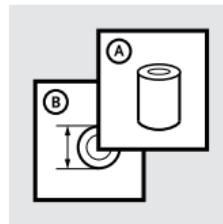


## Instructions for Use

---

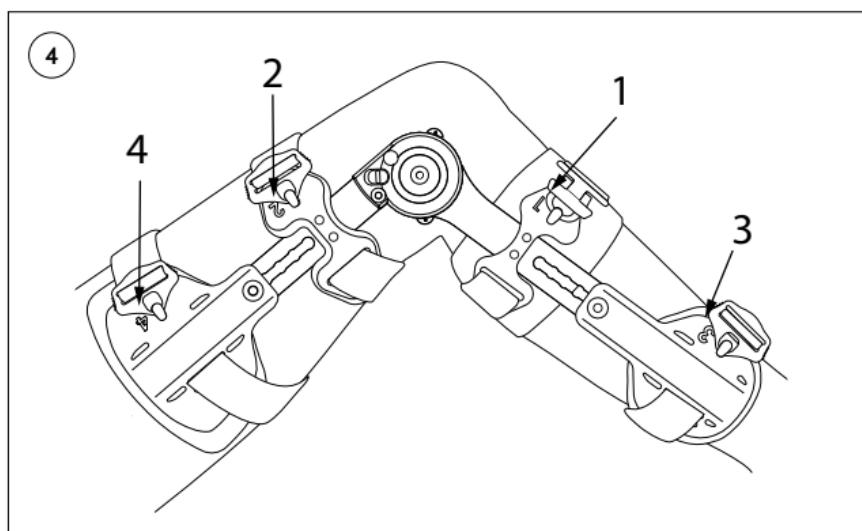
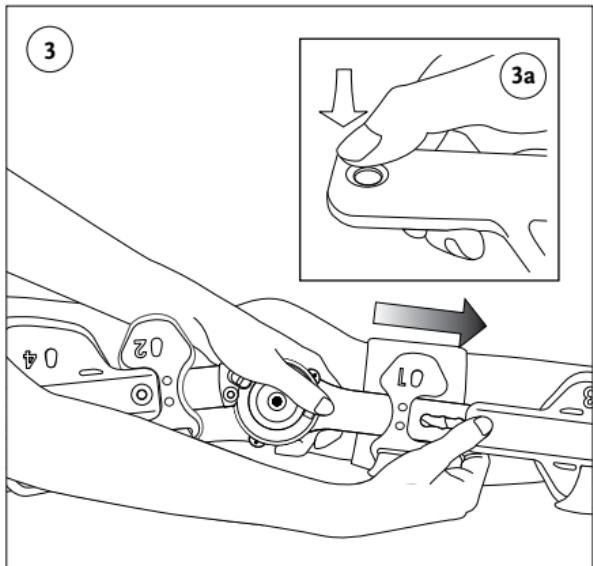
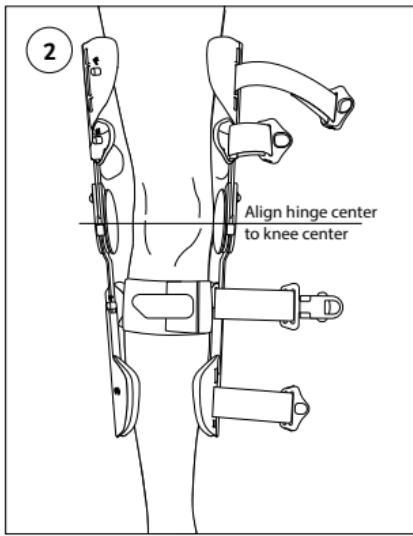
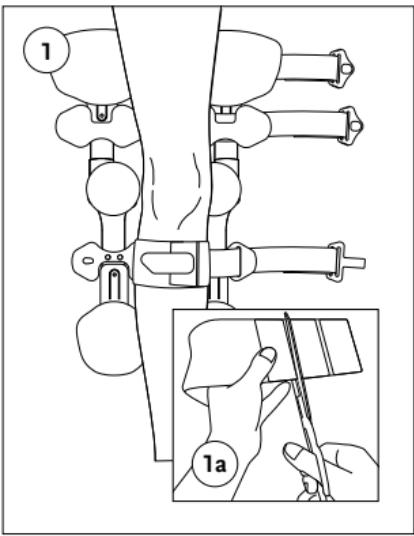
REBOUND<sup>®</sup> POST-OP KNEE

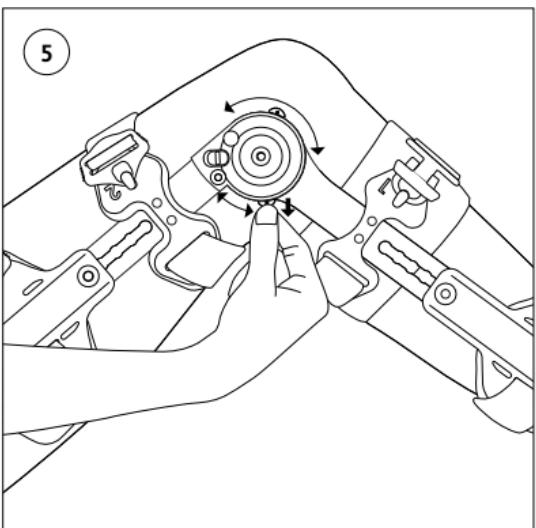
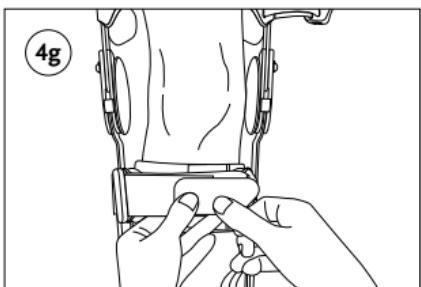
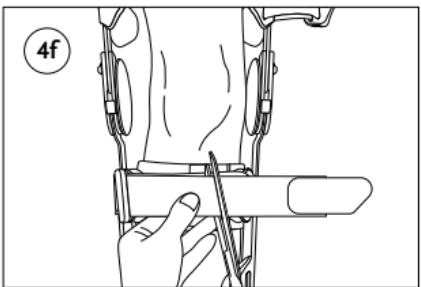
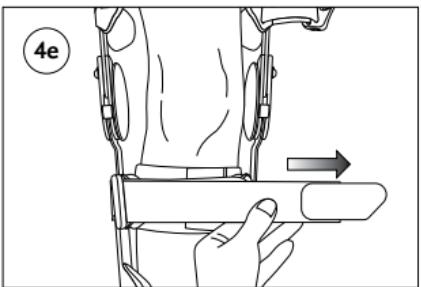
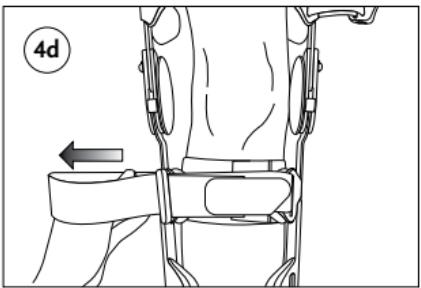
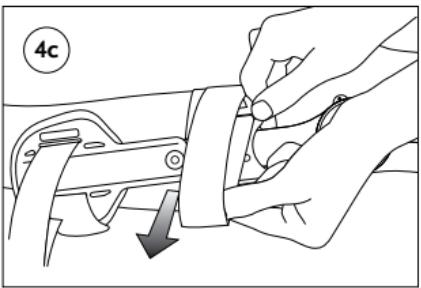
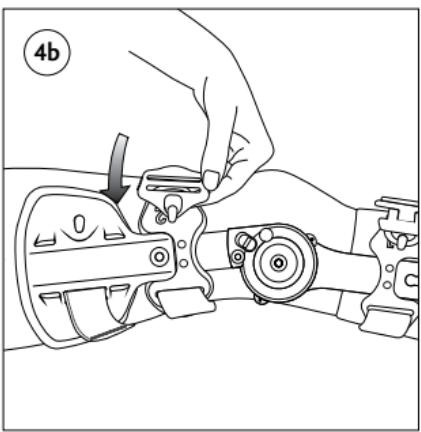
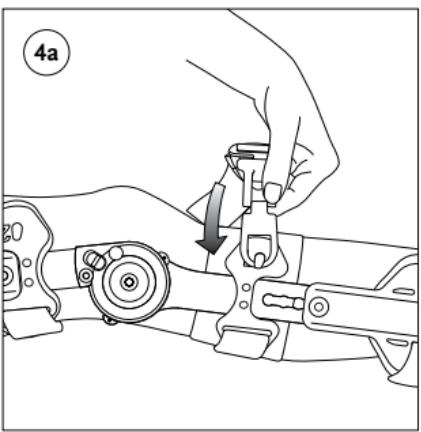
Cool Foam



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	15
DA   Brugsanvisning	17
SV   Bruksanvisning	19
FI   Käyttöohjeet	21
EL   Οδηγίες Χρήσης	23
NL   Gebruiksaanwijzing	25
PT   Instruções de Utilização	27
PL   Instrukcja użytkowania	29
CS   Návod k použití	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	41





# ENGLISH

---

## DESCRIPTION OF SYMBOLS

**MD** Medical Device

## 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)

## CONTRAINdicATIONS

None known

## INTENDED PURPOSE

The device is intended to immobilize the knee.

## GENERAL SAFETY INFORMATION

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.

