau o plasă de rufe.**

- 1) **INFORMAȚIE: Nu deschideți sau deplasați nicio închidere bandă tip arici. Acest fapt modifică ajustarea ortezei.** Închideți închiderea cu clips.
- 2) Spălați orteza cu apă caldă la **30 °C** cu un agent de spălare fin uzual comercial. Nu utilizați balsam de rufe. Clătiți bine.
- 3) Lăsați să se usuce la aer. Evitați acțiunea directă a căldurii excesive (de ex. radiația solară, căldură excesivă a sobelor sau corpurilor de încălzire).

7 Eliminare ca deșeu

Eliminați produsul în conformitate cu prevederile naționale valabile.

8 Informații juridice

Toate condițiile juridice se supun legislației naționale a țării utilizatorului, din acest motiv putând fi diferite de la o țară la alta.

8.1 Informații juridice locale

Informațiile juridice care se utilizează **exclusiv** într-o anumită țară se găsesc în capitolele următoare, în limba oficială a țării utilizatorului respectiv.

8.2 Răspunderea juridică

Producătorul răspunde juridic în măsura în care produsul este utilizat conform descrierilor și instrucțiunilor din acest document. Producătorul nu răspunde juridic pentru daune cauzate prin nerespectarea acestui document, în mod special prin utilizarea necorespunzătoare sau modificarea nepermisă a produsului.

8.3 Conformitate CE

Produsul îndeplinește cerințele stipulate în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Declarația de conformitate CE poate fi descărcată de pe pagina web a producătorului.

1 Predgovor

Hrvatski

INFORMACIJA

Datum posljednjeg ažuriranja: 2022-05-16

- ▶ Pažljivo pročitaite ovaj dokument prije uporabe proizvoda i pridržavajte se sigurnosnih napomena.
- ▶ Podučite korisnika o sigurnoj uporabi proizvoda.
- ▶ Obratite se proizvođaču u slučaju pitanja o proizvodu ili pojave problema.
- ▶ Svaki ozbiljan štetni događaj povezan s proizvodom, posebice pogoršanje zdravstvenog stanja, prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u svojoj zemlji.
- ▶ Sačuvajte ovaj dokument.

Upute za uporabu pružaju vam važne informacije za prilagodbu i postavljanje ortoze za ponovno centriranje patele Patella Pro 8320N.

2 Opis proizvoda

8320N Patella Pro (vidi sl. 1)			
Poz.	Naziv	Poz.	Naziv
1	Pomagalo za navlačenje	5	Jedinica za ponovno centriranje
2	Učvrсни remeni	6	Pomagalo za skidanje
3	Vodilice s čičkom	7	Kopča
4	Otvor za patelu	8	Potpura za patelu

3 Namjenska uporaba

3.1 Svrha uporabe

Ortoza je namijenjena **isključivo** ortotskom zbrinjavanju donjeg ekstremiteta te **isključivo** za kontakt sa zdravom kožom.

Ortozu valja primjenjivati u skladu s indikacijom.

3.2 Indikacije

Indikaciju postavlja liječnik.

- smetnje kliznog puta patele
- patelofemoralni bolni sindrom
- retropatelarna artroza
- hondropatija/hondromalacija patele
- stanje nakon luksacije i subluksacije patele
- stanje nakon ozljede patelarne tetive

- bol u prednjem dijelu koljena nakon operativnih zahvata na zglobu koljena (npr. potpuna endoproteza koljena, opuštanje lateralnog retinakuluma).

3.3 Kontraindikacije

3.3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

3.3.2 Relativne kontraindikacije

U slučaju sljedećih indikacija nužno je savjetovanje s liječnikom: bolesti/ozljede kože; upale; izbočeni ožiljci s oteklinom; crvenilo i pregrijavanje u zbrinutom dijelu tijela; proširene vene većeg razmjera, posebice poremećaji povratnog toka, poremećaji u odvodu limfe – također nejasne otekline mekog tkiva na tijelu u blizini pomagala; poremećaji osjetila i cirkulacije u području nogu, primjerice, kod dijabetičke neuropatije.

3.4 Vijek trajanja

Proizvod je konstruiran za životni vijek od najviše **1 godine**.

3.5 Ograničenja uporabe

NAPOMENA

Uporaba u kontaktnim sportovima

Ograničenje funkcije komponenti ortoze zbog preopterećenja

- ▶ Upozorite pacijenta na to da ortozu ne valja rabiti bez sportske navlake u vrstama sportova u kojima postoji mogućnost tjelesnog kontakta s drugim osobama.


Ortoza je **isključivo** u kombinaciji sa sportskom navlakom 29K129 prikladna za vrste sportova u kojima postoji mogućnost tjelesnog kontakta s drugim osobama (kontaktni sportovi).


3.6 Način djelovanja

Patela se dinamičkom tehnikom ponovnog centriranja ortoze postavlja u predviđeni fiziološki klizni ležaj a da se pritom ne povećava pritisak sustava vodilica koji je paralelan s kutom savijanja.

4 Sigurnost

4.1 Značenje simbola upozorenja

 **OPREZ** Upozorenje na moguće opasnosti od nezgoda i ozljeda.

 **NAPOMENA** Upozorenje na moguća tehnička oštećenja.

4.2 Opće sigurnosne napomene

OPREZ

Ponovna uporaba na drugoj osobi i nedovoljno čišćenje

Nadraženost kože, stvaranje ekcema ili infekcija uslijed kontaminacije klicama

- ▶ Proizvod se smije rabiti samo na jednoj osobi.
- ▶ Redovito čistite proizvod.

OPREZ

Kontakt s vrućinom, žarom ili vatrom

Opasnost od ozljeda (npr. opeklina) i opasnost od oštećenja proizvoda

- ▶ Proizvod držite podalje od otvorenog plamena, žara ili drugih izvora topline.

NAPOMENA

Kontakt sa sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima

Nedovoljna stabilizacija uslijed gubitka funkcije materijala

- ▶ Proizvod nemojte izlagati sredstvima koja sadrže mast ili kiseline, uljima, mastima i losionima.

NAPOMENA

Neprimjerena uporaba ili promjene

Promjene ili gubitak funkcije te oštećenja proizvoda

- ▶ Koristite se proizvodom isključivo namjenski i pažljivo.
- ▶ Nemojte vršiti nikakve nestručne promjene proizvoda.

NAPOMENA

Primjena istrošenog ili oštećenog proizvoda

Ograničeno djelovanje

- ▶ Prije svake uporabe provjerite je li proizvod funkcionalan, istrošen i oštećen.
- ▶ Nemojte nastaviti rabiti proizvod koji nije više funkcionalan, koji je istrošen ili oštećen.

5 Rukovanje

INFORMACIJA

- ▶ Dnevno trajanje nošenja i razdoblje primjene u pravilu određuje liječnik.
- ▶ Prvu prilagodbu i primjenu proizvoda smije obaviti samo stručno osoblje prema uputama nadležnog liječnika.
- ▶ Obratite se liječniku ako utvrdite neobične promjene (npr. povećanje smetnji).

