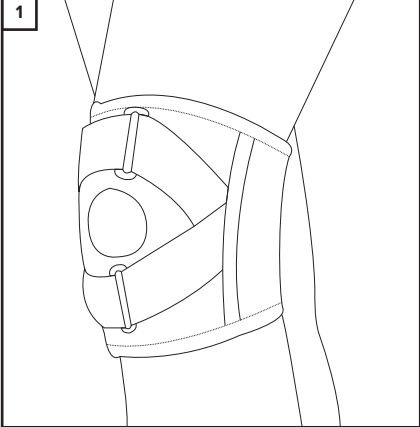


PL - Patella Lux

EN	KNEE ORTHOSIS
DE	KNIEORTHESE
FR	ORTHÈSE DU GENOU
ES	ORTESIS DE RODILLA
IT	ORTESI PER GINOCCHIO
NL	KNIEORTHESE
DK	KNÆORTOSE
FI	POLVIORTOOSI
SE	KNÅORTOS
NO	ORTOSE, KNE, ORDINÆR
PL	ORTEZA STAWU KOLANOWEGO
GR	ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΓΟΝΑΤΟΣ



ENGLISH

Product Description

A universal (Left & Right) knee wrap with butress pad and stabilisation straps to control lateral or medial patella subluxation.

Usage Information (See diagram)

- Open all straps, determine if treating medial or lateral subluxation. Wrap the support around the knee and position the butress pad on the side of the patella to control subluxation. The brace can be inverted when moving from medial to lateral patella management.
- Fasten straps at back of wrap.
- Ensure the butress pad is snug against the side of the patella and fasten the stabilisation straps to offer comfortable resistance to side of patella to reduce subluxation.

Indications for Use

- Medial or lateral patella subluxation.

Contraindications

- Do not use over open wounds.
- Any known allergy and/or hypersensitivity to any material listed in product composition.

Warnings and Precautions

We recommend the initial fitting of this device be conducted by a suitably qualified healthcare professional who will advise the period of use.

- Carefully read all instructions and warnings prior to use.
- Follow all instructions to ensure proper performance of the device.
- Do not use if liniments, ointments, gels, creams or any other substances have been applied to the affected area.
- Do not re-use for another patient, doing so risks cross infection and can compromise product integrity.
- Perform regular skin and circulation checks, especially patients with diabetes, vascular deficiencies and neurological conditions.
- Should any adverse reactions occur, please cease use and contact your healthcare professional or provider of this product.
- The durability of the device may be compromised by certain factors, e.g., objects with sharp edges or damage to the hook and loop fasteners. To prevent this the hook and loop fasteners should always be fastened when the device is not being worn or when being washed.

Washing and Care Instructions

- Close over all hook/loop straps.
- Hand wash brace in cool water using mild detergent.
- Rinse and dry flat.
- Do not spin or tumble dry.
- Do not use fabric conditioner at any time.
- Check for any degradation that may affect use.
- Periodically check Hook/loop fasteners are operating securely.

Storage and Transport Conditions

Store in a cool, dry place out of direct sunlight, in the original packaging.

Recycling and Disposal

Packaging and constituent parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

Serious Incident

Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member state, or country in which you reside.

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Eine universelle Knieorthese (links und rechts) mit Stützpolster und Stabilisierungsgurten zur Kontrolle einer lateralen oder medialen Patellasubluxation.

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Öffnen Sie alle Gurte und ermitteln Sie, ob Sie eine mediale oder laterale Subluxation behandeln. Wickeln Sie die Orthese um das Knie und positionieren Sie das Stützpolster auf der Seite der Kniescheibe, um die Subluxation zu kontrollieren. Die Manschette kann umgedreht werden, wenn Sie von der medialen zur lateralen Patella-Behandlung wechseln.
- Befestigen Sie die Bänder auf der Rückseite der Manschette.
- Vergewissern Sie sich, dass das Stützpolster eng an der Seite der Kniescheibe anliegt, und befestigen Sie die Stabilisierungsurte, um der Seite der Kniescheibe einen angenehmen Widerstand zu bieten und eine Subluxation zu verringern.

Indikationen für den Einsatz

- Mediale oder laterale Patellasubluxation.

Gegenanzeigen

- Nicht über offenen Wunden verwenden.
- Jede bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen einen der in der Produktzusammensetzung aufgeführten Stoffe.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Wir empfehlen, dass die Erstanpassung dieser Orthese von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft durchgeführt wird, die Sie über die Dauer der Verwendung berät.

- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen und Warnhinweise.
- Befolgen Sie die Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktion der Orthese sicherzustellen.
- Nicht verwenden, wenn Einreibemittel, Salben, Gele, Cremen oder andere Substanzen auf den betroffenen Bereich aufgetragen wurden.
- Nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden, da dies eine Kreuzinfektion zur Folge haben und die Produktintegrität beeinträchtigen kann.
- Nehmen Sie regelmäßige Haut- und Kreislaufuntersuchungen vor, insbesondere bei Patienten mit Diabetes, Gefäßkrankheiten und neurologischen Erkrankungen.
- Sollten unerwünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.
- Die Langlebigkeit der Orthese könnte durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, z. B. durch Objekte mit scharfen Kanten oder Schäden an den Klettverschlüssen. Um dies zu verhindern, sollten die Klettverschlüsse immer geschlossen werden, wenn die Orthese nicht getragen wird oder wenn sie gewaschen wird.

