

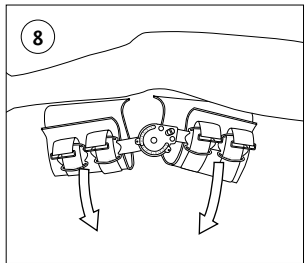
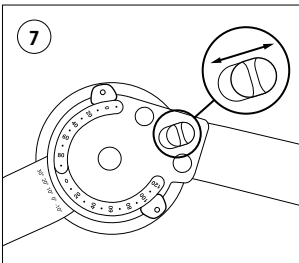
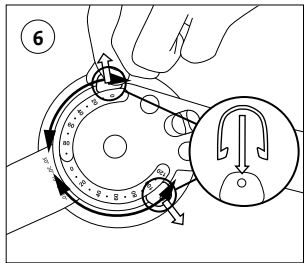
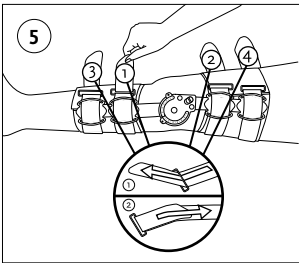
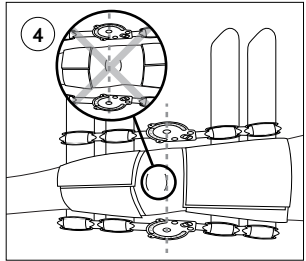
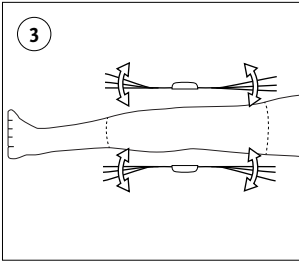
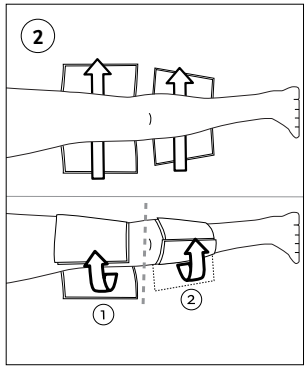
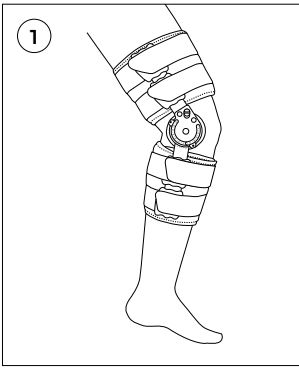
Instructions for Use

---

FORMFIT<sup>®</sup> POST-OP KNEE  
16"



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	6
FR	Notice d'utilisation	9
ES	Instrucciones para el uso	11
IT	Istruzioni per l'uso	14
NO	Bruksanvisning	16
DA	Brugsanvisning	19
SV	Bruksanvisning	21
EL	Οδηγίες Χρήσης	23
FI	Käyttöohjeet	26
NL	Gebruiksaanwijzing	29
PT	Instruções de Utilização	31
PL	Instrukcja użytkowania	34
CS	Návod k použití	36
TR	Kullanım Talimatları	39
RU	Инструкция по использованию	41
JA	取扱説明書	44
ZH	中文说明书	46
KO	사용 설명서	48
SK	Návod na použitie	51
ET	Kasutusjuhend	53
RO	Indicații pentru Utilizare	56
AR	تعليمات الاستخدام	58



# ENGLISH

---

## SYMBOLS



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. **(Fig. 2)**.
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. 3)**.  
**Note:** 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. 4)**.
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. 5)**.  
**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. 7)**:

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.

Adjust the ROM as follows **(Fig. 6)**:

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. 6)**.

### **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. 8)**. 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.

**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

---

## SYMBOLE



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.
- Geeignete Rehabilitation und Aktivitätsmodifikation sind ebenfalls wichtige Bestandteile eines sicheren Behandlungsplans.

- Eine längere Immobilisierung kann zu 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 (**Abb. 2**).
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. 3**).

**Hinweis:** 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. 4**).

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. 5**).

**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. 7**):

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.

Stellen Sie den Bewegungsumfang wie folgt ein (**Abb. 6**):

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. 6**).

### **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. 8**). Sie können es komplett montiert wieder anlegen.

### **Zubehör 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.

**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.



## SYMBOLES



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*

**Avvertissement :** 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 (**Fig. 2**).
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. 3**).

**Remarque :** 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. 4**).

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. 5**).

**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. 7**) :

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.

Ajustez la ROM comme suit (**Fig. 6**) :

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. 6**).

### **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. 8**). 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.
- Laisser sécher à l'air libre.

**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.

# **ESPAÑOL**

---

## **SÍMBOLOS**



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 (**Fig. 2**).
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. 3**).

**Nota:** 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. 4**).

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. 5)**.

**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  $-10^\circ$ ,  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$  y  $30^\circ$  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. 7)**:

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.

Ajuste el rango de movimiento de la siguiente manera **(Fig. 6)**:

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

Flexión: Tire del botón blanco y deslícelo hasta el ángulo deseado. La flexión se puede limitar a:  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$ ,  $30^\circ$ ,  $40^\circ$ ,  $50^\circ$ ,  $60^\circ$ ,  $70^\circ$ ,  $80^\circ$ ,  $90^\circ$ ,  $100^\circ$ ,  $110^\circ$ ,  $120^\circ$ .

Suelte un botón para que encaje en su lugar. Sitúe los topes en los botones para asegurarlos **(Fig. 6)**.

### **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. 8)**. 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.
- Dejar secar al aire.

**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.

## ITALIANO

---

### SIMBOLI



Dispositivo medico

### DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a immobilizzare il ginocchio

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

#### *Indicazioni per l'uso*

- Controllo del ROM o immobilizzazione post-operatorio/post-lesione.
- Interventi chirurgici ai legamenti e associati a fratture e quando è necessario garantire un range di movimento controllato.

Nessuna controindicazione nota.

#### **Avvertenze e precauzioni:**

- L'utilizzo del dispositivo può aumentare il rischio di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare.
- Avere cura di non stringere eccessivamente il dispositivo.
- Per i pazienti che soffrono di malattia vascolare periferica, neuropatia e pelle sensibile, si raccomanda un regolare controllo da parte del professionista sanitario.
- Il dispositivo non è progettato né destinato a prevenire lesioni o sopportare carichi sostanziali negli impatti come cadute o salti.
- Assicurarsi di applicare i blocchi di arresto sui pulsanti di flessione ed estensione per garantire l'impostazione ROM desiderata. Il mancato utilizzo dei blocchi di arresto può comportare una modifica involontaria sia degli angoli di flessione che di estensione.
- Eventuali regolazioni del dispositivo devono essere apportate dal professionista sanitario.
- Una riabilitazione adeguata e un cambiamento delle attività sono parti fondamentali di un programma terapeutico sicuro.
- L'immobilizzazione prolungata può comportare una diminuzione della forza e un ridotto range di movimento intorno all'articolazione immobilizzata.
- coprire eventuali ferite aperte o aree di cute danneggiate con una fasciatura o con un'altra copertura appropriata per impedire il contatto diretto fra la ferita e il dispositivo.

### ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

L'utente deve contattare immediatamente un professionista sanitario:

- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo, oppure in caso di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.
- In caso di dolore, irritazione cutanea, pressione eccessiva o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.

Il dispositivo è destinato all'uso multiplo di un singolo utente.

## **ISTRUZIONI DI MONTAGGIO**

### ***Applicazione del dispositivo***

**Avvertenza:** assicurarsi di tenere la gamba distesa e diritta quando si fanno scorrere i cuscinetti in gommapiuma e le cinghie al di sotto.

1. Allentare le cinghie inguinali.
2. Tirare completamente le estremità aperte delle cinghie attraverso i doppi anelli a D per rimuoverle dal montante sinistro.
3. Rimuovere i cuscinetti in gommapiuma dai due montanti.
4. Aprire completamente i cuscinetti in gommapiuma.
5. Avvolgere strettamente i cuscinetti in gommapiuma dei polpacci e delle cosce intorno alla gamba e fissarli sul davanti (**Fig. 2**).
6. Posizionare i montanti su ciascun lato della gamba. Se necessario, utilizzare strumenti di piegatura per adattare il tutore alla forma della gamba dell'utente (**Fig. 3**).

**Nota:** Il montante inferiore non deve estendersi più in basso del polpaccio o dell'articolazione del tendine di Achille. Il montante superiore non deve estendersi oltre 2 pollici o 5 cm sopra il livello dell'inguine.

7. Attaccare i montanti ai cuscinetti in gommapiuma su ciascun lato della gamba.

**Nota:** allineare il centro della cerniera alla sommità della rotula e assicurarsi che sia il centro della cerniera che i montanti siano allineati con la linea mediana della gamba (**Fig.4**).

8. Far scorrere delicatamente le cinghie al di sotto delle fasce di protezione in gommapiuma.
9. Ripassare le cinghie attraverso i doppi anelli a D.
10. Tirare e allacciare prima la cinghia sotto il ginocchio, poi la cinghia sopra il ginocchio. Fissare le rimanenti cinghie, alternando quelle sotto il ginocchio con quelle sopra il ginocchio, finché non saranno tutte allacciate (**Fig. 5**).

**Attenzione:** non stringere troppo le cinghie. Se le cinghie sono troppo strette, si può interrompere la circolazione sanguigna.

### ***Regolazioni del dispositivo***

Utilizzare il blocco per immobilizzare completamente il ginocchio. Può essere impostato a -10°, 0°, 10°, 20° e 30° di flessione. Una freccia mostra l'angolo. L'angolo viene mostrato dalla scala sul montante, al di sotto della cerniera.

Regolare l'immobilizzazione come segue (**Fig. 7**):

1. Spingere verso l'alto il pulsante di blocco di colore blu per sbloccare la cerniera.
2. Spostare il tutore fino a quando la freccia corrisponde all'angolo corretto.
3. Spingere verso il basso il pulsante di blocco di colore blu per bloccare l'angolo della cerniera.

Regolare la ROM come segue (**Fig. 6**):

Estensione: estrarre il pulsante nero e farlo scorrere per raggiungere l'angolazione desiderata. L'estensione può essere limitata a: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Flessione: estrarre il pulsante bianco e farlo scorrere per raggiungere l'angolazione desiderata. La flessione può essere limitata a: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Rilasciare un pulsante per fargli raggiungere la posizione con un clic. Posizionare gli attacchi sui pulsanti per bloccarli (**Fig. 6**).

### **Rimozione del dispositivo**

1. Allentare le cinghie e i cuscinetti in gommapiuma. Agganciare le cinghie ripiegandole su stesse, in modo da rendere più facile il posizionamento del dispositivo la prossima volta e prolungare la durata delle cinghie.
2. Rimuovere il dispositivo (**Fig. 8**). È possibile indossarlo di nuovo completamente montato.

### **Accessori e parti di ricambio**

Consultare il catalogo Össur per l'elenco delle parti di ricambio o degli accessori disponibili.

## **UTILIZZO**

### **Pulizia e cura**

- Lavare a mano utilizzando detergente delicato e risciacquare abbondantemente.
- Lasciare asciugare all'aria.

**Nota:** non lavare in lavatrice, asciugare in asciugatrice, stirare, candeggiare né lavare con ammorbidente.

**Nota:** evitare il contatto con acqua salata o clorata. In caso di contatto, sciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.

## **SMALTIMENTO**

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

## **RESPONSABILITÀ**

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

# **NORSK**

---

## **SYMBOLER**



Medisinsk utstyr

## **TILTENKT BRUK**

Enheden er ment for immobilisering av kneet

Enheden 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 (**fig. 2**).
6. Plasser avstiverne på hver side av benet. Bruk eventuelt bøyeverktøy for å tilpasse ortosen til pasientens benform (**fig. 3**).

**Merk:** 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. 4**).

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. 5**).

**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  $-10^\circ$ ,  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$ ,  $30^\circ$  fleksjon. En pil viser vinkelen. Vinkelen vises med skalaen på avstiveren, under leddet.

Juster immobiliseringen som følger (**fig. 7**):

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.

Tilpass ROM-en slik som dette (**fig. 6**):

Ekstensjon: Trekk den svarte knappen ut og skyv den til ønsket vinkel.

Ekstensjon kan begrenses ved:  $-10^\circ$ ,  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$ ,  $30^\circ$ ,  $40^\circ$ ,  $50^\circ$ ,  $60^\circ$ ,  $70^\circ$ ,  $80^\circ$ ,  $90^\circ$ .

Fleksjon: Trekk den hvite knappen ut og skyv den til ønsket vinkel.

Fleksjon kan begrenses ved:  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$ ,  $30^\circ$ ,  $40^\circ$ ,  $50^\circ$ ,  $60^\circ$ ,  $70^\circ$ ,  $80^\circ$ ,  $90^\circ$ ,  $100^\circ$ ,  $110^\circ$ ,  $120^\circ$ .