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, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

## CAUTION

1. The patient should be advised to consult their practitioner before making any adjustments to the brace.
2. This product is intended to be prescribed and fitted by a licensed practitioner.
3. Proper rehabilitation and activity modification are also essential parts of a safe treatment program.

## FITTING INSTRUCTIONS

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

**Important:** Practitioner should adjust the brace 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.

- If necessary, use bending tools to adapt the brace to the patient's leg shape.

#### 4. Fastening Straps (**Figure 4**):

- Secure buckles (**Figure 4a, 4b**)
- Tighten strap (**Figure 4c to 4e**)
- Straps may be trimmed if necessary (**Figure 4f to 4g**)

#### 5. To adjust range-of-motion, pull the flexion or extension button and move to desired angle printed on hinge and release (**Figure 5**).

#### 6. Place ROM stop locks over flexion and extension stops to limit range of motion adjustment.

### DROP-LOCK INSTRUCTIONS

- Determine the desired lock angle
- Slide drop-lock button toward center of hinge to lock the hinge angle

### CLEANING AND CARE

- Do not wash in washing machine or place in dryer
- Use mild detergent and cold water (30 °C/86 °F)
- Remove pads and wash separately
- Do not immerse hinge & uprights in water
- Do not use bleach or strong detergents

### DISPOSAL

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

### LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

# DEUTSCH

---

## BESCHREIBUNG DER SYMBOLE



Medizinprodukt

## INDIKATIONEN

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

- ACL, PCL, MCL, LCL Rehabilitationen/Verletzungen
- Meniskus-Rehabilitationen
- Schienbeinkopffrakturen
- Patellasehne-Rehabilitationen
- Osteochondrale Läsionen
- Gelenkfortsatz-Frakturen
- Verstauchungen/Zerrungen des Knies
- HTO (Hohe Tibia Osteotomie)

## KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

## VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Immobilisierung des Knies vorgesehen.

## ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN

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 einen Arzt aufsuchen:

- Wenn sich die Funktionalität des Produktes verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen;
- Wenn bei der Verwendung des Produktes Schmerzen, Hautreizungen oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

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

## WARNHINWEIS

1. Der Patient muss informiert werden, dass er einen Arzt konsultieren soll, bevor er irgendwelche Anpassungen an der Orthese vornimmt.
2. Dieses Produkt ist für die verschriebene Anwendung vorgesehen und sollte von einem lizenzierten Arzt justiert werden.
3. Eine angemessene Rehabilitation und eine Änderung der Aktivitäten sind ebenfalls wesentlicher Bestandteil eines sicheren Therapieprogramms.

## **ANLEITUNG ZUM ANLEGEN**

1. Legen Sie den Befestigungsriemen an (**Abbildung 1**). Schneiden Sie die passende Größe entlang der Nut zu, wenn nötig (**Abbildung 1a**).
2. Legen Sie die Stützen an, indem Sie die Gelenkmitte auf die Kniestütze ausrichten (**Abbildung 2**).
3. Um die Länge der Gelenkkästen anzupassen: (**Abbildung 3**).
  - Drücken Sie den Längeregler nach unten, um die Fixierung zu lösen (**Abbildung 3a**).
  - Stellen Sie die gewünschte Länge ein.
  - Wiederholen Sie diese Einstellungen für alle Fixierungen. Stellen Sie sicher, dass alle Längeregler im verriegelten Zustand sind.

**Wichtig:** Der Arzt sollte die Orthesenlänge justieren, damit eine optimale Kniestabilisierung gewährleistet werden kann. Der obere Gelenkkasten sollte sich nicht höher als 5 cm über der Leiste befinden. Der untere Gelenkkasten sollte sich nicht unter dem Wade-Achilles-Übergang befinden.

  - Verwenden Sie ggf. ein Schränkeisen, um die Orthese an die Beinform des Patienten anzupassen.
4. Riemen befestigen (**Abbildung 4**):
  - Schnallen sichern (**Abbildungen 4a, 4b**)
  - Riemen festziehen (**Abbildungen 4c bis 4e**)
  - Die Riemen können bei Bedarf gekürzt werden (**Abbildungen 4f bis 4g**)
5. Um den Bewegungsbereich anzupassen, ziehen Sie an der Flexions- und Extensionsbegrenzung und stellen Sie den gewünschten Winkel ein, der auf dem Gelenk aufgedruckt ist und lassen Sie wieder los (**Abbildung 5**).
6. Platzieren Sie eine ROM-Begrenzung über den Flexions- und Extensions-Stops, um den Bewegungsbereich (ROM) weiter einzuschränken.

## **FALLRIEGELVERSCHLUSS-HINWEISE**

- Bestimmen Sie den gewünschten Begrenzungswinkel
- Schieben Sie den Fallriegelverschluss gegen die Gelenkmitte, um den Gelenkwinkel zu fixieren.

## **REINIGUNG UND PFLEGE**

- Nicht in der Maschine waschen oder trocknen
- Milde Reinigungsmittel und kaltes Wasser (30 °C / 86 °F) verwenden
- Polster abnehmen und separat waschen
- Scharnier und Stützen nicht ins Wasser tauchen
- Keine Bleichmittel oder starke Reinigungsmittel verwenden

## **ENTSORGUNG**

Das Gerät und seine Verpackung sind gemäß den örtlichen oder nationalen Verordnungen in Bezug auf die Umwelt 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 Gerät wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

# FRANÇAIS

---

## DESCRIPTION DES SYMBOLES



Dispositif médical

## NOTICE D'UTILISATION

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

- Réparations/blessures LCA, LCP, LLI, LLE
- Réparations méniscales
- Fractures du plateau tibial
- Réparations des tendons rotulien
- Réparations ostéochondrales
- Fractures condyliennes
- Entorses/foulures du genou
- OTH (Ostéotomies tibiales hautes)

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

## UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à immobiliser le genou.

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES

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 de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

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

## ATTENTION

1. Il faut recommander au patient de consulter son médecin avant de réaliser toute modification sur l'orthèse.
2. Ce produit doit être prescrit et mis en place par un professionnel agréé.
3. Une bonne rééducation et une modification de l'activité sont également des éléments essentiels pour optimiser le traitement.

## INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE

1. Appliquez la sangle anti-glisement (**Figure 1**). Coupez à la taille le long de la marque si nécessaire (**Figure 1a**).
2. Positionnez les embrasses de l'orthèse sur la jambe en alignant le centre d'articulation sur le centre du genou (**Figure 2**).
3. Pour ajuster la longueur des montants d'articulation : (**Figure 3**).
  - Appuyez sur le bouton de réglage de longueur pour déverrouiller l'embrasse (**Figure 3a**).
  - Faites glisser l'embrasse jusqu'à la longueur désirée.
  - Répétez le réglage pour toutes les embrasses. Assurez-vous que tous les boutons de réglage de la longueur soient en position verrouillée.

**Important :** le médecin doit ajuster la longueur de l'orthèse pour fournir une stabilisation optimale du genou. Les montants d'articulation supérieurs ne devraient pas s'étendre à plus de 5 cm au-dessus du niveau de l'aine. Les montants d'articulation inférieurs ne devraient pas s'étendre plus bas que la jonction mollet / tendon d'Achille.

  - Au besoin, utiliser des outils pour adapter l'orthèse à la forme de la jambe du patient.
4. Sangles de fixation (**Figure 4**) :
  - Boucles de fixation (**Figure 4a, 4b**)
  - Sangle de serrage (**Figures 4c à 4e**)
  - Les sangles peuvent être raccourcies si nécessaire (**Figure 4f à 4g**)
5. Pour ajuster l'amplitude de mouvement, tirez sur le bouton de flexion ou d'extension et déplacez-le à l'angle désiré, imprimé sur l'articulation, et relâchez (**Figure 5**).
6. Placer les interruptions d'arrêt de ROM sur des arrêts de flexion et d'extension pour limiter le réglage de la plage de mouvement.

## INSTRUCTIONS DE VERROUILLAGE

- Déterminez l'angle désiré du verrou
- Faites glisser le bouton déroulant du verrou vers le centre d'articulation pour verrouiller l'angle d'articulation

## NETTOYAGE ET ENTRETIEN

- Ne pas laver à la machine à laver ni mettre au sèche-linge
- Utiliser un détergent doux et de l'eau froide (30 °C/86 °F)
- Retirer les coussinets et laver séparément
- Ne pas plonger les articulations et les montants dans l'eau
- Ne pas utiliser d'eau de Javel ou de détergents puissants

## MISE AU REBUT

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

## RESPONSABILITE

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

# ESPAÑOL

---

## DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS



Producto sanitario

## INDICACIONES DE USO

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

- Regeneraciones/tratamiento de lesiones del ligamento cruzado anterior, ligamento cruzado posterior, ligamento cruzado medial, ligamento cruzado lateral.
- Regeneración del menisco
- Fractura de meseta tibial
- Regeneración del tendón rotuliano
- Regeneración osteocondral
- Fracturas condilares
- Esguinces/torceduras de rodilla
- Osteotomía tibial alta

## CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

## FINALIDAD PREVISTA

El dispositivo está diseñado para la inmovilización de la rodilla.

## INFORMACIÓN GENERAL 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 o una reacción inusual con el uso del dispositivo.

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

## PRECAUCIÓN

1. Se recomienda que el paciente consulte con su médico antes de efectuar cualquier tipo de ajuste con el soporte.
2. Este producto ha sido diseñado con la idea de que sea prescrito y colocado por un profesional cualificado.
3. La rehabilitación efectiva y la modificación de la actividad también son parte esencial de un tratamiento seguro y adecuado.