Wasch- und Pflegehinweise

- Schließen Sie sämtliche Klettverschlüsse.
- Waschen Sie die Stütze von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.
- Spülen und flach abtrocknen.
- Nicht schleudern oder im Wäschetrockner trocknen.
- Niemals einen Weichspüler verwenden.
- Auf Beschädigungen achten, welche die Nutzung beeinträchtigen könnten.
- Regelmäßig überprüfen, dass die Klettverschlüsse sicher funktionieren.

Lager- und Transportbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort, vor direktem Sonnenlicht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Recycling und Entsorgung

Die Verpackung und die Bestandteile sollten recycelt oder sicher entsprechend der lokalen oder nationalen Gesetze entsorgt werden.

Ernster Zwischenfall

Melden Sie alle ersten Zwischenfälle dem Hersteller und der befugten Behörde des EU-Mitgliedstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

FRANÇAIS

Description du produit

Une genouillère universelle (gauche et droite) avec un coussinet de soutien et des sangles de stabilisation pour contrôler la subluxation latérale ou médiale de la rotule.

Information d'utilisation (Voir diagramme)

- Ouvrez toutes les sangles, déterminez si vous traitez une subluxation médiale ou latérale. Enroulez l'orthèse autour du genou et placez le coussinet de soutien sur le côté de la rotule pour contrôler la subluxation. L'orthèse peut être inversée pour passer d'un traitement médial à un traitement latéral de la rotule.
- Fixez les sangles à l'arrière de l'orthèse.
- Veillez à ce que le coussinet soit bien ajusté contre le côté de la rotule et fixez les sangles de stabilisation pour offrir une résistance confortable sur le côté de la rotule afin de réduire la subluxation.

Indications d'utilisation

- Subluxation médiale ou latérale de la rotule.

Contre-indications

- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.
- Toute allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des matériaux énumérés dans la composition du produit.

Avertissements et précautions

Nous recommandons que l'installation initiale de ce dispositif soit effectuée par un professionnel de la santé dûment qualifié qui conseillera à propos de durée de la période d'utilisation.

- Lisez attentivement toutes les instructions et tous les avertissements avant l'utilisation.
- Suivez toutes les instructions pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser si des liniments, des pommades, des gels, des crèmes ou toute autre substance ont été appliqués sur la zone affectée.
- Ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient, car cela risque de provoquer une infection croisée et de compromettre l'intégrité du produit.
- Effectuez des contrôles réguliers de la peau et de la circulation, en particulier chez les patients souffrant de diabète, de déficiences vasculaires et de troubles neurologiques.
- En cas d'effets indésirables, veuillez cesser l'utilisation et contacter votre professionnel de santé ou le fournisseur de ce produit.
- La durabilité du dispositif peut être compromise par certains facteurs, par exemple des objets aux bords tranchants ou des dommages aux attaches auto-agrippantes. Pour éviter cela, les fermetures auto-agrippantes doivent toujours être attachées lorsque le dispositif n'est pas porté ou lorsqu'il est lavé.

Instructions de nettoyage et d'entretien

- Fermez toutes les sangles auto-agrippantes.
- Lavez l'orthèse à la main à l'eau froide avec un détergent doux.
- Rincez et séchez à plat.
- Ne pas essorer ni sécher en machine.
- Ne jamais utiliser d'assouplissant pour tissu.
- Vérifiez l'absence de toute dégradation pouvant affecter l'utilisation du dispositif.
- Vérifiez périodiquement que les fixations auto-agrippantes fonctionnent correctement.

Conditions de rangement et de transport

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, dans l'emballage d'origine.

Recyclage et élimination

L'emballage et les pièces composantes doivent être recyclés ou éliminés en toute sécurité, conformément aux lois locales ou nationales.

Incident grave

Signalez tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE ou du pays dans lequel vous résidez.

ESPAÑOL

Descripción del producto

Una envoltura universal de rodilla (izquierda y derecha) con almohadilla de sostén y correas estabilizadoras para controlar la subluxación lateral o medial de la rótula.

Información sobre el uso (ver diagrama)

- Abra todas las correas, determine si se trata la subluxación medial o lateral. Envuelva el soporte alrededor de la rodilla y coloque la almohadilla sostén sobre el lado de la rótula para controlar la subluxación. La férula puede invertirse cuando se traslada de un manejo de la rótula medial a lateral.
- Ajuste las correas al costado de la envoltura.
- Asegúrese de que la almohadilla sostén esté bien ceñida contra el costado de la rótula y ajuste las correas estabilizadoras para ofrecer resistencia cómoda al costado de la rótula para reducir la subluxación.

Indicaciones para su uso

- Subluxación medial o lateral de la rótula.

