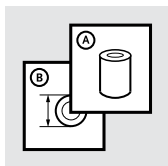


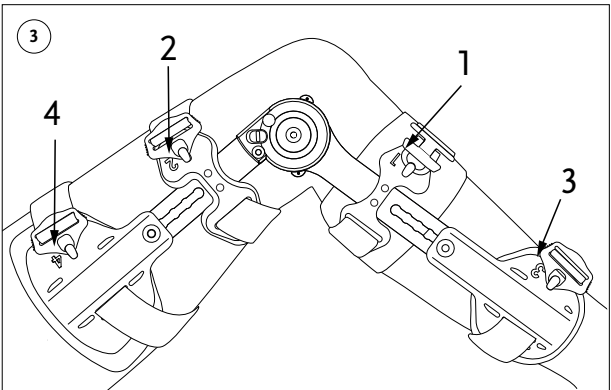
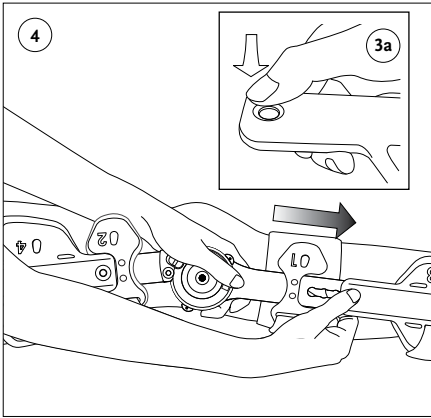
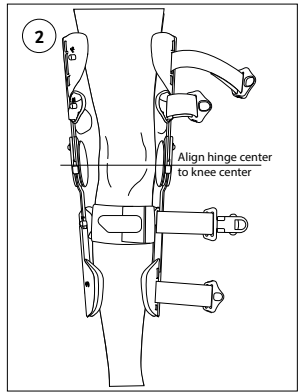
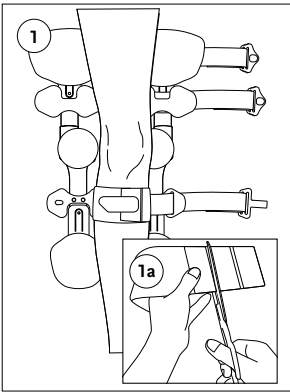
Instructions for Use

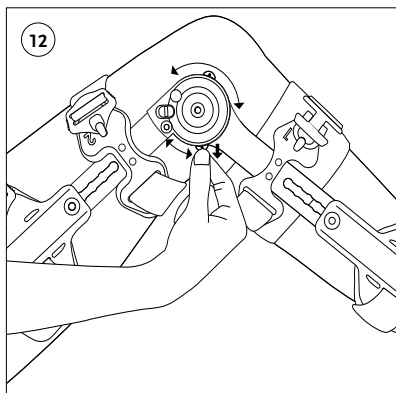
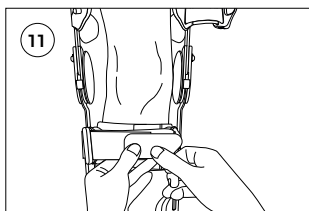
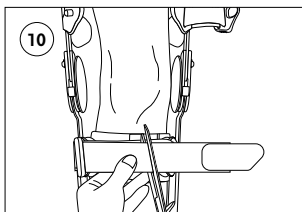
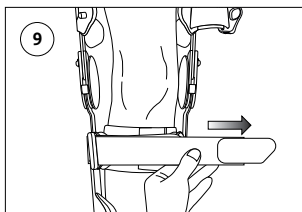
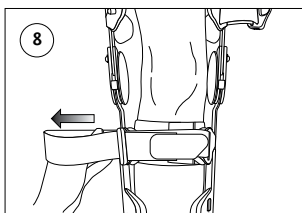
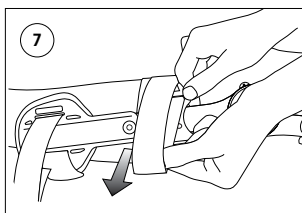
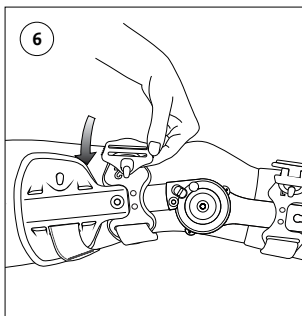
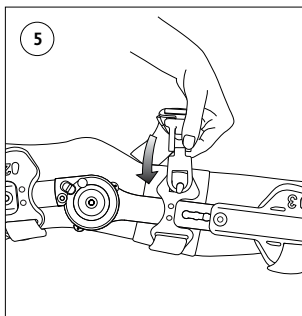
REBOUND[®] POST-OP KNEE

Cool Foam



		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	16
DA	Brugsanvisning	18
SV	Bruksanvisning	20
FI	Käyttöohjeet	22
EL	Οδηγίες Χρήσης	24
NL	Gebruiksaanwijzing	26
PT	Instruções de Utilização	28
PL	Instrukcja użytkowania	31
TR	Kullanım Talimatları	33
RU	Инструкция по использованию	35
JA	取扱説明書	37
ZH	中文说明书	39
KO	사용 설명서	42
RO	Indicații de utilizare	44
BG	Указания за употреба	46







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

Indications requiring knee immobilization and restrictions to knee range of motion. These indications may include:

- ACL, PCL, MCL, LCL repairs/injuries
- Meniscal repairs
- Tibial plateau fractures
- Patellar tendon repairs
- Osteochondral repairs
- Condylar fractures
- Sprains/strains of the knee
- HTOs (High Tibial Osteotomy)

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

1. Apply the anti-migration strap (**Fig. 1**). Cut to size along groove if necessary (**Fig. 1a**).
2. Position the device paddles on the leg by aligning the hinge center to the knee center (**Fig. 2**).
3. To adjust the length of hinge arms (**Fig. 3**):
 - Push down on the length adjustment button to unlock the paddle (**Fig. 3a**).
 - Slide paddle to the desired length.
 - Repeat adjustment for all paddles. Ensure all length adjustment buttons are in the locked position.

Note: A healthcare professional should adjust the device length to provide optimal knee stabilization. Upper hinge arms should extend no higher than 5 cm from groin level. Lower hinge arms should extend no lower than calf/Achilles tendon junction.

Note: If necessary, use bending tools to adapt the device to the patient's leg shape.

4. Fastening Straps (**Fig. 4**):
 - Secure buckles (**Fig. 5, 6**).
 - Tighten strap (**Fig. 7, 8, 9**).
 - Straps may be trimmed if necessary (**Fig. 10, 11**).
5. To adjust range-of-motion (ROM), pull the flexion or extension button and move to the desired angle printed on the hinge and release (**Fig. 12**).
6. Place ROM stop locks over flexion and extension stops to limit the range of motion adjustment.

Device Adjustments

Drop-Lock Instructions

To prevent the range of motion, lock the device by sliding drop-lock toward the center of the hinge after positioning the hinge at the appropriate angle.

Accessories and Replacement Parts

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

USAGE

Cleaning and care

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

Note: Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.

Note: Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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



Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Immobilisierung des Knies vorgesehen

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen

Indikationen, die eine Immobilisierung und Begrenzung des Bewegungsumfangs des Knies erfordern. Zu den Indikationen zählen:

- Behandlungen/Verletzungen des vorderen und hinteren Kreuzbands, des Innen- und Außenbands
- Meniskusrekonstruktionen
- Tibiakopffrakturen
- Patellasehnenrekonstruktionen
- Osteochondrale Läsionen
- Kondylenfrakturen
- Verstauchungen/Zerrungen des Knies
- HTOs (Hohe Tibiakopfeotomie)

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

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädiotechnische 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

1. Legen Sie den Fixierungsgurt an (**Abb. 1**). Schneiden Sie die passende Größe entlang der Nut zu, falls nötig. (**Abb. 1a**)
2. Positionieren Sie die Orthese am Bein, indem Sie die Gelenkmitte an der Kniemitte ausrichten (**Abb. 2**).
3. So stellen Sie die Länge der Gelenkschienen ein (**Abb. 3**):
 - Drücken Sie den Knopf für die Längenanpassung nach unten, um das Schalenelement zu lösen (**Abb. 3a**).
 - Schieben Sie das Schalenelement auf die gewünschte Länge.
 - Wiederholen Sie diese Einstellung für alle Schalenelemente. Stellen Sie sicher, dass alle Knöpfe für die Längenanpassung im verriegelten Zustand sind.

