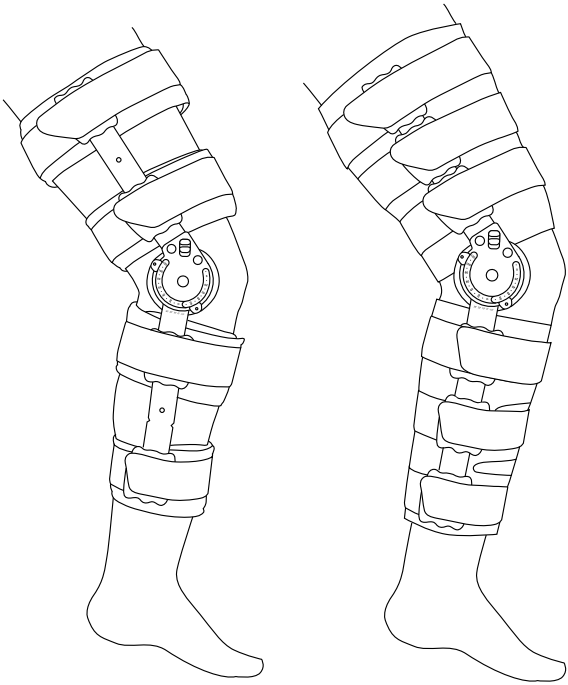
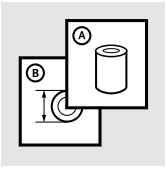
Instructions for Use



ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

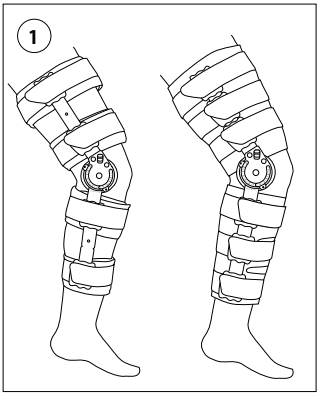
Formfit® Post-Op Knee

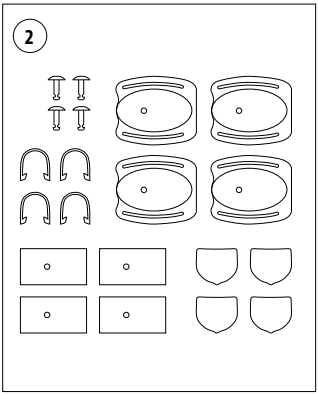
24" & 28"

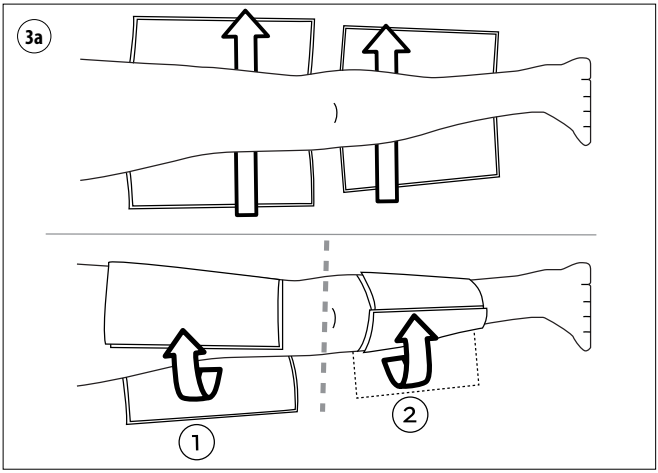


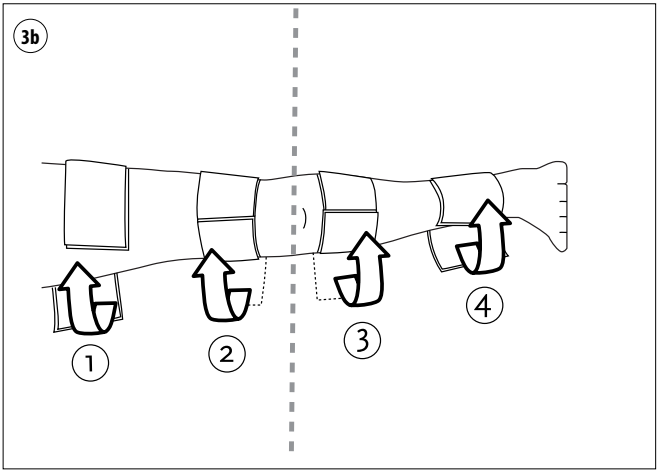
3

EN | Instructions for Use 6
DE | Gebrauchsanweisung 8
FR | Notice d'utilisation 11
ES | Instrucciones para el uso 14
NO | Bruksanvisning 16
DA | Brugsanvisning 19
SV | Bruksanvisning 21
EL | Οδηγίες Χρήσης 24
FI | Käyttöohjeet 26
NL | Gebruiksaanwijzing 29
PT | Instruções de Utilização 32
PL | Instrukcja użytkowania 34
TR | Kullanım Talimatları 37
JA | 取扱説明書 39
ZH | 中文说明书 42
KO | 사용 설명서 44
ET | Kasutusjuhend 47
AR | تعليمات الاستخدام 49
HR | Upute za uporabu 52
BG | Указания за употреба 54
RO | Indicații de utilizare 57

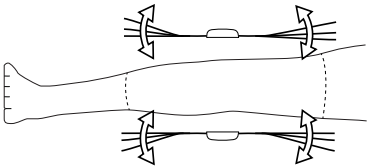

1


2

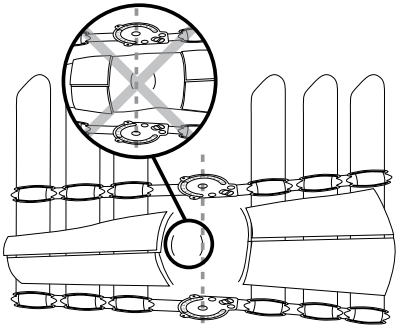

3a
1
2


3b
1
2
3
4

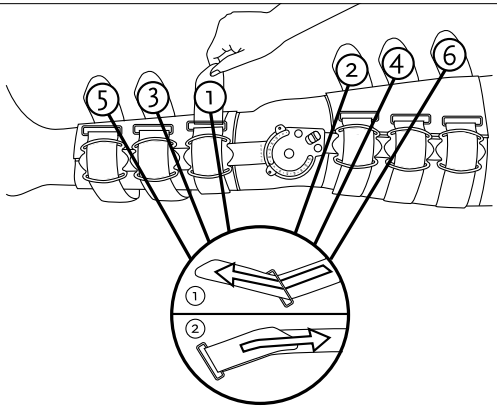
4



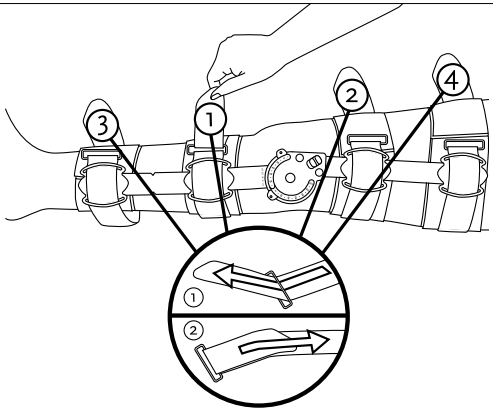
5

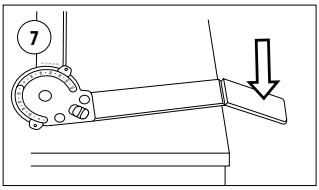


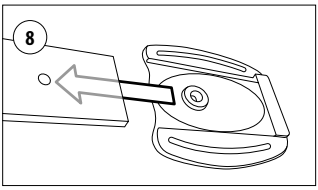
6a

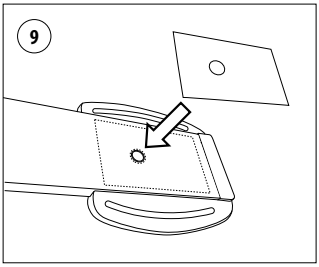


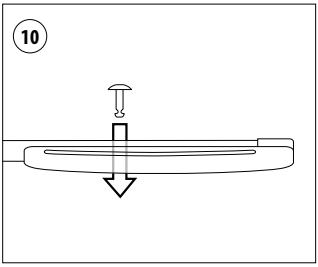
6b

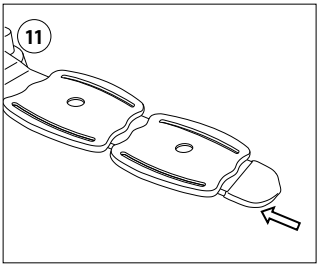


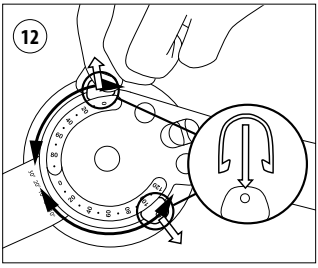

7

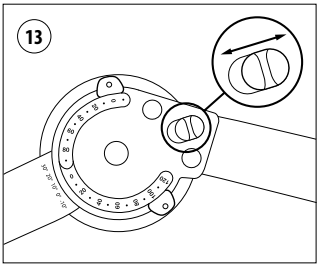

8

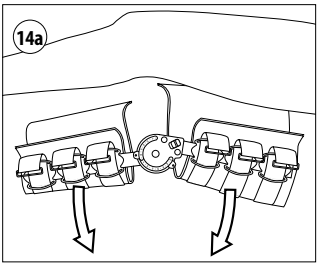

9

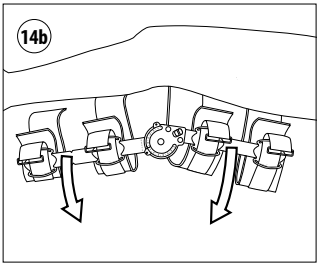

10


11


12


13


14a


14b

MD Medical Device

INTENDED USE

The device is intended to immobilize the knee
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications for use

- Post-op/post-injury ROM control or immobilization.
- Ligament and fracture-related surgeries and when a controlled range of motion is necessary.

No known contraindications.

Warnings and Cautions:

- The use of the device may increase the risk of deep vein thrombosis and pulmonary embolism.
- Care should be taken not to overtighten the device.
- Regular healthcare professional supervision is recommended for patients with peripheral vascular disease, neuropathy, and sensitive skin.
- The device is not designed nor intended to prevent injury or withstand substantial loads during impacts such as falling or jumping.
- Make sure to apply the stop locks over the flexion and extension buttons to secure the desired ROM setting. Not using the stop locks may result in an unintentional change to both flexion and extension angles.
- Any adjustments to the device should be performed by a healthcare professional.
- Proper rehabilitation and activity modification are also essential parts of a safe treatment program.
- Prolonged immobilization may result in decreased strength and decreased range of motion around immobilized joint.
- Open wounds or damaged skin should be covered with a bandage or other appropriate covering to prevent direct contact between the wound and device.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.
Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.
The patient should immediately contact a healthcare professional:

- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, excessive pressure, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

FITTING INSTRUCTIONS

Device Application

Warning: Make sure to keep the leg straight when you slide the foam pads and straps under it.

1. Unfasten the leg straps.
2. Fully pull the open ends of the straps through the double D-rings to remove them from the left strut.
3. Remove the foam pads from the two struts.
4. Fully open the foam pads.
5. Wrap the foam calf and thigh pads tightly around the leg and fasten at the front.

Full Foam: **(Fig. 3a)**. Cool Foam: **(Fig. 3b)**.

6. Put the struts on each side of the leg. If necessary, use bending tools to adapt the brace to the patient's leg shape **(Fig. 4)**.

Note: If necessary, the 24" and 28" braces can be shortened up to 16". Lower strut should extend no lower than calf/Achilles tendon junction. Upper strut should extend no higher than 2" or 5 cm from groin level.

7. Attach the struts to the foam pads on each side of the leg.

Note: Align hinge center to the top of the patella and ensure both hinge center and struts are aligned with the mid-line of the leg **(Fig. 5)**.

8. Carefully slide the straps under the foam wraps.
9. Put the straps back through the double D-rings.
10. Pull and fasten the strap below the knee first; followed by the strap above the knee. Complete the remaining straps alternating below and above the knee until all straps are fastened **(Fig. 6a, 6b).**

Caution: Do not overtighten the straps. If the straps are too tight, the blood circulation can be cut off.

Device Adjustments

Use the drop lock to fully immobilize the knee. It can be set at -10°, 0°, 10°, 20°, 30° of flexion. An arrow shows the angle. The angle is shown by the scale on the strut, below the hinge.

Adjust immobilization as follows **(Fig. 13)**:

1. Push the blue drop-lock button up to unlock the hinge.
2. Move the brace until the arrow and the correct angle agree.
3. Push the blue drop-lock button down to lock the hinge angle.

If necessary, the 24" and 28" braces can be shortened to 16". A shortening kit is included for Cool Foam versions **(Fig. 2)**.

Note: Plastic End Caps are not part of the Cool Foam shortening kit; they are only part of the Full Foam shortening kit.

Warning: Only shorten the brace if ordered by a healthcare professional. Shortening the brace reduces the function of the brace.

Shorten the struts as follows:

1. Remove the brace from the patient.
2. Fully remove the straps and foam pads from the struts.
3. Place the device on a tabletop and align the seam with the edge of the table.
4. Apply downward pressure to break off at the seam **(Fig. 7)**.
5. Repeat for the other side.

Cool Foam:

6. Put the double D-rings from the kit onto each shortened end of the struts. Make sure the double D-rings are on the outer side **(Fig. 8)**.
7. Attach the hook and loop fastener onto the strut over the rivet hole **(Fig. 9)**.
8. Put the plastic rivet through the hole and the double D-ring from the inside of the strut **(Fig. 10)**.
9. Assemble the device again (refer to Device Application above).

Full Foam:

6. Make sure the edges are smooth and apply the plastic end caps **(Fig. 11)**. If necessary, use a file to round the edges of the strut.
7. If necessary, use scissors to trim the foam pads.
8. Assemble the device again (refer to Device Application above).

Adjust the ROM as follows (Fig. 12):

Extension: Pull the black button out and slide it to the desired angle. Extension can be limited at: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Flexion: Pull the white button out and slide it to the desired angle. Flexion can be limited at: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Release a button to let it click into place. Put the stop locks onto the buttons to secure them **(Fig. 12)**.

Device Removal

1. Unfasten the straps and the foam pads. Attach the straps back to themselves to make it easier to put the device on next time and to prolong the life of the straps.
2. Remove the device **(Fig. 14a, 14b)**. You can put it back on again fully assembled.

Accessories and Replacement Parts

Please refer to the Össur catalog for a list of available replacement parts or accessories.

USAGE

Cleaning and care

- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry, do not expose to direct heat.

Note: Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.
Note: Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Immobilisierung des Knies vorgesehen
Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen

- Postoperative/Posttraumatische Bewegungsumfangskontrolle oder Immobilisierung
- Bänder und frakturbezogene Operationen und wenn kontrollierter Bewegungsumfang erforderlich ist.

Keine bekannten Kontraindikationen.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

- Die Verwendung des Produkts kann das Risiko einer tiefen Venenthrombose und einer Lungenembolie erhöhen.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht zu fest angezogen wird.
- Bei Patienten mit peripherer Verschlusskrankheit, Neuropathie und empfindlicher Haut wird eine regelmäßige Überwachung durch medizinisches Fachpersonal empfohlen.
- Das Produkt ist nicht dafür ausgelegt oder vorgesehen, Verletzungen zu verhindern oder hohen Belastungen bei Stößen wie Stürzen oder Sprüngen standzuhalten.
- Stellen Sie sicher, dass an den Flexions- und Extensionsknöpfen Bewegungsumfang-Begrenzungen angebracht werden, um die gewünschte Bewegungsumfang-Einstellung zu sichern. Wenn die Bewegungsumfang-Begrenzungen nicht verwendet werden, kann es zu einer unbeabsichtigten Änderung des Flexions- oder Extensionswinkels kommen.
- Alle Einstellungen an dem Produkt sollten von einer orthopädietechnischen Fachkraft

vorgenommen werden.
- Eine angemessene Rehabilitation und Anpassung der Aktivitäten sind ebenso wesentlicher Bestandteil eines sicheren Therapieprogramms.
- Eine längere Immobilisierung kann zu einem Kraftverlust und einem reduzierten Bewegungsumfang im Bereich des immobilisierten Gelenks führen.
- Offene Wunden oder geschädigte Haut mit einem Pflaster oder einem anderen geeigneten Wundverband abdecken, um einen direkten Kontakt zwischen der Wunde und dem Produkt zu verhindern.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.
Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.
Der Patient sollte sofort eine orthopädietechnische Fachkraft aufsuchen:
- Wenn sich die Funktionalität des Produkts verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Hautreizungen, übermäßiger Druck oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

Dieses Produkt ist nur für die mehrfache Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Produktanwendung

Warnung: Achten Sie darauf, das Bein gerade zu halten, wenn Sie die Schaumstoffpolster und Gurte platzieren.

1. Lösen Sie die Gurte.
2. Ziehen Sie die offenen Enden der Gurte vollständig durch die Doppel-D-Ringe, um sie von der linken Schiene zu entfernen.
3. Entfernen Sie die Schaumstoffpolster von beiden Schienen.
4. Öffnen Sie die Schaumstoffpolster vollständig.
5. Wickeln Sie die Schaumstoff-Waden- und Oberschenkelpolster fest um das Bein und befestigen Sie sie vorne.

Vollständiger Schaumstoff: **(Abb. 3a)**. Kühlender Schaumstoff: **(Abb. 3b)**.

6. Setzen Sie die Schienen auf jeder Seite des Beins ein. Verwenden Sie ggf. ein Schränkeisen, um die Orthese an die Beinform des Patienten anzupassen **(Abb. 4)**.

Hinweis: Bei Bedarf können die Orthesen mit 24 Zoll und 28 Zoll auf 16 Zoll gekürzt werden. Die untere Schiene sollte sich nicht tiefer als der Übergang vom Wadenmuskel zur Achillessehne befinden. Die obere Schiene sollte sich nicht höher als 2 Zoll oder 5 cm über der Leiste befinden.

7. Befestigen Sie die Schienen an den Schaumstoffpolstern auf jeder Seite des Beins.

Hinweis: Richten Sie die Gelenkmitte an der Oberseite der Patella aus und stellen Sie sicher, dass sowohl die Gelenkmitte als auch die Schienen an der Mittellinie des Beins ausgerichtet sind **(Abb. 5)**.

8. Schieben Sie die Gurte vorsichtig unter die Schaumstoffumhüllungen.
9. Stecken Sie die Gurte wieder durch die Doppel-D-Ringe.
10. Ziehen Sie zuerst an den Gurt unterhalb des Knies und befestigen Sie diese; danach folgt der Gurt oberhalb des Knies. Schließen Sie die restlichen Gurte abwechselnd unterhalb und oberhalb des Knies, bis alle Gurte befestigt sind **(Abb. 6a, 6b)**.

Vorsicht: Ziehen Sie die Gurte nicht zu fest. Wenn die Gurte zu eng sind, kann die Blutzirkulation abgeschnitten werden.

Produktanpassungen

Verwenden Sie die Sperre im Gelenk, um das Knie vollständig zu immobilisieren. Sie kann auf -10°, 0°, 10°, 20° und 30° Flexion eingestellt werden. Ein Pfeil zeigt den Winkel an. Der Winkel wird auf der Skala unterhalb der Strebe angezeigt.
Stellen Sie die Immobilisierung wie folgt ein **(Abb. 13)**:

1. Drücken Sie den blauen Drop-Verriegelungsknopf nach oben, um das Gelenk zu entriegeln.
2. Verschieben Sie die Orthese, bis der Pfeil und der richtige Winkel übereinstimmen.
3. Drücken Sie den blauen Drop-Verriegelungsknopf nach unten, um den Gelenkwinkel zu arretieren.

Bei Bedarf können die Orthesen mit 24 Zoll und 28 Zoll auf 16 Zoll gekürzt werden. Für "Kühlender-Schaumstoff"-Ausführungen ist ein Kürzungsset enthalten **(Abb. 2)**.
Hinweis: Kunststoffendkappen sind nicht Bestandteil des Kürzungssets für die Kühlender-Schaumstoff-Ausführung. Sie sind nur ein Teil des Kürzungssets für die Vollständiger-Schaumstoff-Ausführung.
Warnung: Kürzen Sie die Orthese nur auf Anordnung einer medizinischen Fachkraft. Das Kürzen der Orthese verringert ihre Funktion.

Kürzen Sie die Schienen wie folgt:

1. Nehmen Sie die Orthese vom Patienten ab.
2. Entfernen Sie Gurte und Schaumstoffpolster von den Schienen.
3. Legen Sie das Produkt auf eine Tischplatte und richten Sie eine Sollbruchstelle mit dem Rand des Tisches aus.
4. Üben Sie Druck nach unten aus, um die Strebe an der Sollbruchstelle abzubrechen **(Abb. 7)**.
5. Wiederholen Sie den Vorgang auf der anderen Seite.