## INSTRUCCIONES DE AJUSTE

1. Ajuste la correa antidesplazamiento (**Figura 1**). Corte a lo largo de la hendidura para reducir su tamaño, en caso de ser necesario (**Figura 1a**).
2. Sitúe las palas del soporte sobre la pierna alineando el centro de la articulación con el centro de la rodilla (**Figura 2**).
3. Para ajustar la longitud de los brazos de la articulación: (**Figura 3**).
  - Presione el botón de ajuste de longitud para liberar la pala (**Figura 3a**).
  - Deslice la pala hasta la longitud deseada.
  - Repita el ajuste con todas las palas. Asegúrese de que todos los botones de ajuste de longitud están en posición de bloqueo.

**Importante:** el profesional sanitario debe ajustar la longitud del soporte para proporcionar una óptima estabilización de la rodilla. Los brazos superiores de la articulación no han de extenderse más allá de 5 centímetros por encima del nivel de la ingle. Los brazos inferiores de la articulación no han de extenderse por debajo de la unión con la pantorrilla/el tendón de Aquiles

  - Si es necesario, utilice herramientas enderezadoras para adaptar el soporte a la forma de la pierna del paciente.
4. Correas de ajuste (**Figura 4**):
  - Asegure las hebillas (**Figura 4a, 4b**)
  - Ajuste la correa, hasta que quede bien tensa (**Figuras 4c a 4e**)
  - En caso de ser necesario, es posible recortar las correas (**Figuras 4f a 4g**)
5. A fin de ajustar la capacidad de movimiento, tire del botón de flexión o extensión y llévelo al ángulo deseado impreso en la articulación; a continuación suéltelo (**Figura 5**).
6. Coloque los cierres de parada de ROM sobre los topes de flexión y extensión para limitar el ajuste del rango de movimiento.

## INSTRUCCIONES PARA USAR EL CIERRE DROP-LOCK

- Determine el ángulo de cierre deseado
- Deslice el botón del cierre drop-lock hacia el centro de la articulación para fijar el ángulo de articulación

## LIMPIEZA Y CUIDADO

- No lavar en lavadora ni secar en secadora
- Use un detergente suave y agua fría (30 °C/86 °F)
- Retire las almohadillas y lávelas por separado
- No sumerja en agua la articulación ni los montantes verticales
- No utilice lejía ni detergentes fuertes

## 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

---

## DESCRIZIONE DEI SIMBOLI



Dispositivo medico

## ISTRUZIONI PER L'USO

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

- Riabilitazione/lesioni di LCA, LCP, LCM, LCL.
- Riabilitazione del menisco
- Fratture del piatto tibiale
- Riabilitazione del tendine rotuleo
- Riabilitazione di lesioni osteocondrali
- Fratture condilari
- Distorsioni/strappi del ginocchio
- OTA (Osteotomia tibiale alta)

## CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

## SCOPO PREVISTO

Il dispositivo è destinato a immobilizzare il ginocchio.

## INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve comunicare al paziente 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.

Il paziente deve contattare immediatamente un professionista sanitario:

- Se si presenta un cambiamento o una perdita di funzionalità del dispositivo, oppure se il dispositivo mostra segni di danno o usura nelle sue funzioni normali;
- In caso di dolore, irritazione cutanea o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.

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

## AVVERTENZE

1. Consigliare al paziente di consultare il proprio medico prima di effettuare qualsiasi regolazione dell'ortesi.
2. Questo prodotto deve essere prescritto e montato da un medico abilitato.
3. Una riabilitazione adeguata ed un cambiamento dell'attività sono parti fondamentali di un piano di trattamento sicuro.

## ISTRUZIONI DI POSIZIONAMENTO

1. Applicare la cinghia antislittamento (**Figura 1**). Se necessario, tagliare a misura lungo la scanalatura (**Figura 1a**).
2. Posizionare le valve dell'ortesi sulla gamba allineando il centro della cerniera con il centro del ginocchio (**Figura 2**).
3. Per regolare la lunghezza dei bracci della cerniera (**Figura 3**):
  - Spingere verso il basso il pulsante di regolazione della lunghezza per sbloccare la valva (**Figura 3a**).
  - Far scorrere la valva alla lunghezza desiderata.
  - Ripetere l'operazione per tutte le valve. Assicurarsi che tutti i pulsanti di regolazione della lunghezza siano in posizione di blocco.

**Importante:** per una corretta stabilizzazione del ginocchio, la lunghezza del tutore deve essere regolata da personale qualificato. I bracci superiori della cerniera non devono estendersi oltre cinque centimetri dal livello dell'inguine. I bracci inferiori della cerniera non devono estendersi più in basso del polpaccio o della giunzione del tendine d'Achille.

  - Se necessario, utilizzare gli strumenti di piegatura per adattare il tutore alla forma della gamba dell'utente.
4. Per stringere le cinghie (**Figura 4**):
  - Fissare le fibbie (**Figura 4a, 4b**)
  - Stringere la cinghia (**Figure da 4c a 4e**)
  - Se necessario, le cinghie possono essere tagliate (**Figure da 4f a 4g**)
5. Per regolare l'ampiezza di movimento, tirare il pulsante di flessione o d'estensione, spostarlo sull'angolo desiderato stampato sulla cerniera e rilasciarlo (**Figura 5**).
6. Bloccare la fermata ROM sulla flessione e le fasi di estensione per limitare la regolazione del movimento.

## ISTRUZIONI BLOCCO

- Determinare l'angolo di blocco desiderato
- Far scorrere il pulsante di blocco verso il centro della cerniera, bloccando così l'angolo della cerniera.

## PULIZIA E CURA

- Non lavare in lavatrice né inserire in asciugatrice
- Usare un detergente delicato e acqua fredda (30 °C)
- Rimuovere cuscinetti e lavare separatamente
- Non immergere cerniera e montanti in acqua
- Non usare candeggina o detergenti aggressivi

## 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 conservato come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- Dispositivo assemblato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato al di fuori delle condizioni, dell'applicazione o dell'ambiente d'uso consigliati.

## BESKRIVELSE AV SYMBOLER



Medisinsk utstyr

## 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
- Tibialplattåfrakturer
- Reparasjoner av patellarsenen
- Osteokondrale reparasjoner
- Kondylfrakturer
- Forstuinger/strekk i kneet
- HTO (Høy tibial osteotomi)

## KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

## TILTENKT FORMÅL

Enheten er ment for immobilisering av kneet.

## GENERELL SIKKERHETSINFORMASJON

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 skal rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

Pasienten skal umiddelbart kontakte helsepersonell:

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

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

## ADVARSEL

1. Pasienten bør rådes til å rádføre seg med lege før de gjør justeringer av støtten.
2. Dette produktet er ment å foreskrives og monteres av lisensiert helsepersonell.
3. Riktig rehabilitering og endring av aktivitet er også viktige deler av et trygt behandlingsopplegg.

## MONTERINGSANVISNING

1. Påfør antimigrasjonsremmen (**Figur 1**). Kutt til størrelse langs sporet hvis nødvendig (**Figur 1a**).
2. Posisjoner seleårene på benet ved å justere hengselsenteret til kneets senter (**Figur 2**).
3. For å justere lengden på hengselarmene: (**Figur 3**).
  - Trykk ned på lengdejusteringsknappen for å låse opp åren (**Figur 3a**).
  - Juster åren til ønsket lengde.
  - Gjenta justeringen for alle årene. Sørg for at alle lengdejusteringsknappene er i låst posisjon.

**Viktig:** Helsepersonell bør justere støttens lengde for å gi optimal knestabilisering. De øvre hengselarmene skal ikke være mer enn 5 cm over lyskenivået. De lavere hengselarmene bør ikke strekke seg lavere enn koblingen mellom legg og akillessene.

  - Bruk om nødvendig bøyeverktøy til å tilpasse ortosen til pasientens benform.
4. Feste remmene (**Figur 4**):
  - Fest spennene (**Figur 4a, 4b**)
  - Stram remmene (**Figur 4c til 4e**)
  - Remmene kan trimmes om nødvendig (**Figur 4f til 4g**)
5. For å justere bevegelsesområdet, trekk fleksjon- eller ekstensjonsknappen og flytt til ønsket vinkel som er trykket på hengslene, og slipp (**Figur 5**).
6. Plasser ROM stopper over flexion og forlengelsesstopp for å begrense bevegelsesjustering.

## DROP-LOCK-INSTRUKSJONER

- Bestem ønsket låsevinkel
- Skyv drop-lock-knappen mot sentrum av hengslene for å låse hengselvinkele

## RENGJØRING OG PLEIE

- Ikke maskinvask eller bruk tørketrommel
- Bruk mildt rengjøringsmiddel og kaldt vann (30 °C/86 °F)
- Fjern pads og vask separat
- Ikke senk hengsel og stendere i vann
- Ikke bruk blekemiddel eller sterke vaskemidler.

## KASSERING

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

## ANSVAR

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.

## BESKRIVELSE AF SYMBOLER



Medicinsk udstyr

## INDIKATIONER FOR BRUG

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

- ACL-, PCL-, MCL-, LCL-reparationer/kvæstelser
- Meniskreparation
- Tibial plateau-brud
- Patellasenereparation
- Osteochondrale reparationer
- Kondylære brud
- Forstuvninger/forstrækninger af knæet
- HTO'er (Høj tibial osteotomi)

## KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

## BEREGET FORMÅL

Enheden er beregnet til at immobilisere knæet.