Contraindicaciones

- No utilizar sobre heridas abiertas.
- Cualquier alergia y/o hipersensibilidad conocida a cualquier material que figure en la composición del producto.

Advertencias y precauciones

Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará sobre el período de uso.

- Antes del uso, leer detenidamente todas las advertencias e instrucciones.
- Siga todas las instrucciones para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No utilizar si se han aplicado linimentos, pomadas, geles, cremas o cualquier otra sustancia en la zona afectada.
- No reutilizar para otro paciente; al hacerlo, se corre el riesgo de infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
- Realizar controles periódicos de la piel y la circulación, especialmente en pacientes con diabetes, deficiencias vasculares y afecciones neurológicas.
- En caso de producirse alguna reacción adversa, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su profesional sanitario o con el proveedor de este producto.
- La durabilidad del dispositivo puede verse comprometida por ciertos factores, por ejemplo, objetos con bordes afilados o daños en los cierres de gancho y bucle. Para evitarlo, los cierres de gancho y bucle deben abrocharse siempre cuando no se lleve puesto el dispositivo o cuando se lave.

Instrucciones de lavado y cuidados

- Cierre todas las correas de gancho y oro.
- Lave la órtesis a mano en agua fría con un detergente suave.
- Aclare y seque en plano.
- No centrifugar ni secar en secadora.
- No utilice suavizantes textiles en ningún momento.
- Compruebe si hay alguna degradación que pueda afectar al uso.
- Revise regularmente que las correas de gancho y oro funcionen de forma segura.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacenar en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa, en el embalaje original.

Reciclaje y eliminación

El embalaje y las piezas que lo componen deben reciclarse o eliminarse de forma segura de acuerdo con las leyes locales o nacionales.

Incidentes graves

Informe de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE o del país en el que resida.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Una fascia per ginocchio universale (sinistra e destra) con imbottitura di rinforzo e cinghie di stabilizzazione per controllare la sublussazione della rotula laterale o mediale.

Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)

- Aprire tutte le cinghie, determinare se trattare la sublussazione mediale o laterale. Avvolgere il supporto attorno al ginocchio e posizionare il contrafforte sul lato della rotula per controllare la sublussazione. Il tutore può essere invertito quando si passa dalla gestione della rotula mediale a quella laterale.
- Fissare le cinghie sul retro dell'involucro.
- Assicurarsi che il contrafforte sia aderente al lato della rotula e allacciare le cinghie di stabilizzazione per offrire una resistenza confortevole al lato della rotula per ridurre la sublussazione."

Indicazioni per l'uso

- Sublussazione della rotula mediale o laterale.

Controindicazioni

- Non utilizzare con ferite aperte.
- Qualsiasi allergia e/o ipersensibilità nota a qualsiasi materiale elencato nella composizione del prodotto.

Avvertenze e precauzioni

La prima volta, consigliamo di far posizionare il prodotto da un operatore sanitario qualificato che indicherà la durata necessaria per l'uso del dispositivo.

- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso.
- Seguire tutte le istruzioni per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Non utilizzare il dispositivo se sull'area interessata sono stati applicati lozioni, unguenti, gel, creme o qualsiasi altra sostanza.
- Non riutilizzare su un altro paziente per non incorrere nel rischio di infezioni incrociate e compromettere l'integrità del prodotto.
- Eeguire periodicamente dei controlli della cute e della circolazione, soprattutto nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche.
- In caso di reazioni avverse, interrompere l'uso e contattare il personale sanitario o il fornitore del prodotto.
- La durata del dispositivo può essere compromessa da alcuni fattori, ad esempio oggetti con bordi taglienti o danni alle chiusure in velcro. Per evitare ciò, quando il dispositivo non viene indossato o quando viene lavato, le chiusure in velcro devono essere sempre allacciate.

Lavaggio e cura del prodotto

- Chiudere tutte le cinghie in velcro.
- Lavare il tutore a mano in acqua fredda con un detergente delicato.
- Sciogliere e asciugare lasciandolo aperto.
- Non centrifugare o asciugare in asciugatrice.
- Non usare mai l'ammorbidente.
- Verificare la presenza di eventuali alterazioni che potrebbero comprometterne l'uso.
- Verificare periodicamente che le chiusure in velcro funzionino correttamente.

Condizioni di conservazione e di trasporto

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, nella confezione originale.

Riciclaggio e smaltimento

L'imballaggio e le parti che lo compongono devono essere riciclati o smaltiti in modo sicuro secondo le normative la livello locale o nazionale.

Incidenti gravi

Segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello stato membro dell'UE o del paese in cui si risiede.

MD MEDICAL DEVICE

1 SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE

! CAUTION



Promedics Orthopaedics Ltd.
Port Glasgow Industrial Estate, Gareloch Road, Port Glasgow, Scotland, UK, PA14 5XH
Tel: +44 (0) 1475 746 400 | Email: enquires@promedics.co.uk
www.promedics.co.uk

CE **EMERGO EUROPE**
Westervoortsewijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

©2023 Promedics Orthopaedics Ltd. All Rights Reserved.

PLIFUD revised 7/23