Kühlender Schaumstoff:

6. Setzen Sie die Doppel-D-Ringe aus dem Set auf jedes gekürzte Ende der Schienen. Stellen Sie sicher, dass sich die Doppel-D-Ringe auf der Außenseite befinden **(Abb. 8)**.
7. Befestigen Sie den Klettverschluss an der Schiene über dem Nietloch **(Abb. 9)**.
8. Führen Sie den Kunststoffniet von der Innenseite der Schiene durch das Loch und den Doppel-D-Ring **(Abb. 10)**.
9. Montieren Sie das Produkt erneut (siehe *„Produktanwendung"* oben).

Vollständiger Schaumstoff:

6. Stellen Sie sicher, dass die Kanten glatt sind, und bringen Sie die Kunststoffendkappen an **(Abb. 11)**. Runden Sie bei Bedarf die Kanten der Schiene mit einer Feile ab.
7. Beschneiden Sie bei Bedarf die Schaumstoffpolster mit einer Schere.
8. Montieren Sie das Produkt erneut (siehe *„Produktanwendung"* oben).

Stellen Sie den Bewegungsumfang wie folgt ein (Abb. 12):
Extension: Ziehen Sie den schwarzen Knopf heraus und stellen Sie den gewünschten Winkel ein. Die Extension kann begrenzt werden bei: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.
Flexion: Ziehen Sie den weißen Knopf heraus und stellen Sie den gewünschten Winkel ein. Flexion kann begrenzt werden bei: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°. Lassen Sie einen Knopf los, damit er einrastet. Setzen Sie die Stoppsperren auf die Knöpfe, um sie zu sichern **(Abb. 12)**.

Entfernen des Produkts

1. Lösen Sie die Gurte und die Schaumstoffpolster. Befestigen Sie die Gurte wieder an sich selbst, um das nächste Mal das Anlegen des Produkts zu erleichtern und die Lebensdauer der Gurte zu verlängern.
2. Entfernen Sie das Produkt **(Abb. 14a, 14b)**. Sie können es komplett montiert wieder anlegen.

Ubehör und Ersatzteile

Eine Liste der verfügbaren Ersatz- und Zubehörteile finden Sie im Össur-Katalog.

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen, nicht direkter Hitze aussetzen.

Hinweis: Nicht in der Maschine waschen, im Trockner trocknen, bügeln, bleichen oder mit Weichspüler waschen.

Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser. Bei Kontakt mit Frischwasser abspülen und an der Luft trocknen.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à immobiliser le genou
Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications

- Contrôle ou immobilisation des ROM postopératoires/post-traumatiques.
- Chirurgies liées aux ligaments et aux fractures et lorsqu'une amplitude articulaire contrôlée est nécessaire.

Aucune contre-indication connue.

Avertissements et mises en garde :

- L'utilisation du dispositif peut augmenter le risque de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire.
- Il faut bien faire attention à ne pas trop serrer le dispositif.
- Pour les patients souffrant d'une maladie vasculaire périphérique, d'une neuropathie ou d'une peau sensible, une surveillance régulière par un professionnel de santé est recommandée.
- Le dispositif n'est pas conçu ni destiné à prévenir les blessures ou à supporter des charges importantes lors d'impacts tels qu'une chute ou un saut.
- S'assurer de placer les butées de fermeture sur les boutons de flexion et d'extension pour sécuriser le réglage de l'amplitude de mouvement souhaité. Ne pas utiliser les butées de fermeture peut entraîner une modification involontaire des angles de flexion et d'extension.
- Tout ajustement du dispositif doit être effectué par un professionnel de santé.
- Une bonne réadaptation et une modification de l'activité sont également des éléments essentiels à un programme de traitement sûr.
- Une immobilisation prolongée peut entraîner une diminution de la force et une diminution de l'amplitude de mouvement autour de l'articulation immobilisée.
- les plaies ouvertes et les lésions cutanées doivent être recouvertes avec un pansement, ou tout autre élément approprié, afin d'empêcher tout contact direct entre la plaie et le dispositif.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.
Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Le patient doit immédiatement contacter un professionnel de santé :

- En cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant son fonctionnement normal.
- En cas de douleur, d'irritation cutanée, de pression excessive ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.

INSTRUCTIONS DE POSE

Mise en place du dispositif

Avertissement : Veillez à garder la jambe bien droite lorsque vous faites glisser les coussinets en mousse et les sangles en dessous de celle-ci.

1. Détachez les sangles de jambe.
2. Tirez entièrement les extrémités ouvertes des sangles à travers les doubles anneaux en D afin de les retirer du montant de gauche.
3. Retirez les coussinets en mousse des deux montants.
4. Ouvrez entièrement les coussinets en mousse.
5. Enroulez fermement les coussinets en mousse du mollet et de la cuisse autour de la jambe et fixez-les à l'avant.

Full Foam : **(Fig. 3a)**. Cool Foam : **(Fig. 3b)**.

6. Placer les montants de chaque côté de la jambe. Si nécessaire, utilisez des outils de cintrage pour adapter l'orthèse à la forme de la jambe du patient **(Fig. 4)**.

Remarque : Si nécessaire, les orthèses 24" et 28" peuvent être raccourcies jusqu'à 16". Le montant inférieur ne doit pas dépasser la jonction mollet/tendon d'Achille. Le montant supérieur ne doit pas dépasser de plus de 2" ou 5 cm du niveau de l'aine.

7. Fixez les montants aux coussinets en mousse de chaque côté de la jambe.

Remarque : Alignez le centre de l'articulation sur le haut de la rotule et assurez-vous que le centre de l'articulation et les montants sont alignés avec la ligne médiane de la jambe **(Fig. 5)**.

8. Faites glisser délicatement les sangles sous les enveloppes de mousse.
9. Faites repasser les sangles à travers les doubles anneaux en D.
10. Commencez par tirer et fixer la sangle sous le genou ; puis faire de même avec la sangle au-dessus du genou. Continuez avec les sangles restantes en alternant au-dessous et au-dessus du genou jusqu'à ce que toutes les sangles soient attachées **(Fig. 6a, 6b)**.

Attention : Ne serrez pas trop les sangles. Si les sangles sont trop serrées, elles peuvent entraver la circulation sanguine.

Réglages du dispositif

Utiliser le bouton de verrouillage immobiliser totalement le genou. Il peut être réglé sur -10°, 0°, 10°, 20°, 30° de flexion. Une flèche indique l'angle. L'angle est indiqué par l'échelle sur le montant, sous l'articulation.

Ajustez l'immobilisation comme suit **(Fig. 13)** :

1. Tirez le bouton de verrouillage bleu vers le haut pour déverrouiller l'articulation.
2. Déplacez l'orthèse jusqu'à ce que la flèche et l'angle correct s'accordent.
3. Pousser le bouton verrou bleu vers le bas pour verrouiller l'angle de l'articulation.

Si nécessaire, les orthèses 24" (61 cm) et 28" (71 cm) peuvent être raccourcies à 16" (40 cm). Un kit de raccourcissement est fourni pour les versions Cool Foam **(Fig. 2)**.

Remarque : Les embouts en plastique ne font pas partie du kit de raccourcissement Cool Foam ; ils ne sont qu'une partie du kit de raccourcissement Full Foam.

Avertissement : Ne raccourcissez l'orthèse que sur instruction du professionnel de santé. Le raccourcissement de l'orthèse réduit la fonction de l'orthèse.

Raccourcir les montants comme suit :

1. Retirez l'orthèse de la jambe du patient.
2. Détachez entièrement les sangles et les coussinets en mousse des montants.
3. Placez le dispositif sur une table et alignez la couture avec le bord de la table.
4. Appliquez une pression vers le bas pour rompre au niveau de la couture **(Fig. 7)**.

5. Répétez l'opération pour l'autre côté.

Cool Foam :

6. Placer les doubles anneaux en D du kit sur chaque extrémité raccourcie des montants. Assurez-vous que les doubles anneaux en D sont sur le côté extérieur **(Fig. 8)**.
7. Attachez le crochet avec boucle de fixation sur le montant au-dessus du trou du rivet **(Fig. 9)**.
8. Faites passer le rivet en plastique dans le trou et le double anneau en D depuis l'intérieur du montant **(Fig. 10)**.
9. Assemblez à nouveau le dispositif (voir Application du dispositif ci-dessus).

Full Foam :

6. Assurez-vous que les bords sont lisses et placez les capuchons en plastique **(Fig. 11)**. Si nécessaire, utilisez une lime pour arrondir les bords du montant.
7. Si nécessaire, utilisez des ciseaux pour tailler les coussinets en mousse.
8. Assemblez à nouveau le dispositif (voir Application du dispositif ci-dessus).

Ajustez la ROM comme suit (Fig. 12) :

Extension : Tirez le bouton noir vers l'extérieur et faites-le glisser jusqu'à l'angle souhaité. L'extension peut être limitée à : -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.
Flexion : Tirez le bouton blanc vers l'extérieur et faites-le glisser jusqu'à l'angle souhaité. La flexion peut être limitée à : 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.
Relâchez un bouton pour la laisser s'enclencher. Placez les butées de fermeture sur les boutons pour les fixer **(Fig. 12)**.

Retrait du dispositif

1. Détachez les sangles et les coussinets en mousse. Attachez les sangles sur elles-mêmes, ce qui facilitera la prochaine mise en place du dispositif et prolongera la durée de vie des sangles.
2. Retirez le dispositif **(Fig. 14a, 14b)**. Vous pourrez ensuite la remettre entièrement assemblée.

Accessoires et pièces de rechange

Veuillez vous référer au catalogue Össur pour obtenir une liste des pièces de rechange ou des accessoires disponibles.

UTILISATION

Nettoyage et entretien

- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Sécher à l'air libre, ne pas exposer à la chaleur directe.

Remarque : ne pas laver en machine, sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d'eau de Javel ou laver avec un assouplissant.

Remarque : éviter tout contact avec de l'eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

MD Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para la inmovilización de la rodilla.
El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones para el uso

- Control o inmovilización del rango de movimiento después de cirugía o lesiones.
- Cirugías relacionadas con fracturas y ligamentos y cuando se hace necesario el control del rango de movimiento.

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias y precauciones:

- El uso del dispositivo puede aumentar el riesgo de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.
- Tenga cuidado de no apretar en exceso el dispositivo.
- En el caso de pacientes con vasculopatía periférica, neuropatía y piel sensible, se recomienda la supervisión regular del profesional sanitario.
- El dispositivo no está diseñado ni previsto para evitar lesiones ni soportar cargas importantes durante impactos como caídas o saltos.
- Asegúrese de colocar los bloqueos de tope en los botones de flexión y extensión para asegurar el ajuste de ROM deseado. No utilizar los bloqueos de tope puede provocar un cambio involuntario de los ángulos de flexión y extensión.
- Cualquier ajuste del dispositivo debe realizarlo un profesional sanitario.
- La rehabilitación adecuada y la modificación de la actividad son también parte fundamental de un programa de tratamiento seguro.
- La inmovilización prolongada puede provocar una disminución de la fuerza y el rango de movimiento alrededor de la articulación inmovilizada.
- Las heridas abiertas o la piel dañada deben cubrirse con una venda u otra protección adecuada para evitar el contacto directo entre la piel y el dispositivo.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.
Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.
El paciente debe de ponerse en contacto de inmediato con un profesional sanitario:

- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo, o si el dispositivo muestra signos de daños o desgaste que obstaculizan sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel, exceso de presión o una reacción inusual con el uso del dispositivo.

El dispositivo ha sido diseñado para varios usos por parte de un solo paciente.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Colocación del dispositivo

Advertencia: Asegúrese de mantener la pierna recta al deslizar las almohadillas de espuma y correas por debajo.

1. Desabroche las correas para la pierna.
2. Tire completamente de los extremos abiertos de las correas a través de las anillas en D dobles para retirarlas del puntal izquierdo.
3. Retire las almohadillas de espuma de los dos puntales.
4. Abra completamente las almohadillas de espuma.

5. Envuelva las almohadillas para la pantorrilla y el muslo firmemente alrededor de la pierna y ajústelas en la parte delantera.

Full Foam: **(Fig. 3a)**. Cool Foam: **(Fig. 3b)**.

6. Sitúe los puntales en cada lado de la pierna. Si es necesario, utilice herramientas enderezadoras para adaptar el soporte a la forma de la pierna del paciente. **(Fig. 4)**.

Nota: Si es necesario, es posible reducir la longitud de los soportes de 24" y 28" a 16". El puntal inferior no debe extenderse más allá de la unión entre la pantorrilla y el tendón de Aquiles Los brazos del puntal superior no deben sobresalir más de 2" o 5 cm del nivel de la ingle.

7. Fije los puntales a las almohadillas de espuma en cada lado de la pierna.

Nota: Alinee el centro de la articulación con la parte superior de la rótula y asegúrese de que tanto el centro de la articulación como los puntales estén alineados con la línea media de la pierna **(Fig. 5)**.

8. Deslice con cuidado las correas por debajo de las envolturas de espuma.
9. Vuelva a colocar las correas a través de las anillas en D dobles.
10. Tire de la correa y ajústela debajo de la rodilla en primer lugar; acto seguido páselas por encima de la rodilla. Repita la operación alternando las correas por encima y por debajo de la rodilla hasta que las haya abrochado todas. **(Fig. 6a, 6b)**.

Precaución: No apriete las correas en exceso. Si están demasiado apretadas, la circulación sanguínea se puede cortar.

Ajustes del dispositivo

Utilice el bloqueo para inmovilizar completamente la rodilla. Se puede ajustar a -10°, 0°, 10°, 20° y 30° de flexión. Una flecha indica el ángulo. El ángulo se muestra en la escala del puntal, debajo de la articulación.

Ajuste la inmovilización como se muestra a continuación **(Fig. 13)**:

1. Presione el botón azul de bloqueo hacia arriba para desbloquear la articulación.
2. Mueva el soporte hasta que la flecha y el ángulo correcto coincidan.
3. Presione el botón azul de bloqueo hacia abajo para fijar el ángulo de la articulación.

Si es necesario, es posible reducir la longitud de los soportes de 24" y 28" a 16". Para las versiones Cool Foam se incluye un kit de reducción de longitud **(Fig. 2)**.

Nota: Las cubiertas de plástico no forman parte del kit de reducción de longitud de Cool Foam, sino que forman parte del kit de reducción de longitud de Full Foam.

Advertencia: Únicamente reduzca la longitud del soporte si lo indica un profesional sanitario. Reducir la longitud del soporte también reduce su funcionalidad.

Reduzca la longitud de los puntales como se indica a continuación:

1. Retire el soporte del paciente.
2. Retire por completo las correas y las almohadillas de espuma de los puntales.
3. Coloque el dispositivo sobre una mesa y alinee la zona de corte con el borde de la mesa.
4. Aplique presión hacia abajo para romper la zona de corte **(Fig. 7)**.
5. Repita la operación en el otro lado.

Cool Foam:

6. Coloque las anillas en D dobles del kit en cada extremo cortado de los puntales. Asegúrese de que las anillas en D dobles se encuentran en la parte externa **(Fig. 8)**.
7. Coloque el cierre de fijación en el puntal sobre el orificio del remache **(Fig. 9)**.
8. Coloque el remache de plástico a través del orificio y la anilla en D doble desde el interior del puntal **(Fig. 10)**.
9. Vuelva a montar el dispositivo (consulte la sección anterior Colocación del dispositivo).

Full Foam:

6. Asegúrese de que los bordes queden lisos y coloque las cubiertas de plástico **(Fig. 11)**. Si es necesario, use una lima para redondear los bordes del puntal.
7. Si es necesario, use unas tijeras para recortar las almohadillas de espuma.
8. Vuelva a montar el dispositivo (consulte la sección anterior Colocación del dispositivo).

Ajuste el rango de movimiento de la siguiente manera (Fig. 12):

Extensión: Tire del botón negro y deslícelo hasta el ángulo deseado. La extensión se puede limitar a: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Flexión: Tire del botón blanco y deslícelo hasta el ángulo deseado. La flexión se puede limitar a: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.
Suelte un botón para que encaje en su lugar. Sitúe los topes en los botones para asegurarlos **(Fig. 12)**.

Eliminación del dispositivo

1. Desabroche las correas y las almohadillas de espuma. Vuelva a abrochar las correas sobre sí mismas para facilitar la próxima colocación del dispositivo y prolongar la vida útil de las correas.
2. Retire el dispositivo **(Fig. 14a, 14b)**. Puede volver a colocarlo completamente montado.

Accesorios y piezas de repuesto

Consulte el catálogo de Össur para obtener una lista de piezas de repuesto o accesorios disponibles.

USO

Limpieza y cuidado

- Lavar a mano con detergente neutro y enjuagar bien.
- Secar al aire, no exponer a fuentes directas de calor.

Nota: No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.
Nota: Evitar el contacto con agua salada o agua clorada. En caso de contacto, aclarar con agua dulce y secar al aire.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

NORSK

MD Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK

Enheten er ment for immobilisering av kneet
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

- ROM-kontroll eller immobilisering etter operasjon/skade.
- Ligament- og bruddrelaterte operasjoner og når begrensning av bevegelse er nødvendig.

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler og forholdsregler:

- Bruk av enheten kan øke risikoen for dyp venetrombose og lungeemboli.
- Pass på å ikke overstramme enheten.
- Regelmessig tilsyn fra helsepersonell anbefales for pasienter med perifer vaskulær sykdom, nevropati og sensitiv hud.
- Enheten er ikke konstruert eller beregnet på å forhindre personskader eller motstå store belastninger ved støt som fall eller hopp.

- Sørg for å bruke stopplåsene over fleksjons- og ekstensjonsknappene for å sikre ønsket ROM-innstilling. Hvis du ikke bruker stopplåsene, kan det føre til utilsiktet endring av både fleksjons- og ekstensjonsvinklene.
- Enhver justering av enheten bør utføres av helsepersonell.
- Riktig rehabilitering og endring i aktivitet er også viktige deler av et sikkert behandlingsopplegg.
- Langvarig immobilisering kan føre til nedsatt styrke og redusert bevegelsesområde rundt det immobiliserte leddet.
- Åpne sår eller skadet hud må tildekkes med en bandasje eller andre passende dekkematerialer for å unngå direkte kontakt mellom såret og enheten.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.
Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.
Pasienten skal umiddelbart kontakte helsepersonell:

- Ved tap av eller endret enhetsfunksjonalitet, eller hvis enheten viser tegn på skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner, overdrevent trykk eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

TILPASNINGSANVISNING

Påsetting av enheten

Advarsel: Pass på å holde benet rett når du skyver skumputene og stroppene under det.

1. Løsne benstroppene.
2. Dra stroppenes åpne ender helt gjennom de doble D-ringene for å fjerne dem fra den venstre avstiveren.
3. Fjern skumputene fra de to avstiverne.
4. Åpne skumputene helt.
5. Pakk skumputene for leggen og låret stramt rundt benet og fest foran.

Full Foam: **(Fig. 3a)**. Cool Foam: **(Fig. 3b)**.

6. Plasser avstiverne på hver side av benet. Bruk eventuelt bøyeverktøy for å tilpasse ortosen til pasientens benform **(Fig. 4)**.

Merk: Ved behov kan ortosene på 24 tommer og 28 tommer kortes ned til 16 tommer. Nedre avstiver skal ikke strekke seg lavere enn festepunktet for akillessenen på leggen. Øvre avstiver skal ikke nå høyere enn 2 tommer eller 5 cm fra lysken.

7. Fest avstiverne til skumputene på hver side av benet.

Merk: Juster midtpunktet på leddet til toppen av kneskålen, og påse at både midtpunktet på leddet og avstiverne er på linje med midtlinjen på benet **(Fig. 5)**.

8. Skyv forsiktig stroppene under skumputene.
9. Før stroppene gjennom de doble D-ringene igjen.
10. Trekk og fest først stroppen under kneet, etterfulgt av stroppen over kneet. Fullfør de resterende stroppene vekselvis under og over kneet til alle stroppene er festet **(Fig. 6a, 6b)**.

Forsiktig: Ikke stram stroppene for mye. Hvis stroppene er for stramme, kan blodsirkulasjonen hindres.

Justeringer av enheten

Bruk drop lock til å immobilisere kneet helt. Det kan settes til -10°, 0°, 10°, 20°, 30° fleksjon. En pil viser vinkelen. Vinkelen vises med skalaen på avstiveren, under leddet.
Juster immobiliseringen som følger **(Fig. 13)**:

1. Skyv den blå drop lock-knappen opp for å låse opp leddet.
2. Flytt ortosen til pilen og den riktige vinkelen samsvarer.
3. Skyv den blå drop lock-knappen ned for å låse leddets vinkel.

Hvis det er nødvendig, kan ortosene på 24 tommer og 28 tommer kortes ned til 16 tommer. Det

følger med et avkortingssett for Cool Foam-versjoner **(Fig. 2)**.
Merk: Plastendestykker er ikke en del av Cool Foam-avkortingssettet; de er bare en del av Full Foam-avkortingssettet.
Advarsel: Ortosen må bare gjøres kortere på rekvisisjon fra helsepersonell. Avkorting av ortosen reduserer ortosens funksjon.