## GENEREL SIKKERHEDSINFORMATION

Sundhedspersonalet skal informere patienten om alt i dette dokument, som er nødvendigt for at opnå sikker brug af enheden.

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 eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

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

## ADVARSEL

1. Patienten bør rådes til at konsultere egen læge, før der foretages justeringer af skinnen.
2. Dette produkt er beregnet til at blive ordineret og tilpasset af en praktiserende læge.
3. Korrekt genoptræning og aktivitetsændringer er også væsentlige dele af en sikker behandling.

## TILPASNINGSVEJLEDNING

1. Påfør anti-migrationsremmen (**Figur 1**). Skær til langs rillen, om nødvendigt (**Figur 1a**).
2. Arrangér skinne-åren på benet ved at tilpasse hængselcentret ved knæets centrum (**Figur 2**).
3. Sådan justeres længden af hængselsarmene: (**Figur 3**).
  - Tryk ned på længdejusteringsknappen for at låse åren op (**Figur 3a**).
  - Skub åren til den ønskede længde.
  - Gentag justering for alle árer. Sørg for, at alle længdejusteringsknapper er i låst-position.

**Vigtigt:** Den praktiserende læge skal justere skinnelængden for at give optimal knæstabilisering. De øverste hængselsarme bør ikke udvides højere end 5 cm fra lyskeniveau. De nederste hængselsarme bør ikke udvides lavere end læg-/akilleseneleddet.

  - Brug evt. bukkeværktøj til at tilpasse skinnen til patientens benform.
4. Sådan fastgøres remmene (**Figur 4**):
  - Fastgør spænderne (**Figur 4a, 4b**)
  - Spænd remmen (**Figur 4c til 4e**)
  - Remmene kan beskæres om nødvendigt (**Figur 4f til 4g**)
5. For at justere bevægeligheden skal du trække i fleksions- eller udvidelsesknappen og flytte den til den ønskede vinkel, der er trykt på hængslet, og slippe (**Figur 5**).
6. Placér ROM-stoplås over flexion og forlængelsesstop for at begrænse bevægelsesjusteringen.

## DROP-LOCK-VEJLEDNING

- Bestem den ønskede låsevinkel
- Skub drop-lock-knappen mod midten af hængslet for at låse hængselvinklen

## RENGØRING OG PLEJE

- Må ikke vaskes i vaskemaskine eller tørres i tørretumbler
- Brug et mildt vaskemiddel og koldt vand (30 °C/86 °F)
- Fjern puder og vask dem separat
- Nedsænk ikke hængsel & stolper i vand
- Brug ikke blegemiddel eller hårde rengøringsmidler

## BORTSKAFFELSE

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

## ANSVARSFRASKRIVELSE

Össur påtager sig ikke noget ansvar for følgende:

- Enhed, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enhed, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enhed, der anvendes uden for anbefalet brugstilstand, anvendelse eller miljø.

# SVENSKA

---

## BESKRIVNING AV SYMBOLER



Medicinsk utrustning

## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

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

- ACL-, PCL-, MCL-, LCL-rehabilitering/skador
- Meniskreparation
- Tibiaplatåfraktur
- Reparation av knäskålssena
- Osteokondral reparation
- Kondylära frakturer
- Stukningar/belastningar av knäet
- HTOs (High Tibial Osteotomy)

## KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

## AVSETT SYFTE

Enheten är avsedd att immobilisera knäet.

## ALLMÄN SÄKERHETSINFORMATION

Sjukvårdspersonalen ska 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:

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

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

## NOTERA

1. Patienten ombeds att rådfråga sin läkare innan några justeringar av skenorna företas.
2. Denna produkt är avsedd att föreskrivas och passas in av en legitimerad personal.
3. Rätt rehabilitering och rätt aktivitetsgrad är också viktiga delar i ett säkert behandlingsprogram.

## INPASSNINGSANVISNINGAR

1. Fäst anti-migrationsremmen (**Figur 1**). Skär till och anpassa längs spåret, vid behov (**Figur 1a**).
2. Positionera skenorna på benet genom att justera ledens mitt till knäets mitt (**Figur 2**).
3. För att justera längden på ledarmarna: (**Figur 3**)
  - Tryck ner längdinställningsknappen för att lossa skenan (**Figur 3a**).
  - Skjut in/ut skenan till önskad längd.
  - Upprepa justeringen för alla skenor. Se till att alla längdjusteringsknappar är i låst läge.  
**Viktigt:** Behörig personal bör justera ortslängden för att ge optimal stabilisering av knäet. Övre ledarmar bör utvidgas högst 5 cm från ljumsknivå. Undre ledarmar bör inte kunna sträckas ut lägre än till fästet mellan vad och hälsena.
  - Du kan vid behov använda verktyg för att anpassa ortosen till formen av patientens ben.
4. Fäst remmarna (**Figur 4**):
  - Säkra spännena (**Figur 4a, 4b**)
  - Dra åt remmen (**Figur 4c till 4e**)
  - Remmarna kan trimmas vid behov (**Figur 4f till 4g**)
5. För att justera rörelseomfång, dra i böjnings- eller förlängningsknappen och flytta till önskad vinkel, som finns tryckt på ledens, och släpp sedan (**Figur 5**)
6. Placera ROM-stopplås över flexions- och förlängningsstopp för att begränsa rörelseregleringens räckvidd.

## INSTRUKTIONER FÖR SLÄPP-LÅS

- Fastställ önskad låsvinkel
- Skjut släpp-låsknappen mot mitten av ledens för att låsa ledvinkeln

## RENGÖRING OCH SKÖTSEL

- Tvätta inte i tvättmaskin eller torka i torktumlare
- Använd milt tvättmedel och kallvatten (30 °C/86 °F)
- Ta bort kuddar och tvätta dem separat
- Doppa inte leder och skenor i vatten
- Använd inte blekmedel eller starka rengöringsmedel

## KASSERING

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

## ANSVAR

Össur ansvarar inte för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används utanför rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

## MERKKIEN SELITYKSET

**MD** Lääkinnällinen laite

## KÄYTTÖAIHEET

Käyttöaiheet, jotka edellyttävät polven immobilisaatiota ja rajoituksia polven liikelaajuuteen. Tällaisia käyttöaiheita voivat olla:

- Eturistisiteen (ACL), takaristisiteen (PCL), mediaalisen sivusiteen (MCL) tai lateraalisen sivusiteen (LCL) vammat/korjausleikkaukset
- Nivelkierukan korjausleikkaukset
- Sääriluun yläosan nivelnastamurtumat
- Patellajänteen korjausleikkaukset
- Osteokondraalisen vamman korjausleikkaukset
- Kondylaariset murtumat
- Polven nyrjähdykset ja venähdykset
- Säären proksimaalinen osteotomia (HTO)

## VASTA-AIHEET

Ei tiedossa

## KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu pitämään polvi paikallaan.

## YLEiset TURVALLisuustiedot

Tervydenhuollon ammattihenkilön on ilmoitettava potilaalle kaikki sellaiset tähän asiakirjaan sisältyvät tiedot, joita tarvitaan tämän laitteen turvalliseen käyttämiseen.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista 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 laitteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, ihoärsytystä tai epätavallisia reaktioita.

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

## VAROITUS

1. Potilasta tulisi neuvoa kääntymään lääkärin puoleen ennen säätöjen tekemistä ortoosiin.
2. Tuotteen voi määräätä ja sovittaa vain laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö.
3. Asianmukainen kuntoutus ja aktiiviteettien mukauttaminen ovat myös olennainen osa turvallista hoitosuunnitelmaa.

## **PUKEMISOHJEET**

1. Kiinnitä liukuestehihna (**Kuva 1**). Tarvittaessa leikkaa sopivan kokoiseksi uraa pitkin (**Kuva 1a**).
  2. Aseta ortoosin siivekkeet jalan päälle keskittämällä ortoosinivelen keskikohta polven keskelle (**Kuva 2**).
  3. Säättääksesi nivelkiskojen pituutta: (**Kuva 3**).
    - Paina pituuden säätpainike alas vapauttaaksesi siivekkeen (**Kuva 3a**).
    - Liu'uta siivekkeen pituus sopivaksi.
    - Toista säätö kaikille siivekkeille. Varmista, että kaikki pituuden säätpainikkeet ovat lukittuja.
- Tärkeää:** Ammattihenkilön tulisi säättää ortoosin pituus polven optimaalisen vakauden saavuttamiseksi. Ylemmät nivelkiskot saavat ulottua korkeintaan 5 cm:n pähän nivusista. Alempat nivelkiskot saavat ulottua alimmissa pohje-akillesjänneliitokseen.
- Käytä tarvittaessa taivutustyökaluja ortoosin säätmiseen potilaan jalan muotoiseksi.
4. Hihnojen kiinnittäminen (**Kuva 4**):
    - Sulje soljet (**Kuva 4a, 4b**).
    - Kiristä hihna (**Kuva 4c-4e**).
    - Hihnat voi leikata tarvittaessa (**Kuvat 4f-4g**).
  5. Liikelajujen säätmiseksi vedä koukistus- tai ojennuspainiketta, siirrä haluttuun kulmaan ortoosinivelen merkintöjen mukaisesti ja vapauta painike (**Kuva 5**).
  6. Aseta ROM-pysäytyslukot taivutuksen ja laajennusrajojen yli rajoittaakseen liikkeiden säätoalueita.