Slipp en knapp for å la den klikke på plass. Plasser stopplåsene på knappene for å feste dem (**fig. 6**).

### **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. 8**). 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 skylld grundig.
- Lufttørk.

**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, skylld med ferskvann og lufttørk.

## **KASSERING**

Enheter 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.

## DANSK

---

### SYMBOLER



Medicinsk utstyr

### 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 ekstensionsknappe 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 (**fig. 2**).
6. Sæt afstiverne på hver side af benet. Brug om nødvendigt bøjningsværktøj til at tilpasse skinnen til patientens benform (**fig. 3**).  
**Bemærk:** Den nederste afstiver bør ikke udvides til under læg-/akilleseneleddet. 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. 4**).
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. 5**).  
**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. 7**):

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.

Justér ROM som følger (**fig. 6**):

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. 6**).

### *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. 8**). 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.

**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.

## ANSVARFRASKRIVELSE

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

---

## SYMBOLER



Medicinteknisk produkt

## AVSEDD ANVÄNDNING

Enheden är avsedd att immobilisera knäet

Enheden 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 för att förhindra skador eller motstå betydande belastningar vid stötar som fall eller hopp.
- Se till att applicera stopplåsen över flexions- och förlängningsknapparna för att säkerställa önskad rörelseomfångsinställning. Om stopplåsen inte används kan det leda till en oavsiktlig ändring av både flexions- och förlängningsvinklarna.
- Alla justeringar på enheten ska utföras av sjukvårdspersonal.

- Rätt rehabilitering och aktivitetsmodifiering är också viktiga delar av ett säkert behandlingsprogram.
- 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 (**bild 2**).
6. Placera stagen på vardera sida av benet. Använd vid behov böjningsverktyg för att anpassa ortosen till patientens benform (**bild 3**).  
**Obs!** 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 4**).
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 5**).  
**Varning:** Dra inte åt remmarna för hårt. Om remmarna sitter för hårt kan blodcirkulationen försämrans.

### *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 7**):

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.

Justera ROM på följande sätt (**bild 6**):

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 6**).

### **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 8**). 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 mild tvättmedel och skölj noga.
- Lufttorka.

**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 fränsäger 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.

## **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

---

### **SYMBOLS**



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 τους αναστολείς πάνω από τα κουμπιά κάμψης και έκτασης για να διασφαλίσετε την επιθυμητή ρύθμιση εύρους κίνησης (ROM). Η μη χρήση των αναστολέων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια αλλαγή τόσο στις γωνίες κάμψης όσο και στις γωνίες έκτασης.
- Οποιοσδήποτε ρυθμίσεις 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 έχει ως αποτέλεσμα 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 στήριγματα.
4. Ανοίξτε πλήρως τα αφρώδη επιθέματα.



5. Τυλίξτε σφιχτά τα αφρώδη επιθέματα γαστροκνημίας και μηρού γύρω από το πόδι και στερεώστε στο μπροστινό μέρος **(Εικ. 2)**.
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. 3)**.  
**Σημείωση:** Το κάτω στήριγμα δεν πρέπει να εκτείνεται χαμηλότερα από τη συμβολή γαστροκνήμιου/Αχιλλείου 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.4)**.
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. 5)**.  
**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  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$  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. 7)**:

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.

Ρυθμίστε τη ROM ως εξής **(Εικ. 6)**:

**Επέκταση:** Τραβήξτε το μαύρο κουμπί προς τα έξω και σύρετέ το στην επιθυμητή γωνία. Η επέκταση μπορεί να περιοριστεί σε:  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $40^{\circ}$ ,  $50^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $70^{\circ}$ ,  $80^{\circ}$ ,  $90^{\circ}$ .

**Κάμψη:** Τραβήξτε το λευκό κουμπί προς τα έξω και σύρετέ το στην επιθυμητή γωνία. Η κάμψη μπορεί να περιοριστεί σε:  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $40^{\circ}$ ,  $50^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $70^{\circ}$ ,  $80^{\circ}$ ,  $90^{\circ}$ ,  $100^{\circ}$ ,  $110^{\circ}$ ,  $120^{\circ}$ .

Αφήστε ένα κουμπί για να το αφήσετε να κάνει κλικ στη θέση του.

Τοποθετήστε τα στοπ στα κουμπιά για να τα ασφαλίσετε **(Εικ. 6)**.

### **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. 8)**. 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.
- Στεγνώνετε φυσικά στον αέρα.

**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

---

## **SYMBOLIT**



Lääkinnällinen laite

## **KÄYTTÖTARKOITUS**

Laitte 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 kestävästi esimerkiksi putoamiseen tai hyppäämiseen liittyvien iskujen tuottamia merkittäviä kuormia.

- Varmista haluttu liikelaajuusasetus panemalla rajoitinlukot koukistus- ja ojennuspainikkeiden päälle. Jos et käytä rajoitinlukkoja, 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 kestävä.

## 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 **(kuva 2)**.
6. Aseta tukivarret jalan kummallekin puolelle. Voit tarvittaessa sovittaa tuen potilaan jalan muotoon taivutustyökalujen avulla **(kuva 3)**.  
**Huomautus:** Alempi tukivarsi ei saa ulottua pohkeen ja akillesjänteen yhtymäkohtaa alemmaksi. Ylempi tukivarsi ei saisi ulottua korkeammalle kuin viiden senttimetrin päähän nivustasosta.
7. Kiinnitä tukivarret vaahtomuovitynyihin jalan kummallakin puolella.  
**Huomautus:** Kohdistu saranan keskikohta polvilumpion yläosaan ja varmista, että sekä saranan keskikohta että tukivarret ovat yhdensuuntaisia jalan keskilinjan kanssa **(kuva 4)**.
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 **(kuva 5)**.  
**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 7**):

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.

Säädä liikelaajuus (ROM) seuraavasti (**kuva 6**):

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 6**).

### **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 (**kuva 8**). 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 huuhtelee huolellisesti.
- Kuivaa ilmassa.

**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, huuhtelee 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

---

## SYMBOLLEN



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. Wickel de schuimpad voor de kuit en de schuimpad voor het bovenbeen rond het been en maak ze aan de voorkant vast (**afb. 2**).
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. 3**).

**Opmerking:** 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. 4**).

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. 5**).

**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. 7**):

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.

Stel de ROM als volgt in (**afb. 6**):

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. 6**).

### **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. 8**). 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.

**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 milieuvorschriften.

## **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.

# **PORTUGUÊS**

---

## **SÍMBOLOS**



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. Envolver bem as almofadas de espuma da barriga da perna e da coxa à volta da perna e aperte na parte da frente (**Fig. 2**).
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. 3**).