Gjør avstiverne kortere på følgende måte:

1. Fjern ortosen fra pasienten.
2. Fjern stroppene og skumputene helt fra avstiverne.
3. Plasser enheten på en bordplate og juster sømmen med kanten av bordet.
4. Press nedover for å bryte av ved sømmen **(Fig. 7)**.
5. Gjenta for den andre siden.

Cool Foam:

6. Putt de doble D-ringene fra settet på hver av de avkortede endene av avstiverne. Påse at de doble D-ringene er på utsiden **(Fig. 8)**.
7. Fest borrelåsfestet på avstiveren over naglehullet **(Fig. 9)**.
8. Før plastnaglen gjennom hullet og den doble D-ringen fra innsiden av avstiveren **(Fig. 10)**.
9. Sett enheten sammen igjen (se Påsetting av enheten ovenfor).

Full Foam:

6. Påse at kantene er jevne, og sett på endestykkene i plast **(Fig. 11)**. Bruk eventuelt en fil til å avrunde kantene på avstiveren.
7. Bruk eventuelt saks til å trimme skumputene.
8. Sett enheten sammen igjen (se Påsetting av enheten ovenfor).

Tilpass ROM-en slik som dette (Fig. 12):
Ekstensjon: Trekk den svarte knappen ut og skyv d en til ønsket vinkel. Ekstensjon kan begrenses ved: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.
Fleksjon: Trekk den hvite knappen ut og skyv den til ønsket vinkel. Fleksjon kan begrenses ved: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.
Slipp en knapp for å la den klikke på plass. Plasser stopplåsene på knappene for å feste dem **(Fig. 12)**.

Fjerning av enheten

1. Løsne stroppene og skumputene. Fest stroppene tilbake på seg selv, slik at det blir enklere å ta enheten på neste gang. Dette forlenger levetiden til stroppene.
2. Fjern enheten **(Fig. 14a, 14b)**. Du kan ta den på igjen ferdig montert.

Tilbehør og reservedeler
Se Össur-katalogen for en liste over tilgjengelige reservedeler eller tilbehør.

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skyll grundig.
- Lufttørk, ikke utsett for direkte varme.

Merk: Ikke vask i maskin, tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.
Merk: Unngå kontakt med saltvann eller vann med klor. Ved kontakt, skyll med ferskvann og lufttørk.

KASSERING

Enheten og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

MD Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at immobilisere knæet
Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for brug

- ROM-kontrol eller immobilisering efter operation/efter skade.
- Ledbånds- og brudrelaterede operationer, og når en kontrolleret bevægelsesrækkevidde er nødvendig.

Ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler og forsigtighedsregler:

- Brug af enheden kan øge risikoen for dyb venetrombose og lungeemboli.
- Der skal udvises forsigtighed, så enheden ikke strammes for meget.
- Det anbefales, at patienter med perifer vaskulær sygdom, neuropati og følsom hud går til regelmæssig kontrol hos sundhedspersonale.
- Enheden er ikke designet eller beregnet til at forhindre skader eller modstå betydelige belastninger under stød som f.eks. fald eller hop.
- Sørg for at sætte stoplåsene over fleksions- og ekstensionsknapperne for at sikre den ønskede ROM-indstilling. Hvis du ikke bruger stoplåsen, kan det resultere i en utilsigtet ændring af både fleksions- og ekstensionsvinklerne.
- Enhver justering af enheden skal foretages af din læge.
- Korrekt genoptræning og aktivitetsmodifikation er også væsentlige dele af en sikker behandling.
- Længerevarende immobilisering kan resultere i nedsat styrke og nedsat bevægelsesområde omkring det immobiliserede led.
- Åbne sår eller beskadiget hud skal dækkes med en bandage eller anden egnet afdækning for at forhindre direkte kontakt mellem såret og enheden.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.
Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.
Patienten skal straks kontakte en læge:

- Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktionalitet.
- Hvis der opstår smerter, hudirritation, for stort tryk eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

Enheden er beregnet til en enkelt patient – til brug flere gange.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Påsætning af enheden

Advarsel: Sørg for at holde benet strakt, når du trækker skumpuderne og remmene under det.

1. Løsn benremmene.
2. Træk de åbne ender af remmene helt gennem de dobbelte D-ringe, så de fjernes fra den venstre afstiver.
3. Fjern skumpuderne fra de to afstivere.
4. Åbn skumpuderne helt.
5. Påsæt læg- og lårskumpuderne stramt rundt om benet, og fastgør dem foran.

Full Foam: **(Fig. 3a)**. Cool Foam: **(Fig. 3b)**.

6. Sæt afstiverne på hver side af benet. Brug om nødvendigt bøjningsværktøj til at tilpasse skinnen til patientens benform **(Fig. 4)**.

Bemærk: Om nødvendigt kan skinnerne på 61 cm (24") og 71 cm (28") afkortes til 41 cm (16"). Den nederste afstiver bør ikke udvides til under læg-/akillesseneleddet. Den øverste afstiver bør ikke udvides til over 5 cm (2") fra lyskeniveauet.

7. Fastgør afstiverne til skumpuderne på hver side af benet.

Bemærk: Ret det midterste af hængslet ind efter toppen af knæskallen, og sørg for, at både midten af hængslet og afstiverne er på linje med benets midterlinje **(Fig. 5)**.

8. Før forsigtigt remmene under skumdelene.
9. Før remmene tilbage gennem de dobbelte D-ringe.
10. Træk og fastgør først remmen under knæet og derefter remmen over knæet. De resterende remme fastgøres derefter skiftevis under og over knæet, indtil alle remme er fastgjort **(Fig. 6a, 6b)**.

Forsigtig: Stram ikke remmene for meget. Hvis remmene er for stramme, kan blodcirkulationen blive afbrudt.

Justering af enheden

Brug sikringen til at immobilisere knæet helt. Den kan indstilles til en fleksion på -10°, 0°, 10°, 20°, 30°. Vinklen vises med en pil. Vinklen vises på afstiverens skala under hængslet.
Justér immobiliseringen på følgende måde **(Fig. 13)**:

1. Tryk den blå sikringsknap op for at låse hængslet op.
2. Flyt skinnen, indtil der er overensstemmelse mellem pilen og den korrekte vinkel.
3. Skub den blå sikringsknap ned for at låse hængslets vinkel.

Om nødvendigt kan skinnerne på 61 cm (24") og 71 cm (28") afkortes til 41 cm (16"). Der medfølger et afkortningssæt til Cool Foam-versionen **(Fig. 2)**.

Bemærk: Plastendestykkerne er ikke en del af Cool Foam-afkortningssættet. De følger kun med til Full Foam-afkortningssættet.

Advarsel: Skinnen må kun afkortes, hvis en sundhedsperson ordinerer det. En afkortning af skinnen forringer skinnens funktion.

Afkort afstiverne på følgende måde:

1. Tag skinnen af patienten.
2. Fjern remme og skumpuder helt fra afstiverne.
3. Placer enheden på en bordplade, og sørg for, at sømmen flugter med bordkanten.
4. Tryk nedad for at brække af ved sømmen **(Fig. 7)**.
5. Gentag på den anden side.

Cool Foam:

6. Sæt de dobbelte D-ringe fra sættet på hver afkortet ende af afstiverne. Sørg for, at de dobbelte D-ringe sidder på ydersiden **(Fig. 8)**.
7. Fastgør burrebåndet på afstiveren over nittehullet **(Fig. 9)**.
8. Før plastnitten gennem hullet og den dobbelte D-ring fra indersiden af afstiveren **(Fig. 10)**.
9. Saml enheden igen (se Påsætning af enheden ovenfor).

Full Foam:

6. Sørg for, at kanterne er glatte, og påfør plastendestykkerne **(Fig. 11)**. Brug om nødvendigt en fil til at afrunde kanterne af afstiveren.
7. Brug om nødvendigt en saks til at trimme skumpuderne.
8. Saml enheden igen (se Påsætning af enheden ovenfor).

Justér ROM som følger (Fig. 12):

Forlængelse: Træk den sorte knap ud, og skub den til den ønskede vinkel. Forlængelsen kan begrænses til: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.
Fleksion: Træk den hvide knap ud, og skub den til den ønskede vinkel. Fleksion kan begrænses til: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.
Knappen klikker på plads, når du slipper den. Sæt stoplåsene på knapperne for at fastgøre dem **(Fig. 12)**.

Fjernelse af enheden

1. Løsn remmene og skumpuderne. Fastgør remmene om sig selv, så det bliver lettere at tage enheden på næste gang, og remmenes levetid forlænges.
2. Tag enheden af **(Fig. 14a, 14b)**. Du kan tage den på igen fuldt samlet.

Tilbehør og reservedele

Se Össur-kataloget for en liste over tilgængelige reservedele eller tilbehør.

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

- Håndvaskes med mild sæbe og skylles grundigt.
- Lufttørres. Må ikke udsættes for direkte varme.

Bemærk: Må ikke maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.
Bemærk: Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. I tilfælde af kontakt skylles med ferskvand og lufttørres.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att immobilisera knäet
Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Användningsområde

- ROM-kontroll eller immobilisering efter operation/skada.
- Ligament- och frakturrelaterade operationer och när ett kontrollerat rörelseomfång är nödvändigt.

Inga kända kontraindikationer.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Användning av enheten kan öka risken för djup ventrombos och lungemboli.
- Försiktighet bör iakttas så att enheten inte spänns åt för hårt.
- Regelbunden övervakning av ortopedingenjör rekommenderas för patienter med sjukdomar i det perifera kärlsystemet, neuropati eller känslig hud.
- Enheten är inte konstruerad eller avsedd att förhindra skador eller motstå betydande belastningar vid stötar så som vid fall eller hopp.
- Make sure to apply the stop locks over the flexion and extension buttons to secure the desired ROM setting. Not using the stop locks may result in an unintentional change to both flexion and extension angles.
- Alla justeringar på enheten ska utföras av sjukvårdspersonal.
- Proper rehabilitation and activity modification are also essential parts of a safe treatment program.

- Långvarig immobilisering kan leda till minskad styrka och minskat rörelseomfång runt den immobiliserade leden.
- Öppna sår eller skadad hud ska täckas med ett bandage eller annat lämpligt skydd för att förhindra direkt kontakt mellan såret och enheten.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.
Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.
Patienten ska omedelbart kontakta sjukvårdspersonal i följande situationer:

- Om någon av enhetens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation, överdrivet tryck eller en ovanlig reaktion vid användning av enheten.

Enheten är avsedd för enpatientsbruk, men kan användas flera gånger av samma patient.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Applicering av enhet

Varning: Se till att hålla benet rakt när du lägger dynorna och remmarna under det.

1. Lossa benremmarna.
2. Dra remmarna genom de dubbla D-ringarna för att ta bort dem från vänster stag.
3. Ta bort dynorna från de två stagen.
4. Öppna dynorna helt.
5. Lägg vad- och lårdynorna tätt runt benet och fäst på framsidan.

Full Foam **(Bild 3a)**. Cool Foam: **(Bild 3b)**.

6. Placera stagen på vardera sida av benet. Använd vid behov böjningsverktyg för att anpassa ortosen till patientens benform **(Bild 4)**.

Obs! Vid behov kan ortoserna på 61 cm (24 tum) och 71 cm (28 tum) kortas ner till 41 cm (16 tum). Det nedre staget ska inte sträcka sig lägre än till övergången mellan vaden och hälsenan. Det övre staget ska inte sträcka sig högre än 5 cm (2 tum) från ljumskens nivå.

7. Fäst stagen på dynorna på båda sidor av benet.

Obs! Rikta in ledstyckets mittpunkt med toppen av patellan och se till att både ledstyckets mittpunkt och stagen är inriktade med benets mittlinje **(Bild 5)**.

8. Skjut försiktigt in remmarna under skumkuddarna.
9. För remmarna tillbaka genom de dubbla D-ringarna.
10. Dra och fäst remmen under knät först och sedan remmen ovanför knät. Fäst de återstående remmarna omväxlande under och över knät tills alla remmar är fastsatta **(Bild 6a, 6b)**.

Varning: Dra inte åt remmarna för hårt. Om remmarna sitter för hårt kan blodcirkulationen försämras.

Enhetsjusteringar

Använd låset för att helt immobilisera knät. Det kan ställas in på -10°, 0°, 10°, 20° och 30° böjning. En pil visar vinkeln. Vinkeln visas med hjälp av skalan på staget, under ledstycket.
Justera immobiliseringen enligt följande **(Bild 13)**:

1. Skjut den blå låsknappen uppåt för att låsa upp ledstycket.
2. Justera ortosen tills pilen överensstämmer med korrekt vinkel.
3. Skjut den blå låsknappen nedåt för att låsa gångjärnsvinkeln.

Om det behövs kan ortoserna på 61 cm (24 tum) och 71 cm (28 tum) kortas ned till 41 cm. En förkortningskit medföljer Cool Foam-versioner **(Bild 2)**.
Obs! Ändkåpor av plast är inte en del av Cool Foam-förkortningskitet, utan endast en del av Full Foam-kitet.
Varning: Förkorta endast ortosen på ordination av sjukvårdspersonal. Förkortning av ortosen reducerar dess funktion.

Förkorta stagen enligt följande:

1. Ta av ortosen från patienten.
2. Ta bort remmarna och dynorna från stagen helt.
3. Placera enheten på en bordsskiva och rikta in sömmen med bordskanten.
4. Tryck nedåt för att bryta av vid sömmen **(Bild 7)**.
5. Upprepa på den andra sidan.

Cool Foam:

6. Lägg de dubbla D-ringarna från kitet på stagets förkortade delar. Se till att de dubbla D-ringarna är på den yttre sidan **(Bild 8)**.
7. Fäst kardborrebandet över nithålet på staget **(Bild 9)**.
8. För plastniten genom hålet och den dubbla D-ringen från insidan av staget **(Bild 10)**.
9. Montera ihop enheten igen (se avsnittet Användning av enheten ovan).

Full Foam:

6. Se till att kanterna är släta och montera ändkåporna i plast **(Bild 11)**. Använd en fil för att runda av stagets kanter, om det behövs.
7. Använd en sax för att trimma dynorna om det behövs.
8. Montera ihop enheten igen (se avsnittet Användning av enheten ovan).

Justera ROM på följande sätt (Bild 12):

Sträckning: Dra ut den svarta knappen och skjut den till önskad vinkel. Sträckning kan begränsas vid: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Böjning: Dra ut den vita knappen och skjut den till önskad vinkel. Böjning kan begränsas vid: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Släpp en knapp för att låta den klicka på plats. Säkra knapparna genom att fästa stopplås på dem **(Bild 12)**.

Borttagning av produkt

1. Lossa remmarna och dynorna. Fäst remmarna tillbaka på sig själva för att göra det lättare att sätta på enheten nästa gång och förlänga remmarnas livslängd.
2. Ta bort enheten **(Bild 14a, 14b)**. Du kan sätta tillbaka den igen färdigmonterad.

Tillbehör och reservdelar

Se Össur-katalogen för en lista över tillgängliga reservdelar eller tillbehör.

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

- Handtvätta med milt tvättmedel och skölj noga.
- Lufttorka, utsätt inte för direkt värme.

Obs! Får inte maskintvättas, torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.

Obs! Undvik kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Vid kontakt, skölj med sötvatten och lufttorka.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Össur frånsäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για ακινητοποίηση του γονάτου
Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις χρήσης

- Μετεγχειρητικός και μετατραυματικός έλεγχος του εύρους κίνησης (ROM) ή ακινητοποίηση.
- Χειρουργικές επεμβάσεις συνδέσμων και επεμβάσεις που σχετίζονται με κάταγμα και όταν είναι απαραίτητο το ελεγχόμενο εύρος κίνησης.

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Η χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής.
- Πρέπει να φροντίζετε να μην σφίγγετε υπερβολικά το προϊόν.
- Συνιστάται τακτική επίβλεψη από επαγγελματία υγείας σε ασθενείς με περιφερική αγγειακή νόσο, νευροπάθεια και ευαίσθητο δέρμα.
- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί ούτε προορίζεται να αποτρέπει τραυματισμούς ή να αντέχει σημαντικά φορτία κατά τη διάρκεια κρούσεων όπως πτώση ή άλμα.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε εφαρμόσει τα στοπ πάνω από τα κουμπιά κάμψης και έκτασης για να εξασφαλίσετε την επιθυμητή ρύθμιση εύρους κίνησης (ROM). Η μη χρήση των στοπ μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια αλλαγή τόσο στις γωνίες κάμψης όσο και στις γωνίες έκτασης.
- Οποιεσδήποτε προσαρμογές στη συσκευή πρέπει να πραγματοποιούνται από επαγγελματία υγείας.
- Η κατάλληλη αποκατάσταση και η τροποποίηση της δραστηριότητας αποτελούν επίσης βασικά μέρη ενός ασφαλούς προγράμματος θεραπείας.
- Η παρατεταμένη ακινητοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη δύναμη και μειωμένο εύρος κίνησης γύρω από την ακινητοποιημένη άρθρωση.
- Τυχόν ανοιχτά τραύματα ή πάσχον δέρμα θα πρέπει να καλύπτονται με επίδεσμο ή άλλο κατάλληλο κάλυμμα ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή του προϊόντος με το τραύμα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.
Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.
Ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με έναν επαγγελματία υγείας:

- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του.
- Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε πόνος, ερεθισμός του δέρματος, υπερβολική πίεση ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Εφαρμογή προϊόντος

Προειδοποίηση: Φροντίστε να διατηρείτε το πόδι σε ευθεία θέση καθώς περνάτε τα αφρώδη επιθέματα και τους ιμάντες από κάτω του.

1. Λύστε τους ιμάντες του ποδιού
2. Τραβήξτε τα ανοικτά άκρα των ιμάντων μέσω των διπλών δακτυλίων D έτσι ώστε να τους αφαιρέσετε από το αριστερό στήριγμα.
3. Βγάλτε τα αφρώδη επιθέματα από τα δύο στηρίγματα.

4. Ανοίξτε πλήρως τα αφρώδη επιθέματα.
5. Τυλίξτε σφιχτά τα αφρώδη επιθέματα γαστροκνημίας και μηρού γύρω από το πόδι και στερεώστε στο μπροστινό μέρος.

Πλήρης αφρός: **(Εικ. 3a)**. Ψυχρός αφρός: **(Εικ. 3b)**.

6. Τοποθετήστε τα στηρίγματα σε κάθε πλευρά του ποδιού. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε εργαλεία κάμψης για να προσαρμόσετε τον νάρθηκα στο σχήμα του ποδιού του ασθενούς **(Εικ. 4)**.

Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητο, οι νάρθηκες 24" και 28" μπορούν να κοντύνουν έως και 16". Το κάτω στήριγμα δεν πρέπει να εκτείνεται χαμηλότερα από τη συμβολή γαστροκνήμιου/Αχίλλειου τένοντα. Το επάνω στήριγμα δεν πρέπει να εκτείνεται περισσότερο από 2" ή 5 cm από το επίπεδο της βουβωνικής χώρας.

7. Στερεώστε τα στηρίγματα στα αφρώδη επιθέματα σε κάθε πλευρά του ποδιού.

Σημείωση: Ευθυγραμμίστε το κέντρο της άρθρωσης με την κορυφή της επιγονατίδας και βεβαιωθείτε ότι τόσο το κέντρο της άρθρωσης όσο και τα στηρίγματα είναι ευθυγραμμισμένα με τη μεσαία γραμμή του ποδιού **(Εικ. 5)**.

8. Περάστε προσεκτικά τους ιμάντες κάτω από τα αφρώδη επιθέματα.
9. Περάστε ξανά τους ιμάντες μέσα από τους διπλούς δακτυλίους D.
10. Πρώτα, τραβήξτε και στερεώστε τον ιμάντα κάτω από το γόνατο. Έπειτα, επαναλάβετε για τον ιμάντα πάνω από το γόνατο. Επαναλάβετε για όλους τους υπόλοιπους ιμάντες εναλλάξ κάτω και πάνω από το γόνατο μέχρι να στερεωθούν όλοι οι ιμάντες **(Εικ. 6a, 6b)**.

Προσοχή: Μην σφίγγετε υπερβολικά τους ιμάντες. Αν οι ιμάντες είναι υπερβολικά σφιχτοί, είναι δυνατό να διακοπεί η κυκλοφορία του αίματος.

Προσαρμογές προϊόντος

Για πλήρη ακινητοποίηση του γονάτου, χρησιμοποιήστε τον διακόπτη ασφάλισης. Μπορεί να οριστεί σε -10°, 0°, 10°, 20°, 30° κάμψης. Η γωνία υποδεικνύεται με ένα βέλος. Η γωνία υποδεικνύεται από την κλίμακα που βρίσκεται πάνω στο στήριγμα, κάτω από την άρθρωση. Ρυθμίστε την ακινητοποίηση όπως παρακάτω **(Εικ. 13)**:

1. Πιέστε το μπλε κουμπί ασφάλισης προς τα πάνω για να απασφαλίσετε την άρθρωση.
2. Μετακινήστε τον νάρθηκα μέχρι να συμπέσει το βέλος με τη σωστή γωνία.
3. Πιέστε το μπλε κουμπί ασφάλισης προς τα κάτω για να ασφαλίσετε τη γωνία της άρθρωσης.