## **LUKITUSOHJEET**

- Määritä haluttu lukituskulma.
- Lukitse nivelen kulma liu'uttamalla lukituspainike ortoosinivelen keskustaa kohti.

## **PUHDISTUS JA HOITO**

- Älä pese pesukoneessa tai laita kuivausrumpuun.
- Käytä mietoa puhdistusainetta ja kylmää vettä (30 °C).
- Poista pehmusteet ja pese erikseen.
- Älä upota ortoosiniveltä tai kiskoja veteen.
- Älä käytä valkaisuainetta tai voimakkaita pesuaineita.

## **HÄVITTÄMINEN**

Laite ja pakaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

## **VASTUU**

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudata suositeltua käyttöehtoa, -sovellusta tai -ympäristöä.

# ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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 κονδύλων
- Αποκαταστάσεις επιγονατιδικού τένοντα
- Αποκαταστάσεις οστεοχόνδρινων βλαβών
- Κατάγματα κονδύλων
- Διαστρέμματα/θλάσεις του γόνατος
- Υψηλή οστεοτομία της κνήμης (HTO)

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το προϊόν προορίζεται για ακινητοποίηση του γονάτου.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 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 αυτού του προϊόντος.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό 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 οποιοδήποτε πόνος, ερεθισμός του δέρματος ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

## ΠΡΟΣΟΧΗ

1. Συνιστάται στον ασθενή να συμβουλεύεται τον θεράποντα επαγγελματία υγείας, πριν προβεί σε οποιαδήποτε προσαρμογή του νάρθηκα.
2. Το παρόν προϊόν προορίζεται για συνταγογράφηση και τοποθέτηση από έξουσιοδοτημένο επαγγελματία υγείας.
3. Η σωστή αποκατάσταση και η τροποποίηση της δραστηριότητας είναι επίσης βασικά μέρη ενός ασφαλούς προγράμματος θεραπείας.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

1. Εφαρμόστε την πλήρη επένδυση από αφρό (**Σχήμα 1**). Εάν είναι αναγκαίο, κόψτε στο πάνω/κάτω μέρος ή στα πλάγια (στην πλευρά που δεν αγκιστρώνεται) για να πετύχετε το κατάλληλο μέγεθος (**Σχήμα 1a**).
2. Τοποθετήστε τα πτερύγια του νάρθηκα στο πόδι ευθυγραμμίζοντας το κέντρο του αρμού με το κέντρο του γόνατος (**Σχήμα 2**).
3. Για να προσαρμόσετε το μήκος των βραχίονων του αρμού: (**Σχήμα 3**).
  - Πιέστε το κουμπί προσαρμογής του μήκους για να ξεκλειδώσετε το πτερύγιο (**Σχήμα 3a**).
  - Σύρετε το πτερύγιο μέχρι το επιθυμητό μήκος.
  - Επαναλάβετε την προσαρμογή για όλα τα πτερύγια. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα κουμπιά προσαρμογής του μήκους βρίσκονται σε θέση ασφάλισης.
4. **Σημαντικό:** Ο θεράπων επαγγελματίας υγείας πρέπει να προσαρμόζει το μήκος του νάρθηκα ώστε να παρέχει βέλτιστη σταθεροποίηση του γόνατος. Οι βραχίονες του άνω αρμού δεν θα πρέπει να εκτείνονται υψηλότερα από τα 5cm από το επίπεδο της βουβανικής περιοχής. Οι βραχίονες του κάτω αρμού δεν θα πρέπει να εκτείνονται χαμηλότερα από την ένωση γαστροκνημίας/Αχίλλειου τένοντα.
- Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε εργαλεία κάμψης για να προσαρμόσετε τον κηδεμόνα στο σχήμα ποδιού του ασθενή.
4. Πρόσδεση Ιμάντων (**Σχήμα 4**):
  - Ασφαλίστε τις αγκράφες (**Σχήμα 4a, 4b**)
  - Σφίξτε τον ιμάντα (**Σχήμα 4c έως 4e**)
  - Μπορείτε να κόψετε τους ιμάντες, εάν χρειάζεται (**Σχήμα 4f έως 4g**)
5. Για να προσαρμόσετε το εύρος κίνησης, τραβήγτε το κουμπί κάμψης ή έκτασης και μετακινήστε το έως την επιθυμητή γωνία που εμφανίζεται τυπωμένη πάνω στον αρμό και απελευθερώστε (**Σχήμα 5**).
6. Τοποθετήστε τις ασφάλειες ROM πάνω από τις ασφάλειες κάμψης και έκτασης για να περιορίσετε την προσαρμογή του εύρους κίνησης.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΤΩΤΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ

- Προσδιορίστε την επιθυμητή γωνία ασφάλισης
- Σύρετε το κουμπί πτωτικής ασφάλισης προς το κέντρο του αρμού για να ασφαλίσετε τη γωνία του αρμού

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

- Μην το πλένετε σε πλυντήριο ρούχων και μην το τοποθετείτε σε στεγνωτήριο ρούχων
- Χρησιμοποιείτε ήπιο απορρυπαντικό και κρύο νερό (30 °C/86 °F)
- Αφαιρέστε τα επιθέματα και πλύνετε ξεχωριστά
- Μη βυθίζετε τον αρμό και τα υποστηρίγματα σε νερό
- Μη χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή ισχυρά απορρυπαντικά

## 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 της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση συσκευής με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση συσκευής εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

# NEDERLANDS

---

## BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN



Medisch hulpmiddel

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

Indicaties die knie-immobilisatie en beperkingen van het bewegingsbereik van de knie vereisen. Voorbeelden van deze indicaties:

- Herstel van / letsel aan de ACL (VKB), PCL (AKB), MCL (MKB), LCL (LKB)
- Herstel van de meniscus
- Tibia plateau fracturen
- Herstel van de patellapees
- Osteochondraal herstel
- Condylaire fracturen
- Verstuikingen / verrekkingen van de knie
- Tibiakop osteotomie

## CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

## BEOOGDE DOEL

Het hulpmiddel is bedoeld voor immobilisatie van de knie.

## ALGEMENE VEILIGHEIDSINFORMATIE

De professionele 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.

In de volgende gevallen moet de patiënt 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 pijn, huidirritatie of ongewone reacties optreden bij gebruik van het hulpmiddel.

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

## OPGELET

1. De patiënt moet worden geadviseerd om een arts te raadplegen voordat eventuele aanpassingen aan de brace worden gemaakt.
2. Dit product is bedoeld om door een erkende arts te worden voorgeschreven en aangebracht.
3. Goede revalidatie en aanpassing van uw activiteiten zijn ook essentiële onderdelen van een veilig behandelingsprogramma.

## AANPASSINGSINSTRUCTIES

1. Breng de anti-afzakkingsband aan (**Afbeelding 1**). Knip langs de groeven op maat indien nodig (**Afbeelding 1a**).
2. Plaats de brace peddels op het been door het midden van het scharnier ter hoogte van het midden van de knie te plaatsen (**Afbeelding 2**).
3. Om de lengte van de scharnierarmen aan te passen: (**Afbeelding 3**).
  - Duw op de lengte-instellingsknop naar beneden om de peddel (**Afbeelding 3a**) te ontgrendelen.
  - Schuif de peddel tot de gewenste lengte.
  - Herhaal de instelling voor alle peddels. Zorg ervoor dat alle lengte-instellingsknoppen zijn vergrendeld.

**Belangrijk:** arts moet de bracelengte aanpassen voor een optimale stabilisatie van de knie. Bovenste scharnierarmen mogen niet hoger uitkomen dan 5cm onder de lies. Onderste scharnierarmen mogen niet lager uitkomen dan de kuit / achillespees verbinding.

  - Gebruik indien nodig buiggereedschap om de brace aan te passen aan de vorm van het been van de patiënt.
4. Banden vastmaken (**Afbeelding 4**)
  - Gespen vastmaken (**Afbeelding 4a, 4b**)
  - Band aanspannen (**Afbeelding 4c tot 4e**)
  - Banden kunnen worden ingekort indien nodig (**Afbeelding 4f tot 4g**)
5. Om de ROM aan te passen trekt u aan de flexie- of extensieknop en plaatst u deze in de gewenste hoek zoals afdruk op de scharnier. Laat vervolgens los (**Afbeelding 5**).
6. Plaats ROM-stopsloten over flexie- en verlengstoppen om het bewegingsbereik te beperken.

## DROP LOCK INSTRUCTIES

- Bepaal de gewenste hoek van de vergrendeling
- Schuif de drop lock naar het midden van de scharnier om de scharnierhoek vast te zetten

## REINIGING EN VERZORGING

- Niet wassen in de wasmachine of drogen in de wasdroger
- Gebruik een mild reinigingsmiddel en koud water (30 °C)
- Verwijder pads en was afzonderlijk
- Dompel scharnieren & beugels niet onder in water
- Gebruik geen bleekmiddel of sterke reinigingsmiddelen

## AFVOER

Het apparaat en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieovoorschriften.

## AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Product niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Product geassembleerd met componenten van andere fabrikanten.
- Product gebruikt buiten de aanbevolen gebruiksomstandigheden, toepassing of omgeving.

