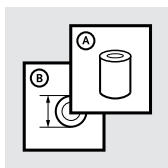
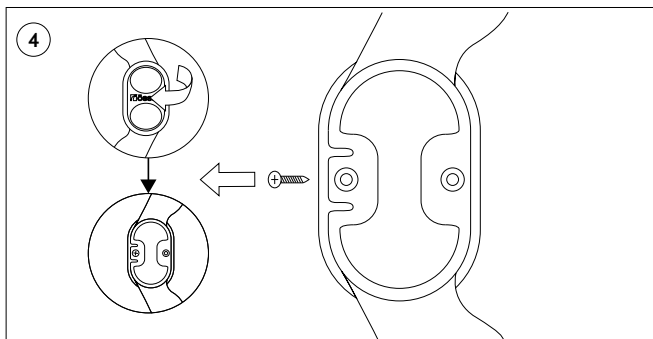
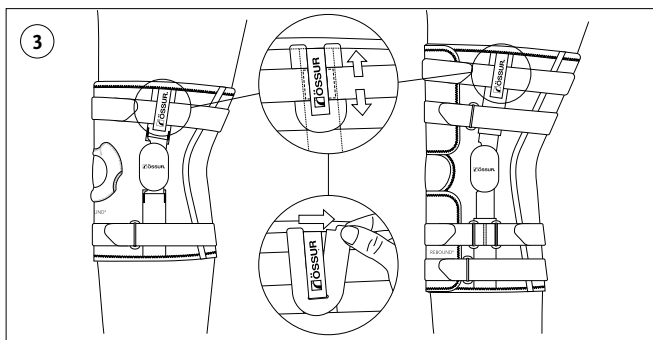
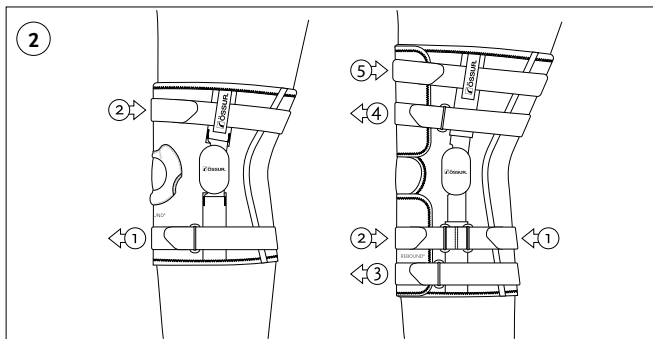
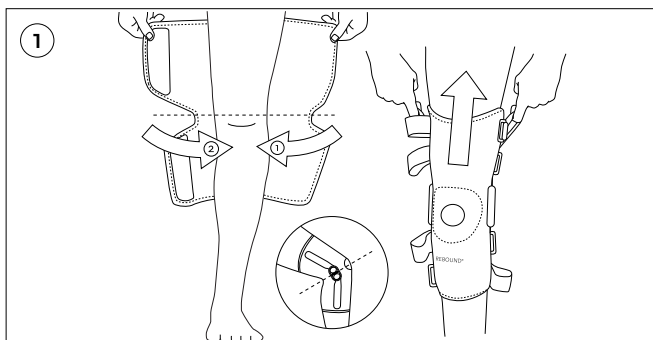


Instructions for Use

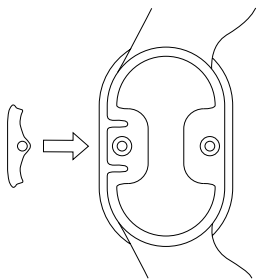
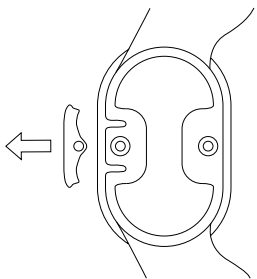
REBOUND[®] KNEE



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	9
ES	Instrucciones para el uso	11
IT	Istruzioni per l'uso	13
NO	Bruksanvisning	15
SV	Bruksanvisning	17
EL	Οδηγίες Χρήσης	19
FI	Käyttöohjeet	21
NL	Gebruiksaanwijzing	23
PT	Instruções de Utilização	25
PL	Instrukcja użytkowania	27
JA	取扱説明書	29
ZH	中文说明书	31
KO	사용 설명서	33



5



ENGLISH



Medical Device

INTENDED USE

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

Indications for use

For knee conditions that may benefit from increased stability around the knee, such as:

- Mild to moderate ACL or PCL, MCL and LCL instabilities, sprains, and strains.

No known contraindications.

Warnings and Cautions:

If you have a medical condition that decreases blood circulation in your limbs, then consult your healthcare professional before you use the device.

Such medical conditions include, but are not limited to, diabetes or peripheral vascular disease.

Inspect the skin under the device's contact area before and after each use.

- If you experience pain, swelling, sensation changes, or if your extremity shows signs of insufficient blood flow (turns blue, white, or cold) while using this device, discontinue the use immediately and consult with a healthcare professional.
- 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

Note: For best results when contouring the hinge arms, remove hinges and bend hinge arms as desired. Re-apply hinges before application, ensuring that the hinge arms are completely seated within the hinge pockets and the loop at the back of the hinge is secured to the hook on the device.

Note: Do not remove the yellow pull tab until after the initial fitting.

1. Unfasten the straps.
2. Depending upon the version of the device chosen, with the leg in full extension, either pull the device over the knee using the pull-tabs (sleeve version) or wrap the device around the knee (lower portion first) and fasten the contact closures over the front of the knee (wrap version).

Position the device, such that the kneecap opening and the middle of the hinge are centered on the kneecap (**Fig. 1**).

3. Fasten the straps at the calf and thigh in the order shown by inserting them through the corresponding D-ring (**Fig. 2**). Straps should wrap inside the pull-tabs at the top of the device (**Fig. 3**).

Note: When the final fit is confirmed, remove the yellow pull tab to secure the strap in position (**Fig. 3**).

Device Adjustments

Range of Motion (ROM) Adjustment

The device comes with 10° extension stops installed and includes the following additional stops:

- Extension stops are labeled 0°, 10°, 20°, 30° and 40°.
 - Flexion stops are labeled 0°, 45°, 60°, 75°, and 90°.
1. To remove the extension stop, use a Phillips head screwdriver to remove the fixing screws (**Fig. 4**).
 2. Use a screwdriver or pen to slide the 10° stop out of both hinges. Re-apply the desired extension stop and gently secure them with the retaining screws (do not overtighten) (**Fig. 5**).
 3. Follow the same procedure for the addition of a flexion stop on the other side of each hinge.

Device Removal

- Undo the straps.
- Grip the device at the level of the calf and pull it off in a downward direction or 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.

Note: Remove hinges and secure the hook and loop fasteners before washing to avoid damaging the textiles.

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.



VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur äußeren Unterstützung oder Stabilisierung des Knies vorgesehen

Indikationen

Für Zustände des Knies, die von einer erhöhten Stabilität im Bereich des Knies profitieren können, wie z. B.:

- Leichte bis mittlere Instabilitäten des vorderen oder hinteren Kreuzbands, des Innenbands und des Außenbands, Verstauchungen und Zerrungen.

Keine bekannten Kontraindikationen.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

Wenn Sie von einer Erkrankung betroffen sind, die mit einer beeinträchtigten Durchblutung der Extremitäten einhergeht, müssen Sie den Arzt konsultieren, bevor Sie das Produkt verwenden.

Zu diesen Erkrankungen gehören unter anderem Diabetes oder periphere Verschlusskrankheiten.

Untersuchen Sie die Haut unter dem Kontaktbereich des Produkts vor und nach jeder Anwendung.

