




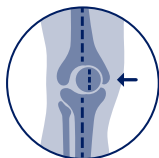
**THUASNE**

# Patella Reliever

<b>fr</b>	Genouillère articulée avec système de réalignement de la rotule	6
<b>en</b>	Hinged knee orthosis with patella realignment system	7
<b>de</b>	Gelenkorthese mit System zur Ausrichtung der Kniescheibe	9
<b>nl</b>	Kniebrace met scharnierspalken en patella-uitlijningsstelsel	10
<b>it</b>	Ginocchiera articolata con sistema di riallineamento della rotula	12
<b>es</b>	Rodillera articulada con sistema de realineamiento de la rótula	14
<b>pt</b>	Joelheira articulada com sistema de realinhamento da rótula	15
<b>da</b>	Artikuleret knæbind med system til at tilpasse knæskallens position	17
<b>fi</b>	Nivelletty polvituki patellan uudelleenkohdistusjärjestelmä	19
<b>sv</b>	Ledat knästöd med justeringssystem för knäskålen	20
<b>el</b>	Κνηδεμόνας γόνατος με ενσωματωμένες αρθρώσεις και σύστημα έλξης της επιγονατίδας	22
<b>cs</b>	Kloubová ortéza kolenního kloubu se systémem vyrovnání číšky	23
<b>pl</b>	Zginalna orteza stawu kolanowego z systemem wyrównania rzepki	25
<b>lv</b>	Artikulēta ceļa ortoze ar ceļa skriemeļa izlīdzināšanas sistēmu	26
<b>lt</b>	Lankstus antkelis su girtelės sulyginimo sistema	28
<b>et</b>	Liigendatud põlvetugi põlvekedra korrigeerimise süsteemiga	29
<b>sl</b>	Zgibna opornica s sistemom za poravnavo pogačice	31
<b>sk</b>	Kolenná ortéza s patelárnym trakčným systémom	32
<b>hu</b>	Ízületes térdortézis térdkalács-beállító rendszerrel	34
<b>bg</b>	Наколенка със система за изправяне на пателата	36
<b>ro</b>	Genunchieră cu articulație și sistem de realiniere a rotulei	37
<b>ru</b>	Шарнирная повязка для коленного сустава с системой настройки для коленной чашечки	39
<b>hr</b>	Ortoza za koljenski zglob sa sustavom za podešavanje položaja patele	41
<b>zh</b>	带有调整髌骨系统的关节护膝	42
<b>ar</b>	دعامة ركبة مفصليّة مع نظام محاذاة للرصفّة	45

	1	32 - 34 cm
	2	35 - 37 cm
	3	38 - 41 cm
	4	42 - 45 cm
	5	46 - 49 cm
	6	50 - 53 cm

<b>fr</b>	Circonférence du genou
<b>en</b>	Knee circumference
<b>de</b>	Knieumfang
<b>nl</b>	Omvang van de knie
<b>it</b>	Circonferenza del ginocchio
<b>es</b>	Circunferencia de la rodilla
<b>pt</b>	Circunferência do joelho
<b>da</b>	Omkreds af knæ
<b>fi</b>	Polven ympärys
<b>sv</b>	Omkrets runt knä
<b>el</b>	Περίμετρος του γόνατος
<b>cs</b>	Obvod kolena
<b>pl</b>	Obwód kolana
<b>lv</b>	Celgala apkārtmērs
<b>lt</b>	Kelio apimtis
<b>et</b>	Põlve ümbermõõt
<b>sl</b>	Obseg kolena
<b>sk</b>	Obvod kolena
<b>hu</b>	Térd körfogata
<b>bg</b>	Обиколка на коляното
<b>ro</b>	Circumferința genunchiului
<b>ru</b>	Диаметр окружности колена
<b>hr</b>	Opseg koljena
<b>zh</b>	膝关节周长
<b>ar</b>	محيط الركبة

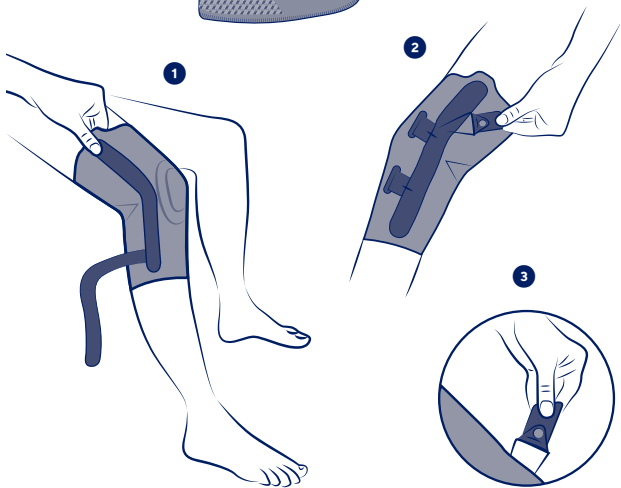
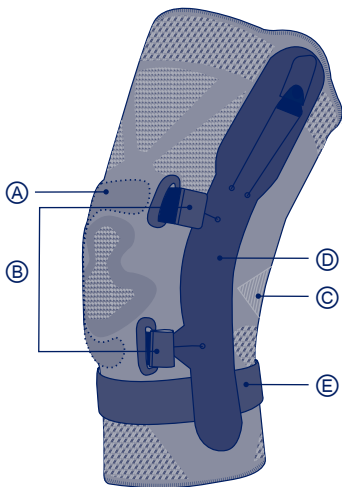


Correction biomécanique	Compression	Effet proprioceptif
Biomechanical correction	Compression	Proprioceptive effect
Biomechanische Korrektur	Kompression	Propriozeptive Wirkung
Biomechanische correctie	Compressie	Proprioceptieve werking
Correzione biomeccanica	Compressione	Effetto proprioceetivo
Corrección biomecánica	Compresión	Efecto propioceptivo
Correção biomecânica	Compressão	Efeito proprioceetivo
Biomekanisk korrektion	Kompression	Proprioceptisk effekt
Biomekaaninen korjaus	Kompressio	Liikeaistiin kohdistuva vaikutus
Biomekanisk korrigerig	Kompression	Proprioceptiv effekt
Βιο-μηχανικός έλεγχος	Συμπίεση	Αποτέλεσμα ιδιοδεκτικότητας
Biomechanická korekce	Komprese	Proprioceptivní účinek
Korekcja biomechaniczna	Kompresja	Propriocepcja
Biomehāniskā korekcija	Kompresija	Proprioceptīvs efekts
Mechaninė biologinė korekcija	Kompresija	Propriocepcinis poveikis
Biomehaaniline korrektsioon	Kompressioon	Proprioitseptiivne toime
Popravek biomehanske motnje	Kompresija	Proprioceptivni učinek
Biomechanická korekcia	Kompresia	Proprioceptívny účinok
Biomechanikus korrekció	Szorítás	Proprioceptív hatás
Биомеханична корекция	Компрессия	Проприоцептивный эффект
Corecție biomecanică	Compresie	Efect proprioceptiv
Биомеханическая коррекция	Компрессия	Проприоцептивный эффект
Biomehānička korekcija	Kompresija	Učínak proprioceptivnog vježbanja
生物力学矫正	压紧	本体感

تصحیح میکانیکی حیوی

الضغط

مفعول استقبال الحس العميق





<b>fr</b>	Dispositif médical	Un seul patient - à usage multiple	Lire attentivement la notice
<b>en</b>	Medical Device	Single patient - multiple use	Read the instruction leaflet carefully
<b>de</b>	Medizinprodukt	Einzelner Patient - mehrfach anwendbar	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch
<b>nl</b>	Medisch hulpmiddel	Eén patiënt - meervoudig gebruik	Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing aandachtig door
<b>it</b>	Dispositivo medico	Singolo paziente - uso multiplo	Leggere attentamente le istruzioni
<b>es</b>	Producto sanitario	Un solo paciente - uso múltiple	Leer atentamente las instrucciones
<b>pt</b>	Dispositivo médico	Paciente único - várias utilizações	Ler atentamente o folheto
<b>da</b>	Medicinsk udstyr	Enkelt patient - flergangsbrug	Læs brugsanvisningen omhyggeligt
<b>fi</b>	Lääkinnällinen laite	Potilaskohtainen - voidaan käyttää useita kertoja	Lue käyttöohje huolellisesti
<b>sv</b>	Medicinteknisk produkt	En patient - flera användningar	Läs bipacksedeln noga före användning
<b>el</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Πολλαπλή χρήση - σε έναν μόνο ασθενή	Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης
<b>cs</b>	Zdravotnický prostředek	Jeden pacient - vícenásobné použití	Pozorně si přečtete návod
<b>pl</b>	Wyrób medyczny	Wielokrotne użycie u jednego pacjenta	Należy dokładnie przeczytać instrukcję
<b>lv</b>	Medicīniska ierīce	Viens pacients - vairākkārtēja lietošana	Rūpīgi izlasiet norādījumus
<b>lt</b>	Medicinos priemonė	Vienas pacientas - daugkartinis naudojimas	Atidžiai perskaitykite instrukciją
<b>et</b>	Meditsiiniseade	Ühel patsiendil korduvalt kasutatav	Lugege kasutusjuhendit tähelepanelikult
<b>sl</b>	Medicinski pripomoček	En bolnik - večkratna uporaba	Pozorno preberite navodila
<b>sk</b>	Zdravotnícka pomôcka	Jeden pacient - viacnásobné použitie	Tento návod si pozorne prečítajte
<b>hu</b>	Orvostechnikai eszköz	Egyetlen beteg esetében többször újrahasználató	Figyelmesen olvassa el a betegtájékoztatót
<b>bg</b>	Медицинско изделие	Един пациент - многократна употреба	Прочетете внимателно листовката
<b>ro</b>	Dispozitiv medical	Un singur pacient - utilizare multiplă	Citiți cu atenție prospectul
<b>ru</b>	Медицинское изделие	Многократное использование для одного пациента	Внимательно прочтите инструкцию
<b>hr</b>	Medicinski proizvod	Jedan pacijent - višestruka uporaba	Pažljivo pročitajte priručnik
<b>zh</b>	医疗器械	一位患者-多次使用	仔细阅读说明书
<b>ar</b>		لمريض واحد - متكرر الاستعمال	اقرأ بعناية هذا الدليل
		جهاز طبي	

# GENOUILLÈRE ARTICULÉE AVEC SYSTÈME DE RÉALIGNEMENT DE LA ROTULE

## Description/Destination

Le dispositif est destiné uniquement au traitement des indications listées et à des patients dont les mensurations correspondent au tableau de tailles.

Dispositif latéralisé (version gauche, version droite).

Disponible en 6 tailles.

Le dispositif est composé de :

- un insert rotulien en demi-lune <sup>(A)</sup>,
- un système de traction pour corriger l'alignement et la cinématique de la patella (rotule) <sup>(B)</sup>,
- un tricot de forme anatomique intégrant une maille fine et souple au niveau du creux poplité <sup>(C)</sup>,
- 2 montants rigides articulés <sup>(D)</sup>,
- 1 sangle inélastique <sup>(E)</sup>.

## Composition

Composants textiles : polyamide - élastodiène - élasthanne - silicone - polyester - polyuréthane.

Composants rigides : polyéthylène - aluminium - polyoxyméthylène - acier.

## Propriétés/Mode d'action

Correction biomécanique : insert patellaire en demi-lune avec système de traction pour réaligner la patella (rotule).

Tricot de forme anatomique permettant une compression homogène.

Tenue de la genouillère sur la jambe grâce aux fils siliconés sur le haut de la genouillère.

## Indications

Arthrose fémoro-patellaire (légère à modérée).

Douleur antérieure du genou ou de la patella (rotule).

Instabilité de la patella (rotule).

Luxation et subluxation de la patella (rotule).

Déplacement anormal de la rotule (patella alta).

Syndrome fémoro-patellaire et/ou instabilité patellaire (rotulienne).

Usage post-opératoire (après reconstruction du Ligament Fémoro-Patellaire Médial, réalignement latéral).

## Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.

Ne pas placer le produit directement en contact avec une peau lésée ou une plaie ouverte sans pansement adapté.

Antécédents de troubles veineux ou lymphatiques.

Ne pas utiliser en cas d'antécédents thromboemboliques veineux majeurs sans traitement thromboprophylaxique.

## Précautions

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles.

Il est recommandé qu'un professionnel de santé supervise la première application.

Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.

Ce produit est destiné au traitement d'une pathologie donnée, sa durée d'utilisation est limitée à ce traitement.

Pour des raisons d'hygiène et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient.

Il est recommandé de serrer de manière adéquate le dispositif afin d'assurer un maintien/une immobilisation sans limitation de la circulation sanguine.

En cas d'inconfort, de gêne importante, de douleur, de variation du volume du membre, de sensations anormales ou de changement de couleur des extrémités, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.

En cas de modification des performances du dispositif, le retirer et consulter un professionnel de santé.

Ne pas utiliser le dispositif dans un système d'imagerie médicale.

Ne pas utiliser le dispositif en cas d'application de certains produits sur la peau (crèmes, pommades, huiles, gels, patchs...).

### Effets secondaires indésirables

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, brûlures, cloques...) voire des plaies de sévérités variables.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

### Mode d'emploi/Mise en place

Il est recommandé de porter le dispositif à même la peau, sauf contre-indications.

- Avant de mettre en place l'orthèse desserrer la sangle.
- Pour éviter d'endommager le tricot, veillez à ce que les embouts auto-agrippants soient toujours fixés sur la surface d'accroche prévue à cet effet lors de la mise en place et du retrait de l'orthèse.
- Faire asseoir le patient au bord d'une chaise, et lui demander de plier le genou à 30-60° de flexion.
- Enfiler la genouillère sur la jambe, le pied en extension.
- Pour faciliter la mise en place, utiliser les oreillettes de mise en place situées sur le haut de la genouillère ❶.
- S'assurer de bien positionner la patella (rotule) au centre de l'insert rotulien ❷.
- Fermer la sangle du mollet ❸.
- Pour régler la pression du système de traction de la rotule en fonction des besoins, détacher la languette de la zone auto-agrippante du côté intérieur de la genouillère ❹. Tirer la languette vers le haut jusqu'à obtenir la pression souhaitée ❺. Attacher à nouveau la languette sur la surface auto-agrippante.
- Pour retirer la genouillère : desserrer la sangle du mollet et tirer sur la partie inférieure pour la retirer par le bas.

### Entretien

Fermer les auto-agrippants avant lavage. Lavable en machine à 30°C (cycle délicat). Si possible utiliser un filet de lavage. Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés...). Essorer par pression. Sécher loin d'une source directe de chaleur (radiateur, soleil...). Si le dispositif est exposé à l'eau de mer ou à l'eau chlorée, prendre soin de bien le rincer à l'eau claire et le sécher.

### Stockage

Stocker à température ambiante, de préférence dans l'emballage d'origine.

### Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE : 2017

Conserver cette notice

---

## en HINGED KNEE ORTHOSIS WITH PATELLA REALIGNMENT SYSTEM

### Description/Destination

The device is intended only for the treatment of the indications listed and for patients whose measurements correspond to the sizing table.

Product available in left or right version.

Available in 6 sizes.

The device is composed of:

- a half-moon shape patella insert ❶,
- a traction system for correction and support of the patella glide path ❷,
- an anatomically-shaped knitting integrating a light and soft knit at the back of the knee ❸,
- 2 rigid hinged uprights ❹,
- 1 inelastic strap ❺.

### Composition

Textile components: polyamide - elastodiène - elastane - silicone - polyester - polyuréthane.

Rigid components: polyéthylène - aluminium - polyoxyméthylène - acier.

### Properties/Mode of action

Biomechanical correction: half-moon shape patella insert with traction system to realign the patella.

An anatomically-shaped knitting for even compression.

The brace is maintained on the leg thanks to the silicone-coated threads at the top of the knee brace.

## Indications

- Femoro-patellar osteoarthritis (mild to moderate).
- Anterior knee or patella pain.
- Patellar instability.
- Patella luxation and subluxation.
- Abnormal patella displacement (patella alta).
- Femoro-patellar pain syndrome and/or patella instability.
- Post-operative use (after Medial Patellofemoral Ligament reconstruction, lateral release).

## Contraindications

- Do not use the product if the diagnosis has not been confirmed.
- Do not use in the event of known allergy to any of the components.
- Do not apply the product in direct contact with broken skin or an open wound without an adequate dressing.
- History of venous or lymphatic disorders.
- Do not use in the event of major venous thromboembolic history without thromboprophylaxis.

## Precautions

- Verify the product's integrity before every use.
- Do not use the device if it is damaged.
- Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart.
- It is recommended that a healthcare professional supervises the first application.
- Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.
- This product is intended for the treatment of a given condition. Its duration of use is limited to this treatment only.
- For hygiene and performance reasons, do not re-use the product for another patient.
- It is recommended to adequately tighten the device to achieve support/immobilisation without restricting blood circulation.
- In the event of discomfort, significant hindrance, pain, variation in limb volume, abnormal sensations or change in colour of the extremities, remove the device and consult a healthcare professional.
- In the event of any modification in the product's performance, remove it and consult a healthcare professional.
- Do not wear the product in a medical imaging machine.
- Do not use the device in case of application of certain products on the skin (creams, ointments, oils, gels, patches...).