5.1 Odabir veličine

- 1) Opseg natkoljenice izmjerite 15 cm iznad sredine patele.
- 2) Opseg potkoljenice izmjerite 15 cm ispod sredine patele.
- 3) Odredite veličinu ortoze (vidi tablicu s veličinama).

5.2 Prilagodba

OPREZ

Pogrešno ili prečvrsto postavljanje

Lokalne pojave kompresijskih točaka i suženja krvnih žila i živaca koji prolaze tim područjem uslijed pogrešnog ili prečvrstog postavljanja

- ▶ Osigurajte pravilno nalijeganje i pravilan dosjed proizvoda.

INFORMACIJA

Pacijent prilagođava ortozu

Pacijent smije rabiti samo kopču. Ostale prilagodbe na ortozu (npr. pomicanje čičaka) smije provoditi samo ortopedski tehničar.

- 1) Provjerite jesu li kopča potpore za patelu i zatvarači učvrstanih remena otvoreni.
- 2) Zamolite pacijenta da uhvati ortozu za pomagalo za navlačenje i navučje je preko noge (vidi sl. 2) sve dok patela nije na sredini otvora za patelu.
- 3) Provjerite položaj patele u otvoru za patelu (vidi sl. 3) i prema potrebi ispravite dosjed ortoze.
- 4) Kopču potpore za patelu zatvorite u neutralnom položaju (N) (vidi sl. 4).
- 5) Pacijentovu nogu namjestite u fleksiju od **20°** do **30°**.

- 6) Potporu za patelu zatezanjem obaju učvršnih remena približite rubu patele (vidi sl. 5). Položaj je ispravan kada potpora za patelu prijanja uz rub patele. Ako su potrebni dodatni ispravci, obratite pozornost na sljedeću tablicu.
- 7) Za ispravljanje položaja potpore za patelu na pateli poravnajte vodilice s čičkom s prednje strane potpore za patelu (vidi sl. 6).
- 8) Odrežite oba graničnika izvlačenja elastičnih vrpca (vidi sl. 7).
- 9) Pacijentovu nogu oprezno savijte i ispružite te pomičite samo u rasponu koji je odobrio nadležni liječnik (vidi sl. 8). Provjerite dosjed potpore za patelu i elastičnih vrpca, po potrebi ispravite (pogledajte sljedeću tablicu).
- 10) Označite konačnu duljinu učvršnih remena (vidi sl. 9).
- 11) Zamolite pacijenta da otvori kopču (vidi sl. 10) i s pomoću pomagala za skidanje ortoza skine s noge (vidi sl. 11).
- 12) Učvršne remene skratite na oznakama (vidi sl. 12) i poravnajte odrezane rubove.
- 13) Učvršne remene u potpunosti utaknite u zatvarače i zatvorite zatvarače (vidi sl. 13).
- 14) Ostatke graničnika izvlačenja elastičnih vrpca uklonite iz unutarnje strane ortoza.

Opcijsko ispravljanje prilagodbe	
Jedinica za ponovno centriranje (vidi sl. 1, poz. 5):	<ol style="list-style-type: none"> 1. Za namještanje položaja potpore za patelu istodobno vodoravno pomaknite oba čička postavljena jedan preko drugog. 2. Za namještanje slobodnog prostora za kretanje pomaknite gornji čičak. Čičke uvijek postavite vodoravno jedan preko drugog.
Dodatno učvršćenje:	Za dodatno učvršćenje ortoza rabite komplet remena 29K283.

5.3 Postavljanje

- > **Preduvjet:** kopča potpore za patelu je otvorena (vidi sl. 2).
- 1) Ortozu uhvatite za pomagalo za navlačenje i navucite preko noge sve dok patela nije na sredini otvora za patelu.
 - 2) Kopču potpore za patelu zatvorite u srednjem položaju. Ako tijekom dana dođe do promjene volumena, kopča se može zatvoriti u užem ili širem položaju.

5.4 Skidanje

- 1) Otvorite kopču potpore za patelu.
- 2) **NAPOMENA! Ne povlačite za otvor za patelu.** Ortozu uhvatite za pomagala za skidanje i povucite s noge prema dolje.

6 Čišćenje

NAPOMENA

Primjena pogrešnog sredstva za čišćenje

Oštećenje proizvoda zbog primjene pogrešnog sredstva za čišćenje

- ▶ Proizvod čistite samo odobrenim sredstvima za čišćenje.

▶ **NAPOMENA! Za pranje se koristite vrećicom ili mrežicom za pranje.**

- 1) **INFORMACIJA: Ne otvarajte i ne pomičite čičke. To mijenja prilagođenost ortoza.** Zastvorite kopču.
- 2) Ortozu perite ručno vodom zagrijanom na **30 °C** i uobičajenim blagim deterdžentom. Nemojte rabiti omekšivač. Dobro isperite.
- 3) Ostavite da se osuši na zraku. Izbjegavajte izravan utjecaj vrućine (npr. sunčeva zračenja, vrućine pećnice ili radijatora).

7 Zbrinjavanje

Proizvod zbrinite u skladu s važećim nacionalnim propisima.

8 Právne napomene

Sve právne situácie podliežu odgovarajúcemu pravu države u kojoj se koriste i mogu se zbog toga razlikovati.

8.1 Lokalne právne napomene

Právne napomene, koje su **isključivo** primjenjive u pojedinim državama, nalaze se u ovom poglavlju na odgovarajúcemu službenom jeziku države korisnika.

8.2 Odgovornost

Proizvođač snosi odgovornost ako se proizvod upotrebljava u skladu s opisima i uputama iz ovog dokumenta. Proizvođač ne odgovara za štete nastale nepridržavanjem uputa iz ovog dokumenta, a pogotovo ne za one nastale nepropisnom uporabom ili nedopuštenim izmjenama proizvoda.

8.3 Izjava o sukladnosti za CE oznaku

Proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. CE izjava o sukladnosti može se preuzeti s proizvođačeve mrežne stranice.

1 Úvod

Slovaško

INFORMÁCIA

Dátum poslednej aktualizácie: 2022-05-16

- ▶ Pred použitím výrobku si pozorne prečítajte tento dokument a dodržte bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Používateľa zaučte do bezpečného zaobchádzania s výrobkom.
- ▶ Obráťte sa na výrobcu, ak máte otázky k výrobku alebo ak sa vyskytnú problémy.
- ▶ Každú závažnú nehodu v súvislosti s výrobkom, predovšetkým zhoršenie zdravotného stavu, nahláste výrobcovi a zodpovednému úradu vo vašej krajine.
- ▶ Uschovajte tento dokument.

Návod na používanie vám poskytuje dôležité informácie o prispôbovaní a nasadzovaní ortézy na recentrovanie pately Patella Pro 8320N.

2 Popis výrobku

8320N Patella Pro (viď obr. 1)

Poz.	Pomenovanie	Poz.	Pomenovanie
1	Pomôcka na natiehanie	5	Recentračná jednotka
2	Západkové pásy	6	Pomôcka na stiahnutie
3	Vodiace suché zipsy	7	Klipsa
4	Výrez pre jabĺčko	8	Patelárna spona

3 Použitie v súlade s určením

3.1 Účel použitia

Ortéza sa smie používať **výhradne** na ortetické vybavenie dolnej končatiny a je určená **výhradne** na kontakt s neporušenou kožou.