Hinweis: Eine medizinische Fachkraft sollte die Länge des Produkts anpassen, um eine optimale Kniestabilisierung zu gewährleisten. Die obere Gelenkschiene sollte sich nicht höher als 5 cm unter der Leiste befinden. Die unteren Gelenkschienen sollten sich nicht tiefer als der Übergang von Wade zur Achillessehne befinden.

Hinweis: Verwenden Sie ggf. Schränkeisen, um das Produkt an die Beinform des Patienten anzupassen.

4. Schließen der Gurte (**Abb. 4**):
 - Verschlüsse sichern (**Abb. 5, 6**).
 - Gurt spannen (**Abb. 7, 8, 9**).
 - Gurte können ggf. gekürzt werden (**Abb. 10, 11**).
5. Um den Bewegungsumfang anzupassen, ziehen Sie an der Flexions- und Extensionsbegrenzung, stellen Sie den gewünschten Winkel ein, der auf dem Gelenk aufgedruckt ist, und lassen Sie ihn wieder los (**Abb. 12**).
6. Platzieren Sie eine Bewegungsumfang-Begrenzung über der Flexions- und Extensionsbegrenzung, um diese zu sichern.

Produktanpassungen

Hinweise zur Drop-Lock-Verriegelung

Um den Bewegungsumfang zu verriegeln, sichern Sie das Produkt, indem Sie die Drop-Lock-Verriegelung zur Mitte des Gelenks schieben, nachdem Sie das Gelenk im geeigneten Winkel positioniert haben.

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, nicht direkter Hitze aussetzen.

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

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

FRANÇAIS



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

Indications nécessitant une immobilisation du genou et une amplitude articulaire du genou restreinte. Voici des exemples d'indications :

- Réparations/lésions du LCA, LCI, LCP ou LCE
- Réparations méniscales
- Fractures du plateau tibial
- Réparations du tendon rotulien
- Réparations ostéochondrales
- Fractures condyliennes
- Entorses/foulures du genou
- OTH (ostéotomies tibiales hautes)

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

1. Appliquer la sangle antiglisse (**Fig. 1**). Couper à la bonne taille le long de la rainure si nécessaire (**Fig. 1a**).
2. Positionner les embrasses du dispositif sur la jambe en alignant le centre de l'articulation par rapport au centre du genou (**Fig. 2**).
3. Pour régler la longueur des bras de l'articulation (**Fig. 3**) :
 - Appuyer sur le bouton de réglage de la longueur pour déverrouiller l'embrasse (**Fig. 3a**).
 - Faire glisser l'embrasse jusqu'à obtenir la longueur souhaitée.
 - Répéter le réglage pour toutes les embrasses. S'assurer que tous les boutons de réglage de la longueur sont en position verrouillée.

Remarque : un professionnel de santé doit ajuster la longueur du dispositif pour assurer une stabilisation optimale du genou. Les bras d'articulation supérieurs ne doivent pas dépasser de plus de 5 cm du niveau de l'aîne. Les bras d'articulation inférieurs ne doivent pas dépasser la jonction mollet/tendon d'Achille.

Remarque : si nécessaire, utiliser des outils de pliage pour adapter le dispositif à la forme de la jambe du patient.

4. Sangles de fixation (**Fig. 4**) :
 - Fixer les boucles (**Fig. 5, 6**).
 - Serrer la sangle (**Fig. 7, 8, 9**).
 - Les sangles peuvent être coupées si nécessaire (**Fig. 10, 11**).
5. Pour ajuster l'amplitude articulaire (ROM), tirer sur le bouton de flexion ou d'extension jusqu'à l'angle souhaité imprimé sur l'articulation et relâcher (**Fig. 12**).
6. Placer les butées de fermeture d'amplitude articulaire sur les butées de flexion et d'extension pour limiter le réglage de l'amplitude articulaire.

Réglages du dispositif

Instructions de butée de verrouillage

Pour empêcher toute amplitude articulaire, verrouiller le dispositif en faisant glisser la butée de verrouillage vers le centre de l'articulation après avoir placé l'articulation à l'angle souhaité.

Accessoires et pièces de rechange

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

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

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

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

ESPAÑOL



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

Indicado para afecciones que requieren la inmovilización o la limitación del rango de movimiento de la rodilla. Entre estas se incluyen:

- Reparaciones/lesiones del ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, ligamento cruzado medial, ligamento cruzado lateral
- Regeneración del menisco
- Fractura de la meseta tibial
- Regeneración del tendón rotuliano
- Reparaciones osteocondrales
- Fracturas condilares
- Esguinces/torceduras de rodilla
- OTV (osteotomía tibial valguizante)

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

1. Ajuste la correa antidesplazamiento (**Fig. 1**). Córtaela a lo largo de la hendidura si es necesario (**Fig. 1a**).
2. Coloque las palas del dispositivo en la pierna alineando el centro de la articulación con el centro de la rodilla (**Fig. 2**).
3. Para ajustar la longitud de los brazos de la articulación (**Fig. 3**):
 - Presione el botón de ajuste de longitud para desbloquear la pala (**Fig. 3a**).
 - Deslice la pala hasta la longitud deseada.
 - Repita el ajuste para todas las palas. Asegúrese de que todos los botones de ajuste de longitud están en posición de bloqueo.

Nota: Un profesional sanitario debe ajustar la longitud del dispositivo para proporcionar una estabilización óptima de la rodilla. Los brazos de la articulación superior no deben sobresalir más de 5 cm del nivel de la ingle. Los brazos de la articulación inferior no deben extenderse más allá de la unión entre la pantorrilla y el tendón de Aquiles.

Nota: Si es necesario, utilice herramientas enderezadoras para adaptar el dispositivo a la forma de la pierna del paciente.

4. Fijación de las correas (**Fig. 4**):

- Fije las hebillas (**Fig. 5, 6**).
- Apriete la correa (**Fig. 7, 8, 9**).
- Las correas pueden recortarse si es necesario (**Fig. 10, 11**).

5. Para ajustar el rango de movimiento (ROM), tire del botón de flexión o extensión, muévalo hasta el ángulo deseado impreso en la articulación y suéltelo (**Fig. 12**).

6. Coloque los bloqueos de los toques de ROM sobre los toques de flexión y extensión para limitar el ajuste del rango de movimiento.

Ajustes del dispositivo

Instrucciones del bloqueo

Para limitar el rango de movimiento, bloquee el dispositivo deslizando el bloqueo hacia el centro de la articulación después de colocar la articulación en el ángulo adecuado.

Accesorios y piezas de repuesto

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

USO

Limpieza y cuidado

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

Nota: No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.

Nota: Evitar el contacto con agua salada o agua clorada. En caso de contacto, aclarar con agua dulce y secar al aire.

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

ITALIANO

MD

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

Indicazioni che richiedono l'immobilizzazione del ginocchio e limitazioni del range di movimento del ginocchio. Queste indicazioni possono includere:

- Riparazioni/lesioni ACL, PCL, MCL, LCL
- Riparazioni meniscali
- Fratture del piatto tibiale
- Riparazioni del tendine rotuleo
- Riparazioni osteocondrali
- Fratture condilari
- Distorsioni/stiramenti del ginocchio
- HTO (osteotomia tibiale alta)

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.
- Qualsiasi regolazione del dispositivo deve essere apportata dal professionista sanitario.
- Una riabilitazione adeguata e un cambiamento dell'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

1. Applicare la cinghia anti-migrazione (**Fig. 1**). Se necessario, tagliare a misura lungo la scanalatura (**Fig. 1a**).

2. Posizionare le piastre del dispositivo sulla gamba allineando il centro della cerniera al centro del ginocchio (**Fig. 2**).
3. Per regolare la lunghezza dei bracci della cerniera (**Fig. 3**):
 - Premere il pulsante di regolazione della lunghezza per sbloccare la piastra (**Fig. 3a**).
 - Far scorrere la piastra fino alla lunghezza desiderata.
 - Ripetere la regolazione per tutte le piastre. Assicurarsi che tutti i pulsanti di regolazione della lunghezza siano in posizione di blocco.

