

ENGLISH



Medical Device

INTENDED USE

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

Indications for use

For patients suffering from weak and/or injured knees that may benefit from additional knee support.

No known contraindications.

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

1. Hold the support so the wider side is at the top and the knee opening at the front.
2. Pull the support over the knee and position it so the kneecap fits into the opening.

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.

FRANÇAIS



Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

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

Indications

Pour les patients souffrant d'une faiblesse/blessure des genoux qui peuvent bénéficier d'un soutien supplémentaire du genou.

Aucune contre-indication connue.

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'usage 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. Tenez le support de manière à ce que le côté le plus large se trouve en haut et que l'ouverture pour le genou se situe à l'avant.
2. Tirez la genouillère sur le genou et positionnez-la de manière à ce que la rotule s'insère dans l'ouverture.

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



Producto sanitario

USO PREVISTO

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

Indicaciones para el uso

Indicado para pacientes que podrían beneficiarse de un soporte adicional de la rodilla por padecer debilidad o lesiones, como:

No se conocen contraindicaciones.

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 una 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

1. Sostenga el soporte de modo que el lado más ancho quede en la parte superior y la abertura de la rodilla en la parte frontal.
2. Tire del soporte pasándolo por encima de la rodilla y colóquelo de modo que la rótula encaje en la abertura.

Limpieza y cuidado

- Lavar a mano con detergente suave 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.

中文



医疗器械

预期用途

用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑。

适应症

适用于受益于增加膝关节固定支撑作用的情况，比如的膝不稳定和/或膝关节损伤。

没有已知的禁忌症。

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. 握住支具，使开口较宽的一侧位于大腿，髌骨开口位于前面。
2. 将支具固定到膝关节，并将其穿戴到位，使髌骨与支具开口对齐。

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。如果一旦接触，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

注册人 / 生产企业 : Össur hf. 奥索股份有限公司

注册人 / 生产企业地址 : Grjóthals 1-5 Reykjavik 110 Iceland

注册人 / 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

生产批号 : 见外包装

医疗器械备案凭证编号 : 国械备 20170278
说明书版本号 : 3

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

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 hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

www.ossur.com

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

Össur Nordic
Box 770
191 27 Sollentuna, 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 Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

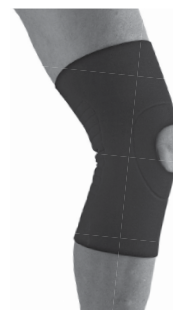
Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

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
info@ossur.com



ÖSSUR
LIFE WITHOUT LIMITATIONS



Instructions for Use

NEOPRENE KNEE SLEEVE