Ortéza sa musí používať podľa indikácie.

3.2 Indikácie

Indikáciu stanovuje lekár.

- poruchy klznej dráhy pately
- femoropatelárny syndróm bolesti
- retropatelárna artóza

- chondropatia/chondromalacia pately
- stav po luxácii a subluxácii pately
- stav po poranení patelárneho väzu
- parapatelárny bolestivý syndróm po operačných zákrokoch na kolennom kĺbe (napr. TEP kolena, operácia lateral-release)

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 jazvy s opuchom; sčervenanie a prehriatie na ošetrovanej časti tela; krčové 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 Životnosť

Výrobok je dimenzovaný na životnosť maximálne **1 rok**.

3.5 Obmedzenia využitia

UPOZORNENIE

Použitie pri kontaktných športových disciplínach

Obmedzenie funkcie komponentov ortézy v dôsledku preťaženia

- ▶ Upozornite pacienta na to, že ortéza sa nemá používať bez športového poľahu pri športových disciplínach, pri ktorých je pravdepodobný telesný kontakt s ďalšími osobami.

Ortéza je vhodná pre športové disciplíny, pri ktorých je pravdepodobný kontakt s ďalšími osobami (kontaktný šport), **výhradne** v spojení so športovým poľahom 29K129.

3.6 Spôsob účinku

Jabĺčko je dynamickou recentračnou technikou ortézy vedené v určenom fyziologickom klznom ložisku bez toho, aby sa zvýšil tlak vodiacim systémom paralelne k uhlu ohybu.

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

Opätovné použitie na iných osobách a nedostatočné čistenie

Podráždenia pokožky, tvorenie ekzémov alebo infekcií v dôsledku kontaminácie zárodkami

- ▶ Výrobok smie používať iba jedna osoba.
- ▶ Výrobok pravidelne čistite.



POZOR

Kontakt s teplom, žiarením alebo ohňom

Nebezpečenstvo poranenia (napr. popálenín) a nebezpečenstvo poškodení výrobku

- ▶ Výrobok udržiavajte v bezpečnej vzdialenosti od otvoreného ohňa, žiaru alebo iných zdrojov tepla.

UPOZORNENIE

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

Nedostatočná stabilizácia v dôsledku straty funkcie materiálu

- ▶ Výrobok nevystavujte kontaktu s prostriedkami s obsahom tuku a kyselín, s olejmi, masťami a emulziami.

UPOZORNENIE

Neodborné použitie a zmeny

Zmeny, resp. strata funkcie, ako aj škody na výrobku

- ▶ Výrobok používajte iba v súlade s určením a starostlivo.
- ▶ Na výrobku nevykonávajte žiadne neodborné zmeny.

UPOZORNENIE

Použitie opotrebovaného alebo poškodeného výrobku

Obmedzená účinnosť

- ▶ Pred každým použitím prekontrolujte funkčnosť výrobku, jeho opotrebovanie a poškodenia.
- ▶ Už nefunkčný, opotrebovaný alebo poškodený výrobok ďalej nepoužívajte.

5 Manipulácia

INFORMÁCIA

- ▶ Dennú dobu nosenia a obdobie aplikácie spravidla stanovuje lekár.
- ▶ Prvé prispôbenie a použitie výrobku smie vykonávať iba odborný personál podľa pokynov ošetrojúceho lekára.
- ▶ Vyhľadajte lekára, keď sa dajú zistiť neobvyklé zmeny (napr. nárast ťažkostí).

5.1 Výber veľkosti

- 1) Zmerajte obvod stehna 15 cm nad stredom jabĺčka.
- 2) Zmerajte obvod predkolenia 15 cm pod stredom jabĺčka.
- 3) Zistite veľkosť ortézy (pozri tabuľku veľkostí).

5.2 Prispôbenie

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 uloženie výrobku.

INFORMÁCIA

Prispôbenie ortézy pacientom

Pacient smie používať iba klipsu. Iné prispôbenia na ortéze (napr. premiestnenie klíps) smie vykonávať iba ortopedický technik.

- 1) Zaistite, aby klipsa patelárnej spony a uzávery západkových pásov boli rozopnuté.
- 2) Poproste pacienta, aby ortézu uchopil za pomôcky na natiahnutie a ťaľahoval si ju na nohu (viď obr. 2), kým, nebude jabĺčko v strede výrezu pre jabĺčko.

- 3) Skontrolujte polohu jabĺčka vo výreze pre jabĺčko (viď obr. 3) a v prípade potreby korigujte za-
loženie ortézy.
- 4) Zapnite klipsu patelárnej spony v neutrálnej polohe (N) (viď obr. 4).
- 5) Ohnite nohu pacienta v uhle **20°** až **30°**.
- 6) Napnutím oboch západkových pásov privedte patelárnu sponu na okraj jabĺčka (viď obr. 5).
Poloha je správna, keď patelárna spona prilieha k okraju jabĺčka. Ak sú nutné ďalšie korekcie,
riadte sa podľa nasledovnej tabuľky.
- 7) Vyrovnaním predného vodiaceho suchého zipsu patelárnej spony (viď obr. 6) korigujte polohu
patelárnej spony na jabĺčku.
- 8) Odstrihnite obidve obmedzenia rozťahnutia pružín (viď obr. 7).
- 9) Opatrne ohnite a vystrite nohu pacienta, a pohybujte ňou iba v rámci schválenom ošetrovateľom
lekárom (viď obr. 8). Skontrolujte utiahnutie patelárnej spony a pružín, v prípade potreby ho
korigujte (pozri nasledujúcu tabuľku).
- 10) Zaznačte finálnu dĺžku západkových pásov (viď obr. 9).
- 11) Poproste pacienta, aby si rozopol klipsu (viď obr. 10) a stiahol ortézu z nohy za pomôcky na
stiahnutie (viď obr. 11).
- 12) Skráťte západkové pásy pozdĺž značiek (viď obr. 12) a odhrotujte rezné hrany.
- 13) Úplne zasunúť západkové pásy do uzáverov a zapnite uzávery (viď obr. 13).
- 14) Odstráňte zvyšky obmedzení rozťahnutia pružín z vnútornej strany ortézy.

Voliteľná korekcia prispôsobenia	
Recentračná jednotka (viď obr. 1, poz. 5):	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pre nastavenie polohy patelárnej spony spolu horizontálne premiestnite obidva nad sebou ležiace suché zipsy. 2. Pre nastavenie rozsahu pohybu premiestnite horný suchý zips. Suché zipsy vždy umiestňujte na seba horizontálne.
Dodatočná fixácia:	Na dodatočnú fixáciu ortézy použite súpravu pásov 29K283.

5.3 Nasadenie

> **Predpoklad:** klipsa patelárnej spony je rozopnutá (viď obr. 2).

- 1) Uchopte ortézu za pomôcky na natiahnutie a nafaňujte ju na nohu, kým nebude jabĺčko
umiestnené v strede výrezu pre jabĺčko.
- 2) Zapnite klipsu patelárnej spony v strednej polohe. Ak sa v priebehu dňa vyskytnú výkyvy v ob-
jeme, klipsa sa môže zapnúť v užšej alebo ďalšej polohe.