Εάν απαιτείται, οι νάρθηκες 24" και 28" μπορούν να κοπούν στις 16". Ένα κιτ κοντέματος περιλαμβάνεται στις εκδόσεις ψυχρού αφρού **(Εικ. 2)**.

Σημείωση: Τα πλαστικά καπάκια δεν αποτελούν μέρος του κιτ κοντέματος ψυχρού αφρού. Αποτελούν μόνο μέρος του κιτ κοντέματος Full Foam.

Προειδοποίηση: Να κονταίνετε τον νάρθηκα, μόνο κατόπιν εντολή του θεράποντος ιατρού. Το κόντεμα του νάρθηκα μειώνει τη λειτουργία του.

Κοντύνετε τα στηρίγματα ως εξής:

1. Αφαιρέστε τον νάρθηκα από τον ασθενή.
2. Αφαιρέστε πλήρως τους ιμάντες και τα αφρώδη επιθέματα από τα στηρίγματα.
3. Τοποθετήστε το προϊόν σε μια επιφάνεια τραπεζιού και ευθυγραμμίστε τη ραφή με την ακμή του τραπεζιού.
4. Εφαρμόστε πίεση προς τα κάτω για να σπάσετε στη ραφή **(Εικ. 7)**.
5. Επαναλάβετε για την άλλη πλευρά.

Ψυχρός αφρός:

6. 6. Τοποθετήστε τους διπλούς δακτυλίους D από το κιτ σε κάθε κομμένο άκρο των στηριγμάτων. Βεβαιωθείτε ότι οι διπλοί δακτύλιοι D είναι στην εξωτερική πλευρά **(Εικ. 8)**.
7. Συνδέστε τον σύνδεσμο με άγκιστρο και βρόχο στο στήριγμα πάνω από την οπή του ήλου **(Εικ. 9)**.
8. Τοποθετήστε τον πλαστικό ήλο μέσα από την οπή και τον διπλό δακτύλιο D από το εσωτερικό του στηρίγματος **(Εικ. 10)**.
9. Συναρμολογήστε ξανά το προϊόν (ανατρέξτε στην Εφαρμογή προϊόντος παραπάνω).

Πλήρης αφρός:

6. Βεβαιωθείτε ότι οι άκρες είναι λείες και εφαρμόστε τα πλαστικά καπάκια **(Εικ. 11)**. Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε μια λίμα για να στρογγυλέψετε τις άκρες του στηρίγματος.

7. Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε τα αφρώδη επιθέματα.
8. Συναρμολογήστε ξανά το προϊόν (ανατρέξτε στην Εφαρμογή προϊόντος παραπάνω).

Ρυθμίστε τη ROM ως εξής (Εικ. 12):
Επέκταση: Τραβήξτε το μαύρο κουμπί προς τα έξω και σύρετέ το στην επιθυμητή γωνία. Η επέκταση μπορεί να περιοριστεί σε: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.
Κάμψη: Τραβήξτε το λευκό κουμπί προς τα έξω και σύρετέ το στην επιθυμητή γωνία. Η κάμψη μπορεί να περιοριστεί σε: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.
Αφήστε ένα κουμπί για να το αφήσετε να κάνει κλικ στη θέση του. Τοποθετήστε τα στοπ στα κουμπιά για να τα ασφαλίσετε **(Εικ. 12)**.

Αφαίρεση συσκευής

1. Χαλαρώστε τους ιμάντες και τα αφρώδη επιθέματα. Δέστε τους ιμάντες ξανά πάνω τους, ώστε να διευκολύνετε την τοποθέτηση του προϊόντος την επόμενη φορά και να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής των ιμάντων.
2. Αφαιρέστε το προϊόν **(Εικ. 14a, 14b)**. Μπορείτε να τον τοποθετήσετε ξανά πλήρως συναρμολογημένο.

Αξεσουάρ και ανταλλακτικά
Ανατρέξτε στον κατάλογο της Össur για να βρείτε μια λίστα με τα διαθέσιμα ανταλλακτικά ή αξεσουάρ.

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

- Πλύνετε στο χέρι χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Στεγνώστε στον αέρα, μην εκθέτετε σε άμεση θερμότητα.

Σημείωση: Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.
Σημείωση: Αποφύγετε την επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ
Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu pitämään polvi paikallaan.
Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet

- Leikkauksen jälkeinen / vamman jälkeinen liikelaajuuden säätö tai paikallaanpito.
- Nivelside- ja murtumaleikkauksiin ja tilanteisiin, joissa liikelaajuuden säätöä tarvitaan.

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

Varoitukset ja varotoimet:

- Laitteen käyttö voi lisätä syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian riskiä.
- Huolehdi siitä, että laitetta ei kiristetä liikaa.
- Käyttäjille, joilla on perifeerinen verisuonisairaus, neuropatia ja herkkä iho, suositellaan säännöllistä terveydenhuollon ammattihenkilön seurantaa.
- Laitetta ei ole suunniteltu eikä tarkoitettu ehkäisemään vammoja tai kestämään esimerkiksi putoamiseen tai hyppäämiseen liittyvien iskujen tuottamia merkittäviä kuormia.
- Varmista haluttu ROM-asetus panemalla pysäytyslukot koukistus- ja ojennuspainikkeiden päälle. Jos et käytä pysäytyslukkoja, sekä koukistus- että ojennuskulmat voivat muuttua tahattomasti.
- Terveydenhoitoalan ammattihenkilön on tehtävä kaikki laitteen säädöt.
- Myös oikea kuntoutus ja toiminnan muuttaminen ovat turvallisen hoito-ohjelman olennaisia osia.
- Pitkäaikainen paikallaan pitäminen voi johtaa lihasvoiman vähentymiseen ja paikallaan pidetyn nivelen liikelaajuuden vähenemiseen.
- avoimet haavat tai vaurioitunut iho on peitettävä siteellä tai muulla asianmukaisella suojalla, jotta laite ei kosketa haavaa välittömästi.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.
Potilaan pitää ottaa välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaaleja toimintoja
- jos laitetta käytettäessä ilmenee kipua, ihoärsytystä, liian suurta painetta tai epätavallinen reaktio.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestokäyttöinen.

PUKEMISOHJEET

Laitteen pukeminen

Varoitus: Muista pitää jalka suorana, kun liu'utat vaahtomuovipehmusteet ja hihnat sen alle.

1. Avaa jalkahihnat.
2. Vedä hihnojen vapaat päät kokonaan D-kaksoisrenkaiden läpi, jotta voit irrottaa ne vasemmasta tukivarresta.
3. Irrota vaahtomuovipehmusteet tukivarsista.
4. Avaa vaahtomuovipehmusteet kokonaan.
5. Kiedo säären ja reiden vaahtomuovipehmusteet tiukasti jalan ympärille ja kiinnitä edestä.

Full Foam -versio: **(Kuva 3a)**. Cool Foam -versio: **(Kuva 3b)**.

6. Aseta tukivarret jalan kummallekin puolelle. Voit tarvittaessa sovittaa tuen potilaan jalan muotoon taivutustyökalujen avulla **(Kuva 4)**.

Huomautus: Tarvittaessa 61 ja 71 senttimetrin pituiset tuet voi lyhentää jopa 40,5 senttimetrin pituisiksi. Alempi tukivarsi ei saa ulottua pohkeen ja akillesjänteen yhtymäkohtaa alemmaksi. Ylempi tukivarsi ei saisi ulottua korkeammalle kuin viiden senttimetrin päähän nivustasosta.

7. Kiinnitä tukivarret vaahtomuovityynyihin jalan kummallakin puolella.

Huomautus: Kohdista saranan keskikohta polvilumpion yläosaan ja varmista, että sekä saranan keskikohta että tukivarret ovat yhdensuuntaisia jalan keskilinjan kanssa **(Kuva 5)**.

8. Liu'uta hihnat varovasti vaahtomuovipehmusteiden alitse.
9. Pujota hihnat takaisin D-kaksoisrenkaiden läpi.
10. Kiristä ja kiinnitä ensin polven alapuolella oleva hihna ja sitten polven yläpuolella oleva hihna. Kiinnitä loput hihnat vuorotellen polven alapuolelle ja yläpuolelle, kunnes kaikki hihnat on kiinnitetty **(Kuvat 6a, 6b)**.

Huomaa: Älä kiristä hihnoja liikaa. Jos hihnat ovat liian tiukalla, verenkierto voi estyä.

Laitteen säädöt

Tee polvi täysin liikkumattomaksi drop lock -saranan avulla. Sen koukistusrajaksi voi asettaa -10°, 0°, 10°, 20° ja 30°. Nuoli näyttää kulman. Kulma näkyy asteikolla tukivarressa olevalla asteikolla saranan alapuolella.

Säädä paikallaanpito seuraavasti **(Kuva 13)**:

1. Avaa saranan lukitus työntämällä sininen nivelen lukituspainike ylös.
2. Liikuta tukea, kunnes nuoli ja oikea kulma ovat kohdakkain.
3. Lukitse saranan kulma työntämällä sininen drop lock -saranan painike alas.

Tarvittaessa 61 senttimetrin ja 71 senttimetrin pituiset tuet voi lyhentää 40,5 senttimetrin pituisiksi. Cool Foam -versioihin sisältyy lyhennyssarja **(Kuva 2)**.

Huomautus: Muoviset päätysuojukset eivät sisälly Cool Foam -lyhentämissarjaan, vaan ne sisältyvät vain Full Foam -lyhentämissarjaan.

Varoitus: Lyhennä tukia vain terveydenhuollon ammattihenkilön määräyksestä. Tuen lyhentäminen heikentää tuen toimintaa.

Lyhennä tukivarsia seuraavasti:

1. Tuen riisuminen potilaalta
2. Irrota hihnat ja vaahtomuovipehmusteet kokonaan tukivarsista.
3. Pane laite pöydälle ja kohdista sauma pöydän reunaan.
4. Katkaise sauma alaspäin painamalla **(Kuva 7)**.
5. Toista tämä toisella puolella.

Cool Foam -versio:

6. Aseta sarjaan sisältyvät D-kaksoisrenkaat jokaisen tukivarren lyhennettyyn päähän. Varmista, että D-kaksoisrenkaat tulevat ulkopuolelle **(Kuva 8)**.
7. Kiinnitä tarranauhakiinnike tukivarteen niitinreiän yläpuolelle **(Kuva 9)**.
8. Pane muovinen niitti tukivarren sisäpuolelta reikään ja D-kaksoisrenkaaseen **(Kuva 10)**.
9. Kokoa laite uudelleen (katso edellä oleva kohta Laitteen käyttö).

Full Foam -versio:

6. Varmista, että reunat ovat sileät ja kiinnitä muoviset päätysuojukset **(Kuva 11)**. Pyöristä tarvittaessa tukivarren reunoja viilalla.
7. Lyhennä vaahtomuovipehmusteita tarvittaessa saksilla.
8. Kokoa laite uudelleen (katso edellä oleva kohta Laitteen käyttö).

Säädä liikelaajuus (ROM) seuraavasti (Kuva 12):

Ojennus: Vedä musta painike ulos ja liu'uta se haluttuun kulmaan. Ojennusta voi rajoittaa seuraavissa kulmissa: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Koukistus: Vedä valkoinen painike ulos ja liu'uta se haluttuun kulmaan. Koukistusta voi rajoittaa seuraavissa kulmissa: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Vapauta painike, jotta se napsahtaa paikalleen. Lukitse painikkeet panemalla niihin rajoitinlukot **(Kuva 12)**.

Laitteen irrottaminen

1. Avaa hihnat ja vaahtomuovipehmusteet. Kun kiinnität hihnat takaisin niihin itseensä, laite on helpompi pukea seuraavan kerran ja hihnojen käyttöikä pidentyy.
2. Irrota laite **(Kuvat 14a, 14b)**. Voit pukea sen uudelleen täysin koottuna.

Lisävarusteet ja varaosat

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

- Pese käsin mietoa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtele huolellisesti.
- Anna kuivua, älä altista suoralle lämmölle.

Huomautus: Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.

Huomautus: Vältä kosketusta suolaveden tai klooratun veden kanssa. Jos laite joutuu kosketuksiin tällaisten aineiden kanssa, huuhtele se raikkaalla vedellä ja anna kuivua.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor immobilisatie van de knie
Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik

- ROM-controle of immobilisatie na een operatie/letsel.
- Operaties in verband met ligamenten en breuken en wanneer een gecontroleerd bewegingsbereik nodig is.

Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen en meldingen:

- Het gebruik van het hulpmiddel kan het risico op diep-veneuze trombose en longembolie verhogen.
- Zorg dat het hulpmiddel niet te strak zit.
- Voor patiënten met perifere vaatziekte, neuropathie en gevoelige huid wordt regelmatig toezicht door een professionele zorgverlener aanbevolen.
- Het hulpmiddel is niet ontworpen of bedoeld om letsel te voorkomen of substantiële belastingen te weerstaan tijdens stoten zoals vallen of springen.
- Zorg ervoor dat u de stopvergrendelingen over de flexie- en extensieknoppen aanbrengt om de gewenste ROM-instelling vast te zetten. Als u de stopvergrendelingen niet gebruikt, kan dit leiden tot een onbedoelde verandering van zowel de flexie- als de extensiehoek.
- Alle aanpassingen aan het hulpmiddel moeten door een medisch zorgverlener worden uitgevoerd.
- Goede revalidatie en aanpassing van uw activiteit zijn ook essentiële onderdelen van een veilig behandelingsprogramma.
- Langdurige immobilisatie kan leiden tot verminderde kracht en een verminderd bewegingsbereik rond het geïmmobiliseerde gewricht.
- dek eventuele open wonden of beschadigde huid af met een verband of een andere geschikte bedekking, om direct contact tussen de wond en het hulpmiddel te voorkomen.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.
Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.
De patiënt moet in de volgende gevallen onmiddellijk contact opnemen met een professionele zorgverlener:

- bij verandering of verlies van de functionaliteit van het hulpmiddel of als het hulpmiddel tekenen van beschadiging of slijtage vertoont die de normale functies belemmeren;

- als er pijn, huidirritatie, overmatige druk of een ongewone reactie optreedt bij het gebruik van het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

PASINSTRUCTIES

Hulpmiddel aanbrengen

Waarschuwing: zorg ervoor dat u het been gestrekt houdt wanneer u de schuimpads en banden eronder schuift.

1. Maak de beenbanden los.
2. Trek de geopende uiteinden van de banden volledig door de dubbele D-ringen om ze te verwijderen van de linkerstelstang.
3. Verwijder de schuimpads van de twee stelstangen.
4. Open de schuimpads volledig.
5. Wikkel de schuimpad voor de kuit en de schuimpad voor het bovenbeen rond het been en maak ze aan de voorkant vast.

Volschuim: **(Afb. 3a)**. Koudschuim: **(Afb. 3b)**.

6. Plaats de stelstangen aan weerszijden van het been. Gebruik zo nodig buiggereedschap om de brace aan de beenvorm van de patiënt aan te passen **(Afb. 4)**.

Opmerking: indien nodig kunnen de 24" en 28" braces tot 16" ingekort worden. De onderste stelstang mag niet lager uitkomen dan de verbinding kuit/achillespees. Bovenste stelstang mag niet hoger uitkomen dan 2" of 5 cm van de lies.

7. Bevestig de stelstangen aan de schuimpads aan weerszijden van het been.

Opmerking: lijn het midden van het scharnier uit op de bovenkant van de patella en zorg ervoor dat zowel het midden van het scharnier als de stelstangen uitgelijnd zijn met de middellijn van het been **(Afb. 5)**.

8. Schuif de banden voorzichtig onder de schuimwikkels.
9. Trek de banden terug door de dubbele D-ringen.
10. Trek eerst de band onder de knie door, maak deze vast en maak vervolgens de band boven de knie vast. Maak de resterende banden afwisselend onder en boven de knie af, tot alle banden vastgemaakt zijn **(Afb. 6a, 6b)**.

Let op: trek de banden niet te strak aan. Als de banden te strak worden vastgezet, kunnen ze een bloedvat afknellen.

Hulpmiddel afstellen

Gebruik de valvergrendeling om de knie te immobiliseren. Deze kan worden ingesteld in een flexiehoek van -10°, 0°, 10°, 20° en 30°. De hoek wordt door een pijl aangegeven. De hoek wordt aangegeven door de schaalverdeling op de stelstang, onder het scharnier.

Stel de immobilisatie als volgt in **(Afb. 13)**:

1. Duw de blauwe valvergrendelingsknop omhoog om het scharnier te ontgrendelen.
2. Beweeg de brace totdat de pijl en de juiste hoek overeenkomen.
3. Duw de blauwe valvergrendelingsknop omlaag om de scharnierhoek vast te zetten.

Indien nodig, kunnen de braces van 24" en 28" worden ingekort tot 16". Een inkortingsset is inbegrepen voor koudschuimversies **(Afb. 2)**.

Opmerking: de plastic eindkappen maken geen deel uit van de koudschuim-inkortingset; zij maken alleen deel uit van de volschuim- inkortingset.

Waarschuwing: kort de brace alleen in op verzoek van een arts. Inkorten van de brace vermindert de functie van de brace.

Kort de stelstangen als volgt in:

1. Verwijder de brace bij de patiënt.
2. Verwijder de banden en schuimpads volledig van de stelstangen.
3. Plaats het hulpmiddel op een tafelblad en lijn de naad uit met de rand van de tafel.
4. Oefen neerwaartse druk uit om af te breken bij de naad **(Afb. 7)**.
5. Herhaal dit voor de andere kant.

Koudschuim:

6. Zet de dubbele D-ringen uit de set op de ingekorte uiteinden van de stelstangen. Controleer of de dubbele D-ringen aan de buitenkant zijn bevestigd **(Afb. 8)**.
7. Bevestig het klittenband op de steun over het klinknagelgat **(Afb. 9)**.
8. Steek de plastic klinknagel door het gat en de dubbele D-ring vanaf de binnenkant van de stelstang **(Afb. 10)**.
9. Zet het hulpmiddel weer in elkaar (zie ´Aanbrengen van het hulpmiddel´ hierboven).

Volschuim:

6. Zorg ervoor dat de randen glad zijn en breng de plastic eindkappen aan **(Afb. 11)**. Gebruik indien nodig een vijl om de randen van de stelstang af te ronden.
7. Gebruik indien nodig een schaar om de schuimpads bij te knippen.
8. Zet het hulpmiddel weer in elkaar (zie ´Aanbrengen van het hulpmiddel´ hierboven).

Stel de ROM als volgt in (Afb. 12):

Extensie: trek de zwarte knop naar buiten en schuif deze naar de gewenste hoek. De extensie kan begrensd worden op: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.
Flexie: trek de witte knop uit en schuif deze naar de gewenste hoek. Flexie kan begrensd worden op: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.
Laat een knop los om deze op zijn plaats te laten klikken. Druk op de stopsloten onder de knoppen om deze stevig vast te zetten **(Afb. 12)**.

Hulpmiddel verwijderen

1. Maak de wikkels en de schuimpads los. Verwijder het hulpmiddel en maak de banden weer vast aan zichzelf, zodat u het hulpmiddel de volgende keer gemakkelijker kunt aandoen en de banden langer meegaan.
2. Verwijder het hulpmiddel **(Afb. 14a, 14b)**. U kunt de volledig gemonteerde brace weer aantrekken.

Accessoires en vervangende onderdelen

Raadpleeg de Össur-catalogus voor een lijst met beschikbare vervangende onderdelen of accessoires.

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

- Met de hand wassen met een milde zeep en goed uitspoelen.
- Aan de lucht laten drogen, niet blootstellen aan directe hitte.

Opmerking: Niet in de machine wassen, in de droogtrommel drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.
Opmerking: Vermijd contact met chloor- of zout water. Bij contact afspoelen met schoon water en aan de lucht laten drogen.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

MD Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se à imobilização do joelho
O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

Indicações de utilização

- Controlo ou imobilização da ROM pós-operatório/pós-lesão.
- Cirurgias relacionadas com ligamentos e fraturas e quando é necessária uma amplitude de movimentos controlada.

Sem contraindicações conhecidas.

Avisos e precauções:

- A utilização do dispositivo poderá aumentar o risco de trombose venosa profunda e de embolia pulmonar.
- É necessário ter cuidado para não apertar demasiado o dispositivo.
- Recomenda-se supervisão regular do profissional de saúde no caso dos pacientes com doença vascular periférica, neuropatia e pele sensível.
- O dispositivo não se destina nem foi concebido para impedir lesões ou suportar cargas substanciais durante situações de impacto como quedas ou saltos.
- Colocar os batentes de bloqueio nos botões de flexão e extensão para assegurar a configuração da ROM pretendida. A não utilização dos batentes de bloqueio pode provocar uma alteração não intencional nos ângulos de flexão e extensão.
- Qualquer ajuste ao dispositivo deve ser efetuado por um profissional de saúde.
- Uma reabilitação adequada e uma modificação da atividade também são partes essenciais de um programa de tratamento seguro.
- A imobilização prolongada poderá provocar a diminuição da força e da amplitude de movimentos em torno da articulação imobilizada.
- As feridas abertas ou pele danificada devem ser cobertas com uma compressa ou outro revestimento adequado para evitar o contacto direto entre a ferida e o dispositivo.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.
Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.
O paciente deve contactar imediatamente um profissional de saúde:

- Em caso de mudança ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem o seu funcionamento normal.
- Em caso de dor, irritação cutânea, pressão excessiva ou reação invulgar após a utilização do dispositivo.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente – várias utilizações.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Colocação do dispositivo

Aviso: Certifique-se de que mantém a perna esticada quando fizer deslizar as almofadas de espuma e as cintas por baixo.