- Wenn Sie bei Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen oder Empfindungsänderungen verspüren oder wenn Ihre Extremität Anzeichen einer unzureichenden Durchblutung aufweist (blau, weiß oder kalt wird), stellen Sie die Verwendung sofort ein und wenden Sie sich an einen Arzt.
- Die Verwendung des Produkts kann das Risiko einer tiefen Venenthrombose und einer Lungenembolie erhöhen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie diese Einweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

Bewahren Sie sie zur späteren Verwendung auf.

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Der Patient sollte die Verwendung des Produkts einstellen und einen Arzt 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 oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

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

VERWENDUNG

Produktanwendung

Hinweis: Um bei der Konturgebung von Gelenkschienen optimale Ergebnisse zu erzielen, entfernen Sie die Gelenke und formen Sie die Gelenkschienen wie gewünscht. Bringen Sie die Gelenke vor der Anwendung erneut an und stellen Sie sicher, dass die Gelenkschienen vollständig in den Gelenktaschen sitzen und die Schlaufe auf der Rückseite des Gelenks am Haken des Produkts befestigt ist.

Hinweis: Entfernen Sie die gelbe Zuglasche erst nach der Erstanpassung.

1. Lösen Sie die Gurte.
2. Je nach gewählter Version des Produkts ziehen Sie das Produkt bei gestrecktem Bein entweder mit Hilfe der Zuglaschen über das Knie (Überzugversion) oder wickeln es um das Knie (unterer Teil zuerst) und befestigen die Kontaktverschlüsse über der Vorderseite des Knies (Wickelversion). Positionieren Sie das Produkt so, dass die Kniescheibenöffnung und die Mitte des Gelenkes auf der Kniescheibe zentriert sind (**Abb. 1**).
3. Befestigen Sie die Gurte an der Wade und am Oberschenkel in der gezeigten Reihenfolge, indem Sie sie durch den entsprechenden D-Ring stecken (**Abb. 2**). Die Gurte sollten in den Zuglaschen oben am Produkt aufgewickelt werden (**Abb. 3**).

Hinweis: Wenn die endgültige Passform bestätigt ist, entfernen Sie die gelbe Zuglasche, um den Gurt in Position zu fixieren (**Abb. 3**).

Produktanpassungen

Anpassung des Bewegungsumfangs (ROM)

Das Produkt wird mit angebrachten 10°-Extensionsanschlügen geliefert und umfasst zudem folgende zusätzliche Anschläge:

- Die Extensionsansschläge sind mit 0°, 10°, 20°, 30° und 40° beschriftet.
 - Die Flexionsansschläge sind mit 0°, 45°, 60°, 75° und 90° beschriftet.
1. Um den Extensionsanschlag zu entfernen, entfernen Sie die Befestigungsschrauben mit einem Kreuzschlitzschraubendreher (**Abb. 4**).
 2. Schieben Sie den 10°-Anschlag mit einem Schraubenzieher oder einem Stift aus beiden Gelenken. Setzen Sie den gewünschten Extensionsanschlag wieder ein, und sichern Sie ihn vorsichtig mit den Befestigungsschrauben (nicht zu stark anziehen) (**Abb. 5**).
 3. Gehen Sie beim Flexionsanschlag auf der anderen Seite jedes Gelenks auf die gleiche Weise vor.

Entfernen des Produkts

- Lösen Sie die Gurte.
- Fassen Sie das Produkt in Höhe der Wade und ziehen Sie es nach unten ab oder öffnen Sie es.

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.

Hinweis: Entfernen Sie die Gelenke und sichern Sie die Klettverschlüsse vor dem Waschen, um eine Beschädigung der Textilien zu vermeiden.

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.



UTILISATION PRÉVUE

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

Indications

Pour les pathologies du genou pouvant bénéficier d'une meilleure stabilité autour du genou, telles que :

- instabilités, entorses et foulures légères à modérées du LCA, du LCP, du LCM ou du LCL du genou.

Aucune contre-indication connue.

Avertissements et mises en garde :

Si vous souffrez d'une maladie diminuant la circulation sanguine dans vos membres, consultez votre professionnel de santé avant d'utiliser le dispositif.

Ces maladies comprennent, mais sans s'y limiter, le diabète ou une maladie vasculaire périphérique.

Inspecter la peau sous la zone de contact du dispositif avant et après chaque utilisation.

- Pendant le port du dispositif, si vous ressentez une douleur, un gonflement ou une sensation inhabituelle, ou si votre extrémité montre des signes d'une circulation sanguine insuffisante (elle devient bleue, blanche ou froide), retirer immédiatement le dispositif et consulter un professionnel de santé.
- 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

Remarque : pour de meilleurs résultats lors du placement des bras d'articulation, retirez les articulations et pliez les bras comme vous le souhaitez. Remplacez les articulations avant l'application, en vous assurant que les bras sont complètement insérés dans les poches à articulations et que la boucle à l'arrière de l'articulation est fixée au crochet du dispositif.

Remarque : ne retirer la languette jaune qu'après la première adaptation.

1. Détacher les sangles.

2. Selon la version du dispositif choisie, avec la jambe en extension complète, tirer le dispositif sur le genou à l'aide des tirettes (version gaine à enfiler) ou enrouler le dispositif autour du genou (en commençant par la partie inférieure) et fixer les fermetures à contact sur l'avant du genou (version enveloppante). 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. 1**).
3. Attacher les sangles au mollet et à la cuisse dans l'ordre indiqué en les insérant dans l'anneau en D correspondant (**Fig. 2**). Les sangles doivent s'enrouler à l'intérieur des tirettes en haut du dispositif (**Fig. 3**).

Remarque : lorsque l'ajustement final est confirmé, retirer la languette jaune pour fixer la sangle (**Fig. 3**).

Réglages du dispositif

Réglage de l'amplitude articulaire

Le dispositif est livré avec des butées d'extension de 10° installées et comprend les butées supplémentaires suivantes :

- Butées d'extension de 0°, 10°, 20°, 30° et 40°.
- Butées de flexion de 0°, 45°, 60°, 75° et 90°.

1. Pour retirer la butée d'extension, utilisez un tournevis cruciforme à tête Phillips pour retirer les vis de fixation (**Fig. 4**).
2. Utiliser un tournevis ou un stylo pour faire glisser la butée de 10° hors des deux articulations. Replacer la butée d'extension souhaitée et la fixer minutieusement avec les vis de fixation (ne pas serrer trop fort) (**Fig. 5**).
3. Suivez la même procédure pour l'ajout d'une butée de flexion de l'autre côté de chaque articulation.

Retrait du dispositif

- Défaire les sangles.
- Saisir le dispositif au niveau du mollet et le tirer vers le bas ou déballer 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 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.

Remarque : retirer les articulations et fixer les fermetures à crochet et à boucle avant le lavage pour éviter d'endommager les textiles.

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.



USO PREVISTO

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

Indicaciones para el uso

Para afecciones de la rodilla a las que puede favorecer una mayor estabilidad en torno a esta, tales como:

- inestabilidades, esguinces y distensiones de leves a moderadas del LCA o el LCP, el LLI y el LLE.

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias y precauciones:

Si padece alguna afección médica que reduce la circulación de la sangre en las extremidades, consulte a su médico antes de usar el dispositivo. Entre dichas afecciones médicas se incluyen la diabetes y la enfermedad vascular periférica.

Revise la piel debajo del área de contacto del dispositivo antes y después de cada uso.