Nota: un professionista sanitario dovrebbe regolare la lunghezza del dispositivo per fornire una stabilizzazione ottimale del ginocchio. I bracci superiori della cerniera non devono estendersi oltre 5 cm sopra il livello dell'inguine. I bracci inferiori della cerniera non devono estendersi al di sotto della giunzione polpaccio/tendine d'Achille.

Nota: se necessario, utilizzare strumenti di piegatura per adattare il dispositivo alla forma della gamba del paziente.

4. Cinghie di chiusura (**Fig. 4**):
 - Fissare le fibbie (**Fig. 5, 6**).
 - Stringere la cinghia (**Fig. 7, 8, 9**).
 - Se necessario, le cinghie possono essere tagliate (**Fig. 10, 11**).
5. Per regolare il range di movimento (ROM), tirare il pulsante di flessione o di estensione, spostarlo sull'angolo desiderato stampato sulla cerniera e rilasciarlo (**Fig. 12**).
6. Per limitare il range di movimento (ROM), posizionare i blocchi di arresto ROM sopra gli arresti della flessione e dell'estensione.

Regolazioni del dispositivo

Istruzioni per il blocco

Per prevenire il range di movimento, bloccare il dispositivo facendo scorrere il blocco verso il centro della cerniera dopo aver posizionato la cerniera all'angolazione appropriata.

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, non esporre al calore diretto.

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.



TILTENKT BRUK

Enheten er ment for immobilisering av kneet

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

Indikasjoner er situasjoner som krever kneimmobilisering og begrensninger av kneets bevegelsesområde. Disse indikasjonene kan omfatte:

- ACL, PCL, MCL, LCL-reparasjoner/skader
- Meniskreparasjoner
- Tibialplatåbrudd
- Reparasjoner av patellasener
- Osteokondrale reparasjoner
- Kondylære brudd
- Forstuinger/strekk i kneet
- HTO-er (høy tibiaosteotomi)

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 personskafer 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

1. Påfør antiskli-stroppen (**Fig. 1**). Klipp den til riktig størrelse langs sporet ved behov (**Fig. 1a**).
2. Plasser enhetens stroppefester på benet ved å justere midtpunktet på hengselet til kneets midtpunkt (**Fig. 2**).
3. For å justere lengden på hengselarmene (**Fig. 3**):
 - Trykk ned lengdejusteringsknappen for å låse opp stroppefestet (**Fig. 3a**).
 - Skyv stroppefestet til ønsket lengde.
 - Gjenta justeringen for alle stroppefestene. Sørg for at alle lengdejusteringsknappene er i låst posisjon.

Merk: Lengden på enheten bør justeres av helsepersonell for å sikre optimal knestabilisering. De øvre hengselarmene skal ikke nå høyere enn 5 cm fra lysken. De nedre hengselarmene skal ikke strekke seg lavere enn til festepunktet for akillesenen på leggen.

Merk: Bruk eventuelt bøyeverktøy for å tilpasse enheten til pasientens benform.

4. Festestropper (**Fig. 4**):
 - Fest spennene (**Fig. 5 og 6**).
 - Stram stroppen (**Fig. 7, 8 og 9**).
 - Stroppene kan trimmes om nødvendig (**Fig. 10 og 11**).
5. For å justere bevegelsesområdet trekker du ut fleksjons- eller ekstensjonsknappen, flytter den til ønsket vinkel som er trykt på hengslet, og slipper (**Fig. 12**).
6. Plasser en stopplås over fleksjons- og ekstensjonstoppene for å begrense omfanget av bevegelsesjusteringer.

Justeringer av enheten

Drop-Lock-instruksjoner

For å forhindre bevegelsesutslag låser du enheten ved å skyve drop-lock mot midten av hengslet etter å ha plassert hengslet i riktig vinkel.

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, ikke utsett for direkte varme.

Merk: Ikke vask i maskin, tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.

Merk: Unngå kontakt med saltvann eller vann med klor. Ved kontakt, skylld med ferskvann og lufttørk.

KASSERING

Enheden 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.



TILSIGTET ANVENDELSE

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

Indikationer for brug

Indikationer, der kræver immobilisering af knæet og begrænsninger af knæets bevægelsesområde. Disse indikationer kan omfatte:

- ACL-, PCL-, MCL- og LCL-reparationer/skader
- Meniskreparationer
- Tibialplateaubrud
- Patellasene-reparationer
- Osteochondralreparationer
- Kondylære brud
- Forstuvninger/forstrækninger af knæet
- HTO'er (High Tibial Osteotomy)

Ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler og forsigtighedsregler:

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

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

Patienten skal straks kontakte en læge:

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

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

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Påsætning af enheden

1. Påfør anti-migrationsremmen (**Fig. 1**). Skær til langs rillen, om nødvendigt (**Fig. 1a**).
2. Placér enhedens holdere på benet ved at tilpasse midten af hængslet til knæets midte (**Fig. 2**).
3. Sådan justeres længden af hængselsarmene (**Fig. 3**):
 - Tryk ned på knappen til justering af længden for at låse holderen op (**Fig. 3a**).
 - Skub holderen til den ønskede længde.
 - Gentag justeringen for alle holdere. Sørg for, at alle længdejusteringsknapper er i låst position.

Bemærk: Sundhedspersonalet bør justere enhedens længde for at opnå optimal knæstabilisering. De øverste hængselsarme bør ikke udvides højere end 5 cm fra lyskeniveau. De nederste hængslede arme må ikke nå længere ned end til læggen/akilleseneleddet.

Bemærk: Brug om nødvendigt bøjningsværktøj til at tilpasse enheden til patientens benform.

4. Fastgørelsesremme (**Fig. 4**):
 - Fastgør spænderne (**Fig. 5, 6**).
 - Spænd remmen (**Fig. 7, 8, 9**).
 - Remmene kan om nødvendigt klippes til (**Fig. 10, 11**).
5. For at justere bevægeligheden (ROM), skal du trække i fleksions- eller udvidelsesknappen og flytte den til den ønskede vinkel, der er trykt på hængslet, og slippe (**Fig. 12**).
6. Placér ROM-stoplåse over fleksions- og udvidelsesstop for at begrænse bevægelsesjusteringen.

Justering af enheden

Instruktioner til drop-lock

For at forhindre bevægeligheden skal du låse enheden ved at skubbe drop-lock mod midten af hængslet, efter at du har positioneret hængslet i den rette vinkel.

Tilbehør og reservedele

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

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

Bemærk: Må ikke maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.

Bemærk: Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. I tilfælde af kontakt skylles med ferskvand og lufttørres.

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSKRIVELSE

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.



Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att immobilisera knäet

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Användningsområde

Indikationer som kräver immobilisering av knäet och begränsning av knäets rörelseomfång. Dessa indikationer kan inkludera:

- Reparation/skador av/på främre korsband (ACL), bakre korsband (PCL), medialt kollateralligament (MCL), lateralt kollateralligament (LCL)
- Meniskreparationer
- Frakturer på tibiaplattan
- Reparation av patellarsenan
- Osteokondrala reparationer
- Kondylära frakturer
- Stukningar/vrickningar av knäet
- HTO:s (hög tibiaosteotomi)

Inga kända kontraindikationer.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Användning av enheten kan öka risken för djup ventrombos och lungemboli.
- Försiktighet bör iakttas så att enheten inte spänns åt för hårt.
- Regelbunden övervakning av ortopedingenjör rekommenderas för patienter med sjukdomar i det perifera kärlsystemet, neuropati eller känslig hud.
- Enheten är inte konstruerad eller avsedd att förhindra skador eller motstå betydande belastningar vid stötar så som vid fall eller hopp.
- Make sure to apply the stop locks over the flexion and extension buttons to secure the desired ROM setting. Not using the stop locks may result in an unintentional change to both flexion and extension angles.
- Alla justeringar på enheten ska utföras av sjukvårdspersonal.
- Proper rehabilitation and activity modification are also essential parts of a safe treatment program.
- Långvarig immobilisering kan leda till minskad styrka och minskat rörelseomfång runt den immobiliserade leden.
- Öppna sår eller skadad hud ska täckas med ett bandage eller annat lämpligt skydd för att förhindra direkt kontakt mellan såret och enheten.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

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

Patienten ska omedelbart kontakta sjukvårdspersonal i följande situationer:

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

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

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Applicering av enhet

1. Applicera antimigrationsremmen (**Fig. 1**). Skär vid behov till rätt storlek längs fördjupningen (**Fig. 1a**).
2. Placera enhetens paddlar på benet genom att rikta in ledstyckets centrum med knäets centrum (**Fig. 2**).
3. För att justera längden på ledstyckets armar (**Fig. 3**):
 - Tryck nedåt på knappen för längdjustering för att låsa upp paddeln (**Fig. 3a**).
 - Skjut paddeln till önskad längd.
 - Upprepa justeringen för alla paddlar. Se till att alla längdjusteringsknappar är i låst läge.