1. Desaperte as cintas da perna.
2. Puxe totalmente as extremidades abertas das cintas através das anilhas duplas em D para as retirar da haste de suporte esquerda.
3. Retire as almofadas de espuma de ambas as hastes de suporte.
4. Abra totalmente as almofadas de espuma.

5. Envolva bem as almofadas de espuma da barriga da perna e da coxa à volta da perna e aperte na parte da frente.

Espuma Full: **(Fig. 3a)**. Espuma Cool: **(Fig. 3b)**.

6. Coloque as hastes de suporte em ambos os lados da perna. Se necessário, utilize ferramentas de flexão para ajustar o dispositivo à forma da perna do paciente **(Fig. 4)**.

Nota: as órteses de 24" e 28" podem ser encurtadas até 16", se necessário. A hastes de suporte inferiores nunca devem prolongar-se além da junção dos gémeos/tendão de Aquiles. As hastes de suporte superiores nunca devem prolongar-se por mais de 2" ou 5 cm acima do nível da virilha.

7. Fixe as hastes de suporte às almofadas de espuma em cada lado da perna.

Nota: alinhe o centro da articulação ao topo da rótula e assegure que tanto o centro da articulação como as hastes de suporte estão alinhados com a linha média da perna **(Fig. 5)**.

8. Com cuidado, deslize as cintas por baixo das ligaduras da espuma.
9. Passe novamente as cintas pelas das anilhas duplas em D.
10. Primeiro, puxe e aperte a cinta abaixo do joelho e, depois, a cinta acima do joelho. Faça o mesmo às restantes cintas, alternando abaixo e acima do joelho, até ficarem todas apertadas **(Fig. 6a, 6b)**.

Atenção: não apertar demasiado as cintas. Se as cintas estiverem demasiado apertadas, poderão cortar a circulação sanguínea.

Ajuste do dispositivo

Utilize o botão de bloqueio por gravidade para imobilizar totalmente o joelho. Pode ser definido a -10°, 0°, 10°, 20°, 30° de flexão. Uma seta demonstrará o ângulo. O ângulo é mostrado pela escala na haste de suporte, abaixo da articulação.

Ajuste a imobilização da seguinte forma **(Fig. 13)**:

1. Pressione o botão de bloqueio por gravidade para cima para desbloquear a articulação.
2. Mova a órtese até a seta e o ângulo correto corresponderem.
3. Pressione o botão de bloqueio por gravidade para baixo para bloquear o ângulo da articulação.

As órteses de 24" e 28" podem ser encurtadas para 16", se necessário. Está incluído um kit de encurtamento para as versões em Espuma Cool **(Fig. 2)**.

Nota: as tampas plásticas não fazem parte do kit de encurtamento da Espuma Cool; fazem apenas parte do kit de encurtamento da Espuma Full.

Aviso: a órtese só deve ser encurtada se essa ordem for dada por um profissional de saúde. O encurtamento da órtese reduz a função da mesma.

As hastes de suporte devem ser encurtadas da seguinte forma:

1. Retire a órtese do paciente.
2. Remova totalmente as cintas e as almofadas de espuma das hastes de suporte.
3. Coloque o dispositivo sobre um tampo de mesa e alinhe a costura com o bordo da mesa.
4. Aplique pressão para baixo para romper na costura **(Fig. 7)**.
5. Repita do outro lado.

Espuma Cool:

6. Coloque as anilhas duplas em D do kit em cada uma das extremidades encurtadas das hastes de suporte. Certifique-se de que as anilhas duplas em D ficam do lado exterior **(Fig. 8)**.
7. Fixe o gancho e a alça à haste de suporte pelo orifício do rebite **(Fig. 9)**.
8. Passe o rebite de plástico pelo orifício e a anilha dupla em D a partir do interior da haste de suporte **(Fig. 10)**.
9. Monte novamente o dispositivo (consulte Colocação do dispositivo acima).

Espuma Full:

6. Certifique-se de que as extremidades estão lisas e aplique as tampas de plástico **(Fig. 11)**. Se necessário, utilize uma lima para limar as arestas da haste de suporte.
7. Se necessário, utilize uma tesoura para aparar as almofadas de espuma.
8. Monte novamente o dispositivo (consulte Colocação do dispositivo acima).

Ajustar a ROM da seguinte forma (Fig. 12):

Extensão: puxar o botão preto para fora e fazê-lo deslizar para o ângulo desejado. A extensão pode ser limitada a: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Flexão: puxar o botão branco para fora e fazê-lo deslizar para o ângulo desejado. A flexão pode ser limitada a: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.
Solte um botão para que possa engatar e fixar. Coloque os batentes de bloqueio nos botões para os segurar **(Fig. 12)**.

Remoção do dispositivo

1. Desaperte as cintas e as almofadas de espuma. Volte a prender as cintas nelas próprias para facilitar a próxima colocação do dispositivo e prolongar a vida útil das mesmas.
2. Retire o dispositivo **(Fig. 14a, 14b)**. Pode voltar a colocá-lo totalmente montado.

Acessórios e peças de substituição

Consultar o catálogo Össur para obter uma lista das peças ou dos acessórios de substituição disponíveis.

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

- Lavar à mão usando detergente suave e enxaguar bem.
- Secar ao ar; não expor a fontes de calor.

Nota: não lavar à máquina, secar na máquina, passar a ferro, branquear ou lavar com amaciador de roupa.
Nota: evitar contacto com água salgada ou água com cloro. Em caso de contacto, enxaguar com água doce e secar ao ar.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.

POLSKI

MD Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do unieruchomienia kolana
Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania

- Pooperacyjna/pourazowa stabilizacja zakresu ruchu lub unieruchomienie.
- Operacjach więzadeł oraz złamań, jak również w warunkach wymagających kontrolowanej ruchomości stawu.

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Używanie wyrobu może zwiększyć ryzyko zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej.
- Należy uważać, aby nie dociągnąć wyrobu zbyt mocno.
- W przypadku pacjentów z chorobą naczyń obwodowych, neuropatią i wrażliwą skórą zaleca się regularny nadzór lekarza.
- Produkt nie został zaprojektowany ani przeznaczony do zapobiegania obrażeniom lub wytrzymywania znacznych obciążeń podczas uderzeń, takich jak upadek lub skok.

- Upewnić się, że na przyciskach zginania i prostowania zastosowano zamki blokujące, aby zabezpieczyć żądane ustawienie zestawu zakresu ruchu (ang. range-of-motion, ROM). Niezastosowanie zamków blokujących może spowodować niezamierzoną zmianę kąta zgięcia i wyprostu.
- Wszelkie regulacje produktu powinny być wykonywane przez personel medyczny.
- Właściwy program leczenia powinien obejmować także odpowiednią rehabilitację i modyfikację stopnia aktywności pacjenta.
- Długotrwałe unieruchomienie może skutkować zmniejszeniem siły i zmniejszeniem zakresu ruchu wokół unieruchomionego stawu.
- należy zakryć wszelkie otwarte rany lub uszkodzenia skóry bandażem lub innym właściwym opatrunkiem, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi pomiędzy raną a wyrobem.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.
Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z personelem medycznym:

- jeśli nastąpiła zmiana lub utrata funkcjonalności wyrobu lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego normalne funkcjonowanie;
- Jeśli podczas użytkowania wyrobu występuje ból, podrażnienie skóry, nadmierny nacisk lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Zakładanie wyrobu

Ostrzeżenie: należy upewnić się, żeby podczas wsuwania wkładek piankowych i pasków noga znajdowała się w pozycji wyprostowanej.

1. Odpiąć paski zakładane na nogę.
2. Całkowicie przeciągnąć otwarte końce pasków przez podwójne pierścienie w kształcie litery D, aby wyjąć je z lewej rozpórki.
3. Zdjąć wkładki piankowe z dwóch rozpórek.
4. Rozłożyć wkładki piankowe.
5. Owinąć mocno piankowe wkładki na łydki i uda wokół nogi i zapiąć z przodu.

Full Foam: **(Rys. 3a)**. Cool Foam: **(Rys. 3b)**.

6. Umieścić rozpórki po każdej stronie nogi. W razie potrzeby można użyć narzędzi do zaginania, aby dostosować ortezę do kształtu nogi pacjenta **(Rys. 4)**.

Uwaga: w razie potrzeby ortezę o rozmiarze 24" i 28" można skrócić do długości 16". Dolna rozpórka podpierająca powinna sięgać nie niżej niż połączenie łydki ze ścięgnem Achillesa. Górna rozpórka podpierająca nie powinny wystawać wyżej niż 5 cm ponad poziom pachwiny.

7. Przymocować rozpórki do piankowych podkładek po obu stronach nogi.

Uwaga: dopasować środek zawiasu do górnej części rzepki i upewnić się, że zarówno środek zawiasu, jak i rozpórki są wyrównane ze środkową linią nogi **(Rys. 5)**.

8. Ostrożnie wsunąć paski do środka wkładek piankowych.
9. Umieścić paski ponownie w podwójnych pierścieniach w kształcie litery D.
10. Najpierw pociągnąć i zapiąć pasek poniżej kolan, a następnie pasek powyżej kolana. Zapiąć pozostałe paski na przemian poniżej i powyżej kolana, aż wszystkie paski zostaną zapięte **(Rys. 6a, 6b).**

Przestroga: nie zapinać zbyt mocno pasków. Jeżeli będą zapięte zbyt ciasno, może to zablokować krążenie krwi.

Regulacja wyrobu

Używać blokady do pełnego unieruchamiania kolana. Można ją ustawić na zgięcie pod kątem -10°, 0°, 10°, 20°, 30°. Strzałka wskazuje kąt. Kąt jest wskazany przez podziałkę, znajdującą się na rozpórce, pod zawiasem.
Wyregulować unieruchomienie w następujący sposób **(Rys. 13)**:

1. Pociągnąć niebieską klamrę do góry, aby odblokować zawias.
2. Poruszać ortezą, aż do wybrania właściwego kąta za pomocą strzałki.
3. Pociągnąć niebieską klamrę do dołu, aby zablokować kąt zawiasu.

Jeżeli istnieje taka potrzeba, ortezy 24" i 28" mogą zostać skrócone do 16". Zestaw do skracania jest dołączony do wersji Cool Foam **(Rys. 2)**.

Uwaga: plastikowe nakładki nie są częścią zestawu skracającego Cool Foam; są tylko częścią zestawu skracającego Full Foam.

Ostrzeżenie: ortezę należy skrócić wyłącznie na zlecenie lekarza. Skrócenie ortezy ogranicza jej funkcję.

Rozpórki można skrócić w następujący sposób:

1. Zdjąć ortezę z pacjenta.
2. Całkowicie zdjąć paski i piankowe podkładki z rozpórek.
3. Umieścić wyrób na blacie i wyrównać szew z krawędzią stołu.
4. Przycisnąć, aby oderwać szew **(Rys. 7)**.
5. Powtórzyć dla drugiej strony.

Cool Foam:

6. Umieścić podwójne pierścienie D-ringi z zestawu na każdym skróconym końcu rozpórki. Upewnić się, że podwójne D-ringi znajdują się po zewnętrznej stronie **(Rys. 8)**.
7. Przymocować haczyk i pętelkę do rozpórki nad otworem na nit **(Rys. 9)**.
8. Przełożyć nit z tworzywa sztucznego przez otwór i podwójny pierścień D-ring od wewnętrznej strony rozpórki **(Rys. 10)**.
9. Złożyć wyrób ponownie (patrz Zakładanie wyrobu).

Full Foam:

6. Upewnić się, że krawędzie są gładkie i nałożyć plastikowe nasadki **(Rys. 11)**. W razie potrzeby zeszlifować krawędzie rozpórki pilnikiem.
7. W razie potrzeby użyć nożyczek do przycięcia wkładek piankowych.
8. Złożyć wyrób ponownie (patrz Zakładanie wyrobu).

Dostosować zakres ruchu (ang. Range-of-motion, ROM) w następujący sposób (Rys. 12):

Ograniczniki: wyciągnąć czarny przycisk i przesunąć go pod żądanym kątem. Ruch można ograniczyć w zakresie: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Ogranicznik zgięcia: wyciągnąć biały przycisk i przesunąć go pod żądanym kątem. Zgięcie można ograniczyć w zakresie: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Zwolnić przycisk, aby ogranicznik zatrzasnął się na swoim miejscu. Umieścić zamki blokujące pod przyciskami, aby je zabezpieczyć **(Rys. 12)**.

Zdejmowanie wyrobu

1. Odpiąć paski i wkładki piankowe. Przymocować paski z powrotem do siebie, ułatwi to zakładanie wyrobu następnym razem i przedłuży żywotność pasków.
2. Zdjąć wyrób **(Rys. 14a, 14b)**. Można ponownie włożyć wyrób całkowicie zamontowany.

Akcesoria i części zamienne

Listę dostępnych części zamiennych lub akcesoriów można znaleźć w katalogu wyrobów firmy Össur.

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

- Wyprać ręcznie, stosując łagodny środek piorący, i dokładnie wypłukać.
- Suszyć na powietrzu, nie wystawiać na działanie bezpośredniego ciepła.

Uwaga: nie prać w pralce, nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać ani nie stosować płynu do zmiękczania tkanin.

Uwaga: nie dopuścić do kontaktu ze słoną lub chlorowaną wodą. W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

KULLANIM AMACI

Ürün, dizin immobilizasyonunu sağlamak için tasarlanmıştır
Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım Endikasyonları

- Post-operatif/yaralanma sonrası EHA kontrolü veya immobilizasyonu.
- Ligament ve kırıkla ilgili ameliyatlar ile kontrollü eklem hareket açıklığı gerektiğinde.

Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

Uyarılar ve Önlemler:

- Ürünün kullanılması derin ven trombozu ve pulmoner emboli riskini artırabilir.
- Ürünün aşırı sıkılmamasına özen gösterilmelidir.
- Periferal vasküler hastalık, nöropatisi ve hassas cildi olan hastalar için düzenli sağlık uzmanı gözetimi önerilir.
- Ürün, düşme veya zıplama gibi darbeler sırasında yaralanmayı önleyecek veya ciddi yüklere dayanacak şekilde tasarlanmamıştır ve bu amaca yönelik kullanım için uygun değildir.
- İstenilen N.E.H. ayarını güvence altına almak için durdurma kilitlerini fleksiyon ve ekstansiyon düğmelerinin üzerine uyguladığınızdan emin olun. Durdurma kilitlerinin kullanılmaması, hem fleksiyon hem de ekstansiyon açılarında istenmeyen değişikliklere neden olabilir.
- Ürüne yapılacak herhangi bir ayar sağlık uzmanı tarafından yapılmalıdır.
- Uygun rehabilitasyon ve aktivite modifikasyonu güvenli bir tedavi programının temel parçalarıdır.
- Uzun süreli immobilizasyon, hareketsiz eklem çevresinde kuvvetin azalmasına ve eklem hareket açıklığının azalmasına neden olabilir.
- Yara ve ürün arasında doğrudan temas olmasını önlemek için açık yaraların veya hasarlı cildin üzerinin bir bandajla veya uygun olan başka bir kaplama malzemesi ile örtülmesi gerekmektedir.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.
Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.
Hasta derhal bir sağlık uzmanına başvurmalıdır:

- Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa.
- Ürünün kullanımı ile herhangi bir ağrı, cilt tahrişi veya olağan dışı reaksiyon meydana gelirse.

Ürün tek bir hastada birden fazla kullanım içindir.

UYGULAMA TALİMATLARI

Ürünün Uygulanması

Uyarı: sünger ped ve kayışları ürünün altından kaydırırken bacağı düz tuttuğunuzdan emin olun.

1. Bacak kayışlarını çözün.
2. Kayışları sol çubuktan çıkarmak için açıkta kalan uçlarını çift D halkalarından tamamen çekin.
3. sünger pedleri her iki çubuktan çıkarın.
4. sünger pedleri tamamen açın.
5. sünger baldır ve uyluk pedlerini bacağın etrafına sıkıca sararak ön tarafta bağlayın.

yekpare Sünger: **(Şekil 3a)**. Sünger bandlı: **(Şekil 3b)**.

6. Çubukları bacağın her iki tarafına yerleştirin. Gerekirse breyzi hastanın bacağının şekline uyarlamak için bükme aletleri kullanın. **(Şekil 4)**.

Not: Gerekirse 24" ve 28" breyzler 16" ölçüsüne kısaltılabilir. Alt çubuk, baldır/Aşil tendonu birleşim noktasından daha aşağı uzanmamalıdır. Üst çubuk, kasık seviyesinden en fazla 2" veya 5 cm daha yükseğe uzanmalıdır.

7. Çubukları bacağın her iki tarafındaki sünger pedlere tutturun.

Not: Menteşe merkezini patellanın üstüne hizalayın ve hem menteşe merkezinin hem de çubukların bacağın orta çizgisiyle hizalandığından emin olun. **(Şekil 5)**.

8. Kayışları sünger sargıların altından dikkatlice kaydırın.
9. Kayışları çift D halkalarından geri geçirin.
10. Kayışı önce dizin alt kısmından çekip bağlayın, sonra üstteki kayışla aynı şeyi tekrar edin. Tüm kayışlar bağlanana kadar geriye kalan kayışları dizin altından ve üstünden olmak üzere sırayla bağlayın **(Şekil 6a, 6b)**.

Dikkat: Kayışları aşırı sıkmayın. Kayışlar çok sıkı olursa kan dolaşımı kesilebilir.

Ürün Ayarları

Dizin tam immobilizasyonunu sağlamak için ayarlı kilidi kullanın. -10°, 0°, 10°, 20° ve 30° açılı fleksiyona ayarlanabilir. Ok işareti açıyı gösterir. Açı, çubuğun üstünde ve menteşenin altında bir ölçekle gösterilir.

İmmobilizasyonu aşağıdaki gibi ayarlayın **(Şekil 13)**:

1. Menteşe kilidini açmak için mavi ayar kilidi düğmesini yukarı doğru itin.
2. Ok ve doğru açı üst üste gelene kadar breyzi hareket ettirin.
3. Menteşe açısını kilitlemek için mavi ayar kilidi düğmesini aşağı doğru bastırın.

Gerekirse 24" ve 28" breyzler 16" ölçüsüne kısaltılabilir. Sünger bandlı versiyonları için bir kısaltma kiti içerir **(Şekil 2)**.

Not: Plastik Uç Kapakları, Sünger bandlı kısaltma kitinin bir parçası değildir, yalnızca yekpare Sünger kısaltma kitinde bulunur.

Uyarı: Breyzi, yalnızca sağlık uzmanının talimatı bu yöndeyse kısaltın. Breyzi kısaltmak, işlevini azaltır.

Çubukları şu şekilde kısaltın:

1. Breyzi hastadan çıkarın.
2. Kayışları ve sünger pedleri çubuklardan tamamen çıkarın.
3. Cihazı bir masanın üzerine yerleştirerek dikiş yerini masanın kenarı ile hizalayın.
4. Aşağı doğru basınç uygulayarak dikiş yerinden koparın. **(Şekil 7)**.
5. Aynı işlemi diğer taraf için tekrarlayın.

Sünger bandlı:

6. Kitteki çift D halkalarını kısaltılmış her bir çubuk ucuna yerleştirin. Çift D halkalarının dış tarafta olduğundan emin olun **(Şekil 8)**.
7. Velkro bağlantısını rivet deliği üzerindeki çubuğa takın **(Şekil 9)**.
8. Plastik riveti delikten ve çift D halkasını çubuğun içinden geçirin **(Şekil 10)**.
9. Cihazı tekrar birleştirin (yukarıdaki Cihazın Uygulanması bölümüne bakın).

yekpare Sünger:

6. Kenarların düz olduğundan emin olun ve plastik uç kapaklarını uygulayın **(Şekil 11)**. Gerekliyse, çubuğun kenarlarını yuvarlatmak için bir eğe kullanın.

7. Gerekliyse, sünger pedleri kesmek için makas kullanın.
8. Cihazı tekrar birleştirin (yukarıdaki Cihazın Uygulanması bölümüne bakın).

EHA'yı şu şekilde ayarlayın (Şekil 12):
Ekstansiyon: Siyah düğmeyi dışarı doğru çekerek istenen açıya kaydırın. Ekstansiyon şu açılarda sınırlanabilir: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.
Fleksiyon: Beyaz düğmeyi dışarı doğru çekerek istenen açıya kaydırın. Fleksiyon şu açılarda sınırlanabilir: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.
Yerine oturması için düğmeyi bırakın. Sabitlemek için düğmelerin üstüne durdurma kilitleri koyun **(Şekil 12)**.

Ürünün Çıkarılması
1. Kayışları ve sünger pedleri çözün. Bir dahaki sefere aleti takmayı kolaylaştırmak ve kayışların ömrünü uzatmak için kayışları kendilerine geri bağlayın.
2. Cihazı çıkarın **(Şekil 14a, 14b)**. Tamamen monte edilmiş bir şekilde geri takabilirsiniz.