# **PORTUGUÊS**

---

## **DESCRICAÇÃO DOS SÍMBOLOS**

**MD** Dispositivo médico

## **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

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

- Reconstruções/tratamento de lesões nos LCA, LCP, LCL, LCM
- Reconstruções meniscais
- Fraturas dos pratos tibiais
- Reconstruções do tendão rotuliano
- Reconstruções osteocondrais
- Fraturas condilares
- Entorsões/distensões do joelho
- OTA (Osteotomia Tibial Alta)

## **CONTRAINDICAÇÕES**

Desconhecidas

## **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O dispositivo destina-se à imobilização do joelho.

## **INFORMAÇÕES 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 ou reação invulgar após a utilização do dispositivo.

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

## **AVISO**

1. O paciente deve ser aconselhado a consultar o seu profissional de saúde antes de fazer quaisquer ajustes na ortótese.
2. Este produto destina-se a ser prescrito e aplicado por um profissional de saúde com a devida formação.
3. Uma reabilitação adequada e a alteração do nível de atividade são também partes essenciais de um plano de tratamento seguro.

## **INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO**

1. Aplicar a banda antideslizante (**Figura 1**). Corte à medida, ao longo da costura, se necessário (**Figura 1a**).
  2. Posicione as pás da ortótese na perna, alinhando o centro da articulação com o centro do joelho (**Figura 2**).
  3. Para ajustar o comprimento dos braços da articulação: (**Figura 3**).
    - Pressione o botão de ajuste do comprimento para desbloquear a pá (**Figura 3a**).
    - Deslizar a pá até ao comprimento pretendido.
    - Repetir o ajuste para todas as pás. Assegure-se de que todos os botões de ajuste do comprimento estão na posição bloqueada.
  - Importante:** O ortoprotésico deve ajustar o comprimento da ortótese para garantir uma estabilização perfeita do joelho. Os braços superiores da articulação não se devem estender mais de 5cm acima da região inguinal. Os braços inferiores da articulação não se devem estender abaixo da junção dos gémeos/tendão de Aquiles.
  - Se necessário, utilizar ferramentas de dobra para adaptar a órtese à forma da perna do paciente.
4. Fitas de aperto (**Figura 4**):
    - Prender as fivelas (**Figura 4a, 4b**)
    - Apertar a fita (**Figura 4c a 4e**)
    - As fitas podem ser recortadas, se necessário (**Figura 4f a 4g**)
  5. Para ajustar a amplitude de movimento, pressione o botão de flexão ou extensão, deslize até ao ângulo pretendido impresso na articulação e liberte (**Figura 5**).
  6. Coloque os bloqueios de parada da ROM sobre as pausas de flexão e extensão para limitar o ajuste do alcance de movimento.

## **INSTRUÇÕES DO BLOQUEIO POR GRAVIDADE**

- Determine o ângulo de bloqueio pretendido
- Deslize o botão de bloqueio por gravidade em direção ao centro da articulação para bloquear o ângulo da articulação

## **LIMPEZA E CUIDADOS**

- Não lavar na máquina de lavar nem colocar no secador
- Utilize detergente neutro e água fria (30°C)
- Remova almofadas e lave em separado
- Não mergulhe a articulação e os suportes verticais em água
- Não utilize lixívia ou detergentes agressivos

## **ELIMINAÇÃO**

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

## **RESPONSABILIDADE**

Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- O dispositivo não é mantido conforme as instruções de uso.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo usado fora da condição de uso, aplicação ou ambiente recomendado.

# POLSKI

---

## OPIS SYMBOLI



Wyrób medyczny

## WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA

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

- Rekonstrukcje/uszkodzenia ACL, PCL, MCL, LCL
- Rekonstrukcje łykotki
- Złamania bliższej nasady kości piszczelowej
- Rekonstrukcje ścięgna rzepki
- Rekonstrukcje kostno-chrzestne
- Złamania kłykcia
- Naciągnięcia/zwichnięcia stawu kolanowego
- HTO (nadwierzadłowa osteotomia kości piszczelowej)

## PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane

## ZAMIERZONY CEL

Wyrób przeznaczony jest do unieruchomienia kolana.

## OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkich zagadnieniach zawartych w tym dokumencie, które są niezbędne 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 lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

## UWAGA!

1. Należy skonsultować się z lekarzem lub fizjoterapeutą przed jakimikolwiek próbami regulacji ortez.
2. Produkt powinien być stosowany z przepisu i dopasowany przez lekarza lub fizjoterapeutę.
3. Właściwy program leczenia powinien obejmować także odpowiednią rehabilitację i modyfikację stopnia aktywności pacjenta.

## INSTRUKCJA ZAKŁADANIA

1. Włóż całą wkładkę piankową (**Rysunek 1**). W razie konieczności przytnij wzdłuż krawędzi pionowej lub bocznej (po stronie bez zaczepów) (**Rysunek 1a**).
2. Ustaw położenie klap ortezu na nodze, ustawiając w jednej linii środek szyny ze środkiem kolana (**Rysunek 2**).
3. W celu regulacji długości szyn: (**Rysunek 3**).
  - Wciśnij przycisk regulacji długości, aby odblokować klapę (**Rysunek 3a**).
  - Przesuń klapę w celu ustawienia pożądanej długości.
  - Powtóż czynność w celu regulacji wszystkich klap. Upewnij się, że przyciski regulacji długości znajdują się w pozycji blokady.  
**Ważne:** Lekarz lub fizjoterapeuta powinien dopasować długość ortezu w celu zapewnienia optymalnej stabilizacji stawu kolanowego. Górnne szyny nie powinny wystawać powyżej 5 cm ponad poziom kroczego. Dolne szyny nie powinny wystawać poniżej miejsca połączenia podudzia ze ścięgnem Achillesa.
  - W razie potrzeby można użyć narzędzi do zginania w celu dopasowania ortezu do kształtu nogi pacjenta.
4. Zapinanie taśm (**Rysunek 4**):
  - Zabezpiecz klamry (**Rysunki 4a-4b**)
  - Zaciągnij taśmę (**Rysunki 4c-4e**)
  - Przytnij taśmy w razie konieczności (**Rysunki 4f-4g**)
5. W celu regulacji zakresu ruchu pociągnij przycisk zgięcia lub wyprostu i przesuń w celu ustawienia pożdanego kąta (zgodnie z wartościami nadrukowanymi na szynie), a następnie zwolnij przycisk (**Rysunek 5**).
6. Umieść ograniczniki zakresu ruchu nad ogranicznikami zgięcia i wyprostu w celu ograniczenia regulacji zakresu ruchu.

## INSTRUKCJA POSTĘPOWANIA Z BLOKADĄ DROP-LOCK

- Ustaw pożądany kąt blokady
- Przesuń przycisk blokady drop-lock do środka szyny, aby zablokować kąt szyny

## CZYSZCZENIE I PIELĘGNACJA

- Nie należy prać produktu w pralce ani umieszczać go w suszarce bębnowej
- Prać w zimnej wodzie z dodatkiem delikatnego środka piorącego (30 °C/86 °F)
- Wkładki wyjąć i prać osobno
- Nie zanurzać szyn i fiszbin bocznych w wodzie
- Nie stosować wybielaczy lub silnych detergentów

## UTYLIZACJA

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

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności przypadku, gdy:

- Urządzenie nie jest konserwowane zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Do montażu urządzenia używa się części innych producentów.
- Urządzenie używane jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania lub przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

# ČEŠTINA

---

## POPIS SYMBOLŮ

**MD** Zdravotnický prostředek

## INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace vyžadující imobilizaci a omezení rozsahu pohybu kolene. Tyto indikace mohou zahrnovat:

- Reoperace/zranění ACL, PCL, MCL a LCL
- Po operacích menisku
- Zlomeniny plateau tibie
- Stavy po operaci patelárního vazu
- Stavy po operaci chrupavčitých tkání kolene
- Kondylární zlomeniny
- Výron/přetížení kolene
- HTO (vysoká osteotomie tibie)

## KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

## ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Zařízení slouží k imobilizaci kolena.

## VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno k bezpečnému používání tohoto zařízení.

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zařízením, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

V následujících případech musí pacient okamžitě kontaktovat zdravotnického pracovníka:

- jestliže se funkčnost zařízení naruší či změní nebo zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci;
- jestliže se při používání zařízení dostaví bolest, podráždění kůže nebo neobvyklé reakce.

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovánému použití

## UPOZORNĚNÍ

1. Pacient by měl být poučen, aby se před provedením jakýchkoli úprav ortézy poradil se svým lékařem.
2. Tento prostředek je určen k předepisování a nasazování lékařem s příslušnou licencí.
3. Správná rehabilitace a úprava pohybových aktivit jsou také základní součásti bezpečného léčebného programu.