5.4 Zloženie

- 1) Rozopnite klipsu patelárnej spony.
- 2) **UPOZORNENIE! Neťahajte za výrez pre jabĺčko.** Uchopte ortézu za pomôcky na stiahnutie
a stiahnite ju z nohy.

6 Čistenie

UPOZORNENIE

Použitie nesprávnych čistiacich prostriedkov

Poškodenie výrobku spôsobené nesprávnymi čistiacimi prostriedkami

► Výrobok čistite len s povolenými čistiacimi prostriedkami.

► **UPOZORNENIE! Na pranie použite vrečko alebo sieťku na pranie.**

- 1) **INFORMÁCIA: Nerozopínajte ani nepremiestňujte suché zipsy. Zmení to prispôbo-
vanie ortézy.** Zapnite klipsu.
- 2) Ortézu perte v teplej vode na **30 °C** pomocou bežného jemného pracieho prostriedku. Nepou-
žívajte zmäkčovadlá. Dobré vypláchnite.
- 3) Nechajte vyschnúť na vzduchu. Zabráňte priamemu pôsobeniu tepla (napr. slnečnému žiare-
niu, teplu z pece alebo z vykurovacieho telesa).

7 Likvidácia

Výrobok zlikvidujte podľa platných národných predpisov.

8 Právne upozornenia

Všetky právne podmienky podliehajú príslušnému národnému právu krajiny používania a podľa toho sa môžu líšiť.

8.1 Miestne právne upozornenia

Právne upozornenia, ktoré sú uplatňované **výlučne** v jednotlivých krajinách, sa nachádzajú pod touto kapitolou v úradnom jazyku príslušnej krajiny použitia.

8.2 Ručenie

Výrobca poskytuje ručenie, ak sa výrobok používa podľa pokynov v tomto dokumente. Výrobca neručí za škody, ktoré boli spôsobené nedodržaním pokynov tohto dokumentu, najmä neodborným používaním alebo nedovolenými zmenami výrobku.

8.3 Zhoda s CE

Výrobok spĺňa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Vyhlásenie o zhode CE si môžete stiahnuť na webovej stránke výrobcu.

1 Предговор

Български език

ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация: 2022-05-16

- ▶ Преди употребата на продукта прочетете внимателно този документ и спазвайте указанията за безопасност.
- ▶ Запознайте потребителя с безопасното използване на продукта.
- ▶ Обърнете се към производителя, ако имате въпроси относно продукта или ако възникнат проблеми.
- ▶ Докладвайте на производителя и компетентния орган във Вашата страна за всеки сериозен инцидент, свързан с продукта, особено за влошаване на здравословното състояние.
- ▶ Запазете този документ.

Инструкцията за употреба ще Ви даде важна информация за напасване и поставяне на ортезата за обратно центриране на коленната капачка Patella Pro 8320N.

2 Описание на продукта

8320N Patella Pro (виж фиг. 1)			
Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Помощно приспособление за обуване	5	Елемент за обратно центриране
2	Фиксиращи колани	6	Помощно приспособление за събуване
3	Направляващи връзки велкро	7	Закопчалка клипс
4	Пателарен изрез	8	Пателарна скоба

3 Употреба по предназначение

3.1 Цел на използване

Ортезата трябва да се използва **единствено** за ортезиране на долните крайници и е предназначена **единствено** за контакт със здрава кожа.

Ортезата трябва да се използва в съответствие с показанията.

3.2 Показания

Показанията се определят от лекар.

- Пателарни нарушения при плъзгане
- Феморопателарен болков синдром
- Ретропателарна артроза
- Хондропатия/хондромалация на пателата
- Състояние след луксация и сублуксация на пателата
- Състояние след нараняване на пателарното сухожилие
- Болка в предната част на коляното след оперативна намеса по коленната става (напр. тотално ендопротезиране на коляното, операции със странично освобождаване)

3.3 Противопоказания

3.3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

3.3.2 Относителни противопоказания

При посочените по-долу показания е необходимо да се консултирате с лекуващия Ви лекар: заболявания/наранявания на кожата; възпаления; подути белези с отоци; зачервявания и затопляния в подлежащата на лечение част на тялото; масивни разширени вени, особено с нарушения на венозния отток; нарушения с изтичане на лимфна течност - също и необичайно отичане на меките тъкани, отдалечени от зоната на тялото, на която се поставя ортопедичното средство; сетивни нарушения и слабо кръвооросяване на краката, напр. при диабетична невропатия.

3.4 Срок на експлоатация

Срокът на експлоатация на продукта е макс. **1 година**.

3.5 Ограничения при използване

УКАЗАНИЕ

Използване при видове контактни спортове

Ограничение на функциите на компоненти на ортезата поради претоварване

- Обърнете внимание на пациента, че ортезата не бива да се използва без спортен калъф при видове спорт, за които се предполага телесен контакт с други лица.

За видове спорт, при които се предполага телесен контакт с други лица (контактен спорт), ортезата е подходяща **единствено** със спортен калъф 29K129.

3.6 Принцип на действие

Коленната капачка се направлява от динамичната техника за обратно центриране на ортезата в предвидените физиологични плъзгащи лагери, без да се усилва натискът от направляващата система успоредно на ъгъла на сгъване.

4 Безопасност

4.1 Значение на предупредителните символи

ВНИМАНИЕ

Предупреждава за възможни опасности от злополуки и наранявания.

УКАЗАНИЕ

Предупреждение за възможни технически повреди.

4.2 Общи указания за безопасност

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторно използване от други лица и недостатъчно почистване

Кожни раздразнения, образуване на екземе или инфекции поради заразяване с микроби

- ▶ Продуктът може да се използва само от едно лице.
- ▶ Почиствайте продукта редовно.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с топлина, жар или огън

Опасност от нараняване (напр. изгаряния) и опасност от повреди на продукта

- ▶ Дръжте продукта далеч от открит огън, жар или други източници на топлина.

УКАЗАНИЕ

Контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони

Недостатъчна стабилност в резултат от загуба на функционалността на материала

- ▶ Не поставяйте продукта в контакт с препарати, съдържащи мазнини или киселини, масла, мехлеми и лосиони.

УКАЗАНИЕ

Неправилна употреба и изменения

Изменения, респ. загуба на функции, както и повреди на продукта

- ▶ Използвайте продукта внимателно и само по предназначение.
- ▶ Не извършвайте направомерни изменения по продукта.

УКАЗАНИЕ

Употреба на износен или повреден продукт

Ограничено действие

- ▶ Проверявайте продукта преди всяка употреба за правилно функциониране, износване и повреди.
- ▶ Не използвайте продукт, който вече не функционира, е износен или повреден.

5 Боравене

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Ежедневната продължителност на носене и периодът на използване се определят по правило от лекаря.
- ▶ Първоначалното напасване и използване на продукта трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти в съответствие с инструкциите на лекаря.
- ▶ Потърсете медицинска помощ, ако установите необичайни промени (напр. нарастване на оплакванията).

5.1 Избор на размер

- 1) Измерете обиколка на бедрото 15 см над средата на колянното капаче.
- 2) Измерете обиколка на подбедрицата 15 см под средата на колянното капаче.
- 3) Установете размера на ортезата (вижте таблицата с размерите).