**Nota:** As 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. 4**).

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. 5**).

**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  $-10^\circ$ ,  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$ ,  $30^\circ$  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. 7**):

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.

Ajustar a ROM da seguinte forma (**Fig. 6**):

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

Flexão: puxar o botão branco para fora e fazê-lo deslizar para o ângulo desejado. A flexão pode ser limitada a:  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$ ,  $30^\circ$ ,  $40^\circ$ ,  $50^\circ$ ,  $60^\circ$ ,  $70^\circ$ ,  $80^\circ$ ,  $90^\circ$ ,  $100^\circ$ ,  $110^\circ$ ,  $120^\circ$ .

Solte um botão para que possa engatar e fixar. Coloque os batentes de bloqueio nos botões para os segurar (**Fig. 6**).

### **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. 8**). 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.

**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

---

### SYMBOLE



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 pracownika opieki zdrowotnej.
- 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 (**rys. 2**).
  6. Umieścić rozpórki po każdej stronie nogi. W razie potrzeby można użyć narzędzi do zaginania, aby dostosować ortezę do kształtu nogi pacjenta (**rys. 3**).
- Uwaga:** Dolna rozpórka podpierająca powinna sięgać nie niżej niż połączenie łydki ze ścięgienem 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. 4**).
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. 5**).

**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  $-10^\circ$ ,  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$ ,  $30^\circ$ . Strzałka wskazuje kąt. Kąt jest wskazany przez podziałkę, znajdującą się na rozpórce, pod zawiasem.

Wyregulować unieruchomienie w następujący sposób (**rys. 7**):

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.

Dostosować zakres ruchu (ang. Range-of-motion, ROM) w następujący sposób (**rys. 6**):

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

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. 6**).

### **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. 8**). 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.

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

**Uwaga:** nie dopuścić do kontaktu ze słońcą 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.

# **ČEŠTINA**

---

## **SYMBOLY**



Zdravotnický prostředek

## **URČENÉ POUŽITÍ**

Zařízení slouží k imobilizaci kolena.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

### **Indikace k použití**

- Ovládnání rozsahu pohybu nebo imobilizace po operaci nebo zranění.
- Operace vazů, zákroky v souvislosti se zlomeninami a v případě potřeby nastavení rozsahu pohybu.

Nejsou známy žádné kontraindikace.

## Upozornění a varování:

- Použití prostředku může zvýšit riziko hluboké žilní trombózy a plicní embolie.
- Je třeba dbát na to, abyste zařízení příliš neutáhli.
- U pacientů s onemocněním periferních cév, neuropatií nebo citlivou kůží se doporučuje pravidelný dohled zdravotnického pracovníka.
- Zařízení není určeno k předcházení úrazům a není schopné snášet výraznou zátěž, jako jsou nárazy způsobené pádem či skákáním.
- U tlačítek flexe a extenze používejte zámky, aby se nastavený rozsah pohybu neměnil. Pokud byste zámky nepoužili, úhel flexe a extenze by se mohl nedopatřením změnit.
- Případné úpravy tohoto zařízení musí provádět zdravotnický pracovník.
- Správná rehabilitace a vhodná modifikace aktivit jsou také součástí bezpečného léčebného programu.
- Dlouhodobá imobilizace může vést k ochabnutí svalstva a snížení rozsahu pohybu v okolí imobilizovaného kloubu.
- Případné otevřené rány nebo poranění kůže musí být opatřeny bandáží nebo jiným vhodným krytím, aby nedocházelo k přímému kontaktu rány se zařízením.

## VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku. Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

V následujících případech musí pacient okamžitě kontaktovat zdravotnického pracovníka:

- Jestliže se funkčnost zařízení naruší či změní nebo zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci.
- Jestliže se při používání zařízení dostaví bolest, dojde k podráždění kůže nebo neobvyklé reakci.

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovanému použití.

## INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

### *Aplikace zařízení*

**Varování:** Při nasouvání pěnových pelot a popruhů pod ně musí být noha natažená.

1. Uvolněte nožní popruhy.
2. Provlékněte volné konce popruhů zcela skrz dvojité D spony a vyjměte je z levé vzpěry.
3. Vyjměte z obou vzpěr pěnové peloty.
4. Pěnové peloty zcela rozviňte.
5. Lýtkovou a stehenní pěnovou pelotu pevně oviňte kolem nohy a vepředu je upevněte. (**obr. 2**).
6. Na obě strany nohy přiložte vzpěru. V případě potřeby tvar ortézy ohýbacím nástrojem přizpůsobte noze pacienta (**obr. 3**).  
**Poznámka:** Dolní vzpěra by neměla sahat pod přechod mezi lýtkem a Achillovou šlachou. Horní vzpěra by neměla přecházet úroveň třísel o více než 5 cm.
7. Na obou stranách nohy připevněte vzpěry k pěnovým pelotám.  
**Poznámka:** Zarovnejte střed kloubu s horní částí pately a ujistěte se, že střed kloubu i vzpěry jsou zarovnané se středovou linií nohy (**obr. 4**).
8. Opatrně pod pěnové zábaly vsuňte popruhy.
9. Založte popruhy zpět do dvojitých D spon.

10. Utáhněte popruh a zajistěte jej – nejprve pod kolenem a následně nad kolenem. Dopněte zbývající popruhy, opět nejprve pod kolenem a poté nad kolenem. Po tomto kroku budou všechny popruhy upevněné **(obr. 5)**.  
**Varování:** Neutahujte popruhy příliš. Příliš silně utažené popruhy by mohly přerušit krevní oběh.

### **Nastavení zařízení**

Úplná imobilizace kolene se provádí zámkem. Je možné ji nastavit na  $-10^\circ$ ,  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$  nebo  $30^\circ$  flexe. Úhel je naznačen šipkou. Velikost úhlu je znázorněna pomocí stupnice, která se nachází na vzpěře pod kloubem.

Úhel imobilizace se nastavuje následovně **(obr. 7)**:

1. Uvolněte kloub posunutím modrého tlačítka zámků nahoru.
2. Změňte polohy ortézy tak, aby se šipka shodovala se správným úhlem.
3. Posunutím modrého tlačítka zámků dolů zafixujte úhel kloubu.