## Undesirable side-effect

- This device can cause skin reactions (redness, itching, burns, blisters...) or wounds of various degrees of severity.
- Any serious incidents occurring related to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

## Instructions for use/Application

- It is recommended to wear the device directly on the skin, unless contraindicated.
- Before you put it on loosen the strap.
  - To avoid damage to the knit fabric, please make sure that the self-gripping pads are always fastened to the designated self-gripping surfaces when putting it on and taking it off.
- Have the patient sit on the edge of a chair, and have the patient bend his/her knee to a position of approximately 30-60° of flexion.
- Slip the knee support on the leg with your foot extended.
  - To make it easier to put on, use the pull tabs at the top of the knee brace ❶.
- Make sure that your knee cap is positioned in the centre of the patella insert ❷.
- Close the calf strap ❸.
- To adjust the pressure of the patella traction system as needed, detach the strip of the self-fastening area on the interior side of the patella ❹. Pull the strip upward until you reach the desired pressure ❺. Refasten the strip on the self-fastening surface.
- To remove the knee brace: loosen the calf strap and pull on the lower part to remove it from the bottom.

## Care

- Close the self-fastening tabs before washing. Machine washable at 30°C (delicate programme).
- If possible use a washing net. Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products



(products containing chlorine). Squeeze out excess water. Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.). If the device is exposed to seawater or chlorinated water, make sure to rinse it in clear water and dry it.

#### **Storage**

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

#### **Disposal**

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet

---

## **de** **GELENKORTHESE MIT SYSTEM ZUR AUSRICHTUNG DER KNIESCHEIBE**

### **Beschreibung/Zweckbestimmung**

Das Produkt ist ausschließlich für die Behandlung der aufgeführten Indikationen und für Patienten vorgesehen, deren Körpermaße der Größentabelle entsprechen.

Lateralisiertes Produkt (linke Ausführung, rechte Ausführung).

Erhältlich in 6 Größen.

Das Produkt besteht aus:

- einer halbmondförmigen Patella-Pelotte (A),
- einem Zugsystem zur Korrektur der Ausrichtung und der Kinetik der Patella (Kniescheibe) (B),
- einem anatomisch geformten Gewebe mit feinem und flexiblen Strickgewebe in der Kniekehle (C),
- 2 starren Schienen mit Gelenk (D),
- 1 nicht elastischen Gurt (E).

### **Zusammensetzung**

Textilkomponenten: Polyamid - Elastodien - Elasthan - Silikon - Polyester - Polyurethan.

Feste Komponenten: Polyethylen - Aluminium - Polyoxymethylen - Stahl.

### **Eigenschaften/Wirkweise**

Biomechanische Korrektur: halbmondförmige Patella-Pelotte mit Zugsystem zur Ausrichtung der Patella (Kniescheibe).

Anatomisch geformtes Gewebe für eine homogene Kompression.

Silikonfäden im oberen Randbereich sorgen für einen guten Sitz der Knieorthese am Bein.

### **Indikationen**

Femoropatellare Kniearthrose (leicht bis mittelschwer).

Schmerzen im vorderen Knie- oder Patellabereich (Kniescheibe).

Instabilität der Patella (Kniescheibe).

Luxation und Subluxation der Patella (Kniescheibe).

Anomale Verschiebung der Kniescheibe (Patella alta).

Femoropatellares Syndrom und/oder Instabilität der Patella (Kniescheibe).

Postoperative Anwendung (nach Rekonstruktion des medialen patellofemorales Ligaments, seitliche Ausrichtung).

### **Gegenanzeigen**

Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose.

Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden.

Das Produkt nicht ohne eine geeignete Wundauflage auf geschädigter Haut oder offenen Wunden anwenden.

Vorgeschichte mit venösen oder lymphatischen Störungen.

Nicht anwenden, wenn in der Vorgeschichte eine schwere venöse Thromboembolie ohne Thromboseprophylaxe aufgetreten ist.

### **Vorsichtsmaßnahmen**

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

Es wird empfohlen, die erste Anwendung unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft durchzuführen.

Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen sind strikt einzuhalten.

Dieses Produkt ist für die Behandlung einer bestimmten Erkrankung bestimmt, daher ist die Verwendungsdauer auf diese Behandlung beschränkt.

Das Produkt darf aus hygienischen und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden.

Es wird empfohlen, das Produkt in angemessener Weise festzuziehen, um einen Halt/eine Immobilisation ohne Beeinträchtigung des Blutkreislaufes zu gewährleisten.

Bei Unwohlsein, übermäßigem Beschwerden, Schmerzen, einer Änderung des Volumens der Gliedmaßen, ungewöhnlichen Empfindungen oder einer Verfärbung der Extremitäten das Produkt abnehmen und eine medizinische Fachkraft um Rat fragen.

Wenn sich die Leistung des Produkts ändert, entfernen Sie es und wenden Sie sich an einen Fachmann.

Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.

Das Produkt nach Anwendung bestimmter Produkte auf der Haut (Cremes, Salben, Öle, Gele, Pflaster ...) nicht anwenden.

### **Unerwünschte Nebenwirkungen**

Dieses Produkt kann Hautreaktionen (Rötungen, Juckreiz, Verbrennungen, Blasen usw.) oder sogar Wunden mit unterschiedlichem Schweregrad verursachen.

Jegliche schweren Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, indem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

### **Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik**

Es wird empfohlen, das Gerät direkt auf der Haut zu tragen, es sei denn, es besteht eine Kontraindikation.

• Den Gurt vor dem Anlegen der Orthese lösen.

Achten Sie darauf, dass die Enden mit Klettverschluss beim Anlegen und Abnehmen der Orthese immer an der dafür vorgesehenen Oberfläche befestigt sind, um eine Beschädigung des Gewebes zu vermeiden.

• Den Patienten auffordern, sich auf einen Stuhlrand zu setzen und das Knie in einem Winkel von 30-60° zu beugen.

• Die Kniebandage bei gestrecktem Fuß über das Bein ziehen.

Um das Anlegen zu erleichtern, verwenden Sie die dafür vorgesehenen Schlaufen am oberen Rand der Knieorthese ❶.

• Darauf achten, dass die Patella (Kniescheibe) mittig in der Patella-Pelotte liegt ❷.

• Den Wadengurt befestigen ❸.

• Zur Druckeinstellung des Zugsystems für die Kniescheibe je nach Bedarf die Lasche der Klettfläche an der Innenseite der Knieorthese lösen ❹. Die Lasche nach oben ziehen, bis der gewünschte Druck erreicht ist ❺. Anschließend die Lasche wieder an der Klettfläche befestigen.

• Zum Abnehmen der Knieorthese: Den Wadengurt lösen und am unteren Teil ziehen, um sie nach unten abzunehmen.

### **Pflege**

Klettverschlüsse vor dem Waschen schließen. Maschinenwaschbar bei 30°C (Schonwaschgang). Wenn möglich, ein Wäschenetz verwenden. Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. Ä.) verwenden. Wasser gut ausdrücken. Fern von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen. Wenn das Produkt Meer- oder Chlorwasser ausgesetzt war, muss es gut mit klarem Wasser abgespült und getrocknet werden.

### **Aufbewahrung**

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

### **Entsorgung**

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren

---

## **nl KNEIBRACE MET SCHARNIERSPALKEN EN PATELLA-UITLIJNINGSSYSTEEM**

### **Omschrijving/Gebruik**

Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor de behandeling van de genoemde indicaties en voor patiënten van wie de maten overeenkomen met de maattabel.

Gelateraliseerd hulpmiddel (linkerversie, rechtversie)

Verkrijgbaar in 6 maten.

De brace bestaat uit:

- een halvemaanvormige patella-insert (A),
- een treksysteem om de uitlijning en de kinematica van de patella (knie-schijf) te corrigeren (B),
- tricot in anatomische vorm met een fijne en soepele steek bij de knieholte (C),
- 2 rigide scharnierende versterkingen (D),
- 1 niet-elastische riem (E).

### **Samenstelling**

Textielcomponenten: polyamide - elastodieën - elastaan - silicone - polyester - polyurethaan.

Rigide componenten: polyethyleen - aluminium - polyoxymethyleen - staal.

### **Eigenschappen/Werking**

Biomechanische correctie: halvemaanvormige patella-insert met treksysteem om de patella (knie-schijf) opnieuw uit te lijnen.

Anatomisch tricot dat voor een gelijkmatige druk zorgt.

De kniebrace sluit perfect op het been aan dankzij de siliconendraden aan de bovenkant van de kniebrace.

### **Indicaties**

Patellofemorale artrose (licht tot gematigd).

Pijn aan de voorzijde van knie of de patella (knie-schijf).

Instabiliteit van de patella (knie-schijf).

Luxatie en subluxatie van de patella (knie-schijf).

Abnormale verplaatsing van de knie-schijf (patella alta).

Patellofemorale syndroom en/of patella-instabiliteit (van de knie-schijf).

Postoperatief gebruik (na reconstructie van het mediaal patellofemorale ligament, laterale heruitlijning).

### **Contra-indicaties**

Gebruik het hulpmiddel niet indien de diagnose onduidelijk is.

Gebruik het hulpmiddel niet in geval van bekende allergieën voor een van de componenten.

Laat het hulpmiddel niet in direct contact komen met een beschadigde huid of een open wond die niet is afgedekt met daarvoor geschikt verband.

Gebruik het hulpmiddel niet indien in het verleden veneuze of lymfatische aandoeningen zijn geconstateerd.

Niet gebruiken bij grote veneuze trombo-embolische aandoeningen zonder trombo-profylactische behandeling.

### **Voorzorgsmaatregelen**

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

Kies de juiste maat voor de patiënt aan de hand van de maattabel.

Het wordt aanbevolen dat een zorgprofessional meekijkt bij de eerste toepassing.

Houd u strikt aan de voorschriften en de gebruiksinstructies van uw zorgprofessional.

Dit product is bestemd voor de behandeling van een bepaalde pathologie, de gebruiksduur ervan is beperkt tot deze behandeling.

Om hygiënische redenen en omwille van de prestatiekwiteit mag het hulpmiddel niet door andere patiënten worden gebruikt.

Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel voldoende aan te spannen voor goede steun/immobilisatie zonder dat de bloedsomloop wordt beperkt.

In geval van ongemak, aanzienlijke hinder, pijn, verschil in omvang van de ledematen, een abnormaal gevoel of verandering in de kleur van de ledematen, verwijder het hulpmiddel en neem contact op met een zorgprofessional.

Als de werking van de brace verslechtert, verwijder deze dan en raadpleeg een zorgprofessional.

Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur.

Gebruik de brace niet als bepaalde producten op de huid zijn aangebracht (crème, zalf, olie, gel, patches,...).

### **Ongewenste bijwerkingen**

Dit hulpmiddel kan huidreacties (roodheid, jeuk, branderigheid, blaren, enz.) of zelfs wonden in verschillende mate van ernst veroorzaken.

Elk ernstig voorval met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

### **Gebruiksaanwijzing**

Het wordt aanbevolen de brace direct op de huid te dragen, behalve bij contra-indicaties.

- Voor het aantrekken van de orthese, de riem losmaken.  
Om te voorkomen dat het tricot beschadigd raakt, zorgt u ervoor dat de uiteinden van het klittenband bevestigd zijn aan het daarvoor bestemde hechtingsoppervlak bij het plaatsen en het verwijderen van de orthese.
- Laat de patiënt op de rand van een stoel zitten en vraag om de knie te buigen met een flexie van 30-60°.
- Trek de kniebrace over het been heen terwijl de voet gestrekt is.  
Om het aanbrengen te vergemakkelijken, gebruikt u de trekflappen aan de bovenkant van de kniebrace ❶.
- Zorg ervoor dat de patella (knieschijf) op de juiste manier in het midden van de insert geplaatst is ❷.
- De kuitriem sluiten ❸.
- Om de druk van het treksysteem van de knieschijf te regelen volgens de behoeften, het lipje van de klittenbandzone aan de binnenkant van de kniebrace ❹ losmaken. Het lipje omhoog trekken tot de gewenste druk verkregen is ❺. Het lipje weer vastzetten op het klittenbandoppervlak.
- Om de kniebrace uit te trekken: de kuitriem losmaken en trekken aan het onderste deel om de brace naar beneden toe weg te nemen.

### **Verzorging**

Sluit de klittenbandsluitingen voor elke wasbeurt. Machinewasbaar op 30°C (fijne was). Gebruik indien mogelijk een wasnetje. Gebruik geen reinigingsmiddelen, weekmakers of agressieve middelen (chloorproducten, enz.). Overtollig water uitwringen. Uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.). Indien het hulpmiddel met zeewater of chloorwater in contact is gekomen, spoel het dan met helder water af en laat het drogen.

### **Bewaaradvies**

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

### **Verwijdering**

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Bewaar deze bijsluiter

---

it

## **GINOCCHIERA ARTICOLATA CON SISTEMA DI RIALLINEAMENTO DELLA ROTULA**

### **Descrizione/Destinazione d'uso**

Il dispositivo è destinato esclusivamente al trattamento delle patologie elencate e ai pazienti le cui misure corrispondono a quelle riportate nella relativa tabella.

Dispositivo lateralizzato (versione sinistra, versione destra).

Disponibile in 6 misure.

Il dispositivo è composto da:

- un inserto rotuleo a mezzaluna ❶,
- un sistema di trazione per correggere l'allineamento e la cinematica della rotula ❷,
- un tessuto in maglia di forma anatomica che integra una maglia fine e morbida a livello del cavo popliteo ❸,
- 2 montanti rigidi articolati ❹,
- 1 cinghia anelastica ❺.

### **Composizione**

Componenti tessili: poliammide - elastodiene - elasthan - silicone - poliestere - poliuretano.

Componenti rigidi: polietilene - alluminio - poliossimetilene - acciaio.

### **Proprietà/Modalità di funzionamento**

Correzione biomeccanica: inserto rotuleo a mezzaluna con sistema di trazione per riallineare la rotula.

Tessuto in maglia di forma anatomica che permette una compressione omogena.

Tenuta della ginocchiera sulla gamba grazie ai fili siliconati nella parte superiore della ginocchiera.

### **Indicazioni**

Artrosi femoro-rotulea (da lieve a moderata).

Dolore anteriore del ginocchio o della patella (rotula).

Instabilità della rotula.

Lussazione e sublussazione della rotula.

Spostamento anomalo della rotula (rotula alta).

Sindrome femoro-rotulea e/o instabilità rotulea.

Uso post-operatorio (dopo ricostruzione del legamento femoro-rotuleo mediale, riallineamento laterale).

### **Controindicazioni**

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

Non utilizzare in caso di allergia nota a uno dei componenti.

Non mettere il prodotto a contatto diretto con la pelle lesa o con una ferita aperta senza adeguata medicazione.

Diagnosi precedente di disturbi venosi o linfatici.

Non usare in caso di anamnesi di tromboembolismo venoso maggiore senza trattamento di trombo-profilassi.

### **Precauzioni**

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

Si raccomanda la supervisione di un professionista sanitario in caso di prima applicazione.

Rispettare scrupolosamente le indicazioni e il protocollo di utilizzo indicato dal medico.

Questo prodotto è destinato al trattamento di una determinata patologia, la sua durata d'uso è limitata a tale trattamento.

Per ragioni di igiene ed efficacia del prodotto, non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.

Si raccomanda di stringere il dispositivo in maniera tale da garantire una tenuta/immobilizzazione corretta senza compromettere la circolazione sanguigna.

In caso di fastidio, disagio importante, dolore, variazione del volume dell'arto, sensazioni anomale o cambio di colore delle estremità, rimuovere il dispositivo e rivolgersi a un professionista sanitario.

Se le prestazioni del dispositivo risultano alterate, rimuoverlo e consultare un professionista sanitario.

Non utilizzare il dispositivo in un sistema di diagnostica per immagini.

Non utilizzare il dispositivo se sulla pelle vengono applicati determinati prodotti (creme, unguenti, oli, gel, patch, ecc.).

### **Effetti indesiderati secondari**

Questo dispositivo può provocare reazioni cutanee (rossori, prurito, bruciori, bolle, ecc.) o addirittura ferite di gravità variabile.

Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo dovrà essere notificato al fornitore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

### **Istruzioni d'uso/Posizionamento**

Salvo controindicazioni, si consiglia di indossare il dispositivo a contatto diretto con la pelle.

• Prima di posizionare l'ortesi, allentare la cinghia.

Per evitare di danneggiare il tessuto in maglia, controllare che le estremità a strappo siano sempre fissate sulla superficie di fissaggio apposta al momento del posizionamento e della rimozione dell'ortesi.

• Far sedere il paziente sul bordo di una sedia e chiedergli di piegare il ginocchio a 30-60° di flessione.

• Infilare la ginocchiera sulla gamba, con il piede in estensione.

• Per facilitare il posizionamento, utilizzare le "orecchiette" di posizionamento situate nella parte superiore della ginocchiera ❶.

• Accertarsi di posizionare correttamente la rotula al centro dell'insero rotuleo ❷.

• Chiudere la cinghia del polpaccio ❸.

• Per regolare la pressione del sistema di trazione della rotula a seconda delle esigenze, staccare la linguetta che si trova nella zona autoadesiva sul lato interno della ginocchiera ❹. Tirare la linguetta verso l'alto fino ad ottenere la pressione desiderata ❺. Fissare di nuovo la linguetta sulla superficie autoadesiva.

• Per togliere la ginocchiera: allentare la cinghia del polpaccio e tirare la parte inferiore per sfilarla dal basso.