Obs! Sjukvårdspersonal bör justera längden på enheten för att ge optimal knästabilisering. Ledstyckets övre armar ska inte sträcka sig högre upp än 5 cm från ljumsken. Ledstyckets nedre armar ska inte sträcka sig längre ner än övergången mellan vaden och hälsenan.

Obs! Använd vid behov böjningsverktyg för att anpassa enheten till patientens benform.

4. Fästremmar (**Fig. 4**):
 - Sätt fast spännena (**Fig. 5, 6**).
 - Dra åt remmen (**Fig. 7, 8, 9**).
 - Remmarna kan trimmas vid behov (**Fig. 10, 11**).
5. För att justera rörelseomfånget (ROM) drar du i flexions- eller sträckknappen och flyttar den till önskad vinkel angiven på ledstycket och släpper den sedan (**Fig. 12**).
6. Placera ROM-stopplås över flexions- och sträckstoppen för att begränsa rörelseomfånget.

Enhetsjusteringar

Instruktioner för drop-lock

För att förhindra rörelseomfång, lås enheten genom att skjuta drop-lock mot ledstyckets mitt efter att ha placerat ledstycket i lämplig vinkel.

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, utsätt inte för direkt värme.

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

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

KASSERING

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

ANSVAR

Össur 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.

SUOMI



Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitte on tarkoitettu pitämään polvi paikallaan.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet

Käyttöaiheet, jotka edellyttävät polven paikallaanpitämistä ja rajoituksia polven liikelaajuuteen. Näihin indikaatioihin voivat kuulua:

- ACL-, PCL-, MCL-, LCL-korjaukset/vammat
- nivelkierukan korjaukset
- sääriluun tasanteen murtumat
- patellajänteen korjaukset
- osteokondraalisten jänteiden korjaukset
- kondylaarimurtumat
- polven nyrjähdysket/venähdykset
- korkean sääriluun osteotomia (HTO).

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

Varoitukset ja varotoimet:

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

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

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

Potilaan pitää ottaa välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

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

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

PUKEMISOHJEET

Laitteen pukeminen

1. Kiinnitä liikkumista estävä hihna (**Kuva 1**). Leikkaa sopivan pituiseksi uraa pitkin tarvittaessa (**Kuva 1a**).
2. Aseta laitetyynyt jalalle kohdistamalla saranan keskikohta polven keskikohtaan (**Kuva 2**).
3. Saranavarsien pituuden säätäminen (**Kuva 3**):
 - Avaa pehmusteen lukitus painamalla pituudensäätöpainiketta alaspäin (**Kuva 3a**).
 - Liu'uta pehmuste haluttuun pituuteen.
 - Säädä kaikki pehmusteet samalla tavalla. Varmista, että kaikki pituudensäätöpainikkeet ovat lukitusasennossa.

Huomautus: Terveydenhuollon ammattihenkilön on säädettävä laitteen pituus, jotta polven vakautus on ihanteellista. Ylempien nivelkiskojen pitäisi ulottua enintään viiden senttimetrin päähän nivustasosta. Alemmat nivelkiskot saisivat ulottua enintään pohkeen ja akillesjänteen yhtymäkohtaan asti.

Huomautus: Käytä tarvittaessa taivutustyökaluja laitteen mukauttamiseksi potilaan jalan muotoon.

4. Kiinnityshihnat (**Kuva 4**):
 - Kiinnitä soljet (**Kuvat 5 ja 6**).
 - Kiristä hihna (**Kuvat 7, 8, 9**).
 - Hihnoja voi tarvittaessa lyhentää (**Kuvat 10, 11**).
5. Säädä liikealuetta (Range of Motion – ROM) vetämällä koukistus- tai ojennuspainiketta ja siirtämällä se haluttuun kulmaan, joka on merkitty saranaan, ja päästä irti (**Kuva 12**).
6. Rajoita liikealueen säätöaluetta sijoittamalla liikealueen rajoitinlukot taivutuksen- ja ojennuksenrajoittimien yläpuolelle.

Laitteen säädöt

Drop-Lock-ohjeet

Estä liikealue lukitsemalla laite liu'uttamalla drop-lock-painiketta saranan keskikohtaa kohti sen jälkeen, kun sarana on asetettu sopivaan kulmaan.

Lisävarusteet ja varaosat

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

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

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

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

HÄVITTÄMINEN

Laitte 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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για ακινητοποίηση του γονάτου

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις χρήσης

Ενδείξεις που απαιτούν ακινητοποίηση του γονάτου και περιορισμούς στο εύρος κίνησης του γονάτου. Σε αυτούς τους περιορισμούς ενδέχεται να περιλαμβάνονται οι εξής:

- Αποκαταστάσεις, τραυματισμοί ACL, PCL, MCL, LCL
- Αποκαταστάσεις μηνίσκου
- Κατάγματα κνημιαίων δίσκων
- Αποκαταστάσεις επιγονατιδικού τένοντα
- Οστεοχόνδρινες αποκαταστάσεις
- Κονδυλικά κατάγματα
- Διαστρέμματα/θλάσεις του γόνατος
- ΗΤΟς (Υψηλή οστεοτομία κνήμης)

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 αποτρέψει τραυματισμούς ή να αντέχει σημαντικά φορτία κατά τη διάρκεια κρούσεων όπως πτώση ή άλμα.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε εφαρμόσει τα στοπ πάνω από τα κουμπιά κάμψης και έκτασης για να εξασφαλίσετε την επιθυμητή ρύθμιση εύρους κίνησης (ROM). Η μη χρήση των στοπ μπορεί να οδηγήσει σε ακούσια αλλαγή τόσο στις γωνίες κάμψης όσο και στις γωνίες έκτασης.
- Οποιοσδήποτε προσαρμογές στη συσκευή πρέπει να πραγματοποιούνται από επαγγελματία υγείας.
- Η κατάλληλη αποκατάσταση και η τροποποίηση της δραστηριότητας αποτελούν επίσης βασικά μέρη ενός ασφαλούς προγράμματος θεραπείας.
- Η παρατεταμένη ακινητοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη δύναμη και μειωμένο εύρος κίνησης γύρω από την ακινητοποιημένη άρθρωση.

- Τυχόν ανοιχτά τραύματα ή πάσχον δέρμα θα πρέπει να καλύπτονται με επίδεσμο ή άλλο κατάλληλο κάλυμμα ώστε να αποφεύγεται η άμεση επαφή του προϊόντος με το τραύμα.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

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

Ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με έναν επαγγελματία υγείας:

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

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Εφαρμογή προϊόντος

1. Στερεώστε τον ιμάντα για την αποφυγή μετακίνησης (**Εικ. 1**). Κόψτε στο κατάλληλο μέγεθος κατά μήκος της εγκοπής, εάν χρειάζεται (**Εικ. 1α**).
2. Τοποθετήστε τα κουπιά του προϊόντος στο πόδι κεντράροντας τον αρμό στο κέντρο του γονάτου (**Εικ. 2**).
3. Για να προσαρμόσετε το μήκος των βραχιόνων αρμών (**Εικ. 3**):
 - Πιέστε προς τα κάτω το κουμπί ρύθμισης μήκους για να απασφαλίσετε το πτερύγιο (**Εικ. 3α**).
 - Σύρετε το πτερύγιο στο επιθυμητό μήκος.
 - Επαναλάβετε την προσαρμογή για όλα τα πτερύγια. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα κουμπιά ρύθμισης μήκους βρίσκονται σε θέση ασφάλισης.