Rozsah pohybu se nastavuje následovně **(obr. 6)**:

Extenze: Vysuňte černé tlačítko a posuňte jej do požadovaného úhlu. Úhel extenze může být omezen na:  $-10^\circ$ ,  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$ ,  $30^\circ$ ,  $40^\circ$ ,  $50^\circ$ ,  $60^\circ$ ,  $70^\circ$ ,  $80^\circ$ ,  $90^\circ$ .  
Flexion: Vysuňte bílé tlačítko a posuňte jej do požadovaného úhlu. Flexion může být omezen na:  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$ ,  $30^\circ$ ,  $40^\circ$ ,  $50^\circ$ ,  $60^\circ$ ,  $70^\circ$ ,  $80^\circ$ ,  $90^\circ$ ,  $100^\circ$ ,  $110^\circ$ ,  $120^\circ$ .

Jakmile tlačítko pustíte, samo zacvakne do původní polohy. Pokud chcete tlačítka zajistit ve vysunuté poloze, použijte zajišťovací prvky **(obr. 6)**.

### **Sejmutí zařízení**

1. Uvolněte popruhy a pěnové peloty. Připevněte popruhy zpět k sobě, usnadníte si tak další nasazení pomůcky a prodloužíte životnost popruhů.
2. Odeberte zařízení **(obr. 8)**. Ortézu je možné znovu nasadit plně sestavenou.

### **Příslušenství a náhradní části**

Seznam dostupných náhradních částí a příslušenství naleznete v katalogu společnosti Össur.

## **POUŽÍVÁNÍ**

### **Čištění a údržba**

- Umývejte ručně s použitím jemného čisticího prostředku a důkladně opláchněte.
- Sušte na vzduchu.

**Poznámka:** Neperte v pračce, nesušte v sušičce, nežehlete, nebělte ani neperte v aviváži.

**Poznámka:** Zabraňte kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou.

V případě kontaktu opláchněte sladkou vodou a osušte na vzduchu.

## **LIKVIDACE**

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

## **ODPOVĚDNOST**

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

# TÜRKÇE

## SEMBOLLER

**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 ameliyatlara 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.
- Periferik vasküler hastalık, nöropati ve hassas cildi olan hastalar için düzenli sağlık uzmanı gözetimi önerilir.
- Medikal Cihaz, düşme veya zıplama gibi darbeler sırasında yaralanmayı önleyecek veya ciddi yüklerle dayanacak şekilde tasarlanmamıştır ve bu amaca yönelik değildir.
- İstenilen ROM (hareket açısı) ayarını güvenli hale getirmek için durdurma kilitlerini fleksiyon ve ekstansiyon düğmelerinin üzerine uyguladığınızdan emin olun. Durdurma kilitlerinin kullanılmaması, hem fleksiyon hem de ekstansiyon açılarında istenmeyen değişikliklere neden olabilir.
- Medikal cihaza yapılacak herhangi bir ayar sağlık uzmanı tarafından yapılmalıdır.
- Uygun rehabilitasyon ve aktivite modifikasyonu güvenli bir tedavi programının temel parçalarıdır.
- Uzun süreli immobilizasyon, düşük dayanıklılığa ve hareketsiz eklem çevresinde eklem hareket genişliğinin 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 Sağlık aletinin 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 bacağıın etrafına sıkıca sararak ön tarafta bağlayın (**Şekil 2**).
6. Çubukları bacağıın her iki tarafına yerleştirin. Gerekirse breyzi hastanın bacağıının şekline uyarlamak için bükme aletleri kullanın. (**Şekil 3**).  
**Not:** 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 bacağıın her iki tarafındaki sünger pedlere tutturun.  
**Not:** Menteşe merkezini patellanın üstüne hizalayın ve hem menteşe merkezinin hem de çubukların bacağıın orta çizgisiyle hizalandığından emin olun. (**Şekil 4**).
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 5**).  
**Dikkat:** Kayışları aşırı sıkmayın. Kayışlar çok sıkı olursa kan dolaşımı kesilebilir.

### Ürün Ayarları

Dizin tam immobilizasyonunu sağlamak için ayarlı kilidi kullanın.  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$  ve  $30^{\circ}$  açılı fleksiyona ayarlanabilir. Ok işareti açığı gösterir. Açık, çubuğun üstünde ve menteşenin altında bir ölçükle gösterilir.

Immobilizasyonu aşağıdaki gibi ayarlayın (**Şekil 7**):

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.

EHA'yı şu şekilde ayarlayın (**Şekil 6**):

Ekstansiyon: Siyah düğmeyi dışarı doğru çekerek istenen açığı kaydırın.

Ekstansiyon şu açılarda sınırlanabilir:  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $40^{\circ}$ ,  $50^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $70^{\circ}$ ,  $80^{\circ}$ ,  $90^{\circ}$ .

Fleksiyon: Beyaz düğmeyi dışarı doğru çekerek istenen açığı kaydırın.

Fleksiyon şu açılarda sınırlanabilir:  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $40^{\circ}$ ,  $50^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $70^{\circ}$ ,  $80^{\circ}$ ,  $90^{\circ}$ ,  $100^{\circ}$ ,  $110^{\circ}$ ,  $120^{\circ}$ .

Yerine oturması için düğmeyi bırakın. Sabitlemek için düğmelerin üstüne durdurma kilitleri koyun (**Şekil 6**).

### 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 8**). 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.

**Not:** Makinede yıkamayın, kurutmayın, ütölemeyin, 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.

# РУССКИЙ

---

## СИМВОЛЫ



Медицинское устройство

## ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для иммобилизации колена

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

### **Показания к применению**

- Послеоперационный и посттравматический контроль объема движений и иммобилизация.
- После операций на связках и в случае переломов, а также при необходимости контроля сгибания/разгибания сустава.

Противопоказания неизвестны.

### **Предупреждения и особые указания**

- Использование устройства может увеличить риск тромбоза глубоких вен и тромбоза легочной артерии.
- Следует проявлять осторожность, чтобы не затянуть устройство слишком сильно.
- При заболевании периферических сосудов, нейропатии и чувствительной коже пациентам необходимо постоянное наблюдение медицинского работника.
- Устройство не разработано и не предназначено для того, чтобы предотвращать травмы или выдерживать значительную ударную нагрузку, например падения или прыжки.
- Обязательно наденьте стопорные замки на кнопки сгибания и разгибания, чтобы зафиксировать желаемую настройку объема движений. Неиспользование стопорных замков может привести к непреднамеренному изменению углов сгибания и разгибания.