- Si experimenta dolor, hinchazón, cambios en la sensibilidad, o si su extremidad muestra signos de flujo sanguíneo insuficiente (se vuelve azul, blanca o fría) durante el uso de este dispositivo, interrumpa su uso de inmediato y consulte con su profesional sanitario.
- 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

Nota: Para obtener los mejores resultados ajustando el contorno de los brazos de las articulaciones, retírelas y doble los brazos según sea necesario. Vuelva a colocar las articulaciones antes de la colocación, asegurándose de que los brazos de las articulaciones estén completamente asentados en los bolsillos de las articulaciones y que la presilla de la parte posterior de la articulación esté sujeta al gancho del dispositivo.

Nota: No retire la lengüeta amarilla hasta que haya completado el ajuste inicial.

1. Desabroche las correas.
2. En función de la versión del dispositivo elegida, con la pierna totalmente extendida, tire del dispositivo sobre la rodilla mediante las lengüetas (versión tipo rodillera) o envuelva el dispositivo alrededor de la rodilla (primero la parte inferior) y fije los cierres de contacto sobre la parte delantera de la rodilla (versión tipo envoltura). Coloque el dispositivo de forma que la abertura de la rótula y el centro de la articulación estén centrados en la rótula (**Fig. 1**).
3. Fije las correas en la pantorrilla y el muslo en el orden indicado, introduciéndolas por la anilla D correspondiente (**Fig. 2**). Es necesario pasar las correas por las lengüetas de la parte superior del dispositivo (**Fig. 3**).

Nota: Una vez confirmado el ajuste final, retire la lengüeta amarilla para fijar la correa en su posición (**Fig. 3**).

Ajustes del dispositivo

Ajuste del rango de movimiento (ROM)

El dispositivo se entrega con topes de extensión de 10° instalados e incluye los siguientes topes adicionales:

- Los topes de extensión están etiquetados como 0°, 10°, 20°, 30° y 40°.
 - Los topes de flexión están etiquetados como 0°, 45°, 60°, 75° y 90°.
1. Para quitar el tope de extensión, retire los tornillos de fijación con un destornillador Phillips (**Fig. 4**).
 2. Use un destornillador o un bolígrafo para deslizar el tope de 10° fuera ambas articulaciones. Vuelva a colocar el tope de extensión deseado y fíjelo suavemente con los tornillos de retención (no los apriete en exceso) (**Fig. 5**).
 3. Siga el mismo procedimiento para incluir un tope de flexión en el otro lateral de cada articulación.

Eliminación del dispositivo

- Afloje las correas.
- Sujete el dispositivo al nivel de la pantorrilla y tire de él hacia abajo o ábralo.

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.

Nota: Retire las articulaciones y abroche los cierres de fijación adhesiva antes del lavado para evitar dañar los tejidos.

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.



Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato al supporto esterno o alla stabilizzazione del ginocchio.

Indicazioni per l'uso

Per condizioni del ginocchio che possono trarre beneficio da una maggiore stabilità attorno al ginocchio stesso, tra cui:

- Instabilità ACL o MCL e LCL, distorsioni e stiramenti di entità da lieve a moderata.

Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze e precauzioni:

Se si è affetti da una condizione medica che riduce la circolazione sanguigna negli arti, rivolgersi al proprio professionista sanitario prima di usare il dispositivo.

Tali condizioni mediche includono, ad esempio, il diabete e la malattia vascolare periferica.

Controllare la pelle sotto l'area di contatto del dispositivo prima e dopo ciascun utilizzo.

- In caso di dolore, gonfiore, cambiamenti di sensazione o se l'estremità mostra segni di flusso sanguigno insufficiente (diventa blu, bianca o fredda) durante l'utilizzo di questo dispositivo, sospendere l'uso immediatamente e consultare un professionista sanitario.
- L'utilizzo del dispositivo può aumentare il rischio di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima dell'uso. Conservarle per riferimento futuro.

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

L'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario:

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

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

UTILIZZO

Applicazione del dispositivo

Nota: per risultati ottimali nel ritagliare i bracci delle cerniere, rimuovere le cerniere e piegare i bracci nel modo desiderato. Riapplicare le cerniere prima dell'applicazione, assicurandosi che i bracci delle cerniere siano completamente inseriti nelle tasche delle cerniere e che l'anello sul retro della cerniera sia fissato al gancio sul dispositivo.

Nota: rimuovere la linguetta a strappo gialla solo dopo il montaggio iniziale.

1. Slacciare le cinghie.
2. A seconda della versione del dispositivo scelta, con la gamba alla massima estensione, afferrare il dispositivo al di sopra del ginocchio

utilizzando i tiranti (versione ginocchiera) e avvolgere il dispositivo attorno al ginocchio (iniziando dalla parte inferiore), quindi fissare le chiusure contatti sulla parte anteriore del ginocchio (versione fascia di protezione). Posizionare il dispositivo in modo tale che l'apertura della rotula e la parte centrale della cerniera siano centrate sulla rotula (**Fig. 1**).

3. Allacciare le cinghie in corrispondenza del polpaccio e della coscia nell'ordine illustrato inserendole attraverso l'anello a D corrispondente (**Fig. 2**). Le cinghie devono avvolgersi all'interno dei tiranti, nella parte superiore del dispositivo (**Fig. 3**).

Nota: quando l'adattamento finale è confermato, rimuovere la linguetta a strappo gialla per fissare la cinghia in posizione (**Fig. 3**).

Regolazioni del dispositivo

Regolazione del range di movimento (ROM)

Il dispositivo viene fornito con arresti dell'estensione di 10° installati e include i seguenti arresti aggiuntivi:

- Gli arresti dell'estensione sono contrassegnati con l'etichetta 0°, 10°, 20°, 30° e 40°.
- Gli arresti della flessione sono contrassegnati con l'etichetta 0°, 45°, 60°, 75° e 90°.

1. Per rimuovere l'arresto dell'estensione, utilizzare un cacciavite a testa Phillips per la rimozione delle viti di fissaggio (**Fig. 4**).
2. Utilizzare un cacciavite o una penna per far scorrere l'arresto a 10° da entrambe le cerniere. Riapplicare l'arresto dell'estensione desiderato e fissarlo delicatamente con le viti di fissaggio (non serrare eccessivamente) (**Fig. 5**).
3. Seguire la stessa procedura per l'aggiunta di un arresto della flessione sull'altro lato di ciascuna cerniera.

Rimozione del dispositivo

- Slacciare le cinghie.
- Afferrare il dispositivo al livello del polpaccio e sfilarlo verso il basso oppure aprirlo.

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.

Nota: eliminare le cerniere e fissare i dispositivi di chiusura a gancio prima del lavaggio per evitare di danneggiare i tessuti.

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.

TILTENKT BRUK

Enheten er ment for ekstern støtte eller stabilisering av kneet.

Indikasjoner for bruk

Beregnet på knetilstander der økt stabilitet rundt kneet kan være gunstig, for eksempel:

- Mild til moderat ACL eller PCL, MCL og PCL-instabilitet, ruptur eller skade.

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler og forholdsregler:

Hvis du har en medisinsk tilstand som reduserer blodsirkulasjonen i lemmene, bør du kontakte helsepersonell før du bruker denne enheten. Slike medisinske tilstander kan for eksempel være diabetes eller perifer vaskulær sykdom.

Inspiser huden under enhetens kontaktområde før og etter hver bruk.

- Dersom du opplever smerte, hevelse, følelsesendringer, eller hvis ekstremiteten din viser tegn på utilstrekkelig blodstrøm (blir blå, hvit eller kald) mens du bruker denne enheten, må du avbryte bruken umiddelbart og konsultere helsepersonell.
- Bruk av enheten kan øke risikoen for dyp venetrombose og lungeemboli.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Les disse instruksjonene nøye før bruk. Behold dem for fremtidig referanse.