5.2 Напасване

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправилно или прекалено стегнато поставяне

Чувство за натиск и притискане на кръвоносните съдове и нервите на места в резултат на неправилно или прекалено стегнато поставяне

- ▶ Осигурете правилно поставяне и правилно положение на продукта.

ИНФОРМАЦИЯ

Напасване на ортезата от пациента

Пациентът може да използва само закопчалката клипс. Останалата работа по напасване на ортезата (напр. изместване на закопчалките велкро) може да се извършва единствено от протезист.

- 1) Уверете се, че закопчалката клипс на пателарната скоба и закопчалките на фиксиращите колани са отворени.
- 2) Помолете пациента да хване ортезата за помощните приспособления за обуване и да я изтегли над коляното (виж фиг. 2), докато коленната капачка не се позиционира в центъра на пателарния изрез.
- 3) Проверете позицията на коленната капачка в пателарния изрез (виж фиг. 3) и при необходимост коригирайте необходимото положение на ортезата.
- 4) Затворете закопчалката клипс на пателарната скоба в неутрално положение (N) (виж фиг. 4).
- 5) Сгънете крака на пациента на **20° – 30°**.
- 6) Приближете пателарната скоба чрез опъване на двата фиксиращи колана към края на коленната капачка (виж фиг. 5). Позицията е правилна, когато пателарната скоба прилегне към края на коленната капачка. Ако са необходими допълнителни корекции, обърнете внимание на таблицата по-долу.
- 7) Подравнете разположените отпред направляващи връзки велкро на пателарната скоба (виж фиг. 6), за да коригирате позицията спрямо коленната капачка.
- 8) Отрежете двата ограничителя срещу изваждане на пружините (виж фиг. 7).
- 9) Внимателно сгънете и изпънете крака на пациента, като го движите само в позволения от лекуващия лекар диапазон (виж фиг. 8). Проверете положението на пателарната скоба и пружините, при необходимост коригирайте (вижте таблицата по-долу).
- 10) Маркирайте окончателната дължина на фиксиращите колани (виж фиг. 9).
- 11) Помолете пациента да отвори закопчалката клипс (виж фиг. 10) и свалете ортезата от крака, като я хванете за помощното приспособление за събуване (виж фиг. 11).
- 12) Скъсете фиксиращите колани до маркировките (виж фиг. 12) и зачистете образните ръбове.
- 13) Вкарайте докрай фиксиращите колани в закопчалките и затворете закопчалките (виж фиг. 13).
- 14) Отстранете остатъците от ограничителите срещу изваждане на пружините от вътрешната страна на ортезата.

Корекция на напасването (опция)

Елемент за обратно центриране (виж фиг. 1, поз. 5):

1. За настройка на позицията на пателарната скоба преместете хоризонтално двете закопчалки велкро, които са разположени една върху друга.
2. За настройка на обхвата на движение преместете горната закопчалка велкро. Винаги разполагайте закопчалките велкро една върху друга.

Корекция на напасването (опция)

Допълнително фиксиране:	За допълнително фиксиране на ортезата използвайте комплект колани 29K283.
--------------------------------	---

5.3 Поставяне

- > **Условие:** Закопчалката клипс на пателарната скоба трябва да е отворена (виж фиг. 2).
- 1) Хванете ортезата за помощните приспособления за обуване и я изтеглете над коляното, докато коленната капачка не се позиционира в центъра на пателарния изрез.
 - 2) Затворете закопчалката клипс на пателарната скоба в средно положение. Ако през деня възникнат колебания относно обема, закопчалката клипс може да се затвори в по-тясно или по-широко положение.

5.4 Сваляне

- 1) Отворете закопчалката клипс на пателарната скоба.
- 2) **УКАЗАНИЕ! Не хващайте за пателарния изрез.** Хванете ортезата за помощните приспособления за събуване и я свалете от крака.

6 Почистване

УКАЗАНИЕ

Използване на неподходящи почистващи препарати

Повреждане на продукта поради употреба на неподходящи почистващи препарати

- ▶ Почиствайте продукта само с одобрени почистващи препарати.

▶ **УКАЗАНИЕ! При изпиране използвайте торбичка или мрежа за пране.**

- 1) **ИНФОРМАЦИЯ: Не отваряйте и не местете закопчалките велкро. Това ще промени напасването на ортезата.** Затворете закопчалката клипс.
- 2) Перете ортезата в топла вода **30 °C** с препарат за фини тъкани от търговската мрежа. Не използвайте омекотители. Изплакнете добре.
- 3) Оставете да изсъхне на въздух. Избягвайте директно излагане на топлина (напр. нагряване на слънце, печки и радиатори).

7 Изхвърляне като отпадък

Изхвърляйте продукта като отпадък в съответствие с действащите национални разпоредби.

8 Правни указания

Всички правни условия са подчинени на законодателството на страната на употреба и вследствие на това е възможно да има различия.

8.1 Местни правни указания

Правната информация, приложима **изключително** в отделните страни, се намира под тази глава на официалния език на страната на употреба.

8.2 Отговорност

Производителят носи отговорност, ако продуктът се използва според описанията и инструкциите в този документ. Производителят не носи отговорност за щети, причинени от неспазването на този документ и по-специално причинени от неправилна употреба или неразрешено изменение на продукта.

8.3 CE съответствие

Продуктът изпълнява изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. CE декларацията за съответствие може да бъде изтеглена от уебсайта на производителя.

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2022-05-16

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В руководстве по применению представлена важная информация, касающаяся подгонки и наложения коленного ортеза Patella Pro 8320N.

2 Описание изделия

8320N Patella Pro (см. рис. 1)			
Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Приспособление для надевания ортеза	5	Блок для рецентрирования
2	Фиксирующие ремешки	6	Приспособление для снятия ортеза
3	Направляющие накладки-липучки	7	Фиксирующая скоба
4	Вырез для надколенника	8	Скоба надколенника

3 Использование по назначению**3.1 Назначение**

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

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями к применению.

3.2 Показания

Показания определяются врачом.

- Нарушения скольжения надколенника
- Феморопателлярный болевой синдром
- Ретропателлярный артроз
- Хондропатия/хондромалиция надколенника
- Состояние после вывиха и подвывиха коленной чашечки
- Состояние после повреждения сухожилия надколенника
- Боли в передней части колена после оперирования коленного сустава (например, тотальное эндопротезирование коленного сустава, операция латерального релиза)

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; набухшие рубцы, выступающие над поверхностью кожи; покраснение и гипертермия в зоне применения изделия; выраженное варикозное расширение вен, в

особенности с нарушением оттока; 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 Срок службы

Изделие рассчитано на срок службы не дольше **1 года**.

3.5 Ограничения по использованию

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование в контактных видах спорта

Ограничение функциональности компонентов ортеза вследствие перегрузки

- ▶ Укажите пациенту на то, что ортез не следует использовать при занятиях такими видами спорта, при которых возможен телесный контакт с другими людьми, без специального чехла для занятий спортом.


Ортез может использоваться для видов спорта, при занятии которыми возможен телесный контакт с другими лицами (контактные виды спорта), **исключительно** в комбинации с чехлом для занятий спортом 29K129.