- Любая регулировка устройства должна выполняться медицинским работником.
- Соблюдение правил реабилитации и регулирование активности также являются важными составными частями безопасной программы лечения.
- Длительная иммобилизация может привести к снижению силы и уменьшению объема движений вокруг иммобилизованного сустава.
- Закройте открытые раны и поврежденную кожу биндом или другим соответствующим материалом во избежание прямого контакта раны и изделия.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

Пациенту следует немедленно обратиться к медицинскому работнику:

- при изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа устройства, мешающих его нормальному функционированию;
- если при использовании устройства пациент испытывает боль, возникают раздражения кожи или любые побочные реакции.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

### *Применение устройства*

**Предупреждение.** Просовывая под ногу подкладки из пеноматериала и ремни, держите ногу прямо.

1. Расстегните ножные ремни.
2. Полностью протяните открытые концы ремней через двойные D-образные кольца, чтобы снять их с левой стойки.
3. Снимите подкладки из пеноматериала с двух стоек.
4. Полностью откройте подкладки из пеноматериала.
5. Плотнo оберните икроножные и бедренные подкладки вокруг ноги и застегните спереди (**рис. 2**).
6. Расположите стойки по обеим сторонам ноги. При необходимости используйте инструмент для сгибания, чтобы приспособить брейс к форме ноги пациента (**рис. 3**).

**Примечание.** Нижние плечи шарнира должны находиться не ниже места соединения голени с пяточным сухожилием. Верхние плечи шарнира должны выступать не выше 5 см над уровнем паховой области.

7. Прикрепите стойки к подкладкам из пеноматериала с обеих сторон ноги.

**Примечание.** Совместите центр шарнира с верхней частью коленной чашечки и убедитесь, что центр шарнира и стойки совмещены со средней линией ноги (**рис. 4**).

8. Осторожно проденьте ремни под подкладку пеноматериала.
9. Проденьте ремни через двойные D-образные кольца.
10. Натяните и застегните ремень сначала ниже, а затем выше колена. Застегните оставшиеся ремни попеременно ниже и выше колена, пока не будут застегнуты все ремни (**рис. 5**).

**Внимание.** Не затягивайте ремни слишком сильно. Слишком тугие ремни затрудняют кровообращение.

## **Регулировка устройства**

Используйте навесную защелку для полной иммобилизации коленного сустава. Можно задать следующие углы сгибания:  $-10^\circ$ ,  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$ ,  $30^\circ$ . Угол показывает стрелка. Угол показан шкалой на стойке под шарниром.

Отрегулируйте иммобилизацию следующим образом (**рис. 7**):

1. Потяните синюю кнопку навесной защелки вверх, чтобы разблокировать шарнир.
2. Перемещайте брейс, пока стрелка не совпадет с необходимым углом.
3. Потяните синюю кнопку навесной защелки вниз, чтобы заблокировать угол шарнира.

Отрегулируйте объем движений следующим образом (**рис. 6**).

Разгибание: вытяните черную кнопку и сдвиньте ее под нужным углом.

Разгибание может быть ограничено на:  $-10^\circ$ ,  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$ ,  $30^\circ$ ,  $40^\circ$ ,  $50^\circ$ ,  $60^\circ$ ,  $70^\circ$ ,  $80^\circ$ ,  $90^\circ$ .

Сгибание: вытяните белую кнопку и сдвиньте ее под нужным углом.

Сгибание может быть ограничено на:  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$ ,  $30^\circ$ ,  $40^\circ$ ,  $50^\circ$ ,  $60^\circ$ ,  $70^\circ$ ,  $80^\circ$ ,  $90^\circ$ ,  $100^\circ$ ,  $110^\circ$ ,  $120^\circ$ .

Отпустите кнопку до защелкивания на месте. Наденьте стопорные замки на кнопки для их фиксации (**рис. 6**).

## **Снятие устройства**

1. Расстегните ремни и подкладки из пеноматериала. Застегните ремни для облегчения надевания устройства в следующий раз и продления срока службы ремней.
2. Снимите устройство (**рис. 8**). Вы можете снова надеть его полностью собранным.

## **Аксессуары и запасные части**

Список доступных запасных частей и аксессуаров см. в каталоге Össur.

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

### **Очистка и уход**

- Стирайте вручную мягким моющим средством и тщательно прополаскивайте.
- Просушите на воздухе.

**Примечание.** Не стирайте в стиральной машине, не сушите в сушильной машине, не гладьте, не используйте отбеливатель или смягчитель ткани при стирке.

**Примечание.** Избегайте контакта с соленой или хлорированной водой. В случае контакта промыть пресной водой и высушить на воздухе.

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

## **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

# 日本語

## 記号

**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にご注意ください。
- ・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、転倒や飛び降りのような衝撃がかかる状態での、損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修正も、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、固定された関節の強度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 ( 図 2)。
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 3)。  
**注:** 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 4)。
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 5)。  
**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  $-10^{\circ}$ 、 $0^{\circ}$ 、 $10^{\circ}$ 、 $20^{\circ}$ 、 $30^{\circ}$  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 7)。

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。

以下のようにして、関節可動域を調整します ( 図 6)：

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： $-10^{\circ}$ 、 $0^{\circ}$ 、 $10^{\circ}$ 、 $20^{\circ}$ 、 $30^{\circ}$ 、 $40^{\circ}$ 、 $50^{\circ}$ 、 $60^{\circ}$ 、 $70^{\circ}$ 、 $80^{\circ}$ 、 $90^{\circ}$ 。

屈曲：白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。屈曲は以下の角度で制限できます： $0^{\circ}$ 、 $10^{\circ}$ 、 $20^{\circ}$ 、 $30^{\circ}$ 、 $40^{\circ}$ 、 $50^{\circ}$ 、 $60^{\circ}$ 、 $70^{\circ}$ 、 $80^{\circ}$ 、 $90^{\circ}$ 、 $100^{\circ}$ 、 $110^{\circ}$ 、 $120^{\circ}$ 。

ボタンを離して、所定の位置にカチッとほめ込みます。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 6)。

### 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 8)。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。
- 空気乾燥させてください。

**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

---

## 标识



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（图 2）。
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 3）。  
注意：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 4）。
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 5）。  
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 7）：

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。

调整 ROM，如下所示（图 6）：

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 6）。

## 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 8）。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。

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 3 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：7

## 한국말

---

기호

**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 제품은 넘어지거나 뛰어오르는 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 사용하지 않을 경우 굴곡 각도와 신전 각도 모두가 의도치 않게 변경될 수 있습니다.
- 제품에 대한 모든 조정은 의료 전문가가 수행해야 합니다.
- 적절한 재활 및 활동 조정 방법 역시 안전한 치료 프로그램에 있어 필수적인 부분입니다.
- 장기간 고정될 경우 근력이 감소하고 고정된 관절 주위의 운동 범위가 감소할 수 있습니다.
- 벌어진 상처나 손상된 피부는 상처와 장치가 직접 닿지 않도록 봉대나 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 풀니다.
  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(그림 2).
  6. 다리 양쪽에 버팀대를 놓습니다.필요시 벤딩 도구를 사용해 환자의 다리 모양에 맞게 보조기를 조정합니다(그림 3).
- 참고: 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 4).