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

Pasienten må i følgende tilfeller avslutte bruken av enheten og ta kontakt med helsepersonell:

- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

BRUK

Montering av enheten

Merk: For best resultat når du skal konturere leddarmene, må du fjerne leddet og bøye leddarmene etter ønske. Fest leddet igjen før påføring, og sikre at leddarmene er plassert helt inni leddlommene, og at borrelåsen på baksiden av leddet er festet til borrelåsen på enheten.

Merk: Ikke fjern den gule trekkhaken før etter den første monteringen.

1. Løsne stroppene.
2. Avhengig av hvilken versjon av enheten som er valgt, holdes benet fullt utstrakt mens du enten trekker enheten over kneet ved hjelp av trekkhempene (sleeve-versjon) eller legger enheten rundt kneet (nedre del først) og fester borrelåsfestene over forsiden av kneet (wrap-versjon). Plasser enheten slik at åpningen for kneskålen og midten av leddet er midt på kneskålen (**fig. 1**).

3. Fest stroppene ved leggen og låret i den viste rekkefølgen ved å føre dem gjennom den tilsvarende D-ringen (**fig. 2**). Stroppene skal pakkes inn i trekkhempene øverst på enheten (**fig. 3**).

Note: Når den endelige passformen er bekreftet, fjerner du den gule trekkhaken for å feste stroppen på plass (**fig. 3**).

Justeringer av enheten

Justering av bevegelsesrekkevidde (ROM)

Enheten leveres med 10° ekstensjonsstoper installert og inkluderer følgende ekstra stoppere:

- Ekstensjonsstoper er merket 0°, 10°, 20°, 30° og 40°.
 - Fleksjonsstopp er merket 0°, 45°, 60°, 75° og 90°.
1. For å fjerne ekstensjonsstopperen, bruk en Phillips-skrutrekker for å fjerne festeskruene (**fig. 4**).
 2. Bruk en skrutrekker eller penn for å skyve 10°-stoppen ut av begge ledd. Sett på den ønskede ekstensjonsstopperen igjen og fest den forsiktig med festeskruene (ikke stram for mye) (**fig. 5**).
 3. Følg samme fremgangsmåte for å legge til et fleksjonsstopp på den andre siden på begge ledd.

Fjerning av enheten

- Løsne stroppene.
- Hold enheten på nivå med leggen, og dra den av ved å dra den nedover, eller åpne enheten og ta den av.

Rengjøring og vedlikehold

- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skyll 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, skyll med ferskvann og lufttørk.

Merk: Fjern hengslene, og fest borrelåsfestene før vask for å unngå skade på tekstilene.

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

SVENSKA

MD

Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd för externt stöd eller stabilisering av knäet

Användningsområde

För knätillstånd som kan förbättras av ökad stabilitet kring knät, till exempel:

- Lindriga till måttliga instabiliteter, stukningar och sträckningar i främre korsband (ACL) eller bakre korsband (PCL), lateralt kollateralligament (MCL) och lateralt kollateralligament (LCL).

Inga kända kontraindikationer.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Om du har ett medicinskt tillstånd som minskar blodcirkulationen i dina armar och ben, kontakta din läkare innan du använder enheten.

Sådana medicinska tillstånd inkluderar, men är inte begränsade till, diabetes och sjukdomar i det perifera kärlsystemet.

Inspektera huden under enhetens kontaktyta före och efter varje användning.

- Om du upplever smärta, svullnad eller känsloförändringar eller om extremiteten visar tecken på otillräckligt blodflöde (blir blå, vit eller kall) vid användning av enheten ska du omedelbart sluta använda den och kontakta sjukvårdspersonal.
- Användning av enheten kan öka risken för djup ventrombos och lungemboli.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Läs noga igenom dessa instruktioner före användning. Spara dem för framtida bruk.

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

Patienten ska sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal:

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

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

ANVÄNDNING

Applicering av produkt

Obs! För bästa resultat när du konturerar gångjärnsarmarna ska du ta bort gångjärnen och böja gångjärnsarmarna. Sätt tillbaka gångjärnen före användning, och säkerställ att gångjärnsarmarna sitter helt i gångjärnsfickorna och att ögla på gångjärnets baksida sitter på kroken på enheten.

Obs! Ta inte bort den gula dragfliken förrän efter den första inpassningen.

1. Lossa remmarna.
2. Beroende på versionen av den valda enheten, fattar du antingen tag i enheten med två händer på sidan med benet helt utsträckt och dra enheten över knät (sleeveversion) eller linda enheten runt knät (nedre delen först) och fäst kontaktförslutningarna över knäts framsida

(wrapversion). Placera enheten så att öppningen för knäskålen och mitten av ledstycket är centrerade på knäskålen (**bild 1**).

3. Fäst remmarna vid vaden och låret i den ordning som visas genom att föra in remmarna genom den motsvarande D-ringen (**bild 2**).

Remmarna ska lindas inuti dragflikarna längst upp på enheten (**bild 3**).

Obs! När den sista inpassningen är bekräftad tar du bort den gula dragfliken för att säkra remmen i position (**bild 3**).

Enhetsjusteringar

Justera rörelseomfånget (ROM):

Enheten levereras med sträcktopp på 10° installerat och inkluderar följande ytterligare stopp:

- Sträckstoppen är märkta med 0°, 10°, 20°, 30° och 40°.
- Flexionsstoppen är märkta med 0°, 45°, 60°, 75° och 90°.

1. Om du vill ta bort sträckstoppet tar du bort fästskruvarna med en stjärnskruvmejsel (**bild 4**).
2. Med hjälp av en skruvmejsel eller penna skjuter du ut 10°-stoppet ur gångjärnet på båda sidor. Montera det önskade sträckstoppet på nytt och fäst det försiktigt med låsskruvarna (dra inte åt för hårt) (**bild 5**).
3. Följ samma procedur för att lägga till ett flexionsstopp på andra sidan av varje gångjärn.

Borttagning av produkt

- Lossa remmarna.
- Fatta tag i enheten i nivå med vaden och dra av den nedåt eller linda upp enheten.

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.

Obs! Ta bort ledstyckena och sätt ihop kardborrefästena före tvätt så att textilierna inte skadas.

KASSERING

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

ANSVAR

Össur fransäger 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.



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για εξωτερική υποστήριξη ή σταθεροποίηση του γόνατου

Ενδείξεις χρήσης

Για παθήσεις του γόνατος που μπορεί να ωφεληθούν από αυξημένη σταθερότητα γύρω από το γόνατο, όπως:

- ήπιες έως μέτριες αστάθειες πρόσθιου χιαστού συνδέσμου (ACL), οπίσθιου χιαστού συνδέσμου (PCL), έσω πλαγίου συνδέσμου (MCL) και έξω πλαγίου συνδέσμου (LCL), διαστρέμματα και θλάσεις.

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Εάν έχετε μια ιατρική πάθηση που μειώνει την κυκλοφορία του αίματος στα άκρα σας, συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Τέτοιες ιατρικές καταστάσεις περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, διαβήτη ή περιφερική αγγειακή νόσο.

Ελέγχετε το δέρμα κάτω από την περιοχή επαφής με το προϊόν πριν και μετά από κάθε χρήση.