Aksesuarlar ve Yedek Parçalar
Mevcut yedek parça veya aksesuarların listesi için lütfen Össur kataloğuna bakın.

KULLANIM

Temizlik ve bakım
- Sıvı deterjan ile elde yıkayın ve iyice durulayın.
- Açık havada kurutun, doğrudan ısıya maruz bırakmayın.

Not: Makinede yıkamayın, kurutmayın, ütülemeyin, ağartmayın veya yumuşatıcı kullanmayın.
Not: Tuzlu su veya klorlu su ile temastan kaçının. Temas olması durumunda, tatlı su ile yıkayın ve açık havada kurutun.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:
- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

日本語

MD 医療機器

使用目的

このデバイスは膝を固定することを目的としています
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応
- 術後 / 外傷後の ROM コントロールまたは固定。
- 靭帯と骨折に関連した手術や関節可動域の管理が必要な場合に。

予見された禁忌なし。

警告および注意：
- デバイスを使用することで、深部静脈血栓症や肺塞栓症のリスクが高まる可能性があります。
- デバイスを締め過ぎないようご注意ください。

- 末梢血管障害、神経障害、および敏感肌の患者は医療専門家による定期的な管理を受けることをお勧めします。
- デバイスは、墜落やジャンプのような衝撃がかかる状態での、外傷の予防や負荷に耐えることを意図して設計されたものではありません。
- 必要な ROM の設定を確実にするため、屈曲と伸展ボタンの上に停止ロックがついていることを確認してください。停止ロックを使用しないことで、意図せずに屈曲や伸展の角度が変化してしまうことがあります。
- デバイスに対するいかなる調整も、医療専門家によりなされるべきものです。
- 適切なリハビリテーションと活動の調整も、安全な治療プログラムの一環として必須のものです。
- 固定の長期化は、固定された関節の力の低下や関節可動域の低下に至る可能性があります。
- 開放創や皮膚が損傷している場合、創傷とデバイスが直接接触しないように包帯またはその他の適切な被覆材で覆う必要があります。

安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。
デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。
以下の場合、患者はすぐに医療専門家に連絡する必要があります。

- デバイスの機能に変更があったり機能が失われたりした場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合。
- デバイスの使用により痛み、皮膚の炎症、過度の圧力、異常が生じた場合。

このデバイスは 1 人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

装着方法

デバイスの装着

警告 : フォームパッドとその下のストラップをスライドさせる時には、下肢を真っ直ぐに保ってください。

1. 下肢ストラップを緩めます。
2. ストラップの開放端をダブル D リングから完全に引っ張って左側の支柱から取り外します。
3. フォームパッドを 2 つの支柱から取り外します。
4. フォームパッドを完全に開きます。
5. 下腿用のフォームパッドと大腿用のフォームパッドをしっかりと巻き付けて前部で固定します。

フルフォーム : **(図 3a)**。クールフォーム : **(図 3b)**。

6. 支柱を脚の両側に配置します。必要なら、曲げ工具を使用し、装具を患者の肢の形状に合わせます **(図 4)**。

注 : 必要に応じて、24 インチと 28 インチの装具を 16 インチにまで短縮することができます。下部の支柱は、ふくらはぎ / アキレス腱の接合部よりも低い位置まで伸ばす必要はありません。上部の支柱は、鼠径部レベルから 2 インチ (5 cm) より上に出ないようにします。

7. 下肢両側の支柱をフォームパッドに取り付けます。

注 : ヒンジの中心を膝蓋骨の上端に合わせ、ヒンジの中心と支柱が下肢の正中線に一致するようにします **(図 5)**。

8. 注意しながらフォームラップの下にストラップを滑りこませます。
9. ストラップをダブル D リングに通して再度取り付けます。
10. 最初に膝の下のストラップを引っ張って固定し、次に膝の上のストラップを固定します。すべてのストラップがしっかりと固定するまで、残りのストラップは膝の上と下のストラップを交互に固定して完了します **(図 6a、6b)**。

注意 : ストラップを締め過ぎないようにしてください。ストラップを締めすぎると、血流に障害が出る恐れがあります。

デバイスの調整
ドロップロックで膝を完全に固定します。屈曲は -10°、0°、10°、20°、30° に設定できます。矢印は角度を示しています。角度は、支柱のヒンジの下に目盛として示されています。以下のように固定を調整します **(図 13)**。

1. ヒンジのロックを解除するには、青色のドロップロックボタンを押し上げます。
2. 矢印と正しい角度が一致するまで装具を動かします。
3. 青色のドロップロックボタンを押し下げて、ヒンジの角度を固定します。

必要に応じて、60.96 cm (24 インチ) および 71.12 cm (28 インチ) の装具を 40.64 cm (16 インチ) に短縮することができます。クールフォームバージョンには、短縮キットが含まれています **(図 2)**。
注 : プラスチック製エンドキャップは、クールフォーム短縮キットには含まれておらず、フルフォーム短縮キットにのみ含まれています。
警告 : 装具の短縮は、医療専門家に求められた場合にのみ行ってください。装具を短縮すると、装具の機能が低下します。

以下のようにして支柱を短縮します。

1. 装具を患者から取り外します。
2. ストラップとフォームパッドを支柱から完全に取り外します。
3. デバイスをテーブルの上に置き、継ぎ目をテーブルの端に合わせます。
4. 下向きに圧力をかけて、継ぎ目で切断します **(図 7)**。
5. 反対側も同様に行います。

クールフォーム :

6. キットに含まれるダブル D リングを、短縮した支柱の両端に配置します。ダブル D リングが外側に向いていることを確認してください **(図 8)**。
7. 面ファスナーを支柱のリベット穴の上に取り付けます **(図 9)**。
8. プラスチックリベットを支柱の内側から穴とダブル D リングに差し込みます **(図 10)**。
9. デバイスを再度組み立てます (上記の「デバイスの装着」を参照のこと)。

フルフォーム :

6. 両端が滑らかであることを確認し、プラスチック製エンドキャップを取り付けます **(図 11)**。必要に応じて、ヤスリを使用して支柱の端を丸めます。
7. 必要に応じて、はさみを使用してフォームパッドをトリミングします。
8. デバイスを再度組み立てます (上記の「デバイスの装着」を参照のこと)。

以下のようにして、関節可動域を調整します (図 12):
伸展 : 黒色のボタンを引き出し、必要な角度までスライドさせます。伸展は以下の角度で制限できます : -10°、0°、10°、20°、30°、40°、50°、60°、70°、80°、90°。
屈曲 : 白色のボダンを引き出し、必要な角度までスライドさせます。屈曲は以下の角度で制限できます : 0°、10°、20°、30°、40°、50°、60°、70°、80°、90°、100°、110°、120°。
ボタンを離して、所定の位置にカチッとはめ込みます。ボタンにストップロックを取り付け、保持してください **(図 12)**。

デバイスの取り外し

1. ストラップとフォームパッドを緩めます。ストラップを元に戻しておくことで、次回にデバイスを装着するのが容易となり、ストラップの寿命を延ばすことができます。
2. デバイスを取り外します **(図 14a, 14b)**。完全に組み立てられた状態で再び装着できます。

アクセサリおよび交換部品
ご利用いただける交換部品やアクセサリのリストについては、Össur のカタログをご参照ください。

使用

洗浄とお手入れ

- 低刺激性洗剤で手を洗い、しっかりとすすぎます。
- 空気乾燥させ、直接熱にさらさないでください。

注：洗濯機による洗濯、タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤の使用はおやめください。
注：塩水や塩素処理水に接触しないようにしてください。接触した場合は真水でよく洗い流し、空気乾燥してください。

廃棄
このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責
Össur は、以下に対して責任を負いません。
- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

中文

MD 医疗器械

预期用途
用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症
- 手术后 / 损伤后 ROM 控制或固定
- 韧带和骨折相关外科手术且需要控制关节活动度的状况。

没有已知的禁忌症。

警告和注意事项：
- 有深静脉血栓和肺栓塞的风险的患者在使用本产品时需谨慎。
- 应注意不要过度绑紧支具。
- 建议对患有外周血管疾病、神经病变和敏感皮肤的患者进行定期医疗保健专业监督。
- 本器械的设计目的并非是为了防止受伤或在跌倒或跳跃等冲击中承受巨大负荷。
- 确保在屈曲和伸展按钮上应用止动锁，以确保所需的 ROM 设置。不使用止动锁可能会导致屈曲和伸展角度意外改变。
- 对器械的任何调整均应由专业医护人员执行。
- 合适的康复锻炼和正确的活动量调整也是安全治疗计划中不可或缺的一部分。
- 长时间固定可能会导致被固定关节周围的力量下降和活动范围缩小。
- 应使用绷带或其他合适的遮盖物来覆盖开放性的伤口或受损皮肤，以防伤口与本器械之间直接接触。

一般安全说明
专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。
患者应立即联系医疗保健专业人员：
- 如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激、过度压力或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

佩戴说明

器械应用

警告：在准备放置泡沫衬垫及绑带时请保持下肢伸直位。

1. 松开腿部绑带。
2. 将绑带的开口端完全穿出双 D 形环，将绑带从左支柱条上取下。
3. 从两个支柱条中取出泡沫衬垫。
4. 打开展平泡沫衬垫。
5. 将泡沫衬垫包裹在小腿和大腿处，并将泡沫衬垫连接处置于下肢正前方。

全软护型：**（图 3a）**。凉爽型：**（图 3b）**。

6. 将支柱条分别放在腿的两侧。可根据需求使用扳手调整支具弯曲度以适应患者的腿形 **（图 4）**。

注意：如有必要，可将 24 英寸和 28 英寸支架缩短至 16 英寸。下支柱条延伸应不低于小腿 / 跟腱连接处。上支柱条从腹股沟位面延伸应不超过 2 英寸或 5 厘米。

7. 将支柱条分别固定在腿部两侧的泡沫衬垫上。

注意：使铰链中心对准髌骨顶部，并确保铰链中心和支柱条均与腿的中线对齐 **（图 5）**。

8. 将绑带穿过 D 形环固定泡沫衬垫。
9. 将绑带穿过双 D 形环。
10. 首先绑紧固定膝关节下方第一条绑带；然后绑紧固定膝关节上方第一条绑带。完成其余 2 条绑带的绑紧固定 **（图 6a、6b）**。

注意：不要过度系紧绑带。如果绑带过紧，则可能会影响血液循环。

调整支具

使用一键可调锁扣固定膝关节。其屈曲度可设置为 -10 度、0 度、10 度、20 度、30 度。箭头表示角度。角度由铰链下方支柱条上的刻度显示。

一键可调角度的调整方法，如下所示 **（图 13）：**

1. 向上推蓝色的锁扣按钮以解锁铰链。
2. 移动支具，直到箭头指向正确的角度。
3. 向下推蓝色的锁扣按钮以锁定铰链角度。

如有必要，可将 24 英寸和 28 英寸支架缩短至 16 英寸。凉爽型随附缩短套件 **（图 2）**。

注意：塑料端盖未包含在凉爽型缩短套件中；仅全软护型缩短套件含有此类零部件。

警告：仅可按照医疗专业人士的医嘱缩短支具。缩短支具会导致其功能下降。

支柱条的缩短方法如下

1. 从患者身上取下支具。
2. 从支柱条上完全拆下绑带和泡沫衬垫。
3. 将器械放在桌面上，将接缝与桌子边缘对齐。
4. 施加向下压力以在接缝处折断 **（图 7）**。
5. 对另一侧重复执行这些操作。

凉爽型：

6. 将套件中的双 D 形环放到支柱条的每个缩短端上。确保双 D 形环位于外侧 **（图 8）**。
7. 将钩环紧固件连接到铆钉孔上的支柱条上 **（图 9）**。
8. 将塑料铆钉穿过支柱条内部的孔和双 D 形环 **（图 10）**。
9. 再次组装器械（参考上述“佩戴器械”部分）。

全软护型：

6. 确保边缘光滑，并套上塑料端盖 **（图 11）**。如有必要，用锉刀将支柱条边缘磨圆。
7. 如有必要，用剪刀修剪泡沫衬垫。
8. 再次组装器械（参考上述“佩戴器械”部分）。

调整 ROM，如下所示 **（图 12）**：

伸展：拉出黑色按钮并将其滑动至所需角度。伸展角度包括：-10 度、0 度、10 度、20 度、30 度、40 度、50 度、60 度、70 度、80 度、90 度。

屈曲：拉出白色按钮并将其滑动至所需角度。屈曲角度包括：0 度、10 度、20 度、30 度、40 度、50 度、60 度、70 度、80 度、90 度、100 度、110 度、120 度。

松开按钮，让它卡入到位。将止动锁放在按钮上以对其进行固定 **（图 12）**。

移除支具

1. 松开绑带和泡沫衬垫。将绑带粘贴在绑带自身上以便下次正确使用，这样可以延长绑带的使用寿命。
2. 取下支具 **(图 14a, 14b)**。您可以根据首次调整重新穿上已经组装好的支具。

配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

使用方法

清洁和保养

- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干，请勿直接暴露于高温。

注意：请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。

注意：避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

代理人和生产厂家信息
备案人 / 生产企业 :Össur hf. 奥索股份有限公司
备案人 / 生产企业地址：Grjothals 1-5 Reykjavik 110 Iceland
备案人 / 生产企业联系方式：+354 5151300
代理人及售后服务机构：奥索假肢矫形康复器材（上海）有限公司
代理人及售后服务机构地址：上海市徐汇区虹梅路 1801 号 B 区 201 室
代理人及售后服务机构联系方式：021-6127 1727
生产日期：见外包装
使用期限：产品启用后 6 个月
生产批号：见外包装
医疗器械备案凭证编号 / 技术要求编号：国械备 20170278
说明书版本号：9

한국말

MD 의료 기기

용도

본 장치는 무릎을 고정하기 위한 것입니다
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

사용 설명서

- 수술 후/부상 후 관절가동범위 제어 또는 고정.
- 인대 및 골절 관련 수술과 움직임 범위 조절이 필요할 때 .

알려진 금기사항 없음.

경고 및 주의:

- 이 장치를 사용하면 심부정맥혈전증과 폐색전증 발병 위험이 증가할 수 있습니다.
- 장치를 너무 세게 조이지 않도록 주의해야 합니다.

- 말초 혈관 질환, 신경 장애, 민감한 피부를 가진 환자의 경우 정기적으로 의료 전문가의 관리를 받을 것을 권장합니다.
- 본 장치는 넘어지거나 뛰어오르는 과정의 충격에 의해 발생하는 상당한 수준의 하중을 견디거나 부상을 방지하도록 설계되어 있지 않으며 이러한 용도로 사용할 수 없습니다.
- 원하는 ROM 설정으로 고정하려면 제한 잠금 장치를 굴곡 및 신전 버튼 적용 후에 적용하십시오.제한 잠금 장치를 적용하지 않을 경우 굴곡 각도와 신전 각도 모두가 의도치 않게 변경될 수 있습니다.
- 장치에 대한 모든 조정은 의료 전문가가 수행해야 합니다.
- 적절한 재활 및 활동 조정요법 역시 안전한 치료 프로그램에 있어 필수적인 부분입니다.
- 장기간 고정하여 사용될 경우 근력이 감소하고 고정된 관절 주위의 운동 범위가 감소할 수 있습니다.
- 벌어진 상처나 손상된 피부는 상처와 장치가 직접 닿지 않도록 붕대나 기타 적절한 덮개로 덮어야 합니다.

일반 안전 지침

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.
장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.
다음의 경우 환자는 즉시 의료 전문가에게 연락을 취해야 합니다.

- 장치 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 정상적인 기능을 방해하는 제품 손상이나 마모의 징후가 보이는 경우.
- 장치 사용 시 통증, 피부 자극, 과도한 압력 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

착용법

장치 착용

경고: 폼 패드와 스트랩을 다리 아래로 밀어 넣을 때 다리를 똑바로 유지하십시오.

1. 다리 스트랩을 풉니다.
2. 이중 D링을 통해 스트랩의 열린 끝을 완전히 당겨 왼쪽 버팀대에서 제거합니다.
3. 두 개의 버팀대에서 폼 패드를 제거합니다.
4. 폼 패드를 완전히 개방합니다.
5. 폼 종아리 및 허벅지 패드를 다리 주위에 단단히 감싸고 전면에 고정합니다.

전체 폼: **(그림 3a)**.쿨 폼: **(그림 3b)**.

6. 다리 양쪽에 버팀대를 놓습니다.필요시 벤딩 도구를 사용해 환자의 다리 모양에 맞게 보조기를 조정합니다**(그림 4)**.

참고: 필요한 경우 24” 및 28” 보조기를 16”로 줄일 수 있습니다.하부 버팀대는 종아리/아킬레스건 교차 지점 아래에 있으면 안 됩니다.상부 버팀대는 사타구니 기준으로서 2" 또는 5cm 이상 위에 있으면 안 됩니다.

7. 다리 양쪽의 폼 패드에 버팀대를 부착합니다.

참고: 힌지 중심을 슬개골의 상단에 맞추고 힌지 중심과 버팀대가 다리의 중간선에 정렬되도록 합니다**(그림 5)**.

8. 폼 랩 아래로 스트랩을 조심스럽게 밀어 넣습니다.
9. 이중 D링을 통해 스트랩을 다시 밀어 넣습니다.
10. 먼저 무릎 아래의 스트랩을 당겨 고정한 후 무릎 위의 스트랩을 당겨 고정합니다.나머지 스트랩에 대해 무릎 아래, 위를 번갈아 가며 작업해 모든 스트랩을 고정합니다 **(그림 6a, 6b)**.

주의: 스트랩을 너무 조이지 마십시오.스트랩을 너무 꽉 조으면 혈액 순환이 안 될 수 있습니다.

장치 조정

낙하 방지 장치를 사용해 무릎을 완전히 고정합니다.-10°, 0°, 10°, 20°, 30°의 굴곡으로 설정될 수 있습니다.화살표가 각도를 나타냅니다.각도는 힌지 아래의 버팀대에 있는 눈금으로 표시됩니다.
다음과 같이 고정을 조정합니다**(그림 13)**.

1. 파란색 낙하 방지 버튼을 위로 밀어 힌지를 잠금 해제합니다.
2. 화살표와 올바른 각도가 맞춰질 때까지 보조기를 이동합니다.

3. 파란색 낙하 방지 버튼을 아래로 밀어 힌지 각도를 잠급니다.

필요한 경우 24” 및 28” 보조기를 16”로 줄일 수 있습니다.쿨 폼 버전용 줄임 키트가 포함되어 있습니다**(그림 2)**.

참고: 플라스틱 엔드 캡은 쿨 폼 줄임 키트의 일부가 아닙니다. 전체 폼 줄임 키트에만 해당됩니다.

경고: 의료 전문가가 지시한 경우에만 보조기를 줄이십시오.보조기를 줄일 경우 보조기 기능이 감소하게 됩니다.

다음의 방법으로 버팀대를 줄입니다.

1. 환자로부터 보조기를 제거합니다.
2. 버팀대에서 스트랩과 폼 패드를 완전히 제거합니다.
3. 장치를 테이블 위에 놓은 후 이음새를 테이블 가장자리에 맞춥니다.
4. 아래로 압력을 가해 이음새에서 분리합니다**(그림 7)**.
5. 다른 쪽에도 동일한 작업을 수행합니다.

쿨 폼:

6. 키트의 이중 D링을 줄여진 버팀대의 각 끝에 놓습니다.이중 D링이 바깥쪽에 있는지 확인합니다**(그림 8)**.
7. 후크 및 루프 고정장치를 리벳 구멍 위의 버팀대에 부착합니다**(그림 9)**.
8. 플라스틱 리벳을 버팀대의 안쪽으로부터 구멍과 이중 D링에 넣습니다**(그림 10)**.
9. (위의 장치 착용을 참조해) 장치를 다시 조립합니다.

전체 폼:

6. 가장자리가 매끄러운지 확인한 후 플라스틱 엔드 캡을 적용합니다**(그림 11)**.필요한 경우 줄을 사용해 버팀대의 가장자리를 둥글게 만듭니다.
7. 필요한 경우 가위로 폼 패드를 다듬습니다.
8. (위의 장치 착용을 참조해) 장치를 다시 조립합니다.

다음과 같이 ROM을 조정합니다(그림 12):

신전: 검은색 버튼을 잡아당긴 후 원하는 각도로 밀어 넣습니다.신전은 -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°에서 제한될 수 있습니다.

굴곡: 흰색 버튼을 잡아당긴 후 원하는 각도로 밀어 넣습니다.굴곡은 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°로 제한될 수 있습니다.

버튼을 놓아 제자리에 고정되도록 합니다.제한 잠금 장치를 버튼에 끼워 고정시킵니다 **(그림 12)**.

장치 제거

1. 스트랩과 폼 패드를 풉니다.스트랩을 다시 부착해 놓으면 다음에 장치를 더 쉽게 착용할 수 있으며 스트랩의 수명이 연장됩니다.
2. 장치를 제거합니다**(그림 14a, 14b)**.완전히 조립된 상태로 다시 장착할 수 있습니다.