Σημείωση: Το προϊόν θα πρέπει να προσαρμοστεί από έναν επαγγελματία υγείας προκειμένου να παρέχει τη βέλτιστη σταθεροποίηση του γόνατος. Οι άνω βραχίονες αρμών δεν πρέπει να εκτείνονται περισσότερο από 5 cm από το επίπεδο της βουβωνικής χώρας. Οι κάτω βραχίονες αρμών δεν πρέπει να εκτείνονται χαμηλότερα από τη συμβολή γαστροκνήμιου/Αχιλλείου τένοντα.

Σημείωση: Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε εργαλεία κάμψης για να προσαρμόσετε το προϊόν στο σχήμα των ποδιών του ασθενούς.

4. Ιμάντες στερέωσης (**Εικ. 4**):
 - Ασφαλίστε τις πόρπες (**Εικ. 5, 6**).
 - Σφίξτε τον ιμάντα (**Εικ. 7, 8, 9**).
 - Οι ιμάντες μπορούν να κοπούν, εάν είναι απαραίτητο (**Εικ. 10, 11**).
5. Για να ρυθμίσετε το εύρος κίνησης, τραβήξτε το κουμπί κάμψης ή έκτασης και μεταβείτε στην επιθυμητή γωνία που είναι τυπωμένη στον αρμό και απελευθερώστε (**Εικ. 12**).
6. Τοποθετήστε τους διακόπτες ασφάλισης του εύρους κίνησης (ROM) στοπ της ROM στους αναστολείς κάμψης και έκτασης για να περιορίσετε την προσαρμογή του εύρους κίνησης.

Προσαρμογές προϊόντος

Οδηγίες ασφάλισης

Για να αποτρέψετε το εύρος κίνησης, ασφαλίστε το προϊόν σύροντας την ασφάλιση προς το κέντρο του αρμού αφού τοποθετήσετε τον αρμό στην κατάλληλη γωνία.

Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

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

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

Σημείωση: Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.

Σημείωση: Αποφύγετε την επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

NEDERLANDS



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

Indicaties die knie-immobilisatie en beperkingen van het bewegingsbereik van de knie vereisen. Deze indicaties kunnen zijn:

- Herstel of letsel aan ACL, PCL, MCL of LCL
- Meniscusherstel
- Tibiaplateaufracturen
- Herstel van kniepees
- Osteochondraal herstel
- Condylaire fracturen
- Verrekkingen/verstuingen van de knie
- HTO's (hoge tibiale osteotomie)

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

1. Breng de antiverschuivingsband aan (**Afb. 1**). Indien nodig langs de groeven op maat knippen (**Afb. 1a**).
2. Plaats de peddels van het hulpmiddel op het been door het midden van het scharnier uit te lijnen met het midden van de knie (**Afb. 2**).
3. Om de lengte van de scharnierarmen in te stellen (**Afb. 3**):
 - Duw de knop voor de lengte-instelling omlaag om de peddel te ontgrendelen (**Afb. 3a**).
 - Schuif de peddel naar de gewenste lengte.
 - Herhaal de aanpassing voor alle peddels. Zorg ervoor dat alle knoppen voor lengteaanpassing in de vergrendelde stand staan.

Opmerking: Een zorgverlener moet de lengte van het hulpmiddel aanpassen om de knie optimaal te stabiliseren. De bovenste scharnierarmen mogen niet hoger uitkomen dan 5 cm van de lies. De onderste scharnierarmen mogen niet lager reiken dan de verbinding tussen kuit en achillespees.

Opmerking: Gebruik zo nodig buiggereedschap om het hulpmiddel aan de vorm van het been van de patiënt aan te passen.

4. Banden vastmaken (**Afb. 4**):
 - Maak de gespen vast (**Afb. 5, 6**).
 - Trek de band aan (**Afb. 7, 8, 9**).
 - Banden kunnen indien nodig worden bijgeknipt (**Afb. 10, 11**).

5. Om de ROM aan te passen trekt u aan de flexie- of extensieknop en plaatst u deze in de gewenste hoek zoals afgedrukt op het scharnier. Laat vervolgens los (**Afb. 12**).
6. Plaats ROM-stopvergrendelingen over de flexie- en extensiestops om aanpassing van het bewegingsbereik te beperken.

Hulpmiddel afstellen

Instructies valvergrendeling

Om het bewegingsbereik te voorkomen, vergrendelt u het hulpmiddel door de valvergrendeling naar het midden van het scharnier te schuiven, nadat u het scharnier in de juiste hoek hebt geplaatst.

Accessoires en vervangende onderdelen

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

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

Opmerking: Niet in de machine wassen, in de droogtrommel drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.

Opmerking: Vermijd contact met chloor- of zout water. Bij contact afspoelen met schoon water en aan de lucht laten drogen.

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

PORTUGUÊS



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

Indicações que exigem a imobilização do joelho e a restrição da amplitude de movimentos do joelho. Estas indicações podem incluir:

- Reconstruções/tratamento de lesões no LCA, LCP, LCL, LCM
- Reconstruções meniscais
- Fraturas do planalto tibial
- Reconstruções do tendão rotuliano
- Reconstruções osteocondrais

- Fraturas condilares
- Entorses/distensões do joelho
- HTO (Osteotomia tibial alta)

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

1. Aplicar a banda antideslizante (**Fig. 1**). Cortar à medida ao longo do sulco se necessário (**Fig. 1a**).
2. Posicionar as pás do dispositivo na perna, alinhando o centro da articulação com o centro do joelho (**Fig. 2**).
3. Para ajustar o comprimento dos braços da articulação (**Fig. 3**):
 - Pressionar o botão de ajuste do comprimento para desbloquear a pá (**Fig. 3a**).
 - Deslizar a pá até ao comprimento desejado.
 - Repetir o ajuste para todas as pás. Assegurar que todos os botões de ajuste de comprimento estão bloqueados na posição certa.

Nota: o ajuste do comprimento do dispositivo deve ser realizado por um profissional de saúde para proporcionar a perfeita estabilização do joelho. Os braços superiores da articulação não se devem estender acima dos 5 cm acima do nível da virilha. Os braços inferiores da articulação não se devem estender abaixo da junção dos gêmeos / tendão de Aquiles.

Nota: se necessário, utilizar ferramentas de dobra para adaptar o dispositivo à forma da perna do paciente.

4. Apertar as correias (**Fig. 4**):
 - Prender as fivelas (**Fig. 5, 6**).
 - Apertar a correia (**Fig. 7, 8, 9**).
 - As correias podem ser aparadas, se for necessário (**Fig. 10, 11**).
5. Para ajustar a amplitude de movimentos (ROM), puxar o botão de flexão ou de extensão e mover até ao ângulo desejado impresso na articulação e soltar (**Fig. 12**).
6. Colocar os bloqueios ROM sobre os travões de flexão e de extensão para limitar o ajuste da amplitude de movimentos.

Ajuste do dispositivo

Instruções do bloqueio por gravidade

Para impedir a amplitude de movimentos, bloquear o dispositivo, deslizando o bloqueio por gravidade em direção ao centro da articulação depois de posicionar a articulação no ângulo apropriado.

Acessórios e peças de substituição

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

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Nota: não lavar à máquina, secar na máquina, passar a ferro, branquear ou lavar com amaciador de roupa.

Nota: evitar contacto com água salgada ou água com cloro. Em caso de contacto, enxaguar com água doce e secar ao ar.

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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



Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do unieruchomienia kolana

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania

Wskazania wymagające unieruchomienia kolana lub ograniczenia zakresu ruchu w kolanie. Wskazania mogą obejmować:

- Stany po naprawie/urazy więzadła krzyżowego przedniego (ACL) lub więzadła krzyżowego tylnego (PCL), więzadła pobocznego piszczelowego (MCL) oraz więzadła pobocznego strzałkowego (LCL).
- Stany po naprawach łąkotki.
- Pęknięcia nasady bliższej kości piszczelowej.
- Stany po naprawie więzadła rzepki.
- Stany po naprawach kostno-chrzęstnych
- Pęknięcia kłykcia.
- Skręcenia/zwichnięcia kolana
- Wysoka osteotomia kości piszczelowej.