3.6 Принцип действия

Выполняется направление движения надколенника в физиологической скользящей опоре путем динамической техники рецентрирования ортеза. При этом не повышается давление, оказываемое системой направляющих и направленное параллельно к углу сгибания.

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 указания по технике безопасности

ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Ненадлежащее использование и изменения

Изменение или утрата функций, а также повреждение изделия

- ▶ Следует использовать изделие только по назначению и обращаться с ним аккуратно.
- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией изделия, не допускается.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

5 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная подгонка и надевание изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом в соответствии с рекомендациями лечащего врача.
- ▶ Обратитесь к врачу при обнаружении необычных изменений (например, новых жалоб).

5.1 Выбор размера

- 1) Измерить окружность бедра в области на 15 см выше середины надколенника.
- 2) Измерить окружность бедра в области на 15 см ниже середины надколенника.
- 3) Определить размер ортеза (см. таблицу размеров).

5.2 Подгонка

ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

ИНФОРМАЦИЯ

Подгонка ортеза пациентом

Пациенту разрешается использовать только фиксирующий замок. Прочие подгонки ортеза (напр., смещение застежек-липучек) разрешается производить только техникам-ортопедам.

- 1) Убедиться, что фиксирующий замок скобы надколенника и замки фиксирующих ремешков открыты.
- 2) Попросить пациента, схватить ортез за приспособление для надевания и натянуть на ногу (см. рис. 2) так, чтобы наколенник был установлен по центру выреза для надколенника.
- 3) Проверить позицию наколенника в вырезе для наколенника (см. рис. 3) и при необходимости откорректировать посадку ортеза.
- 4) Закрывать фиксирующий замок скобы надколенника в нейтральном положении (N) (см. рис. 4).
- 5) Ногу пациента согнуть под углом **20°–30°**.
- 6) В результате натяжения обоих фиксирующих ремешков подвести скобу надколенника к краю надколенника (см. рис. 5). Положение правильно, когда скоба надколенника прилегает к краю надколенника. Если требуются другие изменения, следует учитывать указанную ниже таблицу.
- 7) Выровнять находящиеся спереди направляющие липучки скобы надколенника (см. рис. 6), чтобы изменить положение скобы надколенника.
- 8) Отрезать оба ограничителя растяжения пружин (см. рис. 7).
- 9) Произвести осторожное разгибание и сгибание ноги пациента только в установленных лечащим врачом пределах. (см. рис. 8). Контроль посадки скобы надколенника и пружин, при необходимости откорректировать (см. следующую таблицу).
- 10) Обозначить конечную длину фиксирующих ремешков (см. рис. 9).
- 11) Попросить пациента, открыть фиксирующий замок (см. рис. 10) и стянуть ортез вниз с ноги при помощи приспособлений для снятия ортеза (см. рис. 11).
- 12) Укоротить фиксирующие ремешки вдоль маркировок (см. рис. 12) и снять заусенцы с кромок среза.
- 13) Фиксирующие ремешки полностью вставить в застёжки и застегнуть их (см. рис. 13).
- 14) Остатки ограничителей растяжения пружин удалить с внутренней стороны ортеза.

Оptionальная корректировка подгонки	
Блок для рецентрирования (см. рис. 1, поз. 5):	<ol style="list-style-type: none"> 1. Для регулировки положения скобы надколенника сместить в горизонтальном направлении обе лежащие друг на друге застёжки-липучки. 2. Для регулировки диапазона движения сместить верхнюю застёжку-липучку. Застёжки-липучки всегда устанавливать горизонтально одна на другой.
Дополнительная фиксация:	для дополнительной фиксации ортеза использовать набор ремешков 29K283.

5.3 Указания по надеванию

- > **Условие:** фиксирующий замок скобы надколенника открыт (см. рис. 2).
- 1) Схватить ортез за приспособление для надевания и натянуть на ногу так, чтобы наколенник был установлен по центру выреза для надколенника.
 - 2) Закрывать фиксирующий замок скобы надколенника в среднем положении. Если на протяжении дня возникают колебания обхвата, то фиксирующий замок может быть закрыт в слишком узком или в слишком широком положении.

5.4 Снятие изделия

- 1) Открыть фиксирующий замок скобы надколенника.
- 2) **УВЕДОМЛЕНИЕ** Запрещается тянуть за вырез для надколенника. Ортез схватить за приспособления для снятия ортеза и снять с ноги.

6 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

▶ УВЕДОМЛЕНИЕ Использовать мешок или сетку для стирки.

- 1) **ИНФОРМАЦИЯ: Не расстегать и не смещать застёжки-липучки. Это изменяет подгонку ортеза.** Закройте фиксирующую скобу.
- 2) Стирать изделие при температуре **30 °C**, используя обычное мягкое моющее средство. Не использовать кондиционер для белья. Хорошо прополоскать.
- 3) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, от прямых солнечных лучей, тепла от кухонных плит или батарей отопления).

7 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

8 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

8.1 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применение **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

8.2 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

8.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1はじめに

日本語

備考

最終更新日: 2022-05-16

- ▶ 本製品の使用前に本書をよくお読みにになり、安全注意事項をご確認ください。
- ▶ 装着者には、本製品の安全な取り扱い方法やお手入れ方法を説明してください。
- ▶ 製品に関するご質問がある場合、また問題が発生した場合は製造元までご連絡ください。
- ▶ 製品に関連して生じた重篤な事象、特に健康状態の悪化などは、すべて製造元（裏表紙の連絡先を参照）そしてお住まいの国の規制当局に報告してください。
- ▶ 本書は控えとして保管してください。

本取扱説明書では、膝蓋骨アライメント調整用膝装具、8320N Patella Proの装着および適応に関する重要な情報を説明いたします。

2 製品概要

項目	名称	項目	名称
1	装着用ループ	5	アライメントストラップ
2	ラチェットストラップ	6	取り外し用ループ
3	面ファスナー用ガイド	7	ラチェットストラップバックル
4	膝蓋骨開口部	8	膝蓋骨サポート

3 使用目的

3.1 使用目的

本装具は、必ず装着部位の皮膚状態が良好であることを確認したうえで、下肢にのみ装着してください。

本装具は適応に従って使用してください。

3.2 適応 (以下の適応症は海外で認可されたものです。)

適応については、必ず医師の診断を受けてください。

- ・ 膝蓋大腿部のアライメント不良
- ・ 膝蓋大腿部痛症候群
- ・ 膝蓋大腿関節症
- ・ 膝蓋骨の軟骨疾患／膝蓋軟骨軟化症
- ・ 膝蓋骨脱臼や亜脱臼後の状態
- ・ 膝蓋腱損傷後の状態
- ・ 膝手術後の膝前部痛 (人工膝関節置換術、外側解離術など) (以上の適応症は海外で認可されたものです。)

3.3 禁忌

3.3.1 絶対的禁忌

特になし。

3.3.2 相対的禁忌

以下の症状がみられる場合は、必ず医師の診察を受けてください。皮膚の疾患や創傷、炎症、腫れを伴う顕著な癬痕、装着部の発赤や熱。還流障害を伴う顕著な静脈瘤。リンパ液の循環障害。装着部遠位の不明瞭な軟部組織の腫脹。糖尿病性神経障害などによる下肢の感覚障害や循環障害。