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

사용

청소 및 관리

- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 헹궈 냅니다.
- 자연풍에 건조하고 직접적인 열에 노출시키지 마십시오.

참고: 세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.

참고: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿지 않도록 하십시오. 닿았을 경우 깨끗한 물로 헹구고 자연 건조하십시오.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우

- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

EESTI

MD Meditsiiniseade

ETTENÄHTUD KASUTUSVALDKOND

Seade on mõeldud põlve immobiliseerimiseks
Seadme peab paigaldama ja reguleerima tervishoiutöötaja.

Kasutusotstarve

- Operatsioonijärgne/vigastusjärgne ROM-i kontroll või immobiliseerimine.
- Ligamentide ja luumurdudega seotud operatsioonide korral ning olukorras, kus on vajalik liikumisulatuse piiramine.

Teadaolevad vastunäidustused puuduvad.

Hoiatused ja ettevaatusmeetmed.

- Seadme kasutamine võib suurendada süvaveenide tromboosi ja kopsuemboolia riski.
- Tuleb olla ettevaatlik, et mitte üleliigselt seadet pingutada.
- Perifeersete veresoonte haiguste, neuropaatia ja tundliku nahaga patsientidele on soovitatud regulaarne tervishoiutöötajate järelevalve.
- Seade ei ole konstrueeritud ega ette nähtud vigastuste ärahoidmiseks ega oluliste koormuse talumiseks löökide ajal, nagu kukkumine või hüppamine.
- Soovitud ROM-i sätte kinnitamiseks rakendage üle painutus- ja sirutusnuppude kindlasti lukustusklambrid. Lukustusklambrite mittekasutamine võib põhjustada nii painutus- kui ka sirutusnurga tahtmatut muutust.
- Seadme mis tahes reguleerimist peab tegema tervishoiutöötaja.
- Ohutu ravi kava olulisteks osadeks on ka õige taastusravi ja valitud tegevused.
- Pikaajaline immobiliseeritus võib põhjustada tugevuse ja liikumisulatuse vähenemist immobiliseeritud liigese ümber.
- Lahtised haavad või kahjustatud nahk tuleb katta sideme või muu sobiva kattega, et vältida otsest kokkupuudet haava ja seadme vahel.

ÜLDISED OHUTUSJUHISED

Tervishoiutöötaja peab patsienti teavitama kõigest selles dokumendis sisalduvast, mis on vajalik seadme ohutuks kasutamiseks.
Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale ametiasutustele.
Patsient peab viivitamata pöörduma tervishoiutöötaja poole:

- Kui esineb muutus või kadu seadme toimimises, või kui seade omab tunnuseid vigastustest või kulumisest, mis takistavad selle normaalset toimimist.
- Kui seadme kasutamisel tekib valu, nahaärritus või ebatavaline reaktsioon.

Seade on ette nähtud korduskasutamiseks ühele patsiendile.

PAIGALDAMISJUHENDID

Seadme kasutamine

Hoiatus! Jalg peab olema vahtmaterjalist padjandite ja rihmade paigaldamise ajal sirge.

1. Tehke jalarihmad lahti.
2. Tõmmake rihmade lahtised otsad rihmade vasaku toe küljest eemaldamiseks täies pikkuses läbi topelt D-rõngaste.
3. Eemaldage vahtmaterjalist padjandid kahe toe küljest.
4. Avage vahtmaterjalist padjandid täielikult.
5. Sättige sääre- ja reieosa vahtmaterjalist padjandid tihedalt ümber jala ja kinnitage jala esiküljel.

Full Foam: **(Joonis 3a)**. Cool Foam: **(Joonis 3b)**.

6. Seadke jala mõlemale küljele toed. Vajadusel kasutage painutustööriistu, et kohandada ortoos vastavalt patsiendi jalakujule **(Joonis 4)**.

Märkus. Vajadusel saab 24" ja 28" traksid lühendada kuni 16". Alumine tugi ei tohiks ulatuda madalamale kui sääre/Achilleuse kõõluse ristmikuni. Ülemine tugi ei tohiks ulatuda kubeme tasemest kõrgemale kui 2 tolli või 5 cm.

7. Kinnitage tugipostid jala mõlemal küljel olevate vahtpatjade külge.

Märkus. Joondage hinge keskpunkt põlvekedra ülaosaga ja veenduge, et nii hinge kese kui ka tugipostid oleksid joondatud sääre keskjoonega **(Joonis 5)**.

8. Lükake rihmad ettevaatlikult vahtmaterjalist sidemete alla.
9. Tõmmake rihmad läbi topelt D-rõngaste.
10. Pingutage ja kinnitage kõigepealt põlvest allpool olev rihm, seejärel põlve kohal olev rihm. Kinnitage ülejäänud rihmad vaheldumisi põlvest all ja üleval pool, kuni kõik rihmad on kinnitatud **(Joonis 6a, 6b)**.

Ettevaatust: Ärge pingutage rihmasid üle. Väga tihedalt pingutatud rihmad võivad verevarustust häirida.

Seadme reguleerimine

Kasutage põlve fikseerimiseks klambrit. Selle painutusnurka on võimalik seada –10°, 0°, 10°, 20°, 30° alla. Nool näitab nurka. Nurk on näidatud tugiposti skaalal, hinge all.

Reguleerige immobiliseerumist järgmiselt **(Joonis 13)**:

1. Lükake sinine klambri nupp liigendhinge vabastamiseks üles.
2. Liigutage ortoosi, kuni nool osutab õigele nurgale.
3. Lükake sinine klambri nupp liigendhinge lukustamiseks alla.

Vajaduse korral on 61 cm (24 tolli) ja 71 cm (28 tolli) ortoose võimalik lühendada 40,5 cm-le (16 tolli). Cool Foami versioonidega on lühemaks tegemise komplekt kaasas **(Joonis 2)**.

Märkus: Plastikust otsakorgid ei kuulu Cool Foami lühemaks tegemise komplekti, need on vaid osa Full Foami komplektist.

Hoiatus: Lühendage ortoosi ainult tervishoiutöötaja käsul. Ortoosi lühendamine vähendab ortoosi funktsiooni.

Lühendage tugipostid järgmiselt:

1. Eemaldage ortoos patsiendi jala küljest.
2. Eemaldage rihmad ja vahtmaterjalist padjandid täielikult tugede küljest.
3. Asetage seade lauaplaadile ja joondage õmblus laua servaga.
4. Õmbluse katkestamiseks rakendage allapoole survet **(Joonis 7)**.
5. Korrake sama teisel pool.

Cool Foam:

6. Paigaldage topelt D-rõngad tugede kummagi lühemaks tehtud otsa külge. Veenduge, et topelt D-rõngad paikneksid välisküljel **(Joonis 8)**.
7. Seadke konksu ja aasaga kinnitus toe neediaugu kohale **(Joonis 9)**.
8. Pistke plastneet läbi augu ja topelt D-rõnga **(Joonis 10)**.
9. Pange seade uuesti kokku (vt ülaltoodud jaotist Seadme rakendamine).

Full Foam:

6. Kontrollige, et kõik servad oleksid siledad, ja paigaldage plastist otsakorgid **(Joonis 11)**. Vajaduse korral viilige toe teravad servad siledaks.
7. Vajaduse korral kasutage vahtmaterjalist padjandite väiksemaks tegemiseks kääre.
8. Pange seade uuesti kokku (vt ülaltoodud jaotist Seadme rakendamine).

Reguleerige ROM-i järgmiselt (Joonis 12).

Väljasirutus: tõmmake must nupp välja ja libistage soovitud nurga alla. Väljasirutuse nurka saab piirata: –10 °, 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 40 °, 50 °, 60 °, 70 °, 80 °, 90 °.

Painutamine: tõmmake valge nupp välja ja libistage see soovitud nurga alla. Painutuse nurka saab piirata: 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 40 °, 50 °, 60 °, 70 °, 80 °, 90 °, 100 °, 110 °, 120 °.

Vabastage nupp, et see paika klõpsaks. Paigaldage kinnitamiseks lukustusklambrid **(Joonis 12)**.

Seadme eemaldamine

1. Vabastage rihmad ja vahtmaterjalist padjandid. Kinnitage rihmad uuesti, et järgmisel korral oleks lihtsam seadet peale panna ja rihmade eluiga pikendada.
2. Seadme eemaldamine **(Joonis 14a, 14b)**. Selle saab täiesti kokkupanduna tagasi paigaldada.

Tarvikud ja varuosad

Pakutavate varuosade või tarvikute loendi leiate Össuri kataloogist.

KASUTAMINE

Puhastamine ja hooldus

- Peske käsitsi õrnatoimelise pesuvahendiga ja loputage põhjalikult.
- Kuivatage õhu käes, ärge jätke otsese kuumuse kätte.

Märkus. Mitte pesta pesumasinas, kuivatada trummelkuivatis, triikida, pleegitada ega kasutada pehmendusaineid.

Märkus. Vältida kokkupuudet soola- ja klooriveega. Kokkupuutel loputada mageveega ja lasta kuivada õhu käes.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Seade ja pakend tuleb kasutuselt kõrvaldada asjakohaste kohalike või riiklike keskkonnaalaste eeskirjade järgi.

VASTUTUS

Össur ei vastuta järgmistel juhtudel.

- Seadet ei hooldata kasutusjuhendi järgi.
- Seadme kokkupanemisel kasutatakse teiste tootjate osi.
- Seadet kasutatakse väljaspool soovitatud kasutustingimusi, rakendusala või keskkonda.

عربي

MD جهاز طبي

الغرض من الاستخدام

الجهاز مخصص لتثبيت حركة الركبة
كما يجب تركيب الجهاز وضبطه بمساعدة أحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

دواعي الاستخدام

• التحكم في نطاق الحركة أو التثبيت في حالات ما بعد الجراحة/ما بعد الإصابة.
• العمليات الجراحية المتعلقة بالربط والكسور وعندما يلزم التحكم في نطاق الحركة.
لا توجد موانع استعمال معروفة.

التحذيرات والتنبيهات:

• قد يؤدي استخدام الجهاز إلى زيادة مخاطر الإصابة بتجلط الأوردة العميقة والانصمام الرئوي.
• احذر من إحكام ربط الجهاز بشكل مبالغ فيه.
• يُنصح المرضى الذين يعانون من أمراض الأوعية الدموية الطرفية واعتلال الأعصاب والبشرة الحساسة بالبقاء تحت إشراف اختصاصي رعاية صحية بشكلٍ دوري.
• الجهاز غير مصمم أو مخصص لمنع الإصابة أو تحمل الأحمال الكبيرة أثناء الصدمات مثل السقوط أو القفز.
• للتأكد من تثبيت وضعية نطاق الحركة المطلوب (ROM)، تأكد من وضع أقفال التوقف فوق أزرار الانحناء والتمديد. قد يؤدي عدم استخدام أقفال الإيقاف إلى تغيير غير مقصود في زوايا الانحناء والتمديد.
• يتعين إجراء أي تعديل على الجهاز بواسطة مختص الرعاية الصحية فقط.

- إن إعادة التأهيل المناسبة وتعديل النشاط هما أيضًا من الأجزاء الأساسية لبرنامج العلاج الآمن.
- قد يؤدي التثبيت لفترات طويلة إلى انخفاض القوة وانخفاض نطاق الحركة حول المفصل المثبت.
- ينبغي تغطية الجروح المفتوحة أو البشرة المتلفة بضمادة أو أية تغطية أخرى مناسبة لمنع الاحتكاك المباشر بين الجرح والجهاز.

تعليمات السلامة العامة

ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.
يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.
يجب على المريض التواصل فورًا مع اختصاصي الرعاية الصحية:

- إذا كان هناك تغيير أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو تآكل تعوق وظائفه العادية.
- عند الإحساس بالألم، أو تهيّج البشرة، أو حدوث تفاعل غير معتاد أثناء استخدام الجهاز. الجهاز مخصص لاستخدام شخصٍ واحد - ويمكن استخدامه عدة مرات.

تعليمات الارتداء
استخدام الجهاز

تحذير: تأكد من الحفاظ على استقامة الساق عند تحريك الوسائد الإسفنجية والأربطة تحتها.

2. فُك أربطة الساق.
3. اسحب أطراف فتح الأربطة بشكل كامل من خلال حلقات D المزدوجة لإخراجها من الدعامة اليسرى.
4. أخرج الوسائد الإسفنجية من الدعامتين.
5. افتح الوسائد الإسفنجية بشكل كامل.
6. لف الرّبلة والفخذ بإحكام حول الساق واربطها من الأمام.

الإسفنج الكامل: **(الشكل 3أ)**. الإسفنج البارد: **(الشكل 3ب)**.

7. ضع الدعامات على كلا جانبي الساق. إذا لزم الأمر، استخدم أدوات الانثناء لتكييف الدعامة مع شكل ساق المريض **(الشكل 4)**.

ملاحظة: إذا لزم الأمر، يمكن تقصير الأقواس مقاس 24 بوصة و28 بوصة حتى 16 بوصة. ويجب ألا تمتد الدعامة السفلية أقل من تقاطع ربلة الساق/وتر العرقوب. يجب ألا تمتد الدعامة العلوية أعلى من 2 بوصة أو 5 سم من مستوى الفخذ.

8. اربط الدعامات بالوسائد الإسفنجية على جانبي الساق.

ملاحظة: قم بمحاذاة مركز المفصلة مع الجزء العلوي من الرضفة وتأكد من محاذاة كلٍّ من مركز المفصلة والدعامات مع خط منتصف الساق **(الشكل 5)**.

9. حرِّك الأربطة بعناية أسفل الأغلفة الإسفنجية.
10. أعد وضع الأربطة من خلال حلقات D المزدوجة.
11. اسحب الحزام الموجودة أسفل الركبة واربطه أولاً؛ وبعد ذلك اربط الحزام فوق الركبة. أكمل ربط الأحزمة المتبقية بالتناوب أسفل الركبة وفوقها حتى يتم تثبيت جميع الأحزمة **(الشكل 6أ، 6ب)**.

تنبيه: لا تفرط في ربط الأحزمة، إذا كانت الأربطة محكمة للغاية، يمكن أن تنقطع الدورة الدموية.

تعديلات الجهاز

استخدم القفل الساقط لتثبيت الركبة تمامًا. يمكن ضبطه على 10- درجات، 0 درجة، 10 درجات، 20 درجة، 30 درجة من الانثناء. يوضح أحد الأسهم الزاوية. تظهر الزاوية بواسطة مقياس على الدعامة، أسفل المفصل الرزي.
اضبط التثبيت على النحو التالي **(الشكل 13)**:

1. ادفع زر القفل الساقط الأزرق لأعلى لفتح قفل المفصل الرزي.
2. حرِّك الدعامة حتى يتوافق السهم مع الزاوية الصحيحة.
3. ادفع زر القفل الساقط الأزرق لأسفل لتثبيت زاوية المفصل الرزي.

إذا لزم الأمر، يمكن تقصير الدعامتين مقاس 24 و28 بوصة إلى 16 بوصة. مجموعة التقصير مضمنة لإصدارات الإسفنج البارد **(الشكل 2)**.

ملاحظة: الأغطية ذات الطرف البلاستيكي ليست جزءًا من مجموعة تقصير الإسفنج البارد؛ إنها فقط جزء من مجموعة تقصير الإسفنج الكاملة.

تحذير: لا تقم بتقصير الدعامة، إلا إذا طلب أخصائي رعاية صحية ذلك. يقلل تقصير الدعامة من وظيفة الدعامة.

قم بتقصير الدعامات كما يلي:

1. أزل الدعامة عن المريض.
2. أزل الأربطة والوسائد الإسفنجية من الدعامات بصورة كاملة.
3. ضع الجهاز على سطح الطاولة وقم بمحاذاة منطقة اللحام مع حافة الطاولة.
4. استخدم الضغط لأسفل للفصل من منطقة اللحام **(الشكل 7)**.
5. كرر ذلك على الجانب الآخر.

الإسفنج البارد:

6. ضع حلقات D المزدوجة من المجموعة على كل طرف ثم تقصيره من الدعامات. تأكد من وجود حلقات D المزدوجة على الجانب الخارجي **(الشكل 8)**.
7. قم بتثبيت قفل الخطاف والحلقة على الدعامة فوق فتحة البرشام **(الشكل 9)**.
8. ضع البرشام البلاستيكي خلال الفتحة والحلقة المزدوجة D من داخل الدعامة **(الشكل 10)**.
9. قم بتجميع الجهاز مرة أخرى (راجع استخدام الجهاز أعلاه).

الإسفنج الكامل:

6. تأكد من أن الحواف ناعمة واستخدم الأغطية البلاستيكية **(الشكل 11)**. استخدم مبردًا لتدوير حواف الدعامة إذا لزم الأمر.
7. إذا لزم الأمر، فاستخدم المقص لتقليم وسائد الإسفنج.
8. قم بتجميع الجهاز مرة أخرى (راجع استخدام الجهاز أعلاه).

اضبط نطاق الحركة (ROM) كما يلي (الشكل 12):

التوسيع: اسحب الزر الأسود للخارج وحركه إلى الزاوية المطلوبة. يمكن أن يقتصر التوسيع على: 10- درجات، 0 درجة، 10 درجات، 20 درجة، 30 درجة، 40 درجة، 50 درجة، 60 درجة، 70 درجة، 80 درجة، 90 درجة.

الانثناء: اسحب الزر الأبيض للخارج وحركه إلى الزاوية المطلوبة. يمكن أن يقتصر الانثناء على: 0 درجة، 10 درجات، 20 درجة، 30 درجة، 40 درجة، 50 درجة، 60 درجة، 70 درجة، 80 درجة، 90 درجة، 100 درجة، 110 درجة، 120 درجة.

حرر زرًا للسماح له بالاستقرار في مكانه. ضع أقفال الإيقاف في الأزرار لتأمينها **(الشكل 12)**.

إزالة الجهاز

1. فُك الأربطة والوسائد الإسفنجية. اربط الأحزمة مرة أخرى بنفسها وذلك لتسهيل وضع الجهاز في المرة القادمة وإطالة عمر الأحزمة.
2. قم بإزالة الجهاز **(الشكل 14a, 14b)**. يمكنك ارتداؤه مرة أخرى وهو مُجمَّع تمامًا.

الملحقات وقطع الغيار

يُرجى الرجوع إلى دليل Össur للحصول على قائمةٍ بكلّ ما هو متوفر من قطع الغيار والملحقات.

الاستخدام
التنظيف والعناية

- يُغسل باليدين باستخدام منظّف معتدل ويُشطف جيدًا.
- يتم تركه ليجفّ في الهواء، ويُمنع تعريضه للحرارة المباشرة.

ملاحظة: يُمنع استخدام الغسالة، أو المُجفّف، أو المكواة، أو المبيّضات، أو الغسل باستخدام منعمات الأنسجة.

ملاحظة: تجنّب تعريض الجهاز للبلل بالماء المالح أو الماء المعالج بالكلور. في حال تعرّض الجهاز لذلك، اشطفه بالماء العذب واتركه ليجفّ في الهواء.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

Össur ليست مسؤولة عما يلي:

- لم يتم صيانه الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

MD Medicinski proizvod

NAMJENA

Proizvod je namijenjen imobilizaciji koljena
Proizvod mora postaviti i podesiti zdravstveni djelatnik.

Indikacije za upotrebu

- Kontrola ROM-a ili imobilizacija nakon operacije/ozljede.
- Operacije vezane uz ligamente i prijelome i kada je nužan kontrolirani opseg pokreta.

Bez poznatih kontraindikacija.

Upozorenja i mjere opreza:

- Uporaba uređaja može povećati rizik od duboke venske tromboze i plućne embolije.
- Treba paziti da se proizvod previše ne zategne.
- Redoviti nadzor zdravstvenog djelatnika preporučuje se pacijentima s perifernom vaskularnom bolešću, neuropatijom i osjetljivom kožom.
- Proizvod nije dizajniran niti namijenjen da spriječi ozljede ili da izdrži jake udare kao što su padovi ili skokovi.
- Primijenite blokade za ograničavanje raspona pokreta preko gumba za fleksiju i ekstenziju kako biste zaključali željenu postavku za raspon pokreta. Ako se blokade za ograničavanje raspona pokreta ne upotrebljavaju, može doći do nenamjerne promjene u kutovima fleksije i ekstenzije.
- Sve prilagodbe proizvoda treba izvršiti zdravstveni djelatnik.
- Odgovarajuća rehabilitacija i modifikacija aktivnosti također su bitan dio sigurnog terapijskog programa.
- Dugotrajna imobilizacija može dovesti do gubitka snage i smanjenog opsega pokreta u području imobiliziranog zgloba.
- otvorene rane ili oštećenu kožu treba prekriti zavojem ili drugim odgovarajućim pokrivalom kako bi se spriječio izravan kontakt rane i proizvoda.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

Zdravstveni djelatnik trebao bi obavijestiti pacijenta o svemu u ovom dokumentu što je potrebno za sigurnu upotrebu ovog proizvoda.
Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim tijelima.
Pacijent se mora odmah obratiti liječniku:

- Ako dođe do promjene ili gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ako proizvod pokazuje znakove oštećenja ili istrošenosti koji ometaju njegove normalne funkcije.
- Ako tijekom uporabe proizvoda dođe do boli, iritacije kože, prekomjernog pritiska ili neuobičajene reakcije.