## **Pulizia**

Chiudere le strisce adesive prima del lavaggio. Lavabile in lavatrice a 30°C (ciclo delicato). Se possibile, utilizzare una rete di lavaggio. Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati, ecc.). Strizzare senza torcere. Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.). Se il dispositivo viene esposto all'acqua di mare o all'acqua clorata, assicurarsi di sciacquarlo bene con acqua corrente e asciugarlo.

## **Conservazione**

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

## **Smaltimento**

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni

---

es

# **RODILLERA ARTICULADA CON SISTEMA DE REALINEAMIENTO DE LA RÓTULA**

## **Descripción/Usó**

El dispositivo está destinado únicamente al tratamiento de las indicaciones listadas y a los pacientes cuyas medidas correspondan a la tabla de tallas.

Dispositivo lateralizado (versión izquierda, versión derecha).

Disponible en 6 tallas.

El dispositivo está compuesto por:

- un inserto rotuliano en media luna (A),
- un sistema de tracción para corregir el alineamiento y la cinemática de la patela (rótula) (B),
- un punto de forma anatómica que integra una malla fina y flexible a la altura de la fosa poplítea (C),
- 2 montantes rígidos articulados (D),
- 1 cincha no elástica (E).

## **Composición**

Componentes textiles: poliamida - elastodieno - elastano - silicona - poliéster - poliuretano.

Componentes rígidos: polietileno - aluminio - polioximetileno - acero.

## **Propiedades/Modo de acción**

Corrección biomecánica: inserto patelar en media luna con sistema de tracción para realinear la patela (rótula).

Punto de forma anatómica que permite una compresión homogénea.

Sujeción de la rodillera en la pierna gracias a los hilos recubiertos de silicona en la parte superior de la rodillera.

## **Indicaciones**

Artrosis femoropatelar (ligera a moderada).

Dolor anterior de la rodilla o de la patela (rótula).

Inestabilidad de la patela (rótula).

Luxación y subluxación de la patela (rótula).

Desplazamiento anormal de la rótula (patela alta).

Síndrome femoropatelar y/o inestabilidad patelar (rotuliana).

Uso posoperatorio (tras reconstrucción del ligamento femoropatelar medial, realineamiento lateral).

## **Contraindicaciones**

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

No utilizar en caso de alergia conocida a uno de los componentes.

No colocar el producto directamente en contacto con la piel lesionada o con una herida abierta sin apósito adecuado.

Antecedentes de trastornos venosos o linfáticos.

No utilizar en caso de antecedentes tromboembólicos venosos importantes sin tratamiento tromboprolifáctico.

## **Precauciones**

Verifique la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilice el dispositivo si está dañado.

Elija la talla adecuada para el paciente consultando la tabla de tallas.

Se recomienda que un profesional de la salud supervise la primera aplicación.

Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de utilización recomendado por el profesional de la salud.

Este producto está destinado al tratamiento de una patología determinada, y su periodo de utilización se limitará a la duración de dicho tratamiento.

Por razones de higiene y de eficacia, no reutilizar el dispositivo para otro paciente.

Se recomienda apretar de manera adecuada el dispositivo para asegurar una sujeción/inmovilización sin limitación de la circulación sanguínea.

En caso de incomodidad, molestia importante, dolor, variación del volumen del miembro, sensaciones anormales o cambio de color de las extremidades, retirar el dispositivo y consultar a un profesional de la salud.

En caso de modificación del rendimiento del dispositivo, retirarlo y consultar a un profesional sanitario.

No utilice el dispositivo en un sistema de diagnóstico médico por imagen.

No utilice el dispositivo en caso de aplicación de ciertos productos sobre la piel (cremas, pomadas, aceites, geles, parches...).

### **Efectos secundarios indeseables**

Este dispositivo puede producir reacciones cutáneas (rojeces, picor, quemazón, ampollas...) e incluso heridas de gravedad variable.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debería ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

### **Modo de empleo/Colocación**

Se recomienda usar el dispositivo pegado a la piel, salvo contraindicaciones.

• Antes de colocar la órtesis, soltar la cincha.

Para evitar dañar el punto, procurar que los extremos autoadhesivos estén siempre fijados a la superficie de fijación prevista a tal efecto al colocar y retirar la órtesis.

• Invitar al paciente a sentarse al borde de una silla y pedirle que doble la rodilla a 30-60° de flexión.

• Colocar la rodillera en la pierna, con el pie en extensión.

Para facilitar la colocación, utilizar los tiradores situados en la parte superior de la rodillera ❶.

• Asegurarse de colocar bien la patela (rótula) en el centro del inserto rotuliano ❷.

• Cerrar la cincha para la pantorrilla ❸.

• Para ajustar la presión del sistema de tracción de la rótula en función de las necesidades, soltar la lengüeta de la zona autoadherente del lado interior de la rodillera ❹. Tirar de la lengüeta hacia arriba hasta obtener la presión deseada ❺. Volver a fijar la lengüeta sobre la superficie autoadherente.

• Para retirar la rodillera: soltar la cincha para la pantorrilla y tirar de la parte inferior para retirarla por abajo.

### **Mantenimiento**

Cierre las piezas autoadherentes antes del lavado. Lavable a máquina a 30°C (ciclo delicado). Si es posible, utilizar una red de lavado. No utilizar detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...). Escurrir presionando. Seque lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...). Si se expone el dispositivo al agua de mar o agua con cloro, procure aclararlo correctamente con agua limpia y secarlo.

### **Almacenamiento**

Guardar a temperatura ambiente, preferentemente en el envase de origen.

### **Eliminación**

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conservar estas instrucciones

---

## **pt JOELHOIRA ARTICULADA COM SISTEMA DE REALINHAMENTO DA RÓTULA**

### **Descrição/Destino**

Este dispositivo é destinado unicamente ao tratamento das indicações listadas e para pacientes cujas medidas correspondem à tabela de tamanhos.

Dispositivo lateralizado (versão esquerda, versão direita).

Disponível em 6 tamanhos.

O dispositivo é composto de:

- um inserto rotuliano em meia-lua (A),
- um sistema de tração para corrigir o alinhamento e a cinemática da patela (rótula) (B),
- uma malha de forma anatómica que integra uma malha fina e flexível ao nível da cavidade poplíteia (C),
- 2 reforços rígidos articulados (D),
- 1 fita inelástica (E).

### **Composição**

Componentes têxteis: poliamida - elastodieno - elastano - silicone - poliéster - poliuretano.

Componentes rígidos: polietileno - alumínio - polioximetileno - aço.

### **Propriedades/Modo de ação**

Correção biomecânica: inserção patelar em meia-lua com sistema de tração para realinhar a patela (rótula).

Malha de forma anatómica que permite uma compressão homogénea.

Fixação da joelheira na perna graças aos fios de silicone no topo da joelheira.

### **Indicações**

Artrose femoropatelar (leve a moderada).

Dor anterior do joelho ou da patela (rótula).

Instabilidade da patela (rótula).

Luxação e subluxação da patela (rótula).

Deslocação anormal da rótula (patela alta).

Síndrome femoropatelar e/ou instabilidade patelar (rotuliana).

Utilização pós-operatória (após reconstrução do ligamento femoropatelar medial, realinhamento lateral).

### **Contraindicações**

Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado.

Não utilizar em caso de alergia conhecida em relação a um de seus componentes.

Não colocar o produto diretamente em contacto com uma pele lesionada ou uma ferida aberta sem o devido curativo.

Antecedentes de distúrbios venosos ou linfáticos.

Não usar em caso de antecedentes tromboembólicos venosos importantes sem tratamento tromboprolifático.

### **Precauções**

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

Escolher o tamanho adequado ao paciente orientando-se pela tabela de tamanhos.

É recomendado que um profissional de saúde realize a supervisão da primeira aplicação.

Manter-se em estrita conformidade com a prescrição e o protocolo de utilização recomendado pelo seu profissional de saúde.

Este produto destina-se ao tratamento de uma patologia determinada, estando a sua duração de utilização limitada a este tratamento.

Por motivos de higiene e de desempenho, não reutilizar o dispositivo para um outro paciente.

É recomendado o aperto do dispositivo de forma adequada para garantir uma manutenção/imobilização sem a limitação da circulação sanguínea.

Em caso de desconforto, de grande incómodo, de dor, de variação de volume do membro, de sensações anormais ou de alteração da cor das extremidades, retirar o dispositivo e consultar um profissional de saúde.

Em caso de alterações do desempenho do dispositivo, retirá-lo e consultar um profissional de saúde.

Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.

Não utilize o dispositivo ao aplicar certos produtos na pele (cremes, pomadas, óleos, géis, adesivos...).

### **Efeitos secundários indesejáveis**

Este dispositivo pode provocar reações cutâneas (vermelhidão, comichão, queimaduras, bolhas...) ou mesmo feridas de gravidade variável.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deverá ser objeto de notificação junto do fabricante e junto da autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

### **Aplicação/Colocação**

É recomendado usar o dispositivo em contato com a pele, salvo no caso de contraindicações.

• Antes de colocar a ortótese, desaperpear a correia.



Para evitar danificar a malha, as extremidades auto-fixantes devem sempre ser fixadas à superfície de fixação prevista para o efeito aquando da colocação e remoção da ortótese.

- Sentar o paciente na extremidade de uma cadeira e pedir-lhe para fletir o joelho cerca de 30-60°.
- Colocar a joelheira na perna, com o pé em extensão.
- Para facilitar a colocação, utilizar as almofadas de colocação situadas na parte superior da joelheira ❶.
- Garantir o correto posicionamento da patela (rótula) no centro do inserto rotuliano ❷.
- Fechar a correia da barriga da perna ❸.
- Para regular a pressão do sistema de tração da rótula consoante as necessidades, desapertar a aba da zona autofixante no lado interior da joelheira ❹. Puxar a aba para cima até obter a pressão desejada ❺. Aperte novamente a aba na superfície autofixante.
- Para retirar a joelheira: desapertar a correia da barriga da perna e puxar a parte inferior para retirá-la por baixo.

### Conservação

Fechar os velcros antes da lavagem. Lavável na máquina a 30°C (ciclo delicado). Se possível, utilizar uma rede de lavagem. Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...). Escorrer através de pressão. Secar longe de fontes diretas de calor ( radiador, sol...). Se o dispositivo for exposto à água do mar ou água com cloro, ter o cuidado de o enxaguar bem com água limpa e secá-lo.

### Armazenamento

Armazenar em temperatura ambiente, de preferência na embalagem de origem.

### Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

Guardar estas instruções

---

## da ARTIKULERET KNÆBIND MED SYSTEM TIL AT TILPASSE KNÆSKALLENS POSITION

### Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse

Udstyret er udelukkende beregnet til behandling af de anførte indikationer og til patienter med mål, som svarer til størrelsesskemaet.

Udstyr med en venstre udgave og en højre udgave.

Findes i 6 størrelser.

Dette udstyr består af:

- et halvmåneformet indlæg til knæskallen ❶,
- et traktionssystem for at korrigere den kinematiske placering af patella (knæskallen) ❷,
- strik i anatomisk form med fine og smidige masker ved knæhasen ❸,
- 2 leddele, stive stivere ❹,
- 1 uelastisk strop ❺.

### Sammensætning

Elementer i tekstil: polyamid - elastodien - elastan - silikone - polyester - polyurethan.

Stive elementer: polyethylen - aluminium - polyoxymethylen - stål.

### Egenskaber/Handlingsmekanisme

Biomekanisk korrektion: halvmåneformet indlæg til knæskal med et trækssystem for at korrigere patellas (knæskallens) position.

Strik med anatomisk form, som tillader en ensartet kompression.

Fastholdelse af knæbindet på benet takket være de silikonebklædte snore øverst på knæbindet.

### Indikationer

Patellofemoral artrose (lettere til moderat).

Smerter foran på knæet eller ved patella (knæskallen).

Instabilitet af patella (knæskal).

Luksation og subluksation af patella (knæskal).

Unormal forskydning af knæskal (patella alta).

Femoropatellar syndrom og/eller patellar instabilitet (knæskal).

Postoperatorisk anvendelse (efter rekonstruktion af medial patellofemoral ligament, korrektion af lateral position).

## Kontraindikationer

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.

Må ikke bruges i tilfælde af kendt allergi over for et af komponenterne.

Produktet må ikke placeres i direkte kontakt med en læderet hud eller et åbent sår uden et passende plaster.

Sygehistorie med venøse eller lymfatiske lidelser.

Må ikke bruges i tilfælde af en sygehistorie med venøse tromboemboliske lidelser uden tromboprofylaktisk behandling.

## Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

Vælg en størrelse, der er egnet til patienten ved hjælp af størrelsesskemaet.

Det anbefales, at en sundhedsfaglig person kontrollerer den første påsætning.

Den sundhedsfaglige persons ordinerings og protokol vedrørende anvendelse skal følges meget nøje.

Dette produkt er beregnet til behandling af en bestemt patologi og dets brugsværighed er begrænset til denne behandling.

Udstyret må ikke bruges til en anden patient af hygiejniske årsager og for at bevare udstyrets ydeevne.

Det anbefales at stramme udstyret på en passende måde for at sikre en fastholdelse/immobilisering uden begrænsning af blodcirkulation.

I tilfælde af ubehag, vigtig gene, smerter, ændring af lemmets volumen, unormale fornemmelser eller ændring af ekstremitetens farve, tag produktet af og rådspørg en sundhedsfaglig person.

Hvis udstyrets ydeevne ændrer sig, tag det af og rådspørg en sundhedsfaglig person.

Brug ikke udstyret i et medicinsk billedannelsessystem.

Udstyret må ikke bruges i tilfælde af påføring af visse produkter på huden (creme, pomade, olie, gel, patch...).

## Bivirkninger

Dette udstyr kan medføre hudreaktioner (rødmen, kløe, forbrændinger, vabler m.m.) og endda sår af forskellige sværhedsgrader.

Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal meddeles til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

## Brugsanvisning/Påsætning

Det anbefales at bære udstyret direkte ind mod huden, med mindre det kontraindiceret.

• Løsn stroppen før påsætning af ortosen.

For at undgå at beskadige delen i strik, skal man sørge for, at enderne med burrebånd altid er sat fast på den forudsatte fastgørelsesflade under påsætning og aftagning af skinnen.

• Bed patienten om at sætte sig på kanten af en stol og bøje knæet til en fleksjon på 30-60°.

• Før knæbindet på med foden i ekstension.

• Brug de forudsatte flige øverst på knæbindet for at gøre påsætningen nemmere ❶.

• Sørg for at platella (knæskallen) er placeret korrekt midt i indlægget ❷.

• Luk læg-stroppen ❸.

• Løsn tungen i zonen med burrebånd på knæbindets inderside for at justere træksystemets tryk efter behov ❹. Træk tungen opad, indtil det ønskede tryk er opnået ❺. Sæt tungen fast på fladen med burrebånd igen.

• Sådan tages knæbindet af: løsn læg-stroppen og træk i den nederste del for at trække bindet af.

## Pleje

Luk burrebåndene før vask. Kan vaskes i maskine ved 30°C (skåneprogram). Brug et vaskenet, hvis det er muligt. Brug ikke rensmidler, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.) Pres vandet ud. Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.). Hvis udstyret udsættes for saltvand eller klorholdigt vand, skyl det grundigt i klart vand og lad tørre.

## Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

## Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Opbevar vejledningen

# fi

## NIVELLETTY POLVITUKI PATELLAN UUELLEENKOHDISTUSJÄRJESTELMÄLLÄ

### Kuvaus/Käyttötarkoitus

Tämä väline on tarkoitettu vain lueteltujen käyttöaiheiden hoitoon ja valitsemalla potilaalle oikea koko oheisesta kokotaulukosta.

Lateralisoitu laite (vasemmanpuoleinen versio, oikeanpuoleinen versio)

Saatavana 6 kokoa.

Laite koostuu seuraavista:

- puolikuun muotoinen polvilumpio-osa (A),
- vetojärjestelmä korjaa patellan (polvilumpion) kohdistusta ja kinematiikkaa (B),
- anatomisesti muotoiltu trikoo, jossa on polvitaipteen kohdalla ohut ja taipuisa neulos (C),
- 2 nivellettyä jäykkää pystykappaletta (D),
- 1 joustamaton hihna (E).

### Rakenne

Tekstiilikomponentit: polyamidi - elastodieeni - elastaani - silikonit - polyesteri - polyuretaani.

Jäykät komponentit: polyeteeni - alumiini - polyoksimetyyleeni - teräs.

### Ominaisuudet/Toimintatapa

Biomekaaninen korjaus: puolikuun muotoisessa patellaosassa oleva vetojärjestelmä kohdistaa patellan (polvilumpion) uudelleen.

Anatomisesti muotoiltu trikoo mahdollistaa tasaisen puristuksen.

Polvituki pysyy säären päällä polvituen yläosassa olevien silikonilankojen avulla.

### Käyttöaiheet

Femoropatellaarinen nivelrikko (lievästä kohtalaiseen).

Polven tai patellan (polvilumpion) etuosan kipu.

Patellan (polvilumpion) epävakaus.

Patellan (polvilumpion) sijoiltaanmeno ja osittainen sijoiltaanmeno.

Polvilumpion poikkeava paikka (patella alta).

Femoropatellaarinen oireyhtymä ja/tai patellan (polvilumpion) epävakaus.

Leikkauksen jälkeinen käyttö (mediaalisen femoropatellaarisen nivelsiteen rekonstruktio, lateraalinen uudelleenkohdistus).

### Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos diagnoosi on epävarma.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.

Älä aseta tuotetta suoraan kosketuksiin vaurioituneen ihon tai avohaavan kanssa ilman sopivaa sidosta.