3.4 製品寿命

本製品は最長1年間ご利用いただけるよう設計されています。

3.5 使用制限

注記

コンタクトスポーツでの使用

負荷により装具部品が故障するおそれがあります。

- ▶ スポーツカバーを使用する場合以外は、本装具を他者と体が接触するような運動(コンタクトスポーツ)で使用しないよう、装着者にお知らせください。

本装具は、29K129 スポーツカバーを使用する場合以外は他者と接触するような運動(コンタクトスポーツ)での使用には適していません。

3.6 用途

本装具の動的再アライメント機構により、膝蓋骨が生理学的に正しく膝蓋大腿溝内に収まります。これにより、屈曲角度に応じたトラッキングシステムが原因となる圧力が増えることはありません。

4 安全性

4.1 警告に関する記号の説明

注意 事故または損傷の危険性に関する注意です。

注記 損傷につながる危険性に関する注記です。

4.2 安全に関する注意事項

注意

別の装着者への再使用および不適切な管理により生じる不具合
細菌などの発生により、皮膚刺激、湿疹または感染症をおこすおそれがあります。
▶ 本製品は1人の装着者へのみご使用ください。
▶ 定期的にお手入れを行ってください。

注意

熱、燃えさし、火気による危険
製品の損傷により、火傷など、装着者が負傷するおそれがあります。
▶ 本製品を、炎や燃えさし、他の熱源などにさらさないでください。

注記

油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品による危険性
部材の機能が失われて安定性が低下します。
▶ 油分や軟膏、ローション、または油分や酸を含む製品に触れないように注意してください。

注記

不適切な使用や改造により発生する危険性
機能が低下したり製品が破損するおそれがあります。
▶ 本製品は注意深く取り扱い、指示された目的でのみ使用してください。
▶ 本製品への不適切な改造は決して行わないでください。

注記

摩耗または破損した製品を使用した場合の危険
効果が充分発揮されない場合があります
▶ 毎回使用する前に、正しく機能すること、磨耗や破損がないことを確認してください。
▶ 正しく機能しない場合や、摩耗や破損がある場合には、使用を中止してください。

5 取扱方法

備考

- ▶ 1日の装着時間ならびに装着期間は医師の指示に従ってください。
- ▶ 本製品を初めて装着使用する際には、有資格者（義肢装具士）が担当の医師の指示に従って調整と適合を行ってください。
- ▶ 症状の悪化など好ましくない変化があった場合には医師にご相談ください。

5.1 サイズの選択

- 1) 膝蓋中心から15 cm上の大腿部周径を測定します。
- 2) 膝蓋骨中心から15 cm下の下腿部周径を測定します。

3) サイズ表を参照して、装具のサイズを選んでください。

5.2 適合

▲ 注意

誤った装着または過度な締め付けによる危険

不適切あるいは過度に締め付けた状態で装着すると、局所的に過剰な圧迫が加わり、血行障害やしびれなどが発生するおそれがあります。

▶ 製品が正しく装着されているか確認してください。

備考

装着者による装具装着による危険

装着者が使用できるのはラチェットストラップバックルのみです。装具の他の部分の使用（面ファスナーの移動など）は義肢装具士のみが行ってください。

- 1) 膝蓋骨サポートのラチェットストラップバックルとラチェットストラップのファスナーを開けます。
- 2) 装着者が装着ループを持ち、膝蓋骨が膝蓋骨開口部の中心にくるまで脚の上まで引っ張りませす（画像参照 2）。
- 3) 膝蓋骨開口部と膝蓋骨の位置を確認して（画像参照 3）、必要に応じて正しく装具を調整して装着してください。
- 4) 膝蓋骨サポートのラチェットストラップバックルをニュートラルポジション（N）に閉じます（画像参照 4）。
- 5) 装着者の脚を20° から30° に屈曲させます。
- 6) 2本のラチェットストラップを締めて、膝蓋骨サポートを膝蓋骨の端まで沿わせませす（画像参照 5）。膝蓋骨サポートが膝蓋骨端部の上きたら正しい位置です。さらに修正が必要な場合は、以下の表を確認してください。
- 7) 膝蓋骨サポート正面の面ファスナー（画像参照 6）を膝蓋骨上の膝蓋骨サポートの正しい位置に整えます。
- 8) 2つのプルアウトリミッターバネを切ります（画像参照 7）。
- 9) 装着者の脚を注意深く、担当医が承認した範囲内でのみ伸展・屈曲させてください（画像参照 8）。膝蓋骨サポートとバネの収まりを確認して、必要であれば調整してください（以下の表を参照のこと）。
- 10) ラチェットストラップの最終的な長さに印をつけてください（画像参照 9）。
- 11) 装着者にラチェットストラップを開けてもらい（画像参照 10）、取り外し用ループを持って装具を脚から外してもらいます（画像参照 11）。
- 12) 印までラチェットストラップを短く切り（画像参照 12）端のバリ取りをします。
- 13) ラチェットストラップを面ファスナーに収納して面ファスナーを閉じます（画像参照 13）。
- 14) プルアウトリミッターバネを装具の中から取り出します。

装着時の装具調整

アライメントストラップ（画像参照 1、項目5）：	1. 膝蓋骨サポートの位置を調整するには、2本の面ファスナーを水平方向に一緒に移動させてください。 2. 面ファスナーを上方向に移動させると、動作時の遊びを調整できます。膝蓋骨サポートは必ずそれぞれ水平方向にしてください。
追加固定：	29K283ストラップを使って装具をさらに固定させることができます。

5.3 適用・装着方法

> 必要条件：膝蓋骨サポートのラチェットストラップのバックルを開けます（画像参照 2）。

- 1) 装具の装着ループを持ち、膝蓋骨が膝蓋骨開口部の中心にくるまで脚の上まで引っ張りませす。
- 2) 膝蓋骨サポートのラチェットストラップバックルを真ん中で閉じます。1日で体積が変化する場合は、ラチェットストラップのバックルをきつく締めるか、緩めても構いません。

5.4 取り外し

- 1) 膝蓋骨サポートのラチェットストラップバックルを開きます。
- 2) **注記!** 膝蓋骨開口部を持ち上げないでください。 取り外し用ループを持って装具を脚から外しまひ。

6 お手入れ方法

注記

不適切な洗剤の使用による破損の危険

不適切な洗剤を使用すると破損する危険があります。

▶ 指示通りの洗剤使用してください。

- ▶ **注記!** 洗濯時はランドリーバッグまたは洗濯ネットを使用してください。
- 1) **備考:** 面ファスナーは開けたり移動させたりしないでください。こうすること、装具の調整が変化してしまいます。ラチェットストラップバックルを閉じます。
 - 2) 標準的な中性洗剤を使用し、30 ° Cの温水で、洗濯機にかけると、手洗いをしてください。柔軟剤を使用しないでください。十分にすすいでください。
 - 3) 自然乾燥させます。オープンやラジエーターなどで直接熱を加えないでください。