Proizvod je namijenjen jednom pacijentu – višestruka primjena.

UPUTE ZA POSTAVLJANJE

Primjena proizvoda

Upozorenje: Pripazite da noga bude ravna kada podvlačite pjenaste jastučiće i trake ispod nje.

1. Otpustite trake za noge.
2. Potpuno povucite otvorene krajeve traka kroz dvostruke D-prstene kako biste ih uklonili s lijevog podupirača.
3. Uklonite pjenaste jastučiće s dva podupirača.
4. Potpuno otvorite pjenaste jastučiće.
5. Čvrsto omotajte pjenaste jastučiće za potkoljenicu i bedra oko noge te pričvrstite sprijeda.

Full Foam: **(Slika 3a)**. Cool Foam: **(Slika 3b)**.

6. Stavite podupirače sa svake strane noge. Ako je potrebno, upotrijebite alate za savijanje kako biste ortozu prilagodili obliku pacijentove noge **(Slika 4)**.

Napomena: Ako je potrebno, ortoze od 60 cm (24 ") i 71 cm (28 ") mogu se skratiti do 40 cm (16 "). Donji podupirač ne smije se protezati niže od spoja potkoljenice/Ahilove tetive. Gornji podupirač ne smije se pružati više od 2 " ili 5 cm od razine prepona.

7. Pričvrstite podupirače na pjenaste jastučiće sa svake strane noge.

Napomena: poravnajte središte šarke s vrhom patele i osigurajte da su i središte šarke i podupirači poravnani sa središnjom linijom noge **(Slika 5)**.

8. Pažljivo gurnite trake ispod pjenastih omotača.
9. Provucite trake natrag kroz dvostruke D-prstenove.
10. Najprije povucite i pričvrstite traku ispod koljena, a zatim traku iznad koljena. Pričvrstite preostale trake naizmjenično ispod i iznad koljena dok sve trake ne budu pričvršćene **(Slika 6a, 6b)**.

Oprez: nemojte previše zatezati trake. Ako su trake prečvrsto stegnute, može doći do prekida cirkulacije krvi.

Prilagodbe uređaja

Upotrijebite blokadu za potpuno imobiliziranje koljena. Može se postaviti na -10°, 0°, 10°, 20°, 30° fleksije. Strelica pokazuje kut. Kut je prikazan skalom na podupiraču, ispod šarke.
Namjestite imobilizaciju na sljedeći način **(Slika 13)**:

1. Pritisnite gumb za zaključavanje plave boje prema gore kako biste otključali šarku.
2. Pomičite ortozu dok se ne poklope strelica i točan kut.
3. Pritisnite gumb za zaključavanje plave boje prema dolje kako biste zaključali šarku pod određenim kutom.

Ako je potrebno, ortoze od 60 cm (24 ") i 71 cm (28 ") mogu se skratiti na 40 cm (16 "). Komplet za skraćivanje uključen je za verzije Cool Foam **(Slika 2)**.

Napomena: plastične završne kapice nisu dio kompleta za skraćivanje Cool Foam; one su samo dio kompleta za skraćivanje Full Foam.

Upozorenje: protezu skraćujte samo ako je to naredio liječnik. Skraćivanje ortoze smanjuje njezinu funkciju.

Skratite podupirače na sljedeći način:

1. Uklonite ortozu s pacijenta.
2. Potpuno uklonite trake i pjenaste jastučiće s podupirača.
3. Postavite uređaj na stol i poravnajte šav s rubom stola.
4. Pritisnite prema dolje kako biste prekinuli šav **(Slika 7)**.
5. Ponovite za drugu stranu.

Cool Foam:

6. Stavite dvostruke D-prstene iz kompleta na svaki skraćeni kraj podupirača. Provjerite jesu li dvostruki D-prsteni na vanjskoj strani **(Slika 8)**.
7. Pričvrstite kuku i omču za pričvršćivanje na podupirač preko rupe za zakovicu **(Slika 9)**.
8. Provucite plastičnu zakovicu kroz rupu i dvostruki D-prsten s unutarnje strane podupirača **(Slika 10)**.
9. Ponovno sastavite uređaj (postavljanje uređaja pogledajte iznad).

Full Foam:

6. Provjerite jesu li rubovi glatki i postavite plastične završne kapice **(Slika 11)**. Ako je potrebno, turpijom zaokružite rubove podupirača.
7. Ako je potrebno, upotrijebite škare kako biste podrezali pjenaste jastučiće.
8. Ponovno sastavite uređaj (postavljanje uređaja pogledajte iznad).

Prilagodite ROM na sljedeći način (Slika 12):

Ekstenzija: izvucite gumb crne boje i pomaknite ga do željenog kuta. Ekstenzija se može ograničiti na: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.
Fleksija: izvucite gumb bijele boje i pomaknite ga do željenog kuta. Fleksija se može ograničiti na: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.
Otpustite gumb da sjedne na svoje mjesto. Na gumbe stavite blokade za ograničavanje raspona pokreta kako biste ih osigurali **(Slika 12)**.

Uklanjanje uređaja

1. Otkopčajte trake i pjenaste jastučiće. Pričvrstite trake natrag na njih kako biste sljedeći put lakše postavili uređaj i kako biste produžili vijek trajanja traka.
2. Uklonite uređaj **(Slike 14a, 14b)**. Možete ga ponovno staviti potpuno sastavljenog.

Pribor i zamjenski dijelovi

Popis dostupnih zamjenskih dijelova ili pribora potražite u katalogu tvrtke Össur.

UPOTREBA

Čišćenje i njega

- Operite ručno blagim deterdžentom i temeljito isperite.
- Sušiti na zraku, nemojte izlagati izravnoj toplini.

Napomena: nemojte prati u perilici, sušiti u sušilici rublja, glačati, izbjeljivati ni prati omekšivačem.

Napomena: nije dopušten kontakt sa slanom ni kloriranom vodom. U slučaju kontakta isperite slatkom vodom i osušite na zraku.

ZBRINJAVANJE

Proizvod i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

ODGOVORNOST

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje proizvoda u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje proizvoda s komponentama drugih proizvođača.
- Upotreba proizvoda izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК

MD Медицинско изделие

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за имобилизация на коляното
Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба

- Контрол на ROM след операция/нараняване или обездвижване.
- Операции, свързани с връзки и фрактури, и когато е необходим контролиран обхват на движение.

Не са известни противопоказания.

Предупреждения и предпазни мерки:

- Използването на изделието може да увеличи риска от дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия.
- Трябва да се внимава да не се затяга прекалено силно изделието.
- Препоръчва се периодичен медицински надзор при пациенти с периферно сърдечносъдово заболяване, невропатия и чувствителна кожа.
- Устройството не е проектирано, нито предназначено да предотвратява наранявания или да издържа на значителни натоварвания по време на удари като падане или скачане.
- Уверете се, че сте поставили фиксаторите върху бутоните за огъване и удължаване, за да осигурите желаната настройка на ROM. Неизползването на фиксаторите може да доведе до неволна промяна както на ъглите на огъване, така и на разгъване.
- Всички настройки на изделието трябва да се извършват от медицински специалист.

- Правилната рехабилитация и промяна на активността също са съществени елементи от безопасната програма за лечение.
- Продължителното обездвижване може да доведе до намалена сила и намален обхват на движение около обездвижената става.
- отворените рани или нараненатa кожа трябва да бъдат покрити с превръзка или друго подходящо покриващо средство, за да се предотврати директен контакт между раната и изделието.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

Пациентът трябва незабавно да се свърже с медицински специалист:

- Ако има промяна или загуба на функционалност на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, което пречи на нормалните му функции.
- Ако при използване на изделието възникне болка, дразнене на кожата, прекомерен натиск или необичайна реакция.

Изделието е предназначено за многократна употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

Приложение на изделието

Внимание: Уверете се, че държите крака изправен, когато плъзгате подложките от пяна и презрамките под него.

1. Разкопчайте презрамките за краката.
2. Издърпайте напълно отворените краища на презрамките през двойните D-пръстени, за да ги отстраните от лявата подпора.
3. Отстранете подложките от пяна от двете подпори.
4. Отворете напълно подложките от пяна.
5. Увийте дунапренените подплънки за прасеца и бедрата плътно около крака и ги закопчайте отпред.

Пълна пяна: **(Фиг. 3a)**. Студена пяна: **(Фиг. 3b)**.

6. Поставете подпорите от всяка страна на крака. Ако е необходимо, използвайте инструменти за огъване, за да адаптирате скобата към формата на крака на пациента **(Фиг. 4)**.

Забележка: Ако е необходимо, скобите 24" и 28" могат да бъдат скъсени до 16". Долната подпора не трябва да се простира по-ниско от кръстовището на прасеца/ахилесовото сухожилие. Горната подпора не трябва да се простира по-високо от 2" или 5 см от нивото на слабините.

7. Прикрепете подпорите към подложките от пяна от всяка страна на крака.

Забележка: Подравнете центъра на пантата към горната част на коляното и се уверете, че центърът на пантата и подпорите са подравнени със средната линия на крака **(Фиг. 5)**.

8. Внимателно плъзнете презрамките под обвивките от пяна.
9. Поставете презрамките обратно през двойните D-пръстени.
10. Издърпайте и затегнете първо презрамката под коляното; следвана от презрамката над коляното. Завършете останалите презрамки, като редувате под и над коляното, докато всички презрамки бъдат закопчани **(Фиг. 6a, 6b)**.

Внимание: Не пренатягайте презрамките. Ако презрамките са прекалено стегнати, кръвообращението може да бъде прекъснато.

Регулиране на изделието

Използвайте капачката за блокиране, за да обездвижите напълно коляното. Може да се настрои на -10°, 0°, 10°, 20°, 30° флексия. Стрелка показва ъгъла. Ъгълът е показан от скалата на подпората, под пантата.

Регулирайте обездвижването, както следва **(Фиг. 13)**:

1. Натиснете синия бутон за затваряне нагоре, за да отключите пантата.

2. Преместете скобата, докато стрелката и правилният ъгъл съвпаднат.
3. Натиснете синия бутон за затваряне надолу, за да заключите ъгъла.

Ако е необходимо, скобите 24" и 28" могат да бъдат скъсени до 16". За версиите Охладена пяна е включен комплект за скъсяване **(Фиг. 2)**.

Забележка: Пластмасовите крайни капачки не са част от комплекта за скъсяване Охладена пяна; те са само част от комплекта за скъсяване Пълна пяна.

Внимание: Скъсявайте скобата само ако е поръчана от медицински специалист. Скъсяването на скобата намалява функцията на скобата.

Скъсете подпорите, както следва:

1. Свалете скобата от пациента.
2. Отстранете напълно презрамките и подложките от пяна от подпорите.
3. Поставете устройството върху плота и подравнете шева с ръба на масата.
4. Приложете натиск надолу, за да разкъсате шева **(Фиг. 7)**.
5. Повторете за другата страна.

Охладена пяна:

6. Поставете двойните D-пръстени от комплекта върху всеки скъсен край на подпорите. Уверете се, че двойните D-пръстени са от външната страна **(Фиг. 8)**.
7. Прикрепете закопчалката с кука и халка върху подпората над отвора за нит **(Фиг. 9)**.
8. Поставете пластмасовия нит през отвора и двойния D-пръстен от вътрешната страна на подпората **(Фиг. 10)**.
9. Сглобете устройството отново (вижте приложението на устройството по-горе).

Пълна пяна:

6. Уверете се, че ръбовете са гладки и поставете пластмасовите крайни капачки **(Фиг. 11)**. Ако е необходимо, използвайте пила, за да заоблите ръбовете на подпората.
7. Ако е необходимо, използвайте ножица, за да подрежете подложките от пяна.
8. Сглобете устройството отново (вижте приложението на устройството по-горе).

Настройте ROM, както следва (Фиг. 12):

Удължаване: Издърпайте черния бутон и го плъзнете до желания ъгъл. Удължаването може да бъде ограничено на: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.
Флексия: Издърпайте белия бутон и го плъзнете до желания ъгъл. Флексията може да бъде ограничена на: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.
Пуснете бутон, за да щракне на място. Поставете ограничителните ключалки върху бутоните, за да ги фиксирате **(Фиг. 12)**.

Отстраняване на изделието

1. Разкопчайте презрамките и подложките от пяна. Прикрепете презрамките обратно към себе си, за да улесните поставянето на устройството следващия път и да удължите живота на презрамките.
2. Отстранете устройството **(Фиг. 14a, 14b)**. Можете да го поставите отново напълно сглобено.

Аксесоари и резервни части

Моля, вижте каталога на Össur за списък на наличните резервни части или аксесоари.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

- Измийте на ръка с мек почистващ препарат и изплакнете обилно.
- Оставете да изсъхне на въздух, да не се излага на пряка топлина.

Забележка: Не перете в пералня, не сушете в сушилня, не гладете, не избелвайте и не перете с омекотител за тъкани.

Забележка: Избягвайте контакт със солена или хлорирана вода. В случай на контакт изплакнете с прясна вода и оставете да изсъхне на въздух.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ
Össur не поема отговорност в следните случаи:
- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

ROMÂNĂ

MD Dispozitiv medical

UTILIZARE PRECONIZATĂ
Dispozitivul este destinat imobilizării genunchiului.
Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare
- Imobilizare sau controlul amplitudinii mișcărilor post-operator/post-leziune.
- În caz de operații ce țin de ligamente și fracturi, cât și atunci când este necesar controlul amplitudinii mișcărilor.

Nu există contraindicații cunoscute.

Avertismente și precauții:
- Utilizarea dispozitivului poate crește riscul de tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară.
- Trebuie avut grijă să nu strângeți excesiv dispozitivul.
- Monitorizarea regulată din partea personalului medical calificat este recomandată pacienților cu boli vasculare periferice, neuropatie și piele sensibilă.
- Dispozitivul nu este proiectat sau conceput să prevină vătămarea sau să reziste la sarcini considerabile în timpul unui impact, de exemplu în timpul unei căzături sau al unei sărituri.
- Asigurați-vă că aplicați dispozitivele de blocare peste butoanele de flexie și extensie, pentru a fixa setarea ROM dorită. Lipsa dispozitivelor de blocare poate duce la modificarea accidentală a unghiurilor de flexie și de extensie.
- Toate ajustările dispozitivului trebuie efectuate de către un cadru medical.
- Reabilitarea corectă și modificarea activității sunt, de asemenea, părți esențiale ale unui program de tratament în condiții de siguranță.
- Imobilizarea prelungită poate duce la scăderea forței și la scăderea amplitudinii de mișcare în jurul articulației imobilizate.
- Plăgile deschise sau pielea vătămată trebuie acoperite cu un bandaj sau cu un alt material adecvat, pentru a preveni contactul direct între plagă și dispozitiv.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ
Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului.
Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.
Pacientul trebuie să contacteze imediat un cadru medical calificat:
- În caz de modificare funcțională ori pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale.
- Dacă apar dureri, iritații ale pielii sau reacții neobișnuite în timpul utilizării dispozitivului.

Dispozitivul este destinat utilizării multiple de către un singur pacient.

INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

Aplicație dispozitiv

Avertisment: Asigurați-vă că mențineți piciorul întins atunci când glisați sub acesta pernele de spumă și curelele.

1. Desfaceți curelele pentru fixare pe picior.
2. Trageți complet capetele neatașate ale curelelor prin inelele duble în forma literei D, pentru a le îndepărta de pe șina stângă.
3. Scoateți pernele de spumă de pe cele două tije.
4. Deschideți complet pernele de spumă.
5. Înfășurați strâns pernele de spumă pentru gambe și coapse în jurul piciorului și fixați-le în partea din față.

Full Foam: **(Fig. 3a)**. Cool Foam: **(Fig. 3b)**.

6. Amplasați tijele pe fiecare parte a piciorului. Dacă este necesar, utilizați instrumente de îndoire pentru a adapta orteza la forma piciorului pacientului **(Fig. 4)**.

Notă: Dacă este necesar, ortezele de 24" și 28" pot fi scurtate până la 16". Șina inferioară nu trebuie să se extindă mai jos decât joncțiunea gambă/tendonul lui Ahile. Șina superioară nu trebuie să se extindă mai mult de 2" sau 5 cm de la nivelul zonei inghinale.

7. Atașați tijele la pernele de spumă pe fiecare parte a piciorului.

Notă: Aliniați centrul balamalei cu partea superioară a rotulei și asigurați-vă că atât centrul balamalei, cât și tijele sunt aliniate cu linia mediană a piciorului **(Fig. 5)**.

8. Glisați cu atenție curelele pe dedesubtul căptușelilor de spumă.
9. Treceți curelele la loc prin inelele duble în forma literei D.
10. Trageți și fixați mai întâi cureaua de sub genunchi, apoi cureaua de deasupra genunchiului. Fixați și restul curelelor, alternând prinderea dedesubtul și deasupra genunchiului, până la fixarea tuturor curelelor (Fig. 6a, 6b).

Atenție: Nu strângeți excesiv curelele. În cazul în care curelele sunt strânse prea tare, este posibilă întreruperea circulației sângelui.

Reglajele dispozitivului

Utilizați blocajul de tip drop pentru a imobiliza genunchiul. Poate fi setat la -10°, 0°, 10°, 20°, 30° de flexie. O săgeată arată unghiul. Unghiul este indicat de scala de pe șină, mai jos de balama. Reglați imobilizarea după cum urmează **(Fig. 13)**:

1. Apăsați în sus butonul albastru de blocaj tip drop pentru a debloca balamaua.
2. Mișcați orteza până când săgeata și unghiul corect corespund.
3. Apăsați în jos butonul albastru de blocaj tip drop pentru a bloca unghiul balamalei.

Dacă este necesar, ortezele de 24" și 28" pot fi scurtate până la 16". Versiunile Cool Foam sunt însoțite de un set de scurtare **(Fig. 2)**.

Notă: Capacele din plastic fără filet nu fac parte din setul de scurtare Cool Foam; acestea sunt incluse doar în setul de scurtare Full Foam.

Avertisment: Scurtați orteza numai dacă acest lucru este indicat de către un cadru medical competent. Scurtarea ortezei reduce funcționalitatea acesteia.

Scurtați tijele după cum urmează:

1. Scoateți orteza de pe pacient.
2. Îndepărtați complet curelele și pernele de spumă de pe tije.
3. Așezați dispozitivul pe o masă și aliniați îmbinarea cu marginea mesei.
4. Aplicați presiune în jos pentru a efectua ruperea pe linia de îmbinare **(Fig. 7)**.
5. Repetați procesul pentru cealaltă parte.

Cool Foam:

6. Amplasați inelele duble în forma literei D din set pe fiecare dintre capetele scurtate ale tijelor. Asigurați-vă că inelele duble în forma literei D se află la partea exterioară **(Fig. 8)**.
7. Atașați dispozitivul de fixare tip velcro deasupra orificiului corespunzător nitului **(Fig. 9)**.
8. Treceți nitul din plastic prin orificiu și prin inelul dublu în forma literei D dinspre interiorul tijei **(Fig. 10)**.
9. Asamblați din nou dispozitivul (consultați secțiunea Aplicarea dispozitivului de mai sus).

Full Foam:

6. Asigurați-vă că marginile sunt netede și aplicați capacele fără filet din plastic **(Fig. 11)**. Dacă este necesar, utilizați o pilă pentru a rotunji marginile tijei.
7. Dacă este necesar, folosiți o foarfecă pentru a ajusta pernele de spumă.
8. Asamblați din nou dispozitivul (consultați secțiunea Aplicarea dispozitivului de mai sus).

Ajustați amplitudinea mișcării după cum urmează (Fig. 12):

Extensie: trageți butonul negru în exterior și glisați-l la unghiul dorit. Extensia poate fi limitată la: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Flexion: Trageți butonul alb înspre exterior și glisați-l la unghiul dorit. Flexion poate fi limitată la: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Eliberați butoanele pentru ca acestea să se fixeze în poziția dorită. Puneți blocajele de oprire pe butoane pentru a le securiza **(Fig. 12)**.

Eliminarea dispozitivului

1. Desfaceți curelele și pernele de spumă. Prindeți la loc curelele de fixare pentru a facilita montarea dispozitivului data următoare și a prelungi durata de viață a curelelor.
2. Îndepărtați dispozitivul (**Fig. 14a, 14b**). O puteți repune la loc complet asamblată.

Accesorii și piese de schimb

Vă rugăm să consultați catalogul Össur pentru o listă de piese de schimb sau accesorii disponibile.

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

- Spălați manual cu un detergent delicat și clătiți bine.
- Uscați la aer, nu expuneți la căldură directă.

Notă: A nu se spăla la mașină, a nu se usca în uscător, a nu se călca, a nu se folosi înălbitori și a nu se utiliza balsam.

Notă: Evitați contactul cu apă sărată sau clorurată. În caz de contact, clătiți cu apă proaspătă și uscați la aer.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

Össur Americas
200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

UK REP
Össur UK Ltd
Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic
Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa
Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosa@ossur.com

Össur hf.
Grjóthális 1-5
110 Reykjavík
Iceland

 ©Copyright Össur 2025-06-04