Ei saa käyttää, mikäli on aiempia laskimo- tai immunestekierron häiriöitä.

Ei saa käyttää, mikäli käyttäjällä on ollut aiemmin vakavia laskimotukoksia, joita ei ole hoidettu.

### Varotoimet

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

Tämä tuote on tarkoitettu tietyn vamman hoitoon, sen käyttöaika on rajoitettu kyseiseen hoitoon.

Hygienian ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

Kiristä väline sopivasti niin, että se immobilisoi raajan ja pitää sitä paikallaan häiritsemättä verenkiertoa.

Jos ilmenee epämukavuutta, merkittävää haittaa, kipua, raajan tilavuuden muutoksia, epätavanomaisia tuntemuksia tai värimuutoksia, poista väline ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Jos laitteen suorituskyky muuttuu, poista se ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.

Älä käytä laitetta, jos iholle on levitetty tiettyjä tuotteita (voiteet, rasvat, öljyt, geelit, laastarit jne.).

### Ei-toivotut sivuvaikutukset

Väline voi aiheuttaa ihoreaktioita (punoitusta, kutinaa, palovammoja, rakkuloita jne.) tai jopa vaihtelevan vaikeusasteen haavoja.

Kaikista välineen yhteydessä tapahtuvista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

### **Käyttöohje/Asettaminen**

Laitetta on suositeltavaa käyttää suoraan iholla, ellei vasta-aiheita ole.

- Löysää hihna ennen ortoosin asettamista paikoilleen.  
Jotta trikoo ei vahingoitu, huolehdi siitä, että tarrojen päät kiinnittyvät aina tarkoitukseen varatulle tartuntapinnalle tukeaa asetettaessa ja irrotettaessa.
- Istuta potilas tuolin reunalle ja pyydä taivuttamaan polvi 30–60°:n fleksioon.
- Vedä polvituki säären päälle jalkaterä ojennettuna.  
Tuen paikalleen asettaminen käy helpommin käyttämällä tuen yläosassa sijaitsevia asetuskorvakkeita ❶.
- Tarkista, että patella (polvilumpio) asettuu sille varatun tuen Ⓐ keskelle.
- Sulje nauha pohkeen ympäri Ⓔ.
- Voit säätää patellan vetojärjestelmän painetta tarpeen mukaan irrottamalla kielekkeen polvituen sisäpuolen tarrapintavyöhykkeestä ❷. Vedä kielekettä ylöspäin, kunnes paine on haluttu ❸. Kiinnitä kieleke takaisin tarrapintaan.
- Polvituen riisuminen: löysää pohjenauha ja irrota alakautta vetämällä alaosasta.

### **Hoito**

Sulje tarrakiinnikkeet ennen pesua. Konepestävä 30°C:ssa (hienopesu). Jos mahdollista, käytä pesupussia. Älä käytä pesuaineita, huuhteluaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Puristele liika vesi pois. Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.). Jos laite on altistunut meri- tai kloorivedelle, muista huuhdella se hyvin puhtaalla vedellä ja kuivata se.

### **Säilytys**

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

### **Hävittäminen**

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä nämä käyttöohjeet

---

sv

## **LEDAT KNÄSTÖD MED JUSTERINGSSYSTEM FÖR KNÄSKÅLEN**

### **Beskrivning/Avsedd användning**

Enheten är endast avsedd för behandling av de angivna indikationerna och för patienter vars mått motsvarar storlekstabellen.

Sidoordnad enhet (vänster version, höger version).

Finns i 6 olika storlekar.

Enheten består av:

- en halvrund knäskålsinsats Ⓐ,
- ett dragsystem för att korrigera inställning och kinematik av patella (knäskål) Ⓒ,
- ett anatomiskt formad trikåskydd med ett fint och flexibelt nät i höjd med knävecket Ⓒ,
- 2 styva ledade skenor Ⓓ,
- 1 oelastisk rem Ⓔ.

### **Sammansättning**

Material textilier: polyamid - elastodien - elasthan - silikon - polyester - polyuretan.

Styva komponenter: polyeten - aluminium - polyoximetylen - stål.

### **Egenskaper/Verkningssätt**

Biomekanisk korrigerings/ halvrund knäskålsinsats med dragsystem för att justera patella (knäskål).

Anatomiskt formad trikå för jämn kompression.

Knästödet sitter ordentligt fast på benet tack vare silikontrådar på knästödets överdel.

### **Indikationer**

Patellofemoralt artros (lätt till måttlig).

Smärta på främre delen av knäet eller patella (knäskålen).

Instabilitet i patella (knäskål).

Luxation och subluxation av patella (knäskål).

Onormal dislokation av knäskålen (patella alta).

Patellofemoralt syndrom och/eller patellar (knäskål) instabilitet.

Användning efter operation (efter rekonstruktion av det mediala patellofemorala ligamentet, lateral justering).

### **Kontraindikationer**

Får ej användas vid osäker diagnos.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnen.

Applicera inte produkten direkt på skadad hud eller på ett öppet sår utan lämpligt förband.

Historik av ven- eller lymfsjukdom.

Använd inte vid större venös tromboembolisk historia utan behandling med trombo-profylax.

### **Försiktighetsåtgärder**

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Får ej användas om produkten är skadad.

Välj en storlek som är lämplig för patienten med hjälp av storlekstabellen.

Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

Denna produkt är avsedd för att behandla en given patologi och användningstiden är begränsad till denna behandling.

Av hygien- och prestandaskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient.

Dra åt produkten lagom mycket för att uppnå stöd/immobilisering utan att förhindra blodcirkulationen.

Ta av produkten och rådgör med sjukvårdspersonalen vid obehag, besvär eller smärta eller om armen eller benet ändrar storlek eller färg eller känns annorlunda.

Om enhetens prestanda ändras, ta bort den och kontakta sjukvårdspersonal.

Använd inte produkten i en apparat för medicinsk avbildning.

Använd inte enheten om vissa produkter appliceras på huden (krämer, salvor, oljor, geler, patch etc.).

### **Biverkningar**

Denna produkt kan orsaka hudreaktioner (rodnad, klåda, brännskador, blåsor osv.) eller sår med olika grad av allvarlighet.

Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

### **Bruksanvisning/användning**

Det rekommenderas att bära enheten direkt på huden, förutom vid kontraindikationer.

• Lossa remmen innan ortosen sätts på plats.

För att undvika skador på trikån, se till att ändarna med krok och ögla alltid är fästa vid den krokyta som är avsedd för detta ändamål när du sätter på och tar av knäortosen.

• Be patienten sätta sig längst ut på en stol och därefter böja knäet i 30-60° grader.

• Trä på knästödet på benet med utsträckt fot.

För att underlätta placeringen, använd dragflikarna som är placerade på knästödets övre del ①.

• Säkerställ att patellan (knäskålen) placeras mitt i knäskålsinsatsen ②.

• Stäng vadremmen ③.

• För att justera trycket på knäskålens dragsystemet efter behov, lossa fliken på kardborrebandet på insidan av knästödet ④. Dra fliken uppåt tills önskat tryck uppnås ⑤. Fäst fliken igen på kardborrebandet.

• För att avlägsna knästödet: lossa vadremmen och dra ut den nedre delen underifrån.

### **Skötsel**

Förslut kardborrebanden före tvätt. Kan tvättas i maskin i högst 30 °C (skontvätt). Använd om möjligt tvättpåse. Använd inte rengöringsmedel, sköljmedel eller alltför starka produkter (med klor). Pressa ur vattnet. Låt lufttorka långt ifrån direkta värmekällor (värmeelement, sol osv.). Om enheten utsätts för havsvatten eller klorerat vatten, ska du skölja den noggrant med rent vatten och sedan torka den.

### **Förvaring**

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

### **Kassering**

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Behåll dessa instruktioner

# eI ΚΗΔΕΜΟΝΑΣ ΓΟΝΑΤΟΣ ΜΕ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΕΣ ΑΡΘΡΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΈΛΕΞΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΓΟΝΑΤΙΔΑΣ

## Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

Η συσκευή προορίζεται μόνο για τη θεραπεία των αναφερόμενων ενδείξεων και για ασθενείς των οποίων οι διαστάσεις αντιστοιχούν στον πίνακα μεγεθών.

Προτείνεται σε δυο εκδοχές: αριστερή ή δεξιά.

Διατίθεται σε 6 μεγέθη.

Η συσκευή αποτελείται από:

- ένα επιγονατιδικό παρέμβλημα σε σχήμα μηνίσκου (ημισελήνου) (A),
- ένα σύστημα έλξης για τον έλεγχο της ευθυγράμμισης και την κινηματική της επιγονατίδας (B),
- ένα πλεκτό ύφασμα ανατομικού σχήματος που περιλαμβάνει λεπτό και ελαστικό πλεκτό στο επίπεδο του ιγνυακού (C),
- 2 αρθρωτές άκαμπτες ενισχύσεις (D),
- 1 ανελαστικό μάντα (E).

## Σύνθεση

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυαμιδη - ελαστομερής ίνα - ελασάνη - σιλικόνη - πολυεστέρας - πολυουρεθάνη.

Εξαρτήματα από άκαμπο υλικό: πολυαιθυλένιο - αλουμίνιο - πολυοξυμεθυλένιο - χάλυβας.

## Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Βιο-μηχανικός έλεγχος: επιγονατιδικό παρέμβλημα σε σχήμα ημισελήνου με σύστημα έλξης για την ευθυγράμμιση της επιγονατίδας.

Πλεκτό ύφασμα ανατομικού σχήματος που προσφέρει ομοιόμορφη συμπίεση.

Κράτημα της επιγονατίδας πάνω στο πόδι κάρη στις σιλκονούχες ίνες του άνω τμήματος της όρθωσης.

## Ενδείξεις

Επιγονατιδομηριαία αρθρίτιδα (ελαφρά έως μέτρια).

Πόνος στην πρόσθια όψη του γόνατος ή στην επιγονατίδα.

Αστάθεια της επιγονατίδας.

Εξάρθρωση και υπεξάρθρωση επιγονατίδας.

Μη φυσιολογική θέση της επιγονατίδας (σύνδρομο υψηλής επιγονατίδας).

Σύνδρομο επιγονατιδομηριαίου άλγους ή/και αστάθεια της επιγονατίδας.

Μετεγχειρητική χρήση (μετά από αποκατάσταση του μέσου επιγονατιδομηριαίου συνδέσμου, πλευρική διόρθωση).

## Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που η διάγνωση είναι αβέβαιη.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Μην τοποθετείτε το προϊόν απευθείας σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα ή ανοικτό τραύμα χωρίς κατάλληλο επίδεσμο.

Ιστορικό φλεβικών ή λεμφικών διαταραχών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ιστορικού μείζονος φλεβικής θρομβοεμβολής χωρίς θρομβοπροφυλακτική αγωγή.

## Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.

Επιλέξτε το σωστό μέγεθος για τον ασθενή ανατρέχοντας στον πίνακα μεγεθών.

Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.

Τηρείτε αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί.

Το προϊόν αυτό προορίζεται για την θεραπευτική αντιμετώπιση μιας συγκεκριμένης παθολογίας. Η διάρκεια χρήσης του περιορίζεται στην θεραπεία αυτή.

Για λόγους υγιεινής και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή.

Συνιστάται να σφίξετε επαρκώς τη συσκευή προκειμένου να διασφαλίσετε τη διατήρηση/αδρανοποίηση χωρίς περιορισμό της ροής του αίματος.

Σε περίπτωση δυσφορίας, σημαντικής ενόχλησης, πόνου, μεταβολής του όγκου του άκρου, ασυνήθιστων αισθήσεων ή αλλαγής του χρώματος των άκρων, αφαιρέστε τη συσκευή και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Αν η απόδοση της συσκευής αλλάξει, αφαιρέστε την και συμβουλευτείτε επαγγελματία υγείας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχετε εφαρμόσει συγκεκριμένα προϊόντα στο δέρμα (κρέμες, αλοιφές, έλαια, γέλη, επιθέματα, κ.λπ.).

### **Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνησμό, εγκαύματα, φουσκάλες...) ή ακόμη και πληγές διαφορετικής εντάσεως.

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

### **Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση**

Συνιστάται να φοράτε τη συσκευή απευθείας στο δέρμα, εκτός αν υπάρχουν αντενδείξεις.

- Πριν τοποθετήσετε την όρθωση, ξεσφίξτε τον μάντα.
- Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο πλεκτό ύφασμα, προσέχετε ώστε τα αυτοκόλλητα άκρα να είναι πάντα σταθεροποιημένα στην ειδική επιφάνεια πρόσφυσης, όταν τοποθετείτε και όταν αφαιρείτε την όρθωση.
- Ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει στην άκρη μιας καρέκλας και να λυγίσει το γόνατο σε κάμψη 30°-60°.
- Περάστε την επιγονατίδα στην γάμπα εκκείνοντας το πόδι.  
Για να διευκολύνετε την τοποθέτηση, χρησιμοποιείτε τα "αυτάκια" που βρίσκονται στο πάνω τμήμα της επιγονατίδας ❶.
- Βεβαιωθείτε ότι η επιγονατίδα του γόνατός σας είναι καλά τοποθετημένη στο κέντρο του παρεμβλήματος ❷.
- Κλείστε τον μάντα της γάμπας ❸.
- Για να ρυθμίσετε το σύστημα έλξης της επιγονατίδας ανάλογα με τις ανάγκες, απελευθερώστε την γλωττίδα του αυτοκόλλητου τμήματος της εσωτερικής πλευράς της επιγονατίδας ❹. Τραβήξτε την γλωττίδα προς τα πάνω έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή πίεση ❺. Σταθεροποιήστε και πάλι την γλωττίδα πάνω στην αυτοκόλλητη επιφάνεια.
- Για να αφαιρέσετε την επιγονατίδα: ξεσφίξτε τον μάντα της γάμπας και τραβήξτε το κάτω τμήμα για να αφαιρέσετε την όρθωση από την κάτω πλευρά.

### **Συντήρηση**

Κλείστε τις αυτοκόλλητες επιφάνειες πριν από το πλύσιμο. Πλένεται στο πλυντήριο, στους 30°C (στο πρόγραμμα για τα ευαίσθητα). Εάν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε ένα δίκτυο πλυντηρίου. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την κλωρίνη...). Στραγγίστε πιέζοντας. Στεγνώστε μακριά από άμεση πηγή θερμότητας (καλοριφέρ, ήλιος...). Εάν το προϊόν εκτεθεί σε θαλασσινό νερό ή νερό με κλώριο, ξεπλυνέτέ το καλά με νερό και στεγνώστε το.

### **Αποθήκευση**

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

### **Απόρριψη**

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Φυλάξτε αυτό το φυλλάδιο

---

## **cs KLOUBOVÁ ORTÉZA KOLENNÍHO KLOUBU SE SYSTÉMEM VYROVNÁNÍ ČĚSKY**

### **Popis/Použití**

Pomůcka je určena pouze k léčbě uvedených indikací a pro pacienty, kteří mají příslušnou velikost dle tabulky velikostí.

Lateralizované zařízení (levá verze, pravá verze).

Existuje ve 6 velikostech.

Pomůcka se skládá z:

- půlměsíční česká vložka ❶,
- trakční systém pro korekci vyrovnání a kinematiky český (kolenního kloubu) ❷,
- úplet anatomického tvaru s jemnou a měkkou pleteninou v podkolenní jamce ❸,
- 2 kloubové pevné sloupky ❹,
- 1 neelastický pásek ❺.

## Složení

Textilní části: polyamid - elastodien - elastan - silikon - polyester - polyuretan.

Tuhé části: polyetylen - hliník - polyoxymetylen - ocel.

## Vlastnosti/Mechanismus účinku

Biomechanická korekce: pŕlměsíční česká vložka s trakčním systémem pro vyrovnání český (patella).

Úplet anatomického tvaru zajišťující stejnoměrnou kompresi.

Kolenní ortéza drží na noze díky bezpečnostnímu popruhu.

## Indikace

Femoropatelnární artróza (lehká až střední).

Předchozí bolesti kolene nebo pately (český).

Nestabilita český (kolenního kloubu).

Dislokace a subluxace pately (český).

Abnormální posun český (patella alta).

Femoropatelnární syndrom a/nebo patelnární nestabilita (patelnární).

Pooperační použití (po rekonstrukci mediálního femoropatelnárního vazů, boční přeladění).

## Kontraindikace

Výrobek nepoužívejte, pokud nemáte potvrzenou diagnózu.

Výrobek nepoužívejte, pokud máte prokázanou alergii na některou složku výrobku.

Nepřikládávejte výrobek přímo na poraněnou kůži nebo na otevřenou, ničím nezakrytou ránu.

Prodělané cévní nebo lymfatické obtíže.

Nepoužívejte v případech závažné žilní tromboembolické nemoci v anamnéze bez podání tromboprofylaxe.

## Upozornění

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.

První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

Je nutné se přesně řídit předpisem a pokyny k použití, které vám dal lékař.

Tato pomůcka je určena k léčbě daného onemocnění a doba jejího používání je omezena na tuto léčbu.

Z hygienických důvodů a z důvodu správného fungování je pomůcka určená jednomu pacientovi.

Pomůcku doporučujeme utáhnout tak, že končetinu drží/znehybňuje, aniž by narušovala krevní oběh.

Pokud pocítíte nepohodlí, výrazné obtíže, bolest, změnu objemu končetiny, nezvyklou změnu citlivosti nebo změnu barvy končetiny, pomůcku sundejte a vyhledejte lékaře.