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 번갈아가며 작업해 모든 스트랩을 고정합니다(그림 5).

주의: 스트랩을 너무 조이지 마십시오.스트랩을 너무 팍 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 7).

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.

다음과 같이 ROM을 조정합니다(그림 6):

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 6).

## 장치 제거

1. 스트랩과 폼 패드를 풀니다.스트랩을 다시 부착해 놓으면 다음에 장치를 더 쉽게 착용할 수 있으며 스트랩의 수명이 연장됩니다.
2. 장치를 제거합니다(그림 8).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 헹구 냅니다.
- 자연 건조하십시오.

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.

# SLOVENČINA

---

## SYMBOLY



Zdravotnícka pomôcka

## ÚČEL POUŽITIA

Pomôcka je určená na imobilizáciu kolena.

Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

## Indikácie použitia

- Kontrola alebo imobilizácia rozsahu pohybu po operácii/po úraze.
- Operácie spojené s väzmi a zlomeninami a keď je potrebný kontrolovaný rozsah pohybu.

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

## Varovania a bezpečnostné opatrenia:

- Použitie pomôcky môže zvýšiť riziko hlbokej žilovej trombózy a pľúcnej embólie.
- Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k nadmernému utiahnutiu pomôcky.
- U pacientov trpiacich ochorením periférnych ciev, neuropatiou a citlivou pokožkou sa odporúča pravidelný lekársky dohľad.
- Pomôcka nie je navrhnutá ani určená na ochranu pred zranením alebo na odolávanie značným záťažiam počas nárazov, akým je pád alebo skok.
- Uistite sa, že cez tlačidlá ohybu a vystretia nasadíte zámkové zádržky na zaistenie požadovaného nastavenia rozsahu pohybu (ROM). Ak nepoužijete zámkové zádržky, môže to viesť k neúmyselnej zmene uhlov ohybu a predĺženia.
- Akékoľvek úpravy na pomôcke musí vykonať zdravotnícky pracovník.
- Správna rehabilitácia a úprava aktivity sú tiež základné súčasťou bezpečného liečebného programu.
- Predĺžená imobilizácia môže viesť k zníženiu sily a zníženiu rozsahu pohybu okolo imobilizovaného kĺbu.
- Otvorené rany alebo poškodená pokožka musia byť prekryté obvazom alebo inou vhodnou tkaninou, aby sa zabránilo priamemu kontaktu rany s pomôckou.

## VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

Pacient by mal ihneď kontaktovať lekára:

- Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania, ktoré bránia jej normálnym funkciám.
- Ak sa pri používaní pomôcky vyskytne bolesť, podráždenie pokožky alebo nezvyčajná reakcia.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta – na viacnásobné použitie.

## NÁVOD NA NASADENIE

### **Aplikácia pomôcky**

**Varovanie:** Pri zasúvaní penových podložiek a remienkov pod nohu dbajte na to, aby bola noha vyrovnaná.

1. Uvoľnite remienky.
2. Úplne pretiahnite otvorené konce remienkov cez dvojité krúžky v tvare D, aby ste ich odstránili z ľavej vzpery.
3. Odstráňte penové podložky z dvoch vzpier.
4. Úplne otvorte penové podložky.
5. Penové podložky na lýtko a stehno pevne nasadíte okolo nohy a vpredu utiahnite. **(Obr. 2).**
6. Vzpery nasadíte na každú stranu nohy. V prípade potreby prispôbte ortézu tvaru nohy pacienta pomocou ohýbacích nástrojov **(Obr. 3).**

**Poznámka:** Spodná vzpera nesmie siahť nižšie ako po spoj lýtko/Achillovej šľachy. Horná vzpera nesmie siahť vyššie ako 2" alebo 5 cm od úrovne slabín.

7. Pripevnite vzpery k penovým podložkám na každej strane nohy. **Poznámka:** Zarovnajte stred kĺbu s hornou časťou pately a uistite sa, že stred kĺbu aj vzpery sú zarovnané so strednou čiarou nohy **(Obr. 4).**
8. Opatrne zasunúť remienky pod penové obaly.
9. Remienky navlečte späť cez dvojité krúžky v tvare D.
10. Najskôr potiahnite a utiahnite remienok pod kolenom, následne remienok nad kolenom. Zvyšné remienky dopniete striedavo pod a nad kolenom, kým nebudú všetky utiahnuté **(Obr. 5).**

**Upozornenie:** Remienky neťahujte príliš. Ak sú remienky príliš tesné, môže sa prerušiť krvný obeh.

### **Úpravy pomôcky**

Pomocou zámku úplne znehybnite koleno. Ohyb môže byť nastavený na -10°, 0°, 10°, 20°, 30°. Šípka ukazuje uhol. Uhol ukazuje stupnica na vzpere pod kĺbom.

Upravte znehybnenie nasledovne **(Obr. 7):**

1. Zatláčte modré tlačidlo zámku v smere nahor, aby ste odomkli kĺb.
2. Posuňte ortézu tak, aby sa zhodovala šípka a správny uhol.
3. Zatláčte modré tlačidlo zámku dole, aby ste uhol kĺbu uzamkli.

Upravte rozsah pohybu nasledovne **(Obr. 6):**

Extenzia: vytiahnite čierne tlačidlo a posuňte ho do požadovaného uhla. Extenziu je možné obmedziť na: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Flexion: vytiahnite biele tlačidlo a posuňte ho do požadovaného uhla. Flexion je možné obmedziť na: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Uvoľnite tlačidlo a nechajte ho zapadnúť na svoje miesto. Zaisťovacie zámky nasadením na tlačidlá **(Obr. 6).**

## **Odstránenie pomôcky**

1. Uvoľnite remienky a penové podložky. Pripevnite remienky späť k sebe, aby ste si uľahčili budúce nasadenie pomôcky a predĺžili životnosť remienkov.
2. Odstráňte pomôcku (**Obr. 8**). Môžete ju znovu nasadiť v plnom zostavení.

## **Príslušenstvo a náhradné diely**

Zoznam dostupných náhradných dielov alebo príslušenstva nájdete v katalógu spoločnosti Össur.