- Εάν αισθανθείτε πόνο, οίδημα, αλλαγές στην αίσθηση ή αν το άκρο σας δείχνει σημάδια ανεπαρκούς ροής του αίματος (γίνεται μπλε, λευκό ή κρύο) καθώς χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν, διακόψτε τη χρήση αμέσως και συμβουλευθείτε επαγγελματία υγείας.
- Η χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες πριν τη χρήση. Φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Ο ασθενής πρέπει να σταματήσει να χρησιμοποιεί το προϊόν και να επικοινωνήσει με 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 ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

ΧΡΗΣΗ

Εφαρμογή προϊόντος

Σημείωση: Για καλύτερα αποτελέσματα κατά τη διαμόρφωση του περιγράμματος των βραχιόνων αρμών, αφαιρέστε τους αρμούς και λυγίστε τους βραχιόνες αρμών όπως επιθυμείτε. Επανατοποθετήστε τους αρμούς πριν από την εφαρμογή, διασφαλίζοντας ότι οι βραχιόνες αρμών είναι πλήρως τοποθετημένοι μέσα στις εσοχές των αρμών και ότι ο βρόχος στο πίσω μέρος του αρμού είναι ασφαλισμένος στο άγκιστρο του προϊόντος.

Σημείωση: Μην αφαιρείτε την κίτρινη γλωττίδα τραβήγματος παρά μόνο μετά την αρχική εφαρμογή.

1. Λύστε τους ιμάντες.

2. Ανάλογα με την έκδοση του επιλεγμένου προϊόντος, με το πόδι σε πλήρη έκταση είτε τραβήξτε το προϊόν πάνω από το γόνατο χρησιμοποιώντας τις γλωττίδες τραβήγματος (έκδοση με περίβλημα) είτε τυλίξετε το προϊόν γύρω από το γόνατο (πρώτα το κάτω μέρος) και στερεώστε τα κλεισίματα επαφής πάνω από το μπροστινό μέρος του γόνατος (έκδοση περιτύλιξης). Τοποθετήστε το προϊόν έτσι, ώστε το άνοιγμα της επιγονατίδας και το μέσο του αρμού να είναι κεντραρισμένα στην επιγονατίδα **(Εικ. 1)**.
3. Στερεώστε τους ιμάντες στη γάμπα και τον μηρό με τη σειρά που φαίνεται εισάγοντάς τους μέσω του αντίστοιχου δακτυλίου D **(Εικ. 2)**. Οι ιμάντες πρέπει να τυλίγονται μέσα στις γλωττίδες τραβήγματος στο επάνω μέρος του προϊόντος **(Εικ. 3)**.

Σημείωση: Όταν επιβεβαιωθεί η τελική εφαρμογή, αφαιρέστε την κίτρινη γλωττίδα τραβήγματος για να στερεώσετε τον ιμάντα στη θέση του **(Εικ. 3)**.

Προσαρμογές προϊόντος

Προσαρμογή του εύρους κίνησης (ROM)

Το προϊόν παρέχεται με εγκατεστημένους αναστολείς έκτασης 10° και περιλαμβάνει τους παρακάτω πρόσθετους αναστολείς:

- Οι αναστολείς έκτασης φέρουν τις ενδείξεις 0°, 10°, 20°, 30° και 40°.
 - Οι αναστολείς κάμψης φέρουν τις ενδείξεις 0°, 45°, 60°, 75° και 90°.
1. Για να αφαιρέσετε τους αναστολείς έκτασης, χρησιμοποιήστε ένα σταυρωτό κατσαβίδι Phillips για να αφαιρέσετε τις βίδες στερέωσης **(Εικ. 4)**.
 2. Χρησιμοποιείτε ένα κατσαβίδι ή στυλό, για να σύρετε τον αναστολέα των 10° έξω από τους δυο αρμούς. Επανατοποθετήστε τον επιθυμητό αναστολέα έκτασης και ασφαλίστε με ήπιες κινήσεις, με τις βίδες συγκράτησης (μη σφίξτε υπερβολικά) **(Εικ. 5)**.
 3. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία για την προσθήκη ενός αναστολέα κάμψης στην άλλη πλευρά του κάθε αρμού.

Αφαίρεση συσκευής

- Λύστε τους ιμάντες.
- Πιάστε το προϊόν στο επίπεδο της γαστροκνημίας και τραβήξτε το με κατεύθυνση προς τα κάτω ή ξετυλίξτε το προϊόν.

Καθαρισμός και φροντίδα

- Πλύνετε στο χέρι χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Στεγνώστε φυσικά στον αέρα.

Σημείωση: Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώστε, 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.

Σημείωση: Αφαιρέστε τους αρμούς και ασφαλίστε τις γλωττίδες στερέωσης αγκίστρου και βρόχου πριν από το πλύσιμο για την αποφυγή πρόκλησης ζημιών στα υφάσματα.

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.



KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu tukemaan polvea ulkoisesti tai vakauttamaan se.

Käyttöaiheet

Polvivaivoihin, joiden hoitamisessa voi olla hyötyä lisävakaudesta polven ympärillä, esimerkiksi

- ACL- tai PCL-, MCL- ja LCL-epävakaudet lievästä kohtuullisen siedettäviin, nyrjähdykset ja venähdykset.

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

Varoitukset ja varotoimet:

Jos sinulla on sairaus, joka heikentää verenkiertoa raajoissasi, keskustele terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa ennen kuin käytät laitetta.

Tällaisia lääketieteellisiä tiloja ovat muiden muassa diabetes tai perifeerinen verisuonisairaus.

Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen iho alueelta, jota laite koskettaa.

- Jos tunnet kipua, turvotusta, tunnon muutoksia tai jos raajassa on merkkejä riittämättömästä verenkierrasta (raaja muuttuu siniseksi, valkoiseksi tai kylmäksi) tätä laitetta käyttäessäsi, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Laitteen käyttö voi lisätä syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian riskiä.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Säilytä ne tulevaa tarvetta varten.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

Potilaan pitää lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaaleja toimintoja
- jos laitteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, ihoärsytystä tai epätavallisia reaktioita.

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

KÄYTTÖ

Laitteen pukeminen

Huomautus: Voit muotoilla nivelkiskot parhaiten irrottamalla saranat ja taivuttamalla nivelkiskoja halutulla tavalla. Pane saranat paikoilleen ennen laitteen pukemista varmistaen, että nivelkiskot ovat täysin paikoillaan saranataskuissa ja että nivelen takaosassa oleva silmukka on kiinnitetty pehmusteessa olevaan koukkuun.

Huomautus: irrota keltainen vetoliuska vasta ensimmäisen sovituksen jälkeen.

1. Avaa kiinnityshihnat.
2. Valitun laiteversion mukaan ja jalan ollessa täysin ojennettuna joko vedä laite vetimien avulla polven yli (holkkiversio) tai kääri laite polven ympärille (alaosa ensin) ja kiinnitä tarrakiinnitysnauhat polven etuosan ylle (käärittävä versio). Sijoita laite siten, että polvilumpioaukko ja saranan keskikohta tulevat keskelle polvilumpiota (**kuva 1**).

3. Kiinnitä hihnat pohkeeseen ja reiteen kuvasta näkyvässä järjestyksessä pujottamalla ne vastaavan D-renkaan läpi (**kuva 2**). Kiinnityshihnojen pitää mennä laitteen yläosassa olevien vetokielekkeiden sisään (**kuva 3**).

Huomautus: kun lopullinen istuvuus on varmistettu, kiinnitä hihna paikalleen irrottamalla keltainen vetoliuska (**kuva 3**).

Laitteen säädöt

Liikelaajuuden (ROM – Range of motion) säätö

Laitteessa on asennettuna 10 asteen ojennuksenrajoittimet, ja se sisältää seuraavat lisärajoittimet:

- Ojennuksenrajoittimien merkinnät ovat 0°, 10°, 20°, 30° ja 40°.
 - Koukistuksenrajoittimien merkinnät ovat 0°, 45°, 60°, 75° ja 90°.
1. Irrota ojennuksenrajoitin avaamalla kiinnitysruuvit ristipääruuvitalalla (**kuva 4**).
 2. Työnnä ruuvitalan tai kynän avulla 10 asteen rajoitin ulos kummastakin saranasta. Pane haluamasi ojennuksenrajoitin paikalleen ja kiinnitä se varovasti kiinnitysruuveilla (niitä liikaa kiristämättä) (**kuva 5**).
 3. Toimi samalla tavalla, kun lisäät ojennuksenrajoittimen kunkin saranan toiselle puolelle.