Pokud dojde ke změně účinku pomůcky, sundejte ji a poraďte se s lékařem.

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

Pomůcku nepoužívejte, pokud jsou na pokožku nanášeny určité přípravky (krémy, masti, oleje, gely, náplasti atd.).

## Nežádoucí vedlejší účinky

Pomůcka může vyvolat kožní reakce (začervenání, svědění, popáleniny, puchýře...) nebo dokonce rány různého stupně.

Dojde-li v souvislosti s touto pomůckou k závažnému incidentu, je nutné o tom informovat výrobce a příslušné úřady členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient žije.

## Návod k použití/Aplikace

Pokud neexistují žádné kontraindikace, doporučujeme nosit pomůcku v přímém styku s kůží.

• Před nasazením ortézy otevřete popruh.

Aby nedošlo k poškození úpletu, dbejte při nasazování nebo sundávání ortézy na to, aby konce suchého zipu byly vždy vždy připevněné k povrchu s háčky určenému k tomuto účelu.

• Posadte pacienta na okraj židle a požádejte ho, aby koleno ohnul v úhlu 30–60°.

• Nasadte kolenní ortézu na nohu, když je natažená.

Pro zjednodušení navlékání použijte instalační oúška umístěná na horní straně kolenní ortézy ❶.

• Ujistěte se, že patela (česká) správně sedí uprostřed kroužku pro český ❷.

• Upevněte lýtkový popruh ❸.

• Chcete-li podle potřeby upravit tlak trakčního systému český, odpojte jazýček od oblasti háku a smyčky na vnitřní straně kolenního chrániče ❹. Zatáhněte za jazýček nahoru, dokud nedosáhnete požadovaného tlaku ❺. Znovu připojte jazýček k háčku a smyčce.



• Sundání kolenního chrániče: povolte lýtkový řemínek a zatažením za spodní část jej sejměte zespodu.

### **Údržba**

Před praním zavřete suché zipy. Lze prát v pračce na 30°C (jemné praní). Doporučujeme použít sítku na praní. Nepoužívat žádné čistící, změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Vyždímejte přebytečnou vodu. Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...). Pokud je zdravotnický prostředek vystaven působení mořské nebo chlorované vody, pečlivě ho opláchněte čistou vodou a osušte.

### **Skladování**

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

### **Likvidace**

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod uschovejte

---

## **pl ZGINALNA ORTEZA STAWU KOLANOWEGO Z SYSTEMEM WYRÓWNANIA RZEPKI**

### **Opis/Przeznaczenie**

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w wymienionych wskazaniach oraz u pacjentów, których wymiary odpowiadają tabeli rozmiarów.

Wyrób dostępny w wersji prawej lub lewej.

Dostępny w 6 rozmiarach.

Wyrób składa się z następujących elementów:

- pelota rzepkowa w kształcie litery C **Ⓐ**,
- system napinania służący do poprawienia ustawienia i kinematyki rzepki **Ⓑ**,
- anatomicznie ukształtowana dzianina zawierająca drobną i elastyczną siatkę na wysokości dołu podkolanowego **Ⓒ**,
- 2 sztywne zginalne szyny **Ⓓ**,
- 1 pas nieelastyczny **Ⓔ**.

### **Skład**

Elementy tekstylne: poliamid - elastodien - elastan - silikon - poliester - poliuretan.

Elementy sztywne: polietylen - aluminium - polioksymetylen - stal.

### **Właściwości/Działanie**

Korekcja biomechaniczna: pelota rzepkowa w kształcie litery C z systemem napinania w celu poprawienia ustawienia rzepki.

Anatomicznie ukształtowana dzianina zapewniająca równomierny nacisk.

Przytrzymywanie ortozy na nodze dzięki silikonowym niciom w jej górnej części.

### **Wskazania**

Choroba zwyrodnieniowa stawu rzepkowo-udowego (lekka lub umiarkowana).

Ból w przedniej części kolana lub rzepki.

Niestabilność rzepki.

Zwichnięcie i nadwichnięcie rzepki.

Nienaturalne przemieszczenie rzepki (patella alta).

Konflikt rzepkowo-udowy i/lub niestabilność rzepki.

Stosowanie pooperacyjne (po rekonstrukcji więzadła rzepkowo-udowego przyśrodkowego, wyrównanie boczne).

### **Przeciwwskazania**

Nie używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden z elementów składowych.

Nie umieszczać produktu tak, aby bezpośrednio stykał się z uszkodzoną skórą lub otwartą raną bez odpowiedniego opatrunku.

Uprzednie problemy żylnie lub limfatyczne.

Nie stosować, jeśli w przeszłości występowały poważne epizody zakrzepowo-zatorowe bez profilaktycznego leczenia przeciwzakrzepowego.

### **Konieczne środki ostrożności**

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy wyrób jest w należyтым stanie.

Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

Zaleca się, aby pierwsze zastosowanie przebiegało pod nadzorem pracownika służby zdrowia.

Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medyczny.

Ten produkt jest przeznaczony do leczenia ściśle określonego stanu chorobowego, a jego czas stosowania jest ograniczony do tego leczenia.

Ze względów higienicznych i w trosce o skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyrobu u innego pacjenta.

Zalecane jest odpowiednie dociągnięcie wyrobu w taki sposób, aby zapewnić podtrzymanie/unieruchomienie bez ograniczenia krążenia krwi.

W razie lekkiego lub silnego dyskomfortu, bólu, zmiany wielkości kończyny, zaburzeń czuciowych lub zmiany koloru zakończeń palców, zdjęć wyrób i zasięgnąć porady pracownika służby zdrowia.

W przypadku zmian w skuteczności działania wyrobu należy go zdjąć i zasięgnąć porady lekarza.

Nie używać wyrobu w systemie obrazowania medycznego.

Nie używać wyrobu w przypadku stosowania niektórych produktów na skórę (kremy, maści, oleje, żele, plastry itp.).

### **Niepożądane skutki uboczne**

Wyrób może spowodować reakcje skórne (zaczerwienienia, swędzenie, pieczenie, pęcherze itp.), a nawet rany o różnym nasileniu.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

### **Sposób użycia/Sposób zakładania**

Zalecane jest noszenie wyrobu bezpośrednio na skórze, o ile nie ma przeciwwskazań.

• Przed założeniem ortozy poluzować pasek.

Aby uniknąć uszkodzenia dzianiny, podczas zakładania i zdejmowania ortozy należy zawsze upewnić się, że zapięcia na rzepy są przymocowane do przewidzianej do tego celu powierzchni mocującej.

• Poprosić pacjenta, aby usiadł na krawędzi krzesła i zgiął kolano pod kątem 30-60°.

• Założyć ortezę stawu kolanowego na nogę, trzymając stopę wyprostowaną.

• Aby ułatwić zakładanie, należy użyć zaczepów umieszczonych w górnej części ortozy ①.

• Upewnić się, że orteza została założona dokładnie pośrodku peloty rzepkowej ②.

• Zapiąć pasek na tydzie ③.

• Aby wyregulować nacisk systemu napinania rzepki w zależności od potrzeb, należy odczepić wypust od części pokrytej rzepem na wewnętrznej stronie ortozy ④. Pociągnąć wypust do góry aż do momentu uzyskania pożądanego nacisku ⑤. Ponownie zamocować wypust na powierzchni pokrytej rzepem.

• Aby zdjąć ortezę: rozluźnić pasek na tydzie i pociągnąć za dolną część, aby zdjąć ją dołem.

### **Utrzymanie**

Przed praniem należy zapiąć rzepy. Nadaje się do prania w pralce w temp. 30°C (cykl delikatny). Jeśli to możliwe, używać siatki do prania. Nie używać detergentów, produktów zmiękczających ani agresywnych (zawierających chlor itp.). Wycisnąć. Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.). Jeśli produkt zostanie narażony na działanie wody morskiej lub wody chlorowanej, należy dokładnie wypłukać go czystą wodą i wysuszyć.

### **Przechowywanie**

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

### **Utylizacja**

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tę instrukcję

## **lv**

# **ARTIKULĒTA CEĻA ORTOZE AR CEĻA SKRIEMEĻA IZLĪDZINĀŠANAS SISTĒMU**

## **Apraksts / paredzētais mērķis**

Ierīce ir paredzēta tikai minēto indikāciju ārstēšanai pacientiem, kuru mērījumi atbilst izmēru tabulai.

Lateralizēta ierīce (kreisā puses versija, labās puses versija).

Pieejami 6 izmēri.

Ierīci veido:

- pusemēnss formas ceļa kaula ieliktnis (A),
- vilkšanas sistēma, lai koriģētu ceļa skriemeļa izlīdzināšanu un kinemātiku (B),
- anatomiski veidots adījums, kas ietver plānu un elastīgu posmu pacelē (C),
- 2 posmaini stingri statņi (D),
- 1 neelastīga sikсна (E).

### Sastāvs

Tekstila sastāvdaļas: poliāmīds - elastodiēns - elastāns - silikons - poliesters - poliuretāns.

Cietās sastāvdaļas: polietilēns - alumīnijs - polioksimetilēns - tērauds.

### Īpašības / darbības veids

Biomehāniskā korekcija: pusemēnss formas ceļa skriemeļa ieliktnis ar vilkšanas sistēmu, lai izlīdzinātu ceļa skriemeli.

Anatomiskas formas audums vienmērīgai kompresijai.

Silikona pavedieni ceļa ortozes augšdaļā notur to vietā uz kājas.

### Indikācijas

Ceļa locītavas (patellofemorālā) artroze (viegla līdz vidēji smaga).

Ceļgala priekšējās daļas vai ceļa skriemeļa sāpes.

Ceļa skriemeļa nestabilitāte.

Ceļa skriemeļa izmežģījums un subluksācija.

Ceļa skriemeļa anomāla nobīde.

Patellofemorālais sindroms un/vai ceļa skriemeļa nestabilitāte.

Lietošana pēc operācijas (pēc mediālās patellofemorālās saites rekonstrukcijas, sānu izlīdzināšanas).

### Kontrindikācijas

Nelietojiet produktu, ja diagnoze nav skaidra.

Nelietojiet, ja ir zināma alergija pret kādu no sastāvdaļām.

Nenovietojiet produktu tiešā saskarē ar savainotu ādu vai atvērtu brūci bez piemērota pārsēja.

Venozās vai limfātiskās sistēmas traucējumu vēsture.

Nelietot lielas vēnu tromboliskas anamnēzes gadījumā bez trombofilakses ārstēšanas.

### Piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, ņemot vērā izmēru tabulu.

Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzdalība.

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

Šis izstrādājums ir paredzēts noteiktas patoloģijas ārstēšanai, tā lietošanas ilgums ir ierobežots līdz šīs patoloģijas izārstēšanai.

Higiēnas un veiktspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti citiem pacientiem.

Ieteicams atbilstoši pievilkt ierīci, lai nodrošinātu uzturēšanu / imobilizāciju, neierobežojot asins plūsmu.

Diskomforta, būtisku traucējumu, sāpju, ekstremitāšu apjoma izmaiņu, neparastu sajūtu vai ekstremitāšu krāsas izmaiņu gadījumos noņemiet ierīci un vērsieties pie veselības aprūpes speciālista.

Ja ierīces darbība mainās, noņemiet to un konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Nelietojiet ierīci medicīniskajā attēlveidošanas sistēmā.

Nelietot ierīci gadījumā, ja uz ādas ir uzklāti noteikti produkti (krēmi, ziedes, eļļas, geli, plāksteri u. c.).

### Nevēlamas blaknes

Šī ierīce var izraisīt ādas reakcijas (apsārtumu, niezi, apdegumus, tūlznas utt.) vai pat dažāda smaguma brūces.

Par jebkuriem smagiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo produktu, ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā uzturas lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei.

### Uzvilkšana/lietošana

Ierīci ieteicams valkāt tieši uz ādas, ja vien nav kontrindikāciju.

• Pirms ortozes uzlikšanas atbrīvojiet siksnu.

Lai izvairītos no trikotāžas auduma sabojāšanas, pārliecinieties, ka pēc ortozes uzvilkšanas un novilkšanas visas pašlīpošās aizdares vienmēr ir nofiksētas uz atbilstošajām virsmām.

• Palūdziet pacientam apsēsties uz krēsla malas un lūdziet viņu saliekt ceļgalu 30–60° saliektā stāvoklī.

• Uzvelciet ceļa ortozi uz kājas, turot pēdu izstieptu.

- Lai atvieglotu uzvilkšanu, izmantojiet uzvilkšanas rokturišus, kas atrodas ceļa ortozes augšpusē ❶.
- Pārliecinieties, ka ceļa skriemelis ievietots tieši ceļa skriemeļa ieliktna centrā ❷.
- Aizveriet apakšstilba siksnu ❸.
- Lai pēc vajadzības pielāgotu ceļa skriemeļa vilkšanas sistēmas spiedienu, atvienojiet mēlīti no pašlīmējošās zonas ceļa ortozes iekšpusē ❹. Velciet mēlīti uz augšu, līdz tiek sasniegts vēlamais spiediens ❺. No jauna piestipriniet mēlīti pie pašlīpošās virsmas.
- Ceļa ortozes noņemšana : atbrīvojiet apakšstilba siksnu un pavelciet apakšējo daļu, lai noņemtu to no apakšas.

### Kopšana

Pirms mazgāšanas aizveriet āķu un cilpu stiprinājumus. Var mazgāt veļasmašīnā 30°C temperatūrā (cikls smalkai veļai). Ja iespējams, izmantojiet mazgāšanas tīkliņu. Neizmantojiet balinātāju vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus). Izspiediet ūdeni ar spiedienu. Žāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.). Ja ierīce ir tikusi pakļauta jūras vai hlorēta ūdens ietekmei, noteikti izskalojiet to tīrā ūdenī un nosusiniet.

### Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

### Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju

## It

# LANKSTUS ANTKELIS SU GIRNELĒS SULYGINIMO SISTEMA

### Aprašymas ir paskirtis

Priemonė skirta tik išvardytoms indikacijoms gydyti ir tik pacientams, kurių kūno matmenys atitinka dydžių lentelę.

Kairei arba dešinei pusei skirta priemonė.

Yra 6 dydžių.

Priemonė sudėtinės dalys:

- pusrėnulio formos girmelės įdėklas ❶;
- įtempimo sistema girmelės padėčiai sulyginti ir kinematikai koreguoti ❷;
- anatomicinės formos megzta medžiaga, lanksti ir plona pakinklio srityje ❸;
- 2 standžios šoninės juostos su lanksčia jungtimi ❹;
- 1 netamprus diržas ❺.

### Sudėtis

Tekstilinės dalys: poliamidas - elastodienas - elastanas - silikonas - poliesteris - poliuretanas.

Standžios dalys: polietilenas - aliuminis - polioksimetilenas - plienas.

### Savybės ir veikimo būdas

Mechaninė biologinė korekcija: pusrėnulio formos girmelės įdėklas su įtempimo sistema girmelės padėčiai sulyginti.

Priglundanti megzta medžiaga užtikrina vienodą suspaudimą.

Antkelį ant kojos laiko viršutinėje dalyje esanti silikonu padengta juosta.

### Indikacijos

Patelofemoralinis osteoartritas (lengvas ar vidutinis).

Priekinės kelio dalies ar girmelės skausmas.

Girmelės nestabilumas.

Girmelės išnirimas ir dalinis išnirimas.

Per aukštai lokalizuota girmelė (*patella alta*).

Patelofemoralinis sindromas ir (arba) girmelės nestabilumas.

Naudojimas po operacijos (po girmelės savojo raiščio rekonstrukcijos, šoninio išlyginimo).

### Kontraindikacijos

Jei diagnozė nėra aiški, gaminio nenaudokite.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinei medžiagai.

Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos ar atviros žaizdos be specialaus tvarsčio.

Buvę venų ar limfos sutrikimai.

Netinka naudoti esant ankstesniems rimtiems venų tromboemboliniams susirgimams, kuriems nebuvo taikytas profilaktinis trombozės gydymas.

## Atsargumo priemonēs

Kiekvienā kartā pirms naudodami patikrinkite, ar priemonē tvarkinga, ar jai netrūkst daļiņ.

Nenaudokite priemonēs, jei jī pažeista.

Remdamiesi dydžiū lentele, pasirinkite pacientui tinkamā dydji.

Rekomenduojamā, kad pirmā kartā gaminj padētū užsidēti sveikatos priežiūros specialistas.

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytā naudojimosi protokolā ir receptā.

Šis gaminys skirtas konkrēcijai patoloģijai gydyti ir jī galima naudoti tik gydymo metu.

Higienos ir tinkamo veikimo smetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas.

Patariame priemonē tinkamai suveržti, kad jī palaiķytū ar stabilizuoķtū galūnē netrūkdama tekēti kraujui.

Jeī jauķiate nemalonius pojūķius, didelē diskomfortā, skausmā, galūniū patinimā, neįprastus pojūķius arba jei pasikeitē galūniū spalva, išimķite priemonē ir kreipķitēs jī sveikatos priežiūros specialistā.

Pasikeitus priemonēs savybēm jā nusiimķite ir pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu.

Nenaudokite priemonēs mediciniņiū vaizdo tyrimū metu.

Nenaudokite gaminio patepē odā kai kuriomis priemonēmīs (kremais, tepalais, alieķais, geliais, užķlijavē pleistrā ir pan.).

## Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Ši priemonē gali sukelti odos reakcijā (pvz., paraudimā, niezuli, nudegimus ar pūsles) ar net įvairaus sunkumo žaizdas.

