

ENGLISH

MD Medical Device

INTENDED USE

The device is intended for external support or stabilization of the knee.

Indications for use

For patients with unstable or injured knees that may benefit from additional knee support, such as: post-operation rehabilitation, tendonitis, bursitis, arthritis, sprains and strains.
No known contraindications.

Warnings and Cautions:

- Inspect the skin under the device's contact area before and after each use.
- The use of the device may increase the risk of deep vein thrombosis and pulmonary embolism.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Read these instructions carefully before use. Keep them for future reference.

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities. The patient should stop using the device and 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, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

USAGE

Device Application

- Open the device and place it behind the knee such that the wider section of the device faces upward.
- With the leg in full extension wrap the device around the leg and fasten the contact closures over the front. Position the device, such that the kneecap opening and the middle of the hinge are centered on the kneecap (**Fig. 3**).
- Insert the straps through the corresponding D-ring (**Fig. 4**) and fasten the straps at the calf and thigh (**Fig. 5**).
- Stand up and verify the correct position and fit of the device. Adjust the device positioning and strap pressure, if needed.

Device removal

Undo the straps and contact closures and unwrap the device.

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.

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para el soporte externo o la estabilización de la rodilla.

Indicaciones para el uso

Para pacientes con inestabilidad o lesiones de rodilla que pueden beneficiarse de un soporte adicional, como: rehabilitación postoperatoria, tendinitis, bursitis, artrosis, esguinces y torceduras.

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias y precauciones:

- Revise la piel debajo del área de contacto del dispositivo antes y después de cada uso.
- El uso del dispositivo puede aumentar el riesgo de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Lea estas instrucciones con atención antes del uso. Guárdelas para futuras referencias.

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

El paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario:

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

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

USO

Colocación del dispositivo

- Abra el dispositivo y colóquelo por detrás de la rodilla de manera que la sección más ancha del dispositivo quede orientada hacia arriba.
- Envuelva el dispositivo alrededor de la pierna completamente estirada y abroche los cierres de contacto en la parte delantera. Coloque el dispositivo de forma que la abertura de la rótula y el centro de la articulación estén centrados en la rótula (**Fig. 3**).
- Inserte las correas a través de la anilla en D correspondiente (**Fig. 4**) y ajústelas en la pantorrilla y el muslo en el orden indicado (**Fig. 5**).
- Levántese y compruebe la posición y el ajuste correctos del dispositivo. Ajuste la posición del dispositivo y la presión de la correa, si es necesario.

Eliminación del dispositivo

Desabroche las correas y cierres de contacto y abra el dispositivo.

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.

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à la stabilisation ou au soutien externe du genou

Indications

Pour les patients aux genoux instables ou blessés qui peuvent bénéficier d'un soutien supplémentaire du genou, par exemple en cas de : réadaptation postopératoire, tendinite, bursite, arthrite, entorses et foulures.

Aucune contre-indication connue.

Avertissements et mises en garde :

- Inspecter la peau sous la zone de contact du dispositif avant et après chaque utilisation.
- L'utilisation du dispositif peut augmenter le risque de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Lire attentivement ces instructions avant utilisation. Les conserver pour référence ultérieure.

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et 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 de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

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

UTILISATION

Mise en place du dispositif

1. Ouvrir le dispositif et le placer derrière le genou de manière à ce que la partie la plus large du dispositif soit tournée vers le haut.
2. Avec la jambe en extension complète, enruler le dispositif autour de la jambe et fixer les fermetures à contact sur l'avant. Positionner le dispositif de manière à ce que l'ouverture pour la rotule et le milieu de l'articulation soient centrés sur la rotule (**Fig. 3**).
3. Insérer les sangles dans l'anneau en D correspondant (**Fig. 4**) et attacher les sangles au mollet et à la cuisse (**Fig. 5**).
4. Se lever et vérifier la position et l'ajustement corrects du dispositif. Ajuster le positionnement du dispositif et la pression de la sangle, si nécessaire.

Retrait du dispositif

Détacher les sangles et les fermetures à contact puis désenrouler le dispositif.

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 séchelinge, 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.

中文



医疗器械

预期用途

本产品用于提供膝关节外部支撑和稳定。

适应症

对于可能受益于膝关节辅助支撑的膝关节不稳或受伤的患者，例如：

术后康复、肌腱炎、滑囊炎、关节炎、扭伤和拉伤。

没有已知的禁忌症。

警告和注意事项：

- 每次使用前后，检查器械接触区域下方的皮肤。
- 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。

一般安全说明

使用之前，请仔细阅读这些说明。保留这些说明，以备将来参考。

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。

下列情况下，患者应停止使用本器械并联系专业医护人员：

- 如果器械的功能发生变化或丧失，或器械出现损坏或磨损迹象，影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

使用方法

支具佩戴

1. 打开产品并将它放在膝关节后面，使较宽的部分朝上。
2. 在腿完全伸直的情况下，将器械缠绕在腿上，并将触点闭合固定在前面。调整器械的位置，使髌骨开口和铰链中心与髌骨中心在一条直线（图 3）。

3. 将绑带穿过相应的 D 形环（图 4），并将绑带分别固定在小腿和大腿处（图 5）。

4. 站立起来，确认器械位置正确且贴合腿部。如果需要，调整放置位置和绑带张力。

移除支具

解开绑带和触点闭合，打开器械。

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。

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 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152
asia@ossur.com

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

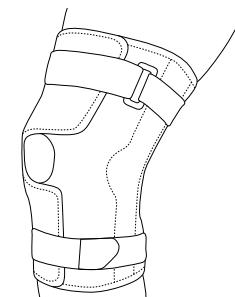
Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
info@sydney@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Calendula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: +34 911 3539 3668
Tel: +34 911 462840
info-europe@ossur.com
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Melli-Beeze-Str. 11
50829 Köln
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info@deutschland@ossur.com

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

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland



Instructions for Use

NEOPRENE WRAPAROUND HINGED KNEE SUPPORT