## **POUŽÍVANIE**

### **Čistenie a ošetrovanie**

- Umývajte ručne jemným čistiacim prostriedkom a dôkladne opláchnite.
- Sušiť na vzduchu.

**Poznámka:** Neperte v práčke, nesušte v sušičke, nežehlite, nebieľte ani neumývajte pomocou aviváže.

**Poznámka:** Vyhnite sa styku so slanou alebo chlórovanou vodou.

V prípade kontaktu opláchnite čistou vodou a vysušte na vzduchu.

## **LIKVIDÁCIA**

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

## **ZODPOVEDNOSŤ**

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

# EESTI KEEL

---

## **SÜMBOLID**



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.
- Perifeersetes veresoontes 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 lukustusklambriid. Lukustusklambrite mittekasutamine võib põhjustada nii painutus- kui ka sirutusnurga tahtmatut muutust.
- Seadme mis tahes reguleerimist peab tegema tervishoiutöötaja.
- Ohutu ravi kava olulised osad on ka õige taastusravi ja valitud tegevus.
- Pikaajaline immobiliseeritus võib põhjustada tugevuse ja liikumisulatuses 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 (**joonis 2**).
6. Seadke jala mõlemale küljele toed. Vajadusel kasutage painutustööriistu, et kohandada ortoos vastavalt patsiendi jalakujule (**joonis 3**).  
**Märkus.** 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 4**).
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 5**).  
**Ettevaatust:** Ärge pingutage rihmasid üle. Väga tihedalt pingutatud rihmad võivad verevarustust häirida.

### **Seadme reguleerimine**

Kasutage põlve fikseerimiseks klambrit. Selle painutusnurka on võimalik seada  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$  alla. Nool näitab nurka. Nurk on näidatud tugiposti skaalal, hinge all.

Reguleerige immobiliseerumist järgmiselt (**joonis 7**):

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

Reguleerige ROM-i järgmiselt (**joonis 6**).

Väljasirutus: tõmmake must nupp välja ja libistage soovitud nurga alla.

Väljasirutuse nurka saab piirata:  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $40^{\circ}$ ,  $50^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $70^{\circ}$ ,  $80^{\circ}$ ,  $90^{\circ}$ .

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

Vabastage nupp, et see paika klõpsaks. Paigaldage kinnitamiseks lukustusklambrid (**joonis 6**).

### **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 8**). 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.
- Kuivatada õhu käes.

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

**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.

## SIMBOLURI



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 șine.
4. Deschideți complet pernele de spumă.
5. Înfășurați strâns pernele de spumă destinate gambelor și coapselor în jurul piciorului și securizați-le la partea frontală. (**Fig. 2**).
6. Amplasați șinele de fiecare latură a piciorului. Dacă este necesar, utilizați instrumente de îndoire pentru a adapta orteza la forma piciorului pacientului (**Fig. 3**).

**Notă:** 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 șinele la pernele de spumă de fiecare latură a piciorului.  
**Notă:** Aliniați centrul balamalei cu partea superioară a rotulei și asigurați-vă că atât centrul balamalei, cât și șinele sunt aliniate cu linia mediană a piciorului (**Fig. 4**).
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. Finalizați cu restul curelelor, alternând dedesubtul și deasupra genunchiului, până când toate curelele sunt securizate (**Fig. 5**).

**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. 7**):

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

Ajustați amplitudinea mișcării după cum urmează (**Fig. 6**):

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. 6**).

### *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. 8**). 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.
- Se usucă la aer.

**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.

## عربي

### الرموز

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 اختصاصيي رعاية صحية بشكل دوري.
- الجهاز غير مصمم أو مخصص لمنع الإصابة أو تحمل الأحمال الكبيرة أثناء الصدمات مثل السقوط أو القفز.
- للتأكد من تثبيت إعداد 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.
- يجب إجراء أي تعديل على الجهاز بواسطة أخصائيي رعاية صحية.

- 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 تهيج البشرة، أو حدوث تفاعل غير معتاد أثناء استخدام الجهاز.
- الجهاز مخصص لاستخدام شخص واحد - ويمكن استخدامه عدة مرات.

## تعليمات الارتداء

### استخدام الجهاز

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

1. فك أربطة الساق.
2. اسحب أطراف فتح الأربطة بشكل كامل من خلال حلقات D المزدوجة لإخراجها من الدعامة اليسرى.
3. أخرج الوسائد الإسفنجية من الدعامتين.
4. افتح الوسائد الإسفنجية بشكل كامل.
5. لف الزئيلة والفتخ بإحكام حول الساق واربطها من الأمام (**الشكل 2**).
6. ضع الدعامات على كلا جانبي الساق. إذا لزم الأمر، استخدم أدوات الانثناء لتكييف الدعامة مع شكل ساق المريض (**الشكل 3**).

**ملاحظة:** 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.

7. اربط الدعامات بالوسائد الإسفنجية على جانبي الساق.
- ملاحظة:** قم بمحاذاة مركز المفصلة مع الجزء العلوي من الرضفة وتأكد من محاذاة كل من مركز المفصلة والدعامات مع خط منتصف الساق (**الشكل 4**).

8. حرّك الأربطة بعناية أسفل الأعغفة الإسفنجية.
  9. أعد وضع الأربطة من خلال حلقات D المزدوجة.
  10. 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 5**).
- تنبيه:** لا تفرط في ربط الأحزمة. إذا كانت الأربطة محكمة للغاية، يمكن أن تقطع 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 7**):

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

اضبط نطاق الحركة (ROM) كما يلي (**الشكل 6**):

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 6**).

## إزالة الجهاز

1. فك الأربطة والوسائد الإسفنجية. اربط الأحزمة مرة أخرى بنفسها وذلك لتسهيل وضع الجهاز في المرة القادمة وإطالة عمر الأحزمة.
2. قم بإزالة الجهاز (الشكل 8). يمكنك ارتداؤه مرة أخرى وهو مُجمَع تمامًا.

## الملحقات وقطع الغيار

يُرجى الرجوع إلى دليل Össur للحصول على قائمة بكل ما هو متوفر من قطع الغيار والملحقات.

## الاستخدام

### التنظيف والعناية

- يُغسل باليدين باستخدام منظف معتدل ويُشطف جيدًا.
- يتم تركه ليجف في الهواء.
- 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 ليجف 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.

### Össur Americas

27051 Towne Centre Drive  
Foothill Ranch, CA 92610, USA  
Tel: +1 (949) 382 3883  
Tel: +1 800 233 6263  
ossurusa@ossur.com

### Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road  
Richmond, BC  
V6W OA5 , 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



### 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  
infosasa@ossur.com



### Össur hf.

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