Apie visus rimtus su gaminiiū susijusius įvyķius turētū būti pranešama gamintojui ir valstybēs narēs, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

## Naudojimas

Patariame dėvēti įtvarā tiesiai ant odos, jei nėra kontraindikacijū.

• Prieš užsidēdami įtvarā, atlaisvinkite diržā.

Kad nesugadintumēte meģztos medžiagos, žiūrēkite, kad užsidedant ar nusiimant įtvarā kibiosios juostos galai visuomet būtū pritvirtinti prie tam skirto kibiojo paviršiaus.

• Pasodinkite pacientā ant kėdēs krašto paprašyķite sulenķti kelj 30–60 ° kampu.

• Užmaukite kelio įtvarā ant kojos, pėda turi būti ištempta.

Kad būtū lengviau užsimauti, naudokite viršutinėje antkelio dalyje esančias kilpeles ❶.

• Įsitinkinkite, kad kelio girmelē yra kelio girmelei skirto įdėķlo viduryje ❷.

• Užsekite blauzdos diržā ❸.

• Norėdami pagal poreiķj sureguliuoti girmelēs tempimo sistemos spaudimā, atsekite liežuvēlj nuo antkelio vidinėje pusėje esančios kibiosios zonos ❹. Traukite liežuvēlj aukštyn kol pasieķsite norimā spaudimā ❺. Vēl prisekite liežuvēlj prie kibiosios zonos.

• Antkelio nuėmimas: Atpalaiduokite blauzdos diržā ir patraukite įtvarā už apačios, kad jī numautumēte.

## Priežiūra

Prieš skalbdami užsekite kibijias juostas. Skalbti skalbyķlēje 30 °C temperatūroje (švelniu ciklu).

Jeī įmanoma, naudokite skalbimo tinklęlj. Nenaudoti valikliū, minkštikliū ar ēsdinančiiū produktū (priemoniiū su chloru). Nausausinti spaudžiant. Džiovinti toli nuo tiesioginio šilumos židinio (radiatoriaus, saulēs ar pan.). Jeī priemonē veikē jūros ar chloruotas vanduo, gerai nuskalauķite jā gēlu vandeniu ir išdžiovinkite.

## Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

## Išmetimas

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisyķles.

Išsaugokite šj informacinj lapelj

et

## LIIGENDATUD PÖLVETUGI PÖLVEKEDRA KORRIGEERIMISE SÜSTEEMIGA

### Kirjeldus/Sihtkasutus

Kasutage vahendit vaid loetletud näidustuste korral ning patsientide puhul, kelle kehamõõdud vastavad mõõtude tabelile.

Lateraalne seade (vasakpoolne ja parempoolne versioon).

Saadaval 6 suuruses.

Seade koosneb järgmistest osadest:

- D-kujuline põlvekedra tugi **A**;
- tõmbesüsteem põlvekedra asetuse ja kinemaatika korrigeerimiseks **B**;
- anatoomiliselt ühilduv kudum peene ja elastse võrguga põlveõndlas **C**;
- kaks liigendatud jäika tuge **D**;
- üks venimatu rihm **E**.

### Koostis

Tekstiilist osad: polüamiid - elastodieen - elastaan - silikoon - polüester - polüuretaan.

Jäigad osad: polüetüleen - alumiinium - polüoksümetüleen - teras.

### Omadused/Toimeviis

Biomehaaniline korrigeerimine: D-kujuline põlvekedra tugi koos tõmbesüsteemiga patella (põlvekedra) korrigeerimiseks.

Anatoomiliselt ühilduv kudum ühtlase surve hoidmiseks.

Põlvesideme hoid jalal tänu silikoonribadele sideme ülaosas.

### Näidustused

Patellofemoraaalne artroos (kerge kuni mõõdukas).

Põlve eesmine või patella (põlvekedra) valu.

Patella (põlvekedra) ebastabiilsus.

Patella (põlvekedra) luksatsioon ja sublüksatsioon.

Põlvekedra ebaloomulik liikumine (patella alta).

Patellofemoraaalne sündroom ja/või patella (põlvekedra) ebastabiilsus.

Operatsioonijärgne kasutus (pärast mediaalse patellofemoraaalse sideme rekonstruktsiooni, külgmist korrigeerimist).

### Vastunäidustused

Mitte kasutada toodet ebatäpse diagnoosi puhul.

Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

Mitte kasutada toodet kahjustatud nahal ega otse lahtisel haaval ilma vastava sidemeta.

Eelnevad veeni- või lümfisüsteemi häired.

Kui varem on esinenud suurte veenide trombembooliat, ärge kasutage ilma tromboprofülaktilise ravita.

### Ettevaatusabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Esmakordsel kasutamisel on soovitatav lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

Toode on mõeldud konkreetse haiguse raviks ja selle kasutusaeg piirduv nimetatud raviga.

Tõhususe eesmärgil ja hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uuesti teistel patsientidel.

Vahend tuleb oma kohale suruda piisava tugevusega, et tagada hea hoid/fiksatsioon ilma verevarustust takistamata.

Kui teil tekivad ebamugavustunne, häiritus, valu, jäseme suuruse muutus, ebatavalised aistingud või sõrmede-varvaste värvi muutus, eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Seadme omaduste muutumisel võtke see ära ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises pildidiagnostikas.

Ärge kasutage seadet, kui nahal kasutatakse teatavaid tooteid (kreemid, võided, õlid, geelid, plaastrid...).

### Kõrvaltoimed

Vahend võib esile kutsuda nahareaktsioone (punetust, sügelust, põletustunnet, ville jne) või isegi erineva raskusastmega haavandeid.

Seadmega seotud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

### Kasutusjuhend/paigaldamine

On soovitatav kanda seadet otse nahal, kui pole vastunäidustusi.

• Enne ortoosi paigaldamist laske rihm lõdvaks.

Kudumi kahjustamise vältimiseks veenduge, et takjapaeltega otsad on ortoosi paigaldamisel ja eemaldamisel kinnitatud alati selleks ette nähtud haakepinna külge.

• Paluge patsiendil istuda tooli serval ja painutada põlve 30-60° paindeni.

• Keerake põlvetugi jalale nii, et jalalaba on välja sirutatud.

Jalgatõmbamise hõlbustamiseks haarake põlvetoe ülaosas asuvatest „kõrvadest“ **1**.

- Veenduge, et patella (põlvekeder) on korralikult paigutatud põlvekedra toe keskele ④.
- Kinnitage säärerihm ⑤.
- Tõmbesüsteemi surve reguleerimiseks vastavalt vajadusele eemaldage keeleke takjaribaga pinnalt põlvekaitsme alumises osas ②. Tõmmake keelekest ülespoole, kuni seadet on piisavalt pingutatud ③. Kinnitage keeleke uuesti takjaribaga pinnale.
- Põlvekaitsme eemaldamiseks: vabastage säärerihm ja tõmmake kaitsme jalast tõmbamiseks selle alumisest otsast.

### Puhastamine

Enne pesemist sulgege takjapaelad. Masinpestav 30°C juures (õrn programm). Võimalusel kasutage pesukotti. Ärge kasutage puhastusaineid, pesupehmeidajaid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Ärge trummelkuivatage, vaid pressige liigne vesi välja. Laske kuivada otsese kuumuse allikast (radiaator, päike jne) eemal. Seadme kokkupuute korral merevee või klooriveega loputage seda hoolikalt puhta veega ja kuivatage seade.

### Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitatavalt originaalpakendis.

### Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Hoidke see juhend alles

## sl ZGIBNA OPORNICA S SISTEMOM ZA PORAVNAVO POGAČICE

### Opis/Namen

Izdelek je zasnovan le za zdravljenje navedenih indikacij in je namenjen pacientom, katerih mere ustrezajo meram v tabeli velikosti.

Lateralizirana naprava (leva in desna različica).

Na voljo v šestih velikostih.

Izdelek je sestavljen iz:

- patelarnega vložka v obliki polmeseца ④,
- vlečnega sistema za popravljanje poravnave in kinematike pogačice (patelle) ⑤,
- anatomsko oblikovanega trikoja z vdeleno tanko in prožno mrežo na višini podkolenske kotanje ⑥,
- 2 togi artikulirani ojačitvi ⑦,
- 1 neelastičen trak ⑧.

### Sestava

Tekstilni materiali: poliamid - elastodien - elastan - silikon - poliester - poliuretan.

Trdi materiali: polietilen - aluminij - polioksimetilen - jeklo.

### Lastnosti/Način delovanja

Popravek biomehanske motnje: patelarni vložek v obliki polmeseца z vlečnim sistemom za poravnavo pogačice (patelle).

Anatomsko oblikovan triko omogoča homogeno kompresijo.

Oprijem opornice na nogo s pomočjo silikonskih niti na zgornji strani opornice.

### Indikacije

Patelofemoralna artroza (blaga do zmerna).

Bolečina na sprednjem delu kolena ali v pogačici (patelli).

Nestabilnost pogačice (patelle).

Dislokacija in subluksacija pogačice (patelle).

Nenormalni premik pogačice (patella alta).

Patelofemoralni sindrom in/ali nestabilnost pogačice (patelle).

Pooperativna uporaba (po rekonstrukciji medialnega patelofemoralnega ligamenta - bočna postavitev).

### Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrjene diagnoze.

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo ali odprto rano, ne da bi pred tem namestili ustrezen povoj.

Predhodne venske ali limfne težave.

Izdelka ne uporabljajte v primeru močne venske tromboembolične anamneze brez tromboprofilakse.

## Previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec.

Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec.

Ta izdelek je primeren za zdravljenje dane patologije, to pomeni, da je trajanje uporabe omejeno na to zdravljenje.

Zaradi zagotavljanja higiene in učinkovitosti, izdelka ne uporabljajte na drugem pacientu.

Priporočamo, da izdelek dobro zategnete in tako poskrbite za oporo/imobilizacijo, brez da bi ovirali pretok krvi.

V primeru nelagodja, močnega neudobja, bolečine, sprememb v debelini okončine ali neobičajnih občutkov ali spremembe barve okončine, izdelek odstranite in se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Če se delovanje izdelka spremeni, ga odstranite in se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom.

Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.

Izdelka ne uporabite, če se na koži nahajajo naslednji izdelki (kreme, mazila, olja, geli, obliži itd.).

## Neželeni stranski učinki

Izdelek lahko povzroči različno močne kožne reakcije (pordelost, srbenje, opekline, žulje itd.) ali rane. O vseh resnih težavah, ki so povezane z izdelkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

## Navodila za uporabo/Namestitvev

Priporočamo, da izdelek nosite v neposrednem stiku s kožo, razen v primeru kontraindikacij.

• Preden namestite ortozo popustite trak.

Da ne bi poškodovali trikoja med nameščanjem in snemanjem opornice, pritrdite sprijemalne konce trakov na pritrtilno mesto za ta namen.

• Bolnik naj se usede na rob stola, koleno pa naj upogne pod kotom upogiba od 30 do 60 stopinj.

• Opornico namestite na nogo, pri čemer naj bo stopalo iztegnjeno.

Za lažjo namestitvev uporabite ušesca, ki se nahajajo na vrhu opornice ❶.

• Preverite, ali je pogačica (patella) ustrezno poravnana s sredino obroča za pogačico ❷.

• Zapnite pas na goleni ❸.

• Če želite, lahko prilagodite pritisk vlečnega sistema pogačice; ločite jeziček od samoprijemalnega dela na notranji strani opornice ❹. Vlecite jeziček navzgor, dokler ne dosežete zelenega pritiska ❺. Znova pritrdite jeziček na samoprijemalni del.

• Odstranjevanje opornice: popustite trak na goleni in povlecite spodnji del, da ga pomaknete navzdol.

## Vzdrževanje

Pred pranjem zapnite sprijemalne trakove. Izdelek lahko strojno operete pri 30°C (program za občutljivo perilo). Če je možno, uporabite mrežasto vrečko za pranje. Ne uporabljajte detergentov, mehčalca ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Iztisnite odvečno vodo. Izdelka ne izpostavljajte neposrednim virom toplote (radiator, sonce itd.). Pripomoček, ki se je zmočil slano vodo ali klorirano vodo, dobro sperite s sladko vodo in ga posušite.

## Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi, če je možno, v originalni embalaži.

## Odlaganje

Izdelek odvrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Navodila shranite

## sk

# KOLENNÁ ORTÉZA S PATELÁRNÝM TRAKČNÝM SYSTÉMOM.

## Popis/Použitie

Táto zdravotnícka pomôcka je určená výhradne na liečbu ochorení podľa uvedených indikácií a pre pacientov, ktorých miery zodpovedajú tabuľke veľkostí.

Dostupná v dvoch verziách (pravá a ľavá).

Dostupná v 6 veľkostiach.

Zdravotnícka pomôcka sa skladá z:

• polmesiacová pelota ❶,



- Trakčný systém na korekciu a zabezpečenie jabĺčka v kĺznej dráhe ⑥,
- anatomicky tvarovaný úplet s jemnou a pružnou sieťovinou na podkolennej jamke ⑦,
- 2 pevné bočné kĺbové dlahy ⑧,
- 1 nepružný popruh ⑨.

### Zloženie

Textilné zložky: polyamid - elastodién - elasthan - silikón - polyester - polyuretán.

Pevné zložky: polyetylén - hliník - polyoxymetylén - oceľ.

### Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Biomechanická korekcia: polmesiacová pelota s trakčným systémom na korekciu pately

Anatomicky tvarovaný úplet pre homogénnu kompresiu.

Protišmyková silikónová úprava vo vrchnej časti kolennej ortézy zabezpečuje udržanie ortézy na správnom mieste.

### Indikácie

Patelofemorálna artróza (mierna až stredná).

Patelofemorálny syndróm

Patelárna nestabilita.

Vykĺbenie jabĺčka a subluxácia.

Abnormálna dislokácia pately (patella alta).

Patelofemorálny syndróm a/alebo patelárna nestabilita.

Pooperačné použitie (po rekonštrukcii mediálneho patelofemorálneho väzu, bočné vyrovnanie).

### Kontraindikácie

Výrobok nepoužívajte v prípade nepotvrdennej diagnózy.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Výrobok neprikladajte priamo na poranenú pokožku alebo otvorenú ranu bez použitia vhodného krytia rany.

Anamnéza žilových alebo lymfatických ťažkostí.

Nepoužívajte v prípade predchádzajúcich závažných žilových tromboembólií bez tromboprofylaxnej liečby.

### Upozornenia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkosti si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Pri prvom použití je odporúčaná asistencia zdravotníckeho odborníka.

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

Tento výrobok slúži na liečbu danej patológie a doba používania tohto výrobku je obmedzená touto liečbou.

Z hygienických dôvodov a z dôvodu účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta.

Pomôcka sa odporúča utiahnuť tak, aby sa zabezpečila podpora/znehybnenie bez obmedzenia krvného obehu.

V prípade nepohodlia, vážneho diskomfortu, bolesti, zmeny vzhľadu (objemu) končatiny, nezvyklých pocitov alebo zmeny farby končatiny pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

V prípade akejkoľvek zmeny účinku zdravotníckej pomôcky si túto pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

Pri vyšetrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.

Pomôcku nepoužívajte, ak si aplikujete isté výrobky na pokožku (krémy, masti, oleje, gély, liečivé náplasti...).

### Nežiaduce vedľajšie účinky

Táto pomôcka môže vyvolať kožné reakcie (začervenania, svrbenie, popáleniny, pľuzgieri,...), dokonca rany rôznych stupňov.

Akúkoľvek závažnú udalosť týkajúcu sa používania pomôcky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu (ŠUKL), v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

### Návod na použitie /aplikácia

Zdravotnícku pomôcku odporúčame nosiť priamo na pokožke, ak sa nevyskytli kontraindikácie.

• Pred nasadením ortézy uvoľnite popruh.

Aby ste zabránili poškodeniu výplatu, uistite sa, že konce suchého zipsu sú vždy pri nasadení a zložení ortézy pripevnené k spoju na to určenému.

• Požiadajte pacienta aby si sadol na okraj stoličky a ohol koleno o 30 - 60°.

- Kolennú ortézu natiahnite na končatinu cez vystreté chodidlo.  
Pre uľahčenie navliekania použite postranné úchyty, ktoré sa nachádzajú vo vrchnej časti kolennej ortézy ❶.
- Uistite sa, že je jablčko umiestnené v strede patelárnej vložky ❷.
- Dotiahnite popruh na lýtku ❸.
- Na nastavenie potrebnej kompresie patelárneho trakčného systému v závislosti od vašich potrieb uvoľnite suchý zips popruhu na vnútornej strane jablčka ❹. Potiahnite popruh smerom nahor pokiaľ nedosiahnete požadovaný tlak ❺. Popruh znova dotiahnite suchým zipsom
- Sňatie ortézy Uvoľnite lýtkový popruh a potiahnite spodnú časť ortézy smerom nadol.

### Údržba

Pred praním zatvorte suché zipsy. Možnosť prania pri 30°C (jemný cyklus). Ak je to možné, použite sietku na pranie. Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäkčovadlá (chlórované výrobky,...). Prebytočnú vodu vytlačte. Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko, ...). Ak je pomôcku vystavíte morskej alebo chlóranej vode, nezabudnite ju dobre prepláchnuť čistou vodou a vysušiť.

### Skladovanie

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

### Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod uschovajte.