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 wyprost.
- Wszelkie regulacje produktu powinny być wykonywane przez personel medyczny.
- Właściwy program leczenia powinien obejmować także odpowiednią rehabilitację i modyfikację stopnia aktywności pacjenta.
- Długotrwałe unieruchomienie może skutkować zmniejszeniem siły i zmniejszeniem zakresu ruchu wokół unieruchomionego stawu.
- należy zakryć wszelkie otwarte rany lub uszkodzenia skóry bandażem lub innym właściwym opatrunkiem, aby zapobiec bezpośredniemu kontaktowi pomiędzy raną a wyrobem.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

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

Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z personelem medycznym:

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

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Zakładanie wyrobu

1. Założyć pas zapobiegający przesuwaniu się wyrobu (**Rys. 1**). W razie potrzeby dociąć wzdłuż rowka (**Rys. 1a**).
2. Umieścić płytki wyrobu na nodze, wyrównując środek zawiasu ze środkową częścią kolana (**Rys. 2**).
3. Aby wyregulować długość ramion zawiasów (**Rys. 3**):
 - Nacisnąć przycisk regulacji długości, aby odblokować płytkę (**Rys. 3a**).
 - Przesunąć płytkę na żądaną długość.
 - Powtórzyć regulację dla wszystkich płytek. Upewnić się, że wszystkie przyciski regulacji długości pozostają w pozycji zablokowanej.

Uwaga: Personel medyczny powinien dostosować długość wyrobu, aby zapewnić optymalną stabilizację kolana. Ramiona zawiasów górnych nie powinny wystawać wyżej niż 5 cm ponad poziom pachwiny. Dolne ramiona zawiasów nie powinny wystawać niżej niż połączenie łydki i ścięgna Achillesa.

Uwaga: w razie potrzeby użyć narzędzi do zaginania, aby dostosować wyrób do kształtu nogi pacjenta.

4. Mocowanie pasków (**Rys. 4**):
 - Zapiąć klamry (**Rys. 5, 6**).
 - Zacisnąć pasek (**Rys. 7, 8, 9**).
 - W razie potrzeby paski można dociąć (**Rys. 10, 11**).
5. Aby wyregulować zakres ruchu (ROM), należy nacisnąć przycisk zgięcia lub wyprostu i ustawić żądany kąt, oznaczony na zawiasie i zwolnić (**Rys. 12**).
6. Umieścić blokady zakresu ruchu ograniczników wyprostu i zgięcia, aby ograniczyć zakres regulacji ruchu.

Regulacja wyrobu

Instrukcje dotyczące zawiasu Drop-Lock

Aby ograniczyć zakres ruchu, po ustawieniu zawiasu pod odpowiednim kątem, należy zablokować wyrób, przesuwając blokadę w kierunku środka zawiasu.

Aksesoria i części zamiennie

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

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

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

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

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

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

TÜRKÇE



Tıbbi Ürün

KULLANIM AMACI

Ürün, dizin immobilizasyonunu sağlamak için tasarlanmıştır

Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım Endikasyonları

Diz immobilizasyonunu ve/veya dizin eklem hareket genişliğinin kısıtlanmasını gerektiren endikasyonlar. Bu endikasyonlar arasında şunlar yer alabilir:

- ACL, PCL, MCL, LCL onarımları/yaralanmaları
- Menisküs onarımları
- Tibia plato kırıkları
- Patellar tendon onarımları
- Osteokondral onarımlar
- Kondil kırıkları
- Dizin burkulmaları/zorlanmaları
- HTO'lar (Yüksek Tibial Osteotomi)

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, nöropatisi ve hassas cildi olan hastalar için düzenli sağlık uzmanı gözetimi önerilir.
- Ürün, düşme veya zıplama gibi darbeler sırasında yaralanmayı önleyecek veya ciddi yüklerle dayanacak şekilde tasarlanmamıştır ve bu amaca yönelik kullanım için uygun değildir.
- İstenilen N.E.H. ayarını güvence altına almak için durdurma kilitlerini fleksiyon ve ekstansiyon düğmelerinin üzerine uyguladığınızdan emin olun. Durdurma kilitlerinin kullanılmaması, hem fleksiyon hem de ekstansiyon açılarında istenmeyen değişikliklere neden olabilir.
- Ürüne yapılacak herhangi bir ayar sağlık uzmanı tarafından yapılmalıdır.
- Uygun rehabilitasyon ve aktivite modifikasyonu güvenli bir tedavi programının temel parçalarıdır.

- Uzun süreli immobilizasyon, hareketsiz eklem çevresinde kuvvetin azalmasına ve eklem hareket açıklığının azalmasına neden olabilir.
- Yara ve ürün arasında doğrudan temas olmasını önlemek için açık yaraların veya hasarlı cildin üzerinin bir bandajla veya uygun olan başka bir kaplama malzemesi ile örtülmesi gerekmektedir.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

Hasta derhal bir sağlık uzmanına başvurmalıdır:

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

Ürün tek bir hastada birden fazla kullanım içindir.

UYGULAMA TALİMATLARI

Ürünün Uygulanması

1. Kaymayı önleyici bandı uygulayın (**Şekil 1**). Gerekirse oluk boyunca keserek istenen bedene getirin (**Şekil 1a**).
2. Menteşe merkezini diz merkezine hizalayarak aletin yan barlarını bacak üzerinde konumlandırın (**Şekil 2**).
3. Menteşe kollarının uzunluğunu ayarlama (**Şekil 3**):
 - Yan bar kilidini açmak için uzunluk ayar düğmesine basın (**Şekil 3a**).
 - Barı istenilen uzunluğa kaydırın.
 - Tüm yan barlar için ayarı tekrarlayın. Tüm uzunluk ayar düğmelerinin kilitli konumda olduğundan emin olun.

Not: Optimum diz stabilizasyonu sağlamak için aletin uzunluğunu bir sağlık uzmanı ayarlamalıdır. Üst menteşe kolları kasık seviyesinden en fazla 5 cm daha yükseğe uzanmalıdır. Alt menteşe kolları, baldır/Aşil tendonu birleşim noktasından daha aşağı uzanmamalıdır.

Not: Gerekirse, aleti hastanın bacağına şekline uyarlamak için bükme aletleri kullanın.

4. Sabitleme Bantları (**Şekil 4**):
 - Tokaları takın (**Şekil 5, 6**).
 - Bandı sıkın (**Şekil 7, 8, 9**).
 - Gerektiğinde bantlar kesilebilir (**Şekil 10, 11**).
5. Eklem hareket genişliğini (ROM) ayarlamak için fleksiyon veya ekstansiyon düğmesini çekerek menteşe üzerinde yazılı olan istenen açığa getirin ve serbest bırakın (**Şekil 12**).
6. Eklem hareket genişliğini sınırlamak için ROM durdurma kilitlerini fleksiyon ve ekstansiyon stoplarının üzerine yerleştirin.

Ürün Ayarları

Ayar Kilidi Talimatları

Eklem hareket genişliğini korumak için menteşeyi uygun açıda konumlandırdıktan sonra ayar kilidini menteşenin ortasına doğru kaydırarak aleti kilitleyin.

Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

Mevcut yedek parça veya aksesuarların listesi için lütfen Össur kataloğuna bakın.

KULLANIM

Temizlik ve bakım

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

Not: Makinede yıkamayın, kurutmayın, ütülemeyin, ağartmayın veya yumuşatıcı kullanmayın.

Not: Tuzlu su veya klorlu su ile temastan kaçının. Temas olması durumunda, tatlı su ile yıkayın ve açık havada kurutun.

İMHA

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

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

РУССКИЙ



Медицинское устройство

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для иммобилизации колена

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

Показания к применению

Показания, требующие иммобилизации колена и ограничения объема его движений. Эти показания могут включать:

- травмы передней крестообразной связки, задней крестообразной связки, медиальной коллатеральной связки, латеральной колленной связки;
- повреждения мениска;
- переломы верхней суставной поверхности большеберцовой кости;
- повреждения надколенного сухожилия;
- остеохондральные повреждения;
- переломы мыщелка;
- вывихи и растяжения коленного сустава;
- высокую тибиальную остеотомию.

Противопоказания неизвестны.