Laitteen irrottaminen

- Irrota hihnat.
- Tartu laitteeseen pohkeen korkeudelta ja vedä sitä alaspäin tai kääri laite auki.

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.

Huomautus: Irrota saranat ja kiinnitä tarranauhakiinnikkeet ennen pesua, jotta tekstiilit eivät vahingoitu.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

NEDERLANDS

MD

Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor externe ondersteuning of stabilisatie van de knie.

Indicaties voor gebruik

Voor knieaandoeningen die baat kunnen hebben bij verbeterde stabiliteit rond de knie, zoals:

- milde tot matige ACL-, PCL-, MCL- en LCL-instabiliteit, verstuikingen en verrekkingen.

Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen en meldingen:

Als u een medische aandoening hebt die de bloedsomloop in uw ledematen vermindert, dient u een professionele zorgverlener te raadplegen voordat u het hulpmiddel gebruikt.

Dergelijke medische aandoeningen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, diabetes en perifere vaatziekte.

Inspecteer de huid onder het contactgebied van het hulpmiddel voor en na elk gebruik.

- Als tijdens het gebruik van deze brace pijn of zwelling optreedt, u verandering van gevoel ervaart, of uw ledemaat tekenen vertoont van onvoldoende bloedtoevoer (wordt blauw, wit of koud), stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit hulpmiddel en raadpleeg een professionele zorgverlener.
- Het gebruik van het hulpmiddel kan het risico op diep-veneuze trombose en longembolie verhogen.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Lees deze gebruiksaanwijzing voor gebruik zorgvuldig door. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

De patiënt moet stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en 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 pijn, huidirritatie of ongewone reacties optreden bij gebruik van het hulpmiddel.

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

GEBRUIK

Hulpmiddel aanbrengen

Opmerking: Voor het beste resultaat bij het instellen van de scharnierarmen, verwijdert u de scharnieren en buigt u de scharnierarmen naar wens. Plaats de scharnieren terug voordat u het hulpmiddel aanbrengt. Zorg dat de scharnierarmen volledig in de scharnierzakken zitten en dat het klittenband aan de achterkant van het scharnier en op het hulpmiddel goed aan elkaar vastzit.

Opmerking: Verwijder het gele trekklipje pas na de eerste passing.

1. Maak de banden los.

2. Afhankelijk van de versie van het hulpmiddel: houd het been volledig gestrekt en trek het hulpmiddel over de knie met behulp van de trekklussen (sleeve-versie) of wikkel het hulpmiddel om de knie (onderkant eerst) en zet het aan de voorkant van de knie vast met het klittenband (wikkelversie). Plaats het hulpmiddel zo, dat de knieschijfopening en het midden van het scharnier gecentreerd zijn op de knieschijf (afb. 1).
3. Haal de banden in de aangegeven volgorde door de bijbehorende D-ringen en zet ze vast op de kuit en het dijbeen (afb. 2). De banden moeten in de trekklipjes aan de bovenkant van het hulpmiddel gewikkeld worden (afb. 3).

Opmerking: Wanneer de definitieve pasvorm bevestigd is, verwijdert u het gele trekklipje om de band op zijn plaats vast te zetten (afb. 3).

Hulpmiddel afstellen

Het bewegingsbereik (ROM) aanpassen

Het hulpmiddel wordt geïnstalleerde extensiestops van 10° en bevat de volgende extra stops:

- De extensiestops zijn gemerkt met 0°, 10°, 20°, 30° en 40°.
 - Flexiestops zijn gemerkt met 0°, 45°, 60°, 75° en 90°.
1. Als u de extensiestop wilt verwijderen, draait u de borgschroeven los met een kruiskopschroevendraaier (afb. 4).
 2. Schuif de 10°-stop met behulp van een schroevendraaier of pen uit beide scharnieren. Breng de gewenste extensiestop opnieuw aan en draai deze voorzichtig vast met de borgschroeven (niet te strak aandraaien) (afb. 5).
 3. Volg dezelfde procedure voor het toevoegen van een flexiestop aan de andere kant van elk scharnier.

Hulpmiddel verwijderen

- Maak de banden los.
- Pak het hulpmiddel ter hoogte van de kuit vast en trek het omlaag of wikkel het hulpmiddel af.

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.

Opmerking: Verwijder de scharnieren en maak de klittenband vast voordat u het hulpmiddel wast. Zo voorkomt u beschadiging van het textiel.

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

MD

Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se ao apoio externo ou à estabilização do joelho

Indicações de utilização

Para patologias do joelho que possam beneficiar de uma maior estabilidade em redor do mesmo, tais como:

- LCA ou LCP leve a moderado, instabilidade dos LCM e LCL, entorses e lesões musculares.

Sem contraindicações conhecidas.

Avisos e precauções:

Se tem uma condição de saúde que reduz a circulação sanguínea nos membros, consulte um profissional de saúde antes de usar o dispositivo. Tais condições de saúde incluem, sem limitação, diabetes ou doença vascular periférica.

Inspeccionar a pele sob a área de contacto do dispositivo antes e depois de cada utilização.

- Se sentir dor, inchaço, alterações na sensibilidade ou se a extremidade mostrar sinais de fluxo sanguíneo insuficiente (se ficar azul, branca ou fria) ao usar este dispositivo, interromper o uso do mesmo de imediato e consultar um profissional de saúde.
- A utilização do dispositivo poderá aumentar o risco de trombose venosa profunda e de embolia pulmonar.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Leia atentamente estas instruções antes da utilização. Guarde-as para referência futura.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

O paciente deve deixar de utilizar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde:

- Em caso de alteração 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 ou reação involuntária após a utilização do dispositivo.

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

UTILIZAÇÃO

Colocação do dispositivo

Nota: para melhores resultados ao contornar os braços da articulação, remover as articulações e dobrar os braços conforme desejado. Voltar a aplicar as articulações antes da colocação, assegurando que os braços estão totalmente assentes dentro das bolsas da articulação e que o laço na parte de trás da articulação está preso ao gancho no dispositivo.

Nota: não remover a tira amarela até a montagem inicial ser efetuada.

1. Desapertar as alças.
2. Consoante a versão do dispositivo escolhida, com a perna totalmente estendida, puxar o dispositivo sobre o joelho por intermédio das tiras (versão de manga) ou enrolar o dispositivo à volta do joelho (parte inferior primeiro) e apertar os fechos de contacto pela frente do joelho

(versão de enrolar). Colocar o dispositivo de modo a que a abertura da rótula e o meio da articulação fiquem centrados na rótula (**Fig. 1**).

3. Apertar as alças da barriga da perna e da coxa na ordem apresentada ao introduzi-las através das anilhas D correspondentes (**Fig. 2**). As alças devem ser enroladas no interior das tiras no topo do dispositivo (**Fig. 3**).

Nota: depois de a montagem final ser confirmada, remover a tira amarela para fixar a alça na posição apropriada (**Fig. 3**).

Ajuste do dispositivo

Ajuste da amplitude de movimentos (ROM)

O dispositivo inclui travões de extensão de 10° instalados e os seguintes travões adicionais:

- Os travões de extensão estão rotulados como 0°, 10°, 20°, 30° e 40°.
 - Os travões de flexão estão rotulados como 0°, 45°, 60°, 75° e 90°.
1. Para remover o travão de extensão, usar uma chave de fendas Phillips para remover os parafusos de fixação (**Fig. 4**).
 2. Utilizar uma chave de fendas ou uma caneta para deslizar o travão de 10° para fora das articulações. Voltar a aplicar o travão de extensão desejado e fixar o mesmo cuidadosamente com os parafusos de fixação (não apertar demasiado) (**Fig. 5**).
 3. Seguir o mesmo procedimento para a inclusão de um travão de flexão do outro lado de cada articulação.