7 廃棄

本製品を廃棄する際には、各地方自治体の廃棄区分に従ってください。

8 法的事項について

法的要件についてはすべて、ご使用になる国の国内法に準拠し、それぞれに合わせて異なることもあります。

8.1 各国の法的事項について

特定の国に適用される法的事項については、本章以降に使用国の公用語で記載いたします。

8.2 保証責任

オットーボック社は、本書に記載の指示ならびに使用方法に沿って製品をご使用いただいた場合に限り保証責任を負うものといたします。不適切な方法で製品を使用したり、認められていない改造や変更を行ったことに起因するなど、本書の指示に従わなかった場合の損傷については保証いたしかねます。

8.3 CE整合性

本製品は、医療機器に関する規制 (EU) 2017/745の要件を満たしています。CE適合宣言最新版は製造元のウェブサイトからダウンロードすることができます。

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2022-05-16

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题, 请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件, 特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

该使用说明书为您提供了有关髌骨定心复位矫形器Patella Pro 8320N调整和穿戴的重要信息。

2 产品描述

8320N Patella Pro (见图 1)			
位置	名称	位置	名称
1	穿戴辅助器	5	定心复位单元
2	格状扣带	6	脱卸辅助器
3	导向粘扣	7	卡扣
4	髌骨开口	8	髌骨扣带

3 正确使用

3.1 使用目的

该矫形器仅用于下肢矫形并且仅可与未破损皮肤接触。
使用矫形器必须对症。

3.2 适应症

适应症应由医生鉴定。

- 髌骨滑道病变
- 股骨髌骨疼痛综合症
- 髌骨后缘关节炎
- 髌骨软骨病/髌骨软骨软化
- 髌骨脱位或半脱位之后的状况
- 髌骨肌腱损伤后的状况
- 膝关节手术后（例如膝关节全内置假体、膝关节外侧松解手术）的膝关节前部疼痛

3.3 禁忌症

3.3.1 绝对禁忌症

未发现。

3.3.2 相对禁忌症

具有下列病症时需首先咨询医生：皮肤疾病/损伤、炎症；突起疤痕并且疤痕有肿胀、佩戴护具的部位有发红以及发热迹象、大面积静脉曲张、特别是回流受阻、淋巴循环不畅——以及身体远端不明原因的软组织肿胀、腿部知觉障碍及血液循环不畅、例如：糖尿病神经病变。

3.4 使用寿命

该产品设计使用寿命为最长 1 年。

3.5 使用限制

注意

在接触型运动类型中使用

由于过度负荷，矫形器组件的功能受限

- ▶ 请提醒患者，矫形器在没有运动型外饰套的情况下，不得用于预计会同他人发生身体接触的运动类型。

该矫形器只有在与运动型外饰套29K129一起使用时，才适用于预计会同他人发生身体接触的运动类型（接触运动）。

3.6 作用原理

通过矫形器的动态定心复位技术，髌骨在规定的生理滑动轴承中接受引导，引导系统产生的压力不会随着屈曲角度而增高。

4 安全须知

4.1 警告标志说明



小心

警告可能出现的事故和人身伤害。



警告可能出现的技術故障。

4.2 一般性安全须知



小心

转交他人重复使用和未充分清洁

由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染

- ▶ 该产品仅允许使用于一个人。
- ▶ 定期清洁产品。



小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。



注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。



注意

未按规定使用或更改

产品出现功能变化或丧失以及产品受损

- ▶ 应按规定小心谨慎使用本产品。
- ▶ 请勿对产品进行任何不符合规定的更改。



注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

5 操作



信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在主治医师指导下由专业人员进行。
- ▶ 如果确定身体有异常变化时（例如：不适症状加剧），请立即咨询医生。

5.1 尺寸选择

- 1) 在髌骨中点上方15cm处测量大腿周长。
- 2) 在髌骨中点下方15cm处测量小腿周长。
- 3) 查询矫形器尺寸（参见尺寸表格）。

5.2 调整

⚠ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

信息

通过患者进行的矫形器调整

患者只允许使用卡扣进行调整。矫形器上的其他调整（例如粘扣的移位）只允许由矫形外科医师进行。

- 1) 请确保，髌骨扣带的卡扣和格状扣带的锁扣已打开。
- 2) 请患者抓住矫形器上的穿戴辅助器，将矫形器穿过腿部套上（见图 2），直至髌骨定位于髌骨开口的中心位置。
- 3) 检查髌骨在髌骨开口中的位置（见图 3），如有需要改正矫形器的就位情况。
- 4) 将髌骨扣带的卡扣在中点位置（N）扣合（见图 4）。
- 5) 将患者腿部摆放在 20° 至 30° 的屈曲位置。
- 6) 通过两根格状扣带的拉紧，将髌骨扣带拉向髌骨边缘（见图 5）。当髌骨扣带紧贴于髌骨边缘上时，位置即为正确。如果需要另外进行修正，请注意以下表格。
- 7) 如需对髌骨扣带在髌骨上的位置进行调整，请将髌骨扣带前方的导向粘扣对齐（见图 6）。
- 8) 将弹簧的两个拉出限位器剪去（见图 7）。
- 9) 小心地将患者腿部进行屈曲和伸展，只允许在主治医生批准的范围内进行运动（见图 8）。检查髌骨扣带和弹簧的就位情况，如有必要进行修正（参见以下表格）。
- 10) 标记出格状扣带的最终长度（见图 9）。
- 11) 请患者打开卡扣（见图 10），抓住脱卸辅助器将矫形器从腿部脱下（见图 11）。
- 12) 根据所作的标记将格状扣带剪短（见图 12），去除剪切边上的毛刺。
- 13) 将格状扣带完全插入到锁扣之中，并将锁扣扣合（见图 13）。
- 14) 从矫形器的内侧将弹簧拉出限位器的剩余部分去除。

所作调整的修正选项

定心复位单元（见图 1，位置 5）：

1. 如需对髌骨扣带的位置进行调整，请将两个相叠的粘扣同时水平移位。
2. 如需对活动余地进行调整，将上方的粘扣移位。粘扣在水平位置上必须始终叠放定位。

附加固定：

如需对矫形器额外加以固定，请使用绑带套件 29K283。

5.3 佩戴

> **前提条件：**髌骨扣带的卡扣已打开（见图 2）。

- 1) 抓住矫形器上的穿戴辅助器，将矫形器穿过腿部套上，直至髌骨定位于髌骨开口的中心位置。
- 2) 将髌骨扣带的卡扣在中点位置扣合。如果在一天的过程中出现了体积波动，可将卡扣扣合在更紧或更松的位置。

5.4 脱卸

- 1) 将髌骨扣带的卡扣打开。
- 2) **注意！不要在髌骨开口上进行拉动。** 抓住矫形器的脱卸辅助器，将其从腿部拉下。

6 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

▶ **注意！** 清洗时使用洗衣袋或洗衣网。

- 1) **信息:** 勿将任何粘扣打开或移位。这将改动矫形器的配置。将卡扣扣合。
- 2) 使用常见的高级洗涤剂在30 °C的温水中清洗该矫形器。禁止使用柔顺剂。充分投净。
- 3) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

7 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

8 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

8.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息	
注册号	产品名称
膝关节固定矫形器	国械备20150274

8.2 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

8.3 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。



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