Предупреждения и особые указания

- Использование устройства может увеличить риск тромбоза глубоких вен и тромбоемболии 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 значительные нагрузки во время ударов, таких как падение 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

1. Наденьте ремень, предотвращающий смещение (**Рис. 1**). При необходимости отрежьте по размеру вдоль паза (**Рис. 1а**).
2. Расположите лопасти устройства на ноге, совместив центр шарнира с центром вращения коленного сустава (**Рис. 2**).
3. Чтобы отрегулировать длину плеч шарнира (**Рис. 3**):
 - Нажмите на кнопку регулировки длины, чтобы разблокировать лопасть (**Рис. 3а**).
 - Сдвиньте лопасть на нужную длину.
 - Повторите регулировку для всех лопастей. Убедитесь, что все кнопки регулировки длины находятся в заблокированном положении.

Примечание. Медицинский работник должен отрегулировать длину устройства, чтобы обеспечить оптимальную стабилизацию колена. Верхние плечи шарнира должны выступать не выше 5 см над уровнем паховой области. Нижние плечи шарнира должны находиться не ниже места соединения голени с пяточным сухожилием.

Примечание. При необходимости используйте инструменты для сгибания, чтобы адаптировать устройство к форме ноги пациента.

4. Стяжные ремни (**Рис. 4**):
 - Закрепите пряжки (**Рис. 5, 6**).
 - Натяните ремень (**Рис. 7, 8, 9**).

- При необходимости ремни можно подрезать (**Рис. 10, 11**).
- 5. Чтобы отрегулировать объем движений, потяните кнопку сгибания или разгибания, переместите ее на нужный угол, указанный на шарнире, и отпустите (**Рис. 12**).
- 6. Поместите стопорные замки для ограничения объема движений на стопору сгибания и разгибания, чтобы ограничить регулировку объема движений.

Регулировка устройства

Инструкции по блокировке

Чтобы предотвратить объем движений, заблокируйте устройство, сдвинув защелку к центру шарнира после его установки под соответствующим углом.

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.
- Сушите на воздухе, не подвергайте прямому воздействию тепла.

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 промойте пресной водой и высушите 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

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

膝の固定と膝の関節可動域制限が必要な適応症。これらの適応症には次のものが含まれます。

- ACL、PCL、MCL、LCL の修復 / 損傷
- 半月板の修復

- ・ 脛骨プラトー骨折
- ・ 膝蓋靭帯の修復
- ・ 骨軟骨の修復
- ・ 顆頭骨折
- ・ 膝の捻挫 / 挫傷
- ・ HTO (高位脛骨骨切り術)

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

安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

以下の場合、患者はすぐに医療専門家に連絡する必要があります。

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

このデバイスは1人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

装着方法

デバイスの装着

1. ずれ防止ストラップを装着します (図 1)。必要に応じて、溝に沿ってサイズに合わせてカットします (図 1a)。
2. ヒンジの中心を膝の中心に合わせて、デバイスのパドルを脚に配置します (図 2)。
3. ヒンジアームの長さを調整するには (図 3):
 - * 長さ調整ボタンを押し下げて、パドルのロックを解除します (図 3a)。
 - * パドルを希望の長さにスライドさせます。
 - * すべてのパドルに対して調整を繰り返します。すべての長さ調整ボタンがロック位置にあることを確認してください。

注：医療専門家は、膝が最大限に安定化するようにデバイスの長さを調整する必要があります。上部ヒンジアームは、鼠径部から 5 cm を超える高さになるまで伸ばさないでください。下部ヒンジアームは、腓腹筋とアキレス腱の接合部より低い位置に伸ばさないでください。

注：必要に応じて、曲げ工具を使用して、デバイスを患者の脚の形状に合わせ

ます。

4. ストラップの固定 (図 4):

- * バックルを取り付けます (図 5、6)。
- * ストラップを締めます (図 7、8、9)。
- * ストラップは、必要に応じてトリミングできます (図 10、11)。

5. 可動域 (ROM) を調整するには、屈曲ボタンまたは伸展ボタンを引いて、ヒンジに印刷されている希望の角度まで動かしてからボタンを放します (図 12)。

6. ROM ストップロックを屈曲ストップおよび伸展ストップの上に配置して、関節可動域の調整を制限します。

デバイスの調整

ドロップロックの手順

関節可動域を確保するために、ヒンジを適切な角度に配置した後、ドロップロックをヒンジの中心に向かってスライドさせてデバイスをロックします。

アクセサリおよび交換部品

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

使用

洗浄とお手入れ

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

注：洗濯機による洗濯、タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤の使用はおやめください。

注：塩水や塩素処理水に接触しないようにしてください。接触した場合は真水でよく洗い流し、空気乾燥してください。

廃棄

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

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

中文

MD

医疗器械

预期用途

本器械必须由专业人员适配安装和调整。用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑。

适应症

适用于膝关节固定和限制膝关节活动范围的状况。这些适应症可能包括：

- ACL、PCL、MCL 和 LCL 修复术后 / 损伤
- 半月板修复术后
- 胫骨平台骨折
- 髌腱修复
- 骨软骨修复
- 髌突骨折
- 膝关节扭伤 / 拉伤
- HTO (胫骨高位截骨术)

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

1. 安装防滑绑带 (图 1)。如有必要, 沿凹槽裁剪合适尺寸 (图 1a)。
2. 使铰链中心与膝关节中心对齐, 将器械支撑杆放置在腿上 (图 2)。
3. 调整铰链臂的长度 (图 3):
 - 按下长度调节按钮以解锁支撑杆 (图 3a)。
 - 将支撑杆滑动到所需的长度。
 - 对所有支撑杆重复调整过程。确保所有长度调节按钮都处于锁定位置。

注意：应由医疗专业人士调整器械长度, 以提供最佳膝关节稳定性。上铰链臂应位于腹股沟下 5 厘米。下铰链臂延伸应不低于小腿 / 跟腱连接处。

注意：可根据需求使用扳手调整器械弯曲度以适应患者的腿形。

4. 紧固绑带 (图 4):
 - 固定搭扣 (图 5、6)。

- 拉紧绑带 (图 7、8、9)。
 - 按需修剪绑带 (图 10、11)。
5. 要调整活动范围 (ROM), 请拉动屈曲或伸展按钮, 按照铰链所示角度调整, 然后松开伸展屈曲按钮 (图 12)。
 6. 将 ROM 止动锁放置在屈曲和伸展止动件上方, 以限制活动范围调整。

调整支具

锁扣说明

为防止活动范围调整, 在将铰链定位到适当的角度后, 向铰链中心滑动锁扣以锁定器械。

配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

使用方法

清洁和保养

- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干, 请勿直接暴露于高温。

注意: 请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。

注意: 避免接触盐水或氯化水。如果接触, 请用淡水冲洗并风干。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任:

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

代理人和生产厂家信息

备案人 / 生产企业: Össur hf. 奥索股份有限公司

备案人 / 生产企业地址: Grjothals 1-5 Reykjavik 110 Iceland

备案人 / 生产企业联系方式: +354 5151300

代理人及售后服务机构: 奥索假肢矫形康复器材 (上海) 有限公司

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

代理人及售后服务机构联系方式: 021-6127 1727

生产日期: 见外包装

使用期限: 产品启用后 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: 8

한국말



의료 기기

용도

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

사용 설명서

무릎 고정 및 무릎 움직임 범위 제한이 필요한 증상. 다음과 같은 증상이 포함됩니다.

- ACL, PCL, MCL, LCL 치료/부상
- 반월판 연골 봉합
- 경골과 골절
- 슬개건 재건
- 골연골 재건
- 과상돌기 관절 골절
- 무릎의 염좌/좌상
- HTO(High Tibial Osteotomy)

알려진 금기사항 없음.

경고 및 주의:

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

1. 이탈 방지 스트랩을 적용합니다(그림 1). 필요시 흠을 따라 크기에 맞게 자릅니다(그림 1a).
2. 힌지 중양을 무릎 중심에 맞춘 상태로 장치 패들을 다리에 위치시킵니다(그림 2).
3. 힌지 암 길이 조절 방법(그림 3):
 - 길이 조절 버튼을 아래로 눌러 패들을 폼니다(그림 3a).
 - 패들을 원하는 길이에 맞게 밀니다.
 - 모든 패들은 해당 조절 과정을 반복합니다. 모든 길이 조절 버튼이 잠금 위치에 있는지 확인합니다.