## hu ÍZÜLETES TÉRDORTÉZIS TÉRDKALÁCS-BEÁLLÍTÓ RENDSZERREL

### Leírás/Rendeltetés

Az eszköz kizárólag a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méretei megfelelnek a méret táblázatban szereplőknek.

Oldalspecifikus eszköz (balos változat, jobbos változat).

6 méretben kapható.

Az eszköz összetevői:

- félhold alakú térdkalácsbetét ❶,
- a térdkalács (patella) irányát és mozgását korigáló terelőrendszer ❷,
- anatómiai formázott kötött anyag finom és rugalmas hálóval a térdhajlat magasságában ❸,
- 2 ízületes merev sín ❹,
- 1 rugalmatlan pánt ❺.

### Összetétel

Textil alkotóelemek: poliamid - elasztodién - elasztán - szilikon - poliészter - poliuretán.

Szilárd alkotóelemek: polietilén - alumínium - polioximetilén - acél.

### Tulajdonságok/Hatásmód

Biomechanikus korrekció: félhold alakú térdkalácsbetét a térdkalács (patella) korrekciójára szolgáló behúzó rendszerrel.

Anatómiai formázott kötött anyag, amely egyenes kompressziót tesz lehetővé.

A rögzítőt a lábon a térdrögzítő tetején található szilikon-bevonatú szálak tartják meg.

### Indikációk

Femoropatelláris térdízületi gyulladás (enyhétől a közepesen súlyosig).

Elülső fájdalom a térdben vagy a térdkalácsban (patella).

A térdkalács (patella) instabilitása.

A térdkalács (patella) teljes és részleges ficama.

A térdkalács rendellenes elmozdulása (patella alta).

Femoropatelláris szindróma, illetve a térdkalács (patella) instabilitása.

Posztoperatív felhasználás (mediális femoropatelláris szalagrekstrukció, laterális felszabadítás után).

### Kontraindikációk

Bizonytalan diagnózis esetén ne használja a terméket.

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

A termék sérült bőrrel vagy nem megfelelően bekötözött nyílt sebbel nem érintkezhet közvetlenül.

A kórtörténetben szereplő vénás vagy nyirokbetegség.

Ne használja a kórtörténetben szereplő súlyos vénás tromboembólia esetén trombózis profilaxis kezelés nélkül.

### **Övintézkedések**

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A mérettáblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

Javasolt, hogy az eszköz első alkalmazása egészségügyi szakember felügyelete mellett történjen.

Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember előírásait és az általa javallt használatra vonatkozó protokollt.

A termék egy adott betegség kezelésére szolgál, használatának ideje a kezelés idejére korlátozódik.

Higiéniiai okokból és az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél.

Javasolt az eszköz szorosságának megfelelő beállítás, ügyelve arra, hogy az eszköz a vérkeringés elszorítása nélküli tartást/rögzítést biztosítson.

Kellemetlen érzés, jelentős zavaró érzés, fájdalom, a végtag dagadása, a normálistól eltérő érzés vagy a végtag elszíneződése esetén vegye le az eszközt és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Ha az eszköz teljesítménye megváltozik, vegye le az eszközt és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Ne használja az eszközt orvosi képzőképzés során.

Ne használja az eszközt, ha bizonyos termékeket (krémek, kenőcsök, olajok, gélek, tapaszok stb.) visz fel a bőrére.

### **Nemkívánatos mellékhatások**

Az eszköz bőrreakciót (pirosságot, viszketést, égést, hólyagosodást stb.), akár változó súlyosságú sebeket is előidézhet.

Az eszközzel kapcsolatban fellépő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell a gyártót, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

### **Használati útmutató/felhelyezés**

Ajánlott az eszközt közvetlenül a bőrön viselni, kivéve ellenjavallat esetén.

• Az ortézis felhelyezése előtt lazítsa ki a pántot.

A kötött anyag károsodásának elkerülése érdekében az ortézis felhelyezésekor és levételekor ügyeljen arra, hogy a tépőzár végei mindig az erre a célra szolgáló tapadófelülethez legyenek rögzítve.

• Ültesse le a beteget egy szék szélére, és kérje meg, hogy hajlítsa be a térdét 30–60°-os szögben.

• Nyújtott lábfejjel húzza fel a térdrögzítőt a lábán.

A felhelyezés megkönnyítése érdekében használja a térdrögzítő felső részén található felhúzó füleket ❶.

• Ellenőrizze, hogy a térdkalács pontosan a térdkalácsbetét közepén helyezkedik el ❷.

• Rögzítse a vádlipántot ❸.

• A térdkalácsbehúzó rendszer igényeknek megfelelő nyomásszabályozása érdekében nyissa ki a térd belső oldalán található tépőzárás rész fülét ❹. A kívánt nyomás eléréséhez húzza felfelé a fület ❺. Ekkor ismét rögzítse a fület a tépőzárás felületre.

• A térdrögzítő eltávolításához: oldja ki a vádlipántot és húzza meg az alsó részt, hogy lefelé eltávolíthassa.

### **Ápolás**

Mosás előtt csatolja össze a tépőzárás pántokat. Mosógépben mosható 30°C-on (kímélő program). Lehetőség szerint használjon mosóhálót. Ne használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Nyomkodja ki belőle a vizet. Közvetlen hőforrástól (radiátor, napsugárzás stb.) távol szárítsa. Ha az eszközt tengervíz vagy klóros víz érte, mindenképpen alaposan öblítse le tiszta vízzel és szárítsa meg.

### **Tárolás**

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

### **Ártalmatlanítás**

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Tartsa meg ezt az útmutatót

## **bg** **НАКОЛЕНКА СЪС СИСТЕМА ЗА ИЗПРАВЯНЕ НА ПАТЕЛАТА**

### **Описание/Предназначение**

Изделието е предназначено единствено за лечение при изброените показания и за пациенти, чиито телесни мерки съответстват на таблицата с размери.

Латерализирано изделие (ляв вариант, десен вариант)

Налично в 6 размера.

Изделието е съставено от:

- полукръгла пателарна вложка (A),
- система за разтягане за корекция на позицията и кинетиката на пателата (колянното капаче) (B),
- анатомично оформена плетка, включваща фина и гъвкава мрежа в подколнената ямка (C),
- 2 свързани твърди шини (D),
- 1 нееластична лента (E).

### **Състав**

Текстилни компоненти: полиамид - еластодиен - еластан - силикон - полиестер - полиуретан.

Твърди компоненти: полиетилен - алуминий - полиоксиметилен - стомана.

### **Свойства/Начин на действие**

Биомеханична корекция: полукръгла пателарна вложка със система за разтягане за изравняване на колянното капаче (патела).

Анатомично оформена плетка за хомогенна компресия.

Придържане на наколенката към коляното благодарение на силиконови нишки в горната част на наколенката.

### **Индикации**

Артроза на колянната става (лека до умерена).

Болка отпред в колянното или пателата (капачка на колянното).

Нестабилност на пателата (колянното капаче).

Луксация и сублуксация на пателата (колянното капаче).

Ненормално изместване на колянното капаче (patella alta).

Феморопателарен синдром и/или нестабилност на пателата (на колянното капаче).

Постоперативна употреба (след реконструкция на медиалната феморопателарна връзка, латерално изправяне).

### **Противопоказания**

Не използвайте продукта при неустановена диагноза.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

Не поставяйте продукта в пряк контакт с увредена кожа или с отворена рана без подходяща превръзка.

Предходни венозни или лимфни смущения.

Не използвайте в случай на голяма венозна тромбоемболична анамнеза без тромболитично лечение.

### **Предпазни мерки**

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в таблицата с размерите.

Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист.

Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от вашия здравен специалист.

Този продукт е предназначен за лечение на конкретна патология, продължителността на употреба е ограничена до това лечение.

От гледна точка на хигиенни съображения и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент.

Препоръчва се да стягате изделието с подходяща сила, която да осигури задържането/обездвижването, без да нарушава кръвообращението.

При дискомфорт, чувствително неудобство, болка, промяна в обема на крайника, необичайни усещания или промяна в цвета по периферията, свалете изделието и се посъветвайте със здравен специалист.

В случай на изменение в работата на изделието го премахнете и се консултирайте със здравен специалист.

Не използвайте изделието при образна диагностика.

Не използвайте устройството, в случай че определени продукти се нанасят върху кожата (кремове, мазила, масла, гелове, лепенки...).

### **Нежелани странични ефекти**

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбеж, изгаряне, мехури и др.) или дори рани с различна степен тежест.

Всеки тежък инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да се съобщава на производителя и на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установен ползвателят и/или пациентът.

### **Начин на употреба/Поставяне**

Препоръчително е да носите изделието върху кожата, освен ако няма противопоказания.

• Преди да поставите ортезата, разслабете ремъка.

• За да избегнете повреда на плетката, уверете се, че самозалепващите се краища винаги са прикрепени към предвидената за целта повърхност, когато поставяте и сваляте ортезата.

• Поставете пациента на ръба на стол и го помолете да сгъне коляното до 30-60° флексия.

• Прекарайте наколениката върху крака при разгънат крак.

• За да улесните поставянето, използвайте дъгите за поставяне, разположени в горната част на наколениката ①.

• Уверете се, че капачката на коляното (пателата) е добре центрирана в пателарната вложка ②.

• Затворете ремъка за пресеца ③.

• За да настроите натиска на системата за разтягане на коляното капаче в зависимост от нуждата, откачете езичето от самозалепващата се зона на вътрешната страна на наколениката ④. Издърпайте езичето нагоре, докато се получи желаният натиск ⑤. Прикрепете отново езичето към самозалепващата се повърхност.

• За да свалите наколениката: отхлабете ремъка за пресеца и дръпнете долната част, за да изтеглите отдолу.

### **Поддръжка**

Преди изпиране затворете самозалепващите се краища. Може да се пере в пералня при 30°C (деликатна програма). При възможност да се използва мрежичка за пране. Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Изчеждайте с притискане. Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.). Ако уредът е изложен на морска или хлорирана вода, не забравяйте да го изплакнете добре с чиста вода и да го изсушите.

### **Съхранение**

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

### **Изхвърляне**

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

Запазете настоящото упътване

---

## **ro** **GENUNCHIERĂ CU ARTICULAȚIE ȘI SISTEM DE REALINIERE A ROTULEI**

### **Descriere/Destinație**

Dispozitivul este destinat exclusiv pentru tratamentul indicațiilor enumerate și pentru pacienții ale căror dimensiuni corespund tabelului de mărimi.

Dispozitiv lateralizat (versiune pentru partea stângă, versiune pentru partea dreaptă).

Disponibil în 6 mărimi.

Dispozitivul este format din:

• o insertie rotuliană sub formă de semilună ①,

• un sistem de tracțiune pentru corectarea alinierei și cinematicii patelei (rotulei) ②,

• o parte din tricot cu formă anatomică și care integrează o plasă fină și flexibilă la nivelul fosei poplitee ③,

• 2 armături rigide cu articulație ④,

• 1 chingă neelastice ⑤.

### **Compoziție**

Componente textile: poliamidă - elastodină - elastan - silicon - poliester - poliuretan.

Componente rigide: polietilenă - aluminiu - polioximetilenă - oțel.

## **Proprietăți/Mod de acțiune**

Corecție biomecanică: inserție patelară sub formă de semilună, cu sistem de tracțiune pentru realinierea patelui (rotulei).

Tricot cu formă anatomică și care permite o compresie omogenă.

Fixare a genunchierei pe gambă datorită firelor siliconate din partea superioară a genunchierei.

## **Indicații**

Artroză femuro-patelară (de la ușoară la moderată).

Durere anterioară de genunchi sau de patelă (rotulă).

Instabilitate la nivelul patelui (rotulei).

Luxație și subluxație a patelui (rotulei).

Deplasare anormală a rotulei (patella alta).

Sindrom femuro-patelar și/sau instabilitate patelară (rotuliană).

Utilizare postoperatorie (după reconstrucția ligamentului femuro-patelar medial, realiniere laterală).

## **Contraindicații**

Nu utilizați produsul în cazul unui diagnostic incert.

Nu utilizați în cazul unei alergii cunoscute la oricare dintre componente.

Nu așezați produsul direct în contact cu pielea rănită sau cu o plagă deschisă fără un pansament adecvat.

Antecedente de afecțiuni venoase sau limfatice.

A nu se utiliza în caz de antecedente tromboembolice venoase majore fără tratament trombo-profilactic.

## **Precauții**

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeți dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

Se recomandă ca un specialist în domeniul sănătății să supravegheze prima aplicare.

Respectați cu strictețe rețeta și protocolul de utilizare recomandate de către medicul dumneavoastră.

Acest produs este destinat tratării unei anumite patologii, iar durata utilizării sale se limitează la tratamentul respectiv.

Din motive de igienă și performanță, nu refolosiți dispozitivul pentru alt pacient.

Se recomandă strângerea produsului în mod corespunzător pentru a asigura menținerea/imobilizarea fără limitarea circulației sanguine.

În caz de disconfort, disconfort semnificativ, durere, variație a volumului membrului, senzații anormale sau schimbarea culorii extremităților, scoateți dispozitivul și consultați un specialist în domeniul sănătății.

În cazul modificării performanțelor produsului, scoateți-l și consultați un profesionist din domeniul medical.

Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală.

Nu utilizați acest dispozitiv în cazul aplicării anumitor produse pe piele (creme, pomezi, uleiuri, geluri, plasturi etc.).

## **Reacții adverse nedorite**

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, mâncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectul unei notificări transmise producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## **Mod de utilizare/Poziționare**

Se recomandă purtarea dispozitivului direct pe piele, dacă nu există alte contraindicații.

• Înainte de aplicarea ortezei, desfaceți chinga.

Pentru a evita deteriorarea tricotelului, asigurați-vă că benzile autoadezive sunt întotdeauna fixate pe suprafața de prindere prevăzută în acest sens la montarea și la scoaterea ortezei.

• Rugați pacientul să se așeze pe marginea unui scaun și să îndoie genunchiul în flexie de 30-60°.

• Puneți genunchiera pe membrul inferior, cu piciorul în extensie.

Pentru a facilita aplicarea, folosiți urechiișele de aplicare situate în partea de sus a genunchierei ❶.

• Asigurați-vă că ați poziționat corect patela (rotula) în centrul inserției rotuliene ❷.

• Închideți catarama de pe pulpă ❸.

• Pentru a regla presiunea sistemului de tracțiune al rotulei în funcție de necesități, desprindeți

banda de pe zona autoadezivă situată pe fața internă a genunchierei ②. Trageți banda în sus până obțineți presiunea dorită ③. Atașați din nou banda pe suprafața autoadezivă.

- Pentru îndepărtarea genunchierei: desfaceți chinga de pe pulpă și trageți din partea de jos, pentru a o scoate în jos.

### Întreținerea

Închideți părțile autoadezive înainte de spălare. Spălați în mașină la 30°C (ciclu delicat). Dacă este posibil, utilizați un săculeț de spălat. Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.). Stoarceți prin presare. Uscați departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.). Dacă dispozitivul este expus la apa mării sau la apă clorurată, aveți grijă să îl clătiți bine cu apă curată și apoi să îl uscați.

### Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

### Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect

---

## ru ШАРНИРНАЯ ПОВЯЗКА ДЛЯ КОЛЕННОГО СУСТАВА С СИСТЕМОЙ НАСТРОЙКИ ДЛЯ КОЛЕННОЙ ЧАШЕЧКИ

### Описание/назначение

Изделие предназначено исключительно для использования при наличии перечисленных показаний. Размер изделия следует подбирать строго в соответствии с таблицей размеров.

Латеральное устройство (версия для левой или правой ноги).

Существует 6 размеров.

Комплект изделия включает:

- патellarная вставка в форме полумесяца ④,
- растягивающая система для коррекции выравнивания и кинематики коленного сустава (коленной чашечки) ⑤,
- трикотажную ткань анатомической формы с мелкими и гибкими петлями в области подколенной ямки ⑥,
- 2 жесткие шарнирные стойки ⑦,
- 1 неэластичная обвязка ⑧.

### Состав

Состав текстильной части: полиамид - эластодиен - эластан - силикон - полиэстер - полиуретан.

Состав жестких элементов: полиэтилен - алюминий - полиоксиметилен - сталь.

### Свойства/принцип действия

Биомеханическая коррекция: вставка для коленного сустава в форме полумесяца с системой натяжения для настройки коленного сустава (коленной чашечки).

Трикотажная ткань анатомической формы для равномерного распределения компрессии.

Удержание наколенника на ноге благодаря силиконовым нитям на верхней части наколенника.

### Показания

Феморотибиальный артроз (легкой и средней степени тяжести).

Боль в передней части колена или надколенника (коленного сустава).

Нестабильность коленного сустава (коленной чашечки).

Вывих и подвывих коленного сустава (коленной чашечки).

Ненормальное смещения коленной чашечки (высокое стояние надколенника).

Надколенно-бедренный синдром и или надколенная нестабильность (нестабильность коленной чашечки).

Послеоперационное применение (после реконструкции медиальной надколенно-бедренной связки, латеральная настройка).

### Противопоказания

Не используйте изделие при неопределенном диагнозе.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже или открытых ранах без предварительного наложения соответствующей повязки.

Наличие в анамнезе нарушений венозной или лимфатической систем.

Не использовать при наличии в анамнезе тромбоза или крупных вен без тромбопрофилактики.

## Рекомендации

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Выберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров.

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением.

Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом.

Данное изделие предназначено для лечения определенных патологий. Применяйте изделие только в период лечения.