Remoção do dispositivo

- Desapertar as cintas.
- Segurar o dispositivo ao nível da barriga da perna e tirá-lo por baixo ou desembrulhar o dispositivo.

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.

Nota: remover as articulações e prender os fechos de velcro antes de lavar para evitar danificar os têxteis.

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.



PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do zewnętrznego podparcia lub stabilizacji stawu kolanowego

Wskazania do stosowania

W schorzeniach stawów kolanowych, w których można odnieść korzyść ze zwiększonej stabilności wokół kolana, takich jak:

- łagodne do umiarkowanych niestabilności ACL lub PCL, MCL i LCL, skręcenia i nadwyrężenia.

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Jeśli cierpi się na schorzenie, które zmniejsza krążenie krwi w kończynach, przed użyciem wyrobu należy skonsultować się z lekarzem.

Takie stany medyczne obejmują między innymi cukrzycę lub chorobę naczyń obwodowych.

Sprawdzić skórę pod obszarem styku z wyrobem przed każdym użyciem i po jego zakończeniu.

- W przypadku wystąpienia bólu, obrzęku, zmian czucia lub jeśli kończyna wykazuje oznaki niewystarczającego przepływu krwi (zmienia kolor na siny, biały lub staje się zimna) podczas używania wyrobu, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i skonsultować się z lekarzem.
- Używanie wyrobu może zwiększyć ryzyko zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji przed przystąpieniem do użytkowania. Należy ją zachować do wykorzystania w przyszłości.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

Pacjent powinien przestać korzystać z wyrobu i skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej:

- 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 lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

UŻYTKOWANIE

Zakładanie wyrobu

Uwaga: w celu uzyskania najlepszych rezultatów podczas kształtowania konturów ramion zawiasów wyjąć zawiasy i zgiąć ramiona zawiasów w żądany sposób. Przed użyciem ponownie założyć zawiasy, upewniając się, że ramiona zawiasów są całkowicie osadzone we wnękach zawiasów, a pętla z tyłu zawiasu jest założona na haczyk wyrobu.

Uwaga: nie zdejmować żółtej taśmy do ściągania, aż do momentu pierwszego dopasowania.

1. Odpiąć paski.
2. W zależności od wybranej wersji wyrobu, z nogą w pełnym wyproście, przeciągnąć wyrób przez kolano za pomocą uchwytów (wersja z rękawem) lub owinąć wyrób wokół kolana (najpierw część dolna) i zapiąć zamknięcia zaciskowe na przodzie kolana (wersja z obejmą). Ustawić wyrób tak, aby otwór na rzepkę i środek zawiasu znajdowały się na środku rzepki (**rys. 1**).
3. Zapiąć pasy na łydce i udzie w pokazanej kolejności, przekładając je przez odpowiedni pierścień D-ring (**rys. 2**). Pasy powinny owinąć się wewnątrz uchwytów na górze wyrobu (**rys. 3**).

Uwaga: po potwierdzeniu ostatecznego dopasowania należy zdjąć żółty uchwyt, aby zamocować pas na miejscu (**rys. 3**).

Regulacja wyrobu

Regulacja zakresu ruchu (ang. Range of Motion, ROM)

Wyrób jest dostarczany z zainstalowanymi ogranicznikami wyprostu do 10° i zawiera następujące dodatkowe ograniczniki wyprostu:

- Ograniczniki wyprostu mają oznaczenia 0°, 10°, 20°, 30° i 40°.
 - Ograniczniki zgięcia mają oznaczenia 0°, 45°, 60°, 75° i 90°.
1. W celu ściągnięcia ogranicznika wyprostu należy odkręcić śruby mocujące za pomocą śrubokręta krzyżakowego (**rys. 4**).
 2. Użyć śrubokręta lub długopisu, aby zsunąć ogranicznik do 10° z obu zawiasów. Założyć żądany ogranicznik wyprostu i delikatnie unieruchomić go za pomocą śrub mocujących (nie dokręcać zbyt mocno) (**rys. 5**).
 3. Wykonać te same czynności, aby dodać ogranicznik zgięcia po drugiej stronie każdego zawiasu.

Zdejmowanie wyrobu

- Odpiąć paski.
- Chwycić wyrób na poziomie łydki i ściągnąć go w dół lub odwinąć wyrób.

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 słoną lub chlorowaną wodą.

W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

Uwaga: przed praniem wyjąć zawiasy i zabezpieczyć zapięcia na rzepy, aby uniknąć uszkodzenia tkaniny.

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.

使用目的

このデバイスは、膝関節の外部からのサポートまたは安定化を目的としています。

適応

以下のような膝関節周辺の安定性の向上により効果を得られる可能性のある膝関節の状態：

- 軽度から中等度の ACL または PCL、MCL および LCL の不安定性、捻挫や挫傷など

予見された禁忌なし。

警告および注意：

手足の血流が低下する病状がある場合は、本デバイスを使用する前に医療専門家に相談してください。

そのような病状の例として糖尿病や末梢血管障害がありますが、これらに限定されません。

毎回使用する前後に、デバイスが接触する個所の下の皮膚を確認してください。

- このデバイスを使用している際に、痛みや腫れ、感覚の変化や、ご自身の下肢の血流が悪くなる徴候（青黒くなる、白くなるまたは冷たくなる）があった場合、使用をすぐに中止し、医療専門家に相談してください。
- 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。

安全に関する注意事項

使用前に本取扱説明書をよくお読みください。後で参照できるように保管しておいてください。

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。

以下に該当する場合はデバイスの使用をやめ、医療専門家に連絡してください。

- デバイスの機能に変更があったり機能が失われた場合、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、異常を感じた場合。




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。

使用

デバイスの装着

注：ヒンジアームを適合させる際に最良の結果を得るには、ヒンジを取り外し、必要な形に曲げ加工してください。装着前にヒンジを再び取り付けてください。このとき、ヒンジアームがヒンジポケット内に完全に固定され、ヒンジの背面にあるループがデバイスのフックに固定されていることを確認します。

注：初期の適合が終わるまで、黄色のプルタブを外さないでください。

- ストラップを緩めます。
- 選択したデバイスのバージョンに応じて、下肢を完全伸展した状態で、デバイスのプルタブで膝関節の上まで引っ張るか（スリーブバージョン）、デバイスを（下部から）膝関節に巻き付けて膝関節の前部にあるコンタクトクロージャを締めます（ラップバージョン）。膝蓋骨の開口部とヒンジの中央が膝蓋骨の中央にくるようにデバイスを配置します（1）。
- 対応するDリングにストラップを挿入し、図に示されている順序で下腿と大腿のストラップを締めます（2）。ストラップは、デバイスの上部にあるプルタブの内側に巻き付ける必要があります（3）。

注: 最終的な適合を確認した後に、黄色のプルタブを外してストラップの位置を固定してください (図 3)。

デバイスの調整

関節可動域 (ROM) の調節

本デバイスには 10° の伸展ストップが取り付けられており、以下の追加ストップも付属しています:

- ・ 伸展ストップには、0°、10°、20°、30° と 40° のラベル表示があります。
 - ・ 屈曲ストップには、0°、45°、60°、75° と 90° のラベル表示があります。
1. 伸展ストップを取り外すには、プラスドライバーで固定ねじを取り外します (図 4)。
 2. ドライバーやペンを使って、10° のストップを両方のヒンジから外します。必要な伸展ストップを再度取り付け、留めねじでやさしく固定します (留めねじを締めすぎないでください) (図 5)。
 3. 各ヒンジの反対側に屈曲ストップを追加する場合も、同じ手順に従います。

デバイスの取り外し

- ・ ストラップを緩めます。
- ・ 下腿の高さでデバイスをつかみ、下方向にデバイスを引き抜くか、デバイスを広げます。

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。

注: 生地が痛まないように、洗濯する前にヒンジを取り外し、面ファスナーを貼り合わせてください。

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。

预期用途

用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑。

适应症

适用于通过增强膝关节周围稳定性而改善膝关节疾病情况，例如：

- 轻中度 ACL、PCL、MCL 和 LCL 不稳、扭伤和拉伤。

没有已知的禁忌症。

警告和注意事项：

如果您患有可导致肢体血液循环减少的疾病，请在使用本器械前咨询医护专业人员。

此类疾病包括但不限于糖尿病或外周血管病。

每次使用前，检查器械接触区域下方的皮肤。

- 使用本器械时，如果感到疼痛、肿胀、知觉有变，或者四肢出现血流不足的迹象（发青、发白或发冷），则要立即暂时停止使用，并咨询专业医护人员。
- 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

注意：佩戴过程中为了获得最佳贴合性，可取出铰链并根据需求调整铰链臂曲度。佩戴前重新装上铰链，确保铰链臂在铰链套内且位置合适，并且铰链背面的环固定在器械挂钩上。

注意：在初始佩戴之前不要取下黄色拉扣。

1. 松开绑带。
2. 根据所选器械的款型进行相应操作：腿完全伸展，使用拉扣将护具套于膝上（套筒式），或将护具缠绕在膝上（先是小腿，后大腿），然后将触点闭合扣带固定在膝前（缠绕式）。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 1）。
3. 通过将绑带穿过相应的 D 形环，按所示顺序将绑带固定在小腿和大腿处（图 2）。绑带应包裹在护具顶部的拉扣内（图 3）。

注意：确认最终贴合后，取下黄色拉扣以将绑带固定到位（图 3）。

调整支具

关节活动度 (ROM) 调整

该器械安装了 10° 伸展止动件，并包括以下附加止动件：

- 伸展止动件标有 0°、10°、20°、30° 和 40°。
 - 屈曲止动件标有 0°、45°、60°、75° 和 90°。
1. 取下关节伸展止动件，需要使用十字头螺丝刀拆下固定螺钉（图 4）。
 2. 使用螺丝刀或尖状物将铰链两侧的 10° 止动件挑出。重新装上所需的伸展止动件，并用固定螺丝轻轻固定（不要拧得过紧）（图 5）。
 3. 按照相同的步骤在每个铰链另一侧加装屈曲止动件。

移除支具

- 打开绑带。
- 抓紧小腿处护膝并将其向下拉取出或解开。

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。

注意：洗涤前请拆下铰链并固定魔术贴，以免损坏织物。

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

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：Grjóthals 1-5 Reykjavik 110 Iceland

备案人 / 生产企业联系方式：+354 5151300

代理人及售后服务机构：奥索假肢矫形康复器材（上海）有限公司

代理人及售后服务机构地址：上海市徐汇区虹梅路 1801 号 B 区 201 室

代理人及售后服务机构联系方式：021-6127 1727

生产日期：见外包装

使用期限：产品启用后 6 个月

生产批号：见外包装

医疗器械备案凭证编号 / 技术要求编号：国械备 20170278

说明书版本号：7

MD 의료 기기

용도

본 장치는 무릎의 외부 지지 또는 안정화를 위한 것입니다.

사용 설명서

다음과 같이 무릎 주변의 안정성 증가에 따른 효과를 볼 수 있는 무릎 질환:

- 경증에서 중등증의 ACL 또는 PCL, MCL 및 LCL 불안정성, 염좌 및 좌상.

알려진 금기사항 없음.

경고 및 주의:

팔다리의 혈액 순환을 저하시키는 질환이 있는 경우 장치를 사용하기 전에 의료 전문가와 상의하십시오.

그러한 질환의 예로는 당뇨병, 말초혈관 질환 등이 있습니다.

제품 사용 전후 항상 장치 접촉 부위 아래의 피부를 검사하십시오.

- 본 장치 사용 도중 통증, 부종, 감각 변화나 신체에 혈류 부족 현상(푸른색이나 흰색을 띠거나 차가워지는 경우)이 나타나는 경우, 즉시 사용을 중단하고 의료 전문가와 상담하십시오.
- 이 장치를 사용하면 심부정맥혈전증과 폐색전증 발병 위험이 증가할 수 있습니다.

일반 안전 지침

사용 전 이 설명서를 주의 깊게 읽으십시오. 향후 참조할 수 있도록 보관하십시오.

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

다음의 경우 환자는 본 장치의 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

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

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

사용

장치 착용

참고: 힌지 암의 윤곽을 잡을 때 최상의 결과를 얻으려면 힌지를 제거한 후 힌지 암을 원하는 수준으로 구부립니다. 착용 전 힌지를 다시 적용해 힌지 암이 힌지 포켓 내에 완전히 자리잡고 힌지 뒷면의 루프가 장치 상의 후크에 고정되었는지 확인합니다.

참고: 최초 피팅이 완료될 때까지 노란색 당김 탭을 제거하지 마십시오.

1. 스트랩을 풀니다.
2. 선택한 장치 버전에 따라 다리를 완전히 편 상태에서 당김 탭을 사용해 장치를 무릎 위로 당기거나(슬리브 버전) 장치를 (아래 부분부터) 무릎 주위에 감싸고 컨택 클로저를 무릎 위에

고정합니다(랩 버전).슬개골 개구부와 힌지 중앙이 슬개골의 중심에 오도록 장치를 배치합니다(그림 1).

3. 짝이 맞는 D링을 통해 스트랩들을 삽입해 표시된 순서대로 종아리와 허벅지에 스트랩을 고정합니다(그림 2).스트랩은 장치 상단에서 당김 탭 안쪽으로 감겨야 합니다(그림 3).

참고: 최종적인 피팅이 이루어지면 노란색 당김 탭을 제거하여 스트랩을 제자리에 고정하십시오(그림 3).

장치 조정

동작 범위(ROM) 조정

본 장치는 10° 신전 제한 장치가 설치된 상태로 제공되며 다음과 같은 추가적인 제한 옵션이 포함됩니다.

- 신전 제한 장치는 0°, 10°, 20°, 30° 및 40°로 표시되어 있습니다.
 - 굴곡 제한 장치는 0°, 45°, 60°, 75° 및 90°로 표시되어 있습니다.
1. 신전 제한 장치를 제거하려면 Phillips 십자 드라이버를 사용해 고정 나사를 제거하십시오(그림 4).
 2. 나사 드라이버 또는 펜을 사용하여 양쪽 힌지에서 10° 제한 장치를 밀어 빼냅니다.원하는 신전 제한 장치를 다시 적용한 후 고정 나사로 조심스럽게 고정합니다(너무 세게 조이지 마십시오)(그림 5).
 3. 각 힌지의 다른 쪽에 굴곡 제한 장치를 추가하려면 동일한 절차를 수행합니다.

장치 제거

- 스트랩을 제거합니다.
- 종아리 높이에서 장치를 잡고 아래쪽 방향으로 당겨 빼거나 장치를 풀니다.

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.

참고: 힌지를 제거한 후 직물 손상 방지를 위해 세탁 전에 후크 및 루프 고정장치를 고정하십시오.

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.

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