참고: 최적화된 무릎 고정을 위해 의료 전문가가 장치 길이를 조정해야 합니다. 상부 힌지 암은 사타구니 기준 5cm 이상 위에 있으면 안 됩니다. 하부 힌지 암은 종아리/아킬레스건 교차 지점 아래에 있으면 안 됩니다.

참고: 필요시 밴딩 도구를 사용해 환자의 다리 모양에 맞게 장치를 조정합니다.

4. 스트랩 고정(그림 4):
 - 버클을 고정합니다(그림 5, 6).
 - 스트랩을 조입니다(그림 7, 8, 9).
 - 필요시 스트랩을 자를 수 있습니다(그림 10, 11).
5. 동작 범위(ROM)를 조정하려면 굴곡 또는 신전 버튼을 당긴 후 힌지에 인쇄된 원하는 각도로 옮긴 다음 놓습니다(그림 12).
6. ROM 제한 잠금 장치를 굴곡 및 신전 제한 장치 위에 놓아 동작 범위 조정을 제한합니다.

장치 조정

낙하 방지 장치 지침

동작 범위를 방지하려면 적절한 각도로 힌지를 위치시킨 후 낙하 방지 장치를 힌지의 중앙 방향으로 밀어 장치를 잠급니다.

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

사용

청소 및 관리

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

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

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

폐기

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

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

ROMÂNĂ

MD

Dispozitiv medical

UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este destinat imobilizării genunchiului.

Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

Indicații de utilizare

Indicații care necesită imobilizarea genunchiului și restricționarea amplitudinii de mișcare a genunchiului. Aceste indicații pot include:

- Reparații/leziuni LIA, LIP, LCM, LCL
- Reparațiile meniscului
- Fracturi de platou tibial
- Reparații ale tendonului rotulian
- Reparații osteocondrale
- Fracturi condiliene
- Entorse/întinderi ale genunchiului
- HTO (High Tibial Osteotomy - osteotomie tibială înaltă)

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

1. Aplicați cureaua anti-migrare (**Fig. 1**). Tăiați la dimensiune de-a lungul canelurii, dacă este necesar (**Fig. 1a**).
2. Poziționați paletelile dispozitivului pe picior, aliniind centrul balamalei la centrul genunchiului (**Fig. 2**).
3. Pentru a regla lungimea brațelor balamalei (**Fig. 3**):
 - Apăsăți butonul de reglare a lungimii pentru a debloca paleta (**Fig. 3a**).
 - Glisați paleta la lungimea dorită.
 - Repetați reglarea pentru toate paletelile. Asigurați-vă că toate butoanele de reglare a lungimii sunt în poziția de blocare.

Notă: Un cadru medical ar trebui să ajusteze lungimea dispozitivului pentru a asigura o stabilizare optimă a genunchiului. Brațele balamalei superioare nu trebuie să se extindă mai mult de 5 cm de la nivelul zonei inghinale. Brațele inferioare ale balamalei nu trebuie să se extindă mai jos decât joncțiunea gambă/tendonul lui Ahile.

Notă: Dacă este necesar, utilizați instrumente de îndoire pentru a adapta dispozitivul la forma membrului pacientului.

4. Curelele de fixare (**Fig. 4**):
 - Fixați cataramele (**Fig. 5, 6**).
 - Strângeți cureaua (**Fig. 7, 8, 9**).
 - Curelele pot fi tăiate dacă este necesar (**Fig. 10, 11**).
5. Pentru a regla amplitudinea de mișcare (ROM), trageți butonul de flexie sau extensie și mutați la unghiul dorit imprimat pe balama și eliberați (**Fig. 12**).
6. Plasați dispozitivele de blocare a opritoarelor ROM peste opritoarele de flexie și extensie pentru a limita reglarea amplitudinii de mișcare.

Reglajele dispozitivului

Instrucțiuni pentru blocarea de tip drop-lock

Pentru a preveni amplitudinea de mișcare, blocați dispozitivul glisând dispozitivul de blocare de tip drop-lock spre centrul balamalei după ce ați poziționat balama în unghiul corespunzător.

Accesorii și piese de schimb

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

UTILIZARE

Curățarea și îngrijirea

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

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

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

ELIMINARE

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

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

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

БЪЛГАРСКИ ЕЗИК



Медицинско изделие

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за имобилизация на коляното

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

Показания за употреба

Показания, изискващи обездвижване на коляното и ограничаване на обхвата на движение на коляното. Тези индикации могат да включват:

- ACL, PCL, MCL, LCL корекции/наранявания
- Корекции на менискус
- Фрактури на пателарното сухожилие
- Възстановяване на пателарното сухожилие
- Остеохондрични корекции
- Кондиларни фрактури
- Навяхвания/разтежения на коляното
- НТО (висока тибиялна остеотомия)

Не са известни противопоказания.

Предупреждения и предпазни мерки:

- Използването на изделието може да увеличи риска от дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия.
- Трябва да се внимава да не се затяга прекалено силно изделието.
- Препоръчва се периодичен медицински надзор при пациенти с периферно сърдечносъдово заболяване, невропатия и чувствителна кожа.
- Устройството не е проектирано, нито предназначено да предотвратява наранявания или да издържа на значителни натоварвания по време на удари като падане или скачане.

- Уверете се, че сте поставили фиксаторите върху бутоните за огъване и удължаване, за да осигурите желаната настройка на ROM. Неизползването на фиксаторите може да доведе до неволна промяна както на ъглите на огъване, така и на разгъване.
- Всички настройки на изделието трябва да се извършват от медицински специалист.
- Правилната рехабилитация и промяна на активността също са съществени елементи от безопасната програма за лечение.
- Продължителното обездвижване може да доведе до намалена сила и намален обхват на движение около обездвижената става.
- отворените рани или наранената кожа трябва да бъдат покрити с превръзка или друго подходящо покриващо средство, за да се предотврати директен контакт между раната и изделието.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие. Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

Пациентът трябва незабавно да се свърже с медицински специалист:

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

Изделието е предназначено за многократна употреба от един пациент.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

Приложение на изделието

1. Поставете противомиграционната каишка (**Фиг. 1**). При необходимост изрежете по размер жлеба (**Фиг. 1а**).
2. Позиционирайте лопатките на изделието върху крака, като подравните центъра на пантата към центъра на коляното (**Фиг. 2**).
3. За да регулирате дължината на рамената на пантата (**Фиг. 3**):
 - Натиснете надолу бутона за регулиране на дължината, за да отключите лопатката (**Фиг. 3а**).
 - Плъзнете лопатката съобразно желаната дължина.
 - Повторете настройката за всички лопатки. Уверете се, че всички бутони за регулиране на дължината са в заключено положение.

Забележка: Здравният специалист трябва да регулира дължината на изделието, за да осигури оптимална стабилизация на коляното. Горните рамена на пантата не трябва да се простират по-високо от 5 см от нивото на слабините. Долните рамена на пантата не трябва да се простират по-ниско от съединението на прасеца/ахилесовото сухожилие.

Забележка: Ако е необходимо, използвайте инструменти за огъване, за да адаптирате устройството към формата на крака на пациента.

4. Каишки (**Фиг. 4**):
 - Затегнете катарамите (**Фиг. 5, 6**).
 - Затегнете каишката (**Фиг. 7, 8, 9**).
 - Каишките могат да бъдат подрязани, ако е необходимо (**Фиг. 10, 11**).
5. За да регулирате обхвата на движение (ROM), издърпайте бутона за огъване или разгъване и преместете до желания ъгъл, отпечатан на пантата, и освободете (**Фиг. 12**).
6. Поставете ROM ограничители за спиране върху ограничители за флексия и екстензия, за да ограничите обхвата на регулиране на движението.

Регулиране на изделието

Инструкции за Drop-Lock

За да предотвратите обхвата на движение, заключете изделието чрез плъзгане на Drop-Lock към центъра на пантата, след като сте позиционирали пантата под подходящия ъгъл.

Акcesoари и резервни части

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

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

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

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

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ

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

ОТГОВОРНОСТ

Össur не поема отговорност в следните случаи:

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

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
infosa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