Из соображений гигиены и эффективности не используйте изделие повторно для другого пациента.

Рекомендуется затянуть изделие достаточно туго для того, чтобы обеспечить поддержку/иммобилизацию и не нарушить при этом кровообращение.

При появлении дискомфорта, значительной стесненности движений, колебаний объема конечности, непривычных ощущений или при изменении цвета конечности рекомендуется снять изделие и обратиться к лечащему врачу.

В случае снижения эффективности изделия прекратите его использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

Не используйте изделие в случае обработки кожи специальными средствами, например кремом, мазью, маслом, гелем, или наложения на нее пластыря.

## Нежелательные последствия

Это изделие может вызвать кожные реакции (покраснение, зуд, ожоги, волдыри и т. д.) или даже привести к появлению ран различной степени тяжести.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны-члена ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

## Порядок использования/процедура наложения

При отсутствии противопоказаний рекомендуется надевать изделие непосредственно на тело.

• Перед установкой ортеза ослабьте лямки.

Чтобы не повредить трикотажную ткань, при надевании и снятии ортеза следите за тем, чтобы концы липучек всегда фиксировались на предназначенной для этого поверхности.

• Пациент должен сесть на край стула и согнуть колено под углом 30–60°.

• Натянув носок, продеть ногу в наколенник.

Для облегчения процесса наложения воспользуйтесь ушками для наложения, расположенными в верхней части наколенника ❶.

• Убедитесь в том, что коленная чашечка располагается по центру пателлярной вставки ❷.

• Застегните лямку на икроножной мышце ❸.

• Чтобы отрегулировать давление в системе натяжения коленной чашечки в соответствии с необходимостью, отсоедините язычок от самосцепляющейся ленты с внутренней стороны коленного сустава ❹. Потяните язычок вверх, пока не достигните желаемого давления ❺. Снова закрепите язычок к поверхности самосцепляющейся ленты.

• Для замены наколенника: ослабьте лямку на икроножной мышце и потяните за нижнюю часть, чтобы вытащить его снизу.

## Уход

Перед стиркой застегивайте все липучки. Можно стирать в стиральной машине при температуре 30 °С (в режиме деликатной стирки). По возможности используйте сетку для стирки. Не используйте отбеливатели, кондиционеры или другие моющие средства, содержащие агрессивные компоненты (в особенности хлорсодержащие). Отжимайте руками. Сушите вдали от прямых источников тепла (радиатора, солнца и т. д.). Если изделие подвергается воздействию морской или хлорированной воды, обязательно тщательно промойте его чистой водой и высушите.

## Хранение

Хранить изделие рекомендуется при комнатной температуре, желательно в оригинальной упаковке.

## Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

Сохраните эту инструкцию.



# ORTOZA ZA KOLJENSKI ZGLOB SA SUSTAVOM ZA PODEŠAVANJE POLOŽAJA PATELE

## Opis/namjena

Proizvod je namijenjen samo za liječenje navedenih indikacija kod pacijenata čije mjere odgovaraju onima u tablici veličina.

Lateralizirani proizvod (lijeva verzija, desna verzija).

Dostupna u šest veličina.

Proizvod se sastoji od:

- patelarni umetak u obliku polumjeseca <sup>Ⓐ</sup>.
- Sustav za istežanje za ispravljanje položaja i kinematike patele (čashiće koljena) <sup>Ⓑ</sup>.
- anatomski oblikovanog tkanog dijela s finom, mekanom potporom na stražnjoj strani koljena <sup>Ⓒ</sup>.
- 2 tvrda podupirača lista <sup>Ⓓ</sup>.
- 1 neelastičan remen <sup>Ⓔ</sup>.

## Sastav

Tekstilne komponente: poliamid - elastodien - elasthan - silikon - poliester - poliuretan .

Čvrste komponente: polietilen - aluminij - polioksimetilen - čelik .

## Svojstva/način rada

Biomehanička korekcija: Patelarni umetak u obliku polumjeseca sa sustavom za istežanje za podešavanje položaja patele (čashiće koljena).

Anatomski oblikovan tkani dio omogućuje ujednačenu kompresiju.

Učvršćivanje ortoze na nozi pomoću silikonskih konaca na gornjem dijelu ortoze.

## Indikacije

Femoro patelarna artroza (blaga do umjerena).

Bol u stražnjem dijelu koljena ili u pateli (čashići koljena).

Nestabilnost patele (čashiće koljena).

Luksacija i subluksacija patele (čashiće koljena).

Abnormalno pomicanje čashiće koljena (visoka čashića).

Femoro patelarni sindrom I/ili nestabilnost patele (čashiće koljena).

Postoperativna uporaba (nakon rekonstrukcije Medijalno Patelofemoralnog Ligamenta, bočno podešavanje položaja - poravnanje).

## Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati proizvod ako dijagnoza nije potvrđena.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Proizvod nemojte nanositi izravno na oštećenu kožu ili na otvorenu ranu bez odgovarajućeg zavoja.

Povijest venskih ili limfnih bolesti.

Nemojte upotrebljavati u slučaju prethodnih teških tromboemboličkih bolesti vena koje nisu liječene profilaksom.

## Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik.

Ovaj je proizvod namijenjen liječenju određene patologije i trajanje njegove uporabe ograničeno je na to liječenje.

Zbog higijenskih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijanja/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

U slučaju osjećaja nelagode, značajnijih smetnji, boli, promjene obujma uda, neuobičajenih osjećaja ili promjene boje ekstremiteta, uklonite proizvod i obratite se liječniku.

U slučaju promjene svojstava ovog proizvoda skinite ga i potražite savjet zdravstvenog djelatnika.

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

Proizvod nemojte koristiti ako ste prethodno nanijeli proizvode za kožu (kreme, masti, ulja, gelove, flastere...).

## Neželjene nuspojave

Ovaj proizvod može prouzročiti reakcije na koži (crvenilo, svrab, opekline, žuljeve...) ili ozljede različitih stupnjeva.

Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

## Način uporabe/Postavljanje

Proizvod se preporučuje postaviti na голу kožu, osim ako postoje kontraindikacije.

• Prije namještanja ortoze otpustite remen.

Kako se tkani dio ne bi oštetio, prilikom namještanja ili skidanja ortoze pazite da krajevi traka na kojima se nalazi čičak uvijek budu učvršćeni na grubom dijelu koji je tome namijenjen.

• Recite bolesniku da sjedne na rub stolca i zamolite ga/ju da nogu savine u koljenu na 30-60°.

• Navucite ortožu na nogu, sa stopalom u ekstenziji.

Za lakše namještanje ortoze koristite otvore za prste koji se nalaze na njenom gornjem dijelu ①.

• Provjerite je li patela (čšašica koljena) pravilno namještena u sredini umetka za čšašicu koljena ④.

• Zatvorite remen za list ⑤.

• Za regulaciju pritiska (čvrstoće) sustava istezanja patele prema potrebama, odvojite jezik od ljepljive čičak trake s unutarnje strane ortoze ②. Vucite jezik prema gore dok ne dobijete željenu čvrstoću ③. Ponovno pričvrstite jezik na površinu čičak trake.

• Za uklanjanje ortoze: otpustite traku lista i povucite na donjem dijelu kako bi se ponovno povukla nadalje.

## Upute za pranje

Prije pranja zalijepite čičak-trake. Perivo u perilici na temperaturi od 30°C (ciklus za osjetljivo rublje). Po mogućnosti upotrijebite mrežicu za pranje. Nemojte upotrebljavati deterdžente, omekšivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Iscijedite višak vode. Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...). Ako pomagalo dođe u doticaj s morskom ili kloriranom vodom, temeljito ga isperite čistom vodom i osušite.

## Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

## Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik

---

## zh

### 带有调整髌骨系统的关节护膝

#### 说明/用途

该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的客户。

横向装置（左边版本、右边版本）。

有6种规格。

该设备由以下部件组成：

- 半月形髌骨插片④，
- 用于纠正髌骨（膝盖骨）置中和运动的牵引系统②，
- 符合解剖形状的针织件，由髌窝部位的细软针织布构成③，
- 2根关节硬质支架⑤，
- 1个无弹性搭扣⑥。

#### 组成部件

织物成分：聚酰胺-二烯类弹性纤维-氨纶-聚硅酮-聚酯纤维-聚氨酯纤维。

刚性组件：聚乙烯-铝材-聚甲醛-钢材。

#### 属性/作用方式

生物力学矫正：带有纠正髌骨（膝盖骨）牵引系统的半月形髌骨插片。

符合解剖形状的针织件，可确保均匀施压。

依靠护膝上方的硅胶线，将护膝固定在腿上。

#### 适应症

股膝关节炎（轻度到中度）。

膝盖前方或髌骨（膝盖骨）疼痛。

髌骨（膝盖骨）不稳。

髌骨（膝盖骨）脱位和半脱位。

膝盖骨（髌骨上部）异动。

股髌综合征和/或髌骨（膝盖骨）不稳。

手术后康复用（中股髌韧带重建后的横向矫正）。

## 禁忌症

诊断不确定的情况下请勿使用该产品。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

请勿将该产品直接与受损皮肤或未适当包扎的开放伤口接触。

静脉或淋巴疾病史。

如有大静脉血栓栓塞病史且未进行血栓预防治疗，请勿使用。

## 注意事项

每次使用前请检查产品是否完好。

如产品有损，请勿使用。

请参照尺寸为患者挑选合适的尺寸。

建议由专业医护人员监督初次穿戴。

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

本品专用于治疗特定疾病，其使用期限仅限于治疗该项疾病期间。

出于卫生和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

建议适当拧紧该装备，以确保保持/固定位置而不限制血液流动。

如有出现不舒服、严重不适、疼痛、肢体肿胀、感觉异常或肢端颜色改变，请立即脱下该装备，并咨询医护人员。

如果设备的性能发生变化，请将其卸下并咨询医护人员。

请勿在医学成像系统中使用该装备。

如果皮肤上涂有某些产品（乳霜、软膏、油、凝胶、贴片...），请勿使用该装置。

## 不良副作用

该装备可能会引起皮肤反应（发红、发痒、灼热、起泡等）甚至不同程度的伤口。

如发生任何与该产品有关的严重事故，请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

## 使用说明/穿戴方法

除非有适应症，否则建议紧贴皮肤佩戴该装置。

- 穿戴支架之前，解开搭扣。  
为避免织物受损，请在穿戴和取下支架时，始终将魔术贴接头固定在专门的挂钩表面。
- 让患者坐在椅子边上，让他30-60°屈曲膝盖。
- 把本护膝穿上腿部，并伸直脚。  
为方便穿戴，请使用位于护膝上方的穿戴用护耳<sup>①</sup>。
- 确保将髌骨（膝盖骨）放置在髌骨插片中央<sup>②</sup>。
- 合上小腿束带<sup>③</sup>。
- 如需根据需要调整髌骨牵引系统的压力，请将舌片从护膝内侧的魔术贴区域剥离<sup>④</sup>。将舌片上拉，直至获得所需压力<sup>⑤</sup>。将舌片贴回魔术贴表面。
- 如需取下护膝：解开小腿束带，并拉其下部，将其从下方取下。

## 保养

清洗之前，请闭合环紧固件。可在30°C下机洗（轻柔模式）。如有可能，请使用洗衣网。请勿使用洗涤剂、柔软剂或腐蚀性产品（氯化产品等）。施压拧紧。远离热源（加热器、阳光等）晾干。如果本装置接触到了海水或含氯的水，请用清水仔细漂洗并晾干。

## 存放

请室温保存，最好存放在原始包装中。

## 弃置

根据本地现行规范弃置。

请保留本说明书单页

• يُطلب من المريض أن يجلس على حافة كرسي وأن يثنى ركبته بدرجة تُبلغ 30-60°.

• ارتد دعامة الركبة على الساق مع مدّ القدم.

• لتسهيل وضع التجهيزة، استخدم أذينات الوضع الموجودة في أعلى دعامة الركبة ①.

• تأكد من ضبط وضعية الرضفة جيداً في وسط الحشوة الرضفية (A).

• أغلق حزام ريلة الساق ⑤.

• لضبط ضغط نظام الجر الخاص بالرضفة وفقاً للاحتياجات، افصل ألسين المنطقة الذاتية اللصق من الجهة الداخلية

لدعامة الركبة ②. اجذب الألسين نحو الأعلى إلى أن تحصل على الضغط المرغوب ③. اربط مجدداً الألسين على

السطح الذاتي اللصق.

• لنزع دعامة الركبة: ارخ حزام ريلة الساق واجذب الجزء السفلي لنزع الحزام من الأسفل.

#### الصيانة

• أغلق الماسكات الذاتية قبل الغسيل. يمكن غسله بالغسالة الكهربائية على درجة حرارة 30 درجة مئوية (دورة الملابس

الرفيقة). إن أمكن، استخدم شبكة غسيل. لا تستخدم المنظفات أو المنعمات أو المنتجات القوية (المنتجات المضاف إليها

كلور...). يتم عصر المنتج عن طريق الضغط. يتم التجفيف بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...).

إذا تعرض المنتج لماء البحر أو ماء معالج بالكلور، ينبغي شطفه جيداً بماء صافٍ ثم تجفيفه.

#### التخزين

• يتم تخزينه في درجة حرارة الغرفة، ويفضل أن يتم تخزينه في عبوته الأصلية.

#### التخلص

• تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

احتفظ بهذا الدليل

## دعامة ركبة مفصليّة مع نظام محاذاة للرضفة

### الوصف/الغرض

الجهاز مخصّص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات. جهاز جانبي (نسخة اليسار ونسخة اليمين).

متوفر بستة مقاسات.

تتكون التجهيزة مما يلي :

- حشوة رضفية على شكل هلال (A) ،
- نظام جر لتصحيح محاذاة وحركة الرضفة (B) ،
- حياكة تأخذ شكل الركبة وتتضمن شبكة رقيقة ومرنة على مستوى الحفرة المأبضة (C) ،
- عارضتان صلبتان مفصليتان (D) ،
- 1 حزام لدن (E) .

### التكوين

المكونات القماشية: البولي أميد - إيلاستوديان - إيلاستين - سيليكون - بوليستر - بولي يورثين.  
المكونات الصلبة : بولي إيثيلين - ألومنيوم - بولي أوكسي ميثيلين - فولاذ.

### الخصائص/طريقة العمل

تصحيح ميكانيكي حوي: حشوة رضفية على شكل هلال مع نظام جر لمحاذاة الرضفة. حياكة تأخذ شكل الركبة وتتيح ضغطا متجانسا. تبقى دعامة الركبة مثبتة على الساق بفضل الخيوط السليكونية الموجودة في أعلى دعامة الركبة.

### دواعي الاستعمال

التهاب المفصل الفخذي الرضفي (خفيف إلى معتدل).

الالام الداخلية في الركبة أو الرضفة.

عدم استقرار الرضفة.

خلع مفصلي وخلع الرضفة.

انزجاج غير عادي للرضفة (رضفة عالية).

المتلازمة الفخذية الرضفية و/أو عدم استقرار الرضفة.

الاستخدام بعد الجراحة (بعد الترميم الطبي للرباط الفخذي الرضفي، المحاذاة الجانبية).

### موانع الاستعمال

لا تستخدم المنتج إذا كان التشخيص غير مؤكد.

لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.

لا تضع المنتج على اتصال مباشر مع جلد مصاب بجرح أو جرح مفتوح بدون ضمادة مناسبة.

سوابق من الاضطرابات الوريدية أو اللفاوية.

لا تستخدم في حالة وجود تاريخ انسداد ختاري وريدي كبير دون علاج للوقاية من الجلطات.

### الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

لا تستخدم الجهاز إذا كان نالفا.

اختر المقاس الملائم للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.

يوصى بأن يشرف أخصائي رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى.

الترم بدقة بالوصفة الطبية وبيروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

هذا المنتج موجه لعلاج مرض محدد ويجب أن تقتصر مدة استعماله على هذا العلاج.

لأسباب تتعلق بالنظافة والأداء، لا تستخدم الجهاز مجددا مع مريض آخر.

يوصى بإحكام تثبيت الجهاز بشكل مناسب من أجل ضمان الدعم/التثبيت دون إعاقة الدورة الدموية.

في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو تغير حجم عضو الجسم، أو الأحاسيس غير الطبيعية أو تغير لون الأطراف، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية.

إذا تغير أداء التجهيزة، قم بإزالتها واستشر أخصائي الرعاية الصحية.

لا تستخدم الجهاز مع نظام للتصوير الطبي.

لا تستخدم الجهاز في حالة وضع منتجات معينة على الجلد (الكريمات والمراهم والزيوت والهلام واللصقات وما إلى ذلك).

### الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن يتسبب هذا الجهاز في تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، بثور...) أو حتى جروح متفاوتة الشدة.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجهيزة.

### طريقة الاستعمال/الوضع

يوصى بارتداء التجهيزة مباشرة على الجلد، ماعدا في حالة وجود موانع للاستعمال.

• أرخ الحزام قبل وضع التجهيزة.

• لتفادي تلف الحياكة، يجب أن تكون الأطراف الذاتية للصلق مثبتة دائما على سطح المسك المخصص لهذا الغرض، عند تركيب وسحب الجهاز.





**[www.thuasne.com](http://www.thuasne.com)**

[www.thuasne.com/global-contact](http://www.thuasne.com/global-contact)



**THUASNE**

120, rue Marius AUFAN  
92300 Levallois-Perret  
France

©Thuasne - 2026801 (2021-04)