## POKONY K NASAZENÍ

1. Nasadte celou pěnovou vložku (**Obrázek 1**). Dle potřeby ji podél horní/dolní strany nebo na boku (na straně bez háčku) ořízněte na potřebnou velikost (**Obrázek 1a**).
2. Dlahy ortézy umístěte na nohu tak, že střed kloubu dlahy je v rovině se středem kolene (**Obrázek 2**).
3. Seřízení délky ramen dlahy: (**Obrázek 3**).
  - Pro odblokování dlahy stiskněte tlačítka pro seřízení délky (**Obrázek 3a**).
  - Dlahu vytáhněte do požadované délky.
  - Seřízení zopakujte u všech dlah. Ujistěte se, že jsou všechna tlačítka pro seřizování délky dlahy v zajištěné poloze.
4. **Důležité:** Lékař by měl délku dlah ortézy upravit tak, aby poskytovala optimální stabilizaci kolene. Horní ramena dlahy by neměla dosahovat výše než 5 cm od úrovně třísel. Dolní ramena dlahy by neměla dosahovat níže než po spojení lýtka s Achillovou schlachou.
  - V případě potřeby ortézu pomocí vhodných nástrojů ohněte, aby se přizpůsobila tvaru nohy pacienta.
5. Upevňovací popruhy (**Obrázek 4**):
  - Zajistěte přezky (**Obrázek 4a, 4b**)
  - Utáhněte popruhy (**Obrázky 4c až 4e**)
  - Dle potřeby lze popruhy zastříhnout (**Obrázky 4f až 4g**)
6. Pro nastavení rozsahu pohybu vytáhněte tlačítka pro regulaci flexe nebo extenze, nastavte do požadovaného úhlu vytíštěného na kolenním kloubu a tlačítka uvolněte (**Obrázek 5**).
7. Přes tlačítka flexe a extenze umístěte jisticí zarážky ROM, abyste omezili změnu nastavení rozsahu pohybu.

## POKONY K ZAJIŠŤOVACÍMU MECHANISMU

- Určete požadovaný úhel uzamčení kloubu
- Tlačítka zajišťovacího mechanismu posuňte do středu dlahy tak, abyste nastavený úhel uzamčeli

## ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

- Neperte v pračce a nesušte v sušičce
- Používejte mírný čisticí prostředek a studenou vodu (30 °C/86 °F)
- Vyjměte vložky a vyperte je samostatně
- Dlahy ani klouby ortézy neponořujte do vody
- Nepoužívejte bělidlo ani silné čisticí prostředky

## LIKVIDACE

Zařízení a balení musí být likvidovány v souladu s příslušnými místními či národními předpisy o životním prostředí.

## ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- Zařízení není udržováno v souladu s pokyny k použití.
- Zařízení je montováno pomocí komponent od jiných výrobců.
- Zařízení je používáno mimo doporučené podmínky použití, aplikaci či prostředí.

# TÜRKÇE

---

## SEMBOLLERİN TANIMI



Tibbi cihaz

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

Diz immobilizasyonunu ve/veya dizin eklem hareket açıklığının kısıtlanması gerektiren endikasyonlar. Bu endikasyonlar şunları içerebilir:

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

## KONTRENDİKASYONLAR

Bilinmiyor

## KULLANIM AMACI

Ürün, dizin immobilizasyonunu sağlamak için tasarlanmıştır.

## GENEL GÜVENLİK BİLGİLERİ

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve ürünün 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 tahrizi veya olağan dışı reaksiyon meydana gelirse.

Ürün tek bir hastada birden fazla kullanım içindir.

## DİKKAT

1. Hastaya kuşakta herhangi bir ayarlama yapmadan önce hekimine danışması önerilmelidir.
2. Bu ürün lisanslı bir hekim tarafından reçete edilmek ve takılmak üzere tasarlanmıştır.
3. Uygun rehabilitasyon ve aktivite modifikasyonu güvenli bir tedavi programının temel parçalarıdır.

## TAKMA TALİMATLARI

1. Kayma önleyici kayışı takın (**Şekil 1**). Gerekirse boyutunu ayarlamak için oluk boyunca kesin (**Şekil 1a**).
2. Menteşenin ortasını dizin ortasına denk getirerek kuşağın kanatlarını bacağa sarın (**Şekil 2**).
3. Menteşe kollarının uzunluğunu ayarlamak için: (**Şekil 3**).
  - Kanadın kilidini açmak için uzunluk ayarı düğmesini bastırın (**Şekil 3a**).
  - Kanadı istenen uzunluğa getirin.
  - Tüm kanatlar için ayarlama işlemini tekrarlayın. Tüm uzunluk ayarlama düğmelerinin kilitli konumda olduğundan emin olun.  
**Önemli:** Hekim, optimum diz stabilizasyonu için kuşak uzunluğunu ayarlamalıdır. Üst menteşe kolları kasık seviyesinin 5 cm aşağıından daha yukarı çıkmamalıdır. Alt menteşe kolları, baldır/Aşıl tendonu birleşiminin altına inmemelidir.
  - Gerekirse, ortezi hastanın bacağının şekline uyarlamak için eğim anahtarları kullanın.
4. Sıkma Kayışları (**Şekil 4**):
  - Tokaları sabitleyin (**Şekil 4a, 4b**)
  - Kayışı sıkın (**Şekil 4c ila 4e**)
  - Gerekirse kayışlar kesilebilir (**Şekil 4f ila 4g**)
5. Hareket aralığını ayarlamak için fleksiyon veya ekstansiyon düğmesini çekin ve menteşe ve çözme mandalının üzerinde istenen açıya getirin (**Şekil 5**).
6. Hareket aralığı ayarlamasını sınırlamak için fleksiyon ve ekstansiyon tıkaçlarının üzerine ROM tıkaç kilitlerini takın.

## DÜŞME KİLİDİ TALİMATLARI

- İstenen kilit açısını belirleyin
- Menteşe açısını kilitlemek için düşme kilidi düğmesini menteşenin ortasına kaydırın.

## TEMİZLİK VE BAKIM

- Çamaşır makinesinde yıkamayın veya kurutucuya koymayın.
- Hafif deterjan ve soğuk su kullanın ( $30^{\circ}\text{C}/86^{\circ}\text{F}$ )
- Pedleri çıkarın ve ayrı yıkayın
- Menteşe ve dikmeleri suya sokmayın
- Çamaşır suyu veya sert deterjan kullanmayın

## İMHA

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

## SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmemektedir:

- Kullanım talimatları uyarınca bakımı yapılmayan cihaz.
- Diğer üreticilere ait bileşenlerle monte edilen cihaz.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulanmanın veya ortamın dışında kullanılan cihaz.

# РУССКИЙ

---

## ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ



Медицинское изделие

## ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Показания, требующие иммобилизации колена и ограничения диапазона его движения. К таким показаниям относятся:

- Восстановление или повреждение ACL, PCL, MCL, LCL
- Операции при травмах мениска
- Перелом мыщелков большеберцовой кости
- Операции при травмах надколенного сухожилия
- Операции при повреждении костно-хрящевых тканей
- Перелом мыщелков
- Растворения и вывихи колена
- НТО (Высокая остеотомия большеберцовой кости)

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны

## НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначено для иммобилизации колена.

## ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О 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 возникает боль, раздражение кожи или какие-либо побочные реакции.

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

## ВНИМАНИЕ

1. Пациента следует предупредить, что перед регулировкой бандажа ему необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.
2. Данное изделие должно предписываться и регулироваться лицензованным практикующим врачом.
3. Соблюдение правил реабилитации и контроль активности также являются важными составными частями безопасной программы лечения.

## ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ

1. Приложите поролоновую подкладку (**Рисунок 1**). Вырежьте по размеру в верхней/нижней части или сбоку (сторона без креплений), если необходимо (**Рисунок 1а**).
  2. Поместите пластины бандажа на ногу так, чтобы совместить центр шарнира с центром колена (**Рисунок 2**).
  3. Порядок регулировки фиксаторов шарнира (**Рисунок 3**).
    - Нажмите на кнопку регулировки по высоте, чтобы разблокировать пластину (**Рисунок 3а**).
    - Сдвиньте пластину на требуемую высоту.
    - Отрегулируйте остальные пластины аналогичным способом. Убедитесь, что все фиксаторы регулировки по высоте находятся в закрытом положении.
  - Важно!** Врач должен отрегулировать длину высоту, чтобы обеспечить оптимальную фиксацию колена. Верхние фиксаторы шарнира должны находиться на расстоянии не более 5 см от уровня паха. Нижние фиксаторы шарнира должны находиться не ниже задней части голени / ахиллова сухожилия.
  - При необходимости используйте гибочный инструмент, чтобы приспособить брейс к форме ноги пациента.
4. Ремни для фиксации (**Рисунок 4**).
    - Закрепите зажимы (**Рисунки 4а, 4б**).
    - Затяните ремень (**Рисунки 4с–4е**).
    - Ремни можно обрезать, если необходимо (**рисунки 4f–4g**).
  5. Чтобы отрегулировать диапазон движений, потяните фиксатор сгибания или разгибания, переместите на необходимый угол, указанный на шарнире, и отпустите (**Рисунок 5**).
  6. Установите стопоры диапазона движения на упоры сгибания и разгибания, чтобы ограничить диапазон регулировки движения.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ФИКСАЦИИ

- Определите требуемый угол фиксации.
- Сдвиньте кнопку фиксации к центру шарнира, чтобы зафиксировать угол шарнира.

## ОЧИСТКА И УХОД

- Не допускается машинная стирка и сушка.
- Используйте мягкое моющее средство и холодную воду (30 °C/86 °F).
- Снимите подкладки и постирайте их отдельно.
- Не погружайте шарнир и рамки в воду.
- Не используйте отбеливатель или агрессивные моющие средства.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим региональным или национальным экологическим нормам.

## ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

# 日本語

## 記号の説明

**MD**

医療機器

## 使用適応

膝の固定と膝の関節可動域制限が必要な適応症。適応症には以下が含まれます。

- ACL、PCL、MCL、LCL の修復 / 損傷
- 半月板修復
- 脛骨プラトー骨折
- 膝蓋腱修復
- 骨軟骨修復
- 顆部骨折
- 膝の捻挫 / 挫傷
- HTO (脛骨高位骨切り術)

## 禁忌

提示なし

## 意図した目的

このデバイスは膝を固定することを目的としています。

## 一般的な安全性情報

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

デバイスに関する重大な事故は、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つたり機能が失われた場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合。
- \* デバイスの使用により痛み、皮膚の炎症、異常を感じた場合。

このデバイスは1人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

## 注意

1. 患者は、ブレースの調節を行う前にかかりつけの医師に相談してください。
2. 本製品は、処方後、資格を所持する医療従事者による適合を想定しています。
3. 適切なリハビリと活動の改善も安全な治療プログラムに必要不可欠です。

## 適合方法

1. そのままの大きさのフォームライナーを取り付けます (図1)。 必要に応じて、上下と横 (フックのない側) をカットしてサイズを合わせます (図1a)。
2. ヒンジの中心を膝の中央に合わせて、脚の上にブレースパドルを置きます (図2)。
3. ヒンジアームの長さを合わせる方法 (図3)。
  - 長さ調節ボタンを押し込んでパドルのロックを解除します (図3a)。
  - パドルを希望の長さまでスライドします。
  - すべてのパドルでこの調整を繰り返します。 すべての長さ調節ボタンがロック位置になっていることを確認します。

- 重要：**医療従事者は、膝が最も安定するようプレースの長さを調節しなければなりません。鼠蹊部から5cm以上の高さになるまで上部のヒンジアームを伸ばさないでください。ふくらはぎとアキレス腱の移行部よりも低い位置に下部のヒンジアームを伸ばさないでください。
- 必要に応じて曲げ工具を使い、患者の脚の形状に装具を合わせてください。

#### 4. ストラップを固定します（図4）：

- バックルを留めます（図4a、4b）
- ストラップを締めます（図4c～4e）
- 必要に応じてストラップを切っても構いません（図4f～4g）

5. 可動域を調節するには、屈曲または伸展のボタンを引き、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5）。

6. 運動停止の範囲を制限するために、ROMストップロックを屈曲および伸展停止に置きます。

### ドロップロックの使い方

- ・希望のロック角度を決めます。
- ・ドロップロックボタンをヒンジの中心に向かってスライドし、ヒンジの角度をロックします。

### 洗浄とお手入れ

- ・洗濯機、乾燥機は使用しないでください。
- ・刺激の少ない洗剤と冷水（30°C/86°F）を使用してください。
- ・パッドは取り外して別に洗ってください。
- ・ヒンジや支柱を水に浸けないでください。
- ・漂白剤または刺激の強い洗剤は使用しないでください。

### 廃棄

本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。

## 符号描述

**MD** 医疗器械

## 预期用途

用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑

## 一般安全信息

医疗保健专业人员应告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

必须向制造商和有关当局报告与本器械有关的任何严重事件。

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, 或器械出现损坏或磨损迹象, 影响其正常功能；
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

## 警示：

1. 在调整矫形器之前, 患者应咨询自己的医生。
2. 本产品须由执业医师开处方购买并安装。
3. 妥善的康复和活动改良也是安全治疗计划中不可或缺的阶段。

## 佩戴说明

1. 佩戴好防滑带（图 1）。如有需要, 可沿防滑带的凹痕剪成适当的尺寸（图 1a）。
2. 让铰链中心与膝盖中心对齐, 从而将矫形器护膝放在腿上（图 2）。
3. 调整铰链臂的长度：(图 3)。
  - 按下长度调节按钮让护膝解除锁定（图 3a）。
  - 滑动护膝到所需的长度。
  - 对所有护膝重复调整步骤。 确保所有长度调节按钮处于锁定位置。

重要信息：医生应调整好矫形器长度, 以提供最佳的膝盖稳定性。 上铰链臂的高度距离腹股沟不能超过 5 cm。 下铰链臂的高度不能低于小腿 / 跟腱结合处。

  - 可根据需求使用扳手调整支具弯曲度以适应患者的腿形。
4. 固定绑带（图 4）：
  - 安全扣（图 4a、4b）
  - 紧固绑带（图 4c 至 4e）
  - 如果需要可以修剪绑带（图 4f 至 4g）
5. 要调整活动范围, 请拉动屈曲或伸展按钮, 根据铰链上的标示移动到所需角度, 然后松开按钮（图 5）。
6. 用 ROM 固定销锁具锁住屈曲和伸展固定销, 以限制活动调整范围。

## 锁紧说明

- 确定所需的锁定角度
- 朝铰链中心滑动锁紧按钮以锁定铰链角度

## 清洁护理

- 不要在洗衣机中洗涤或置于烘干机中
- 使用温和的洗涤剂和冷水（30 °C / 86 °F）
- 拆下垫子并单独洗涤
- 不要将铰链浸入水中或让其直立于水中
- 不要使用漂白剂或强力洗涤剂

## 最终处置

设备和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：

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

## 代理人和生产厂家信息

注册人 / 生产企业：奥索股份有限公司

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

注册人 / 生产企业联系方式：+354 5151300

代理人及售后服务机构：奥索假肢矫形康复器材（上海）有限公司

代理人及售后服务机构地址：上海市徐汇区虹梅路 1801 号 W16B 楼 201 室

代理人及售后服务机构联系方式：021-6127 1727

生产日期：见外包装

生产批号：见外包装

医疗器械备案凭证编号：国械备 20170278 号

说明书版本号：6

# 한국말

기호 설명  
**MD** 의료 장치

## 사용 지시 사항

무릎 고정 및 무릎 움직임 범위 제한이 필요한 적응증. 이 적응증에는 다음 항목이 포함됩니다.

- ACL, PCL, MCL, LCL 치료/손상
- 반월상연골 치료
- 경골 평탄부 골절
- 슬개건 치료
- 골연골 치료
- 관절구 골절
- 무릎 염좌/접질림
- HTO(근위경골 절골술)

## 금기 사항

알려진 사항이 없습니다

## 용도

본 장치는 무릎을 고정하기 위한 것입니다.

## 일반 안전 정보

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 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

## 주의사항

1. 환자는 제품을 조정하기 전에 전문가에게 상담을 해야 합니다.
2. 이 제품은 허가 받은 전문가가 처방 및 장착하도록 제작되었습니다.
3. 적절한 재활 및 행동 수정요법 역시 안전한 치료 프로그램에 있어 필수적인 부분입니다.

## 장착 지침

1. 이동 방지 스트랩을 장착합니다(그림 1). 필요한 경우 흄을 따라 크기에 맞게 절단하십시오(그림 1a).
2. 헌지 중앙을 무릎 중앙에 맞춰 다리에 제품 패들을 놓습니다(그림 2).

### 3. 힌지 암의 길이를 조정하려면 (그림 3)

- 길이 조정 버튼을 눌러 패들의 잠금을 해제합니다(그림 3a).
- 원하는 길이까지 패들을 박니다.
- 모든 패들에 대해 조정을 반복합니다. 모든 길이 조정 버튼이 잠금 상태인지 확인하십시오.

중요: 무릎이 최적의 안정 상태가 되기 위해서는 전문가가 제품을 조정해야 합니다. 상부 힌지 암은 서혜부에서 위로 5 cm를 넘어 신전되지 않아야 합니다. 하부 힌지 암은 종아리/아킬레스건 연결부보다 낮게 신전되지 않아야 합니다.

- 필요시 벤딩 도구를 사용해 환자의 다리 모양에 맞게 보조기를 조정합니다.

### 4. 스트랩 잠그기(그림 4):

- 버클 고정(그림 4a, 4b)
- 스트랩 조이기(그림 4c ~ 4e)
- 필요한 경우 스트랩을 잘라낼 수 있습니다(그림 4f ~ 4g).

### 5. 가동 범위(ROM)를 조정하려면 굴곡 또는 신전 버튼을 당겨서 힌지에 인쇄된 원하는 각도로 이동한 후 놓습니다(그림 5).

### 6. ROM 고정장치를 굴곡 및 신전 정지 위치에 배치하여 가동 범위 조정을 제한합니다.

## 드롭락 사용 지침

- 원하는 고정 각도를 결정합니다.
- 드롭락 버튼을 힌지 중앙을 향해 밀어 힌지 각도를 고정합니다.

## 세척 및 관리

- 세탁기에서 세탁하거나 건조기에 넣지 않도록 합니다.
- 중성 세제와 찬물( $30^{\circ}\text{C}$ )을 사용합니다.
- 패드는 분리하여 별도로 세척합니다.
- 힌지와 업라이트는 물에 넣지 않습니다.
- 표백제나 강한 세제를 사용하지 않도록 합니다.

## 폐기

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

## 배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

**Össur Americas**  
27051 Towne Centre Drive  
Foothill Ranch, CA 92610, USA  
Tel: +1 (949) 382 3883  
Tel: +1 800 233 6263  
[ossurusa@ossur.com](mailto: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](mailto:info-europe@ossur.com)

**Össur Deutschland GmbH**  
Melli-Beese-Str. 11  
50829 Köln, Deutschland  
Tel: +49 (0) 800 180 8379  
[info-deutschland@ossur.com](mailto:info-deutschland@ossur.com)

**Össur UK Ltd**  
Unit No 1  
S:Park  
Hamilton Road  
Stockport SK1 2AE, UK  
Tel: +44 (0) 8450 065 065  
[ossukr@ossur.com](mailto:ossukr@ossur.com)

**Össur Nordic**  
Box 770  
191 27 Sollentuna, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
[info@ossur.com](mailto: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](mailto:orders.spain@ossur.com)  
[orders.portugal@ossur.com](mailto:orders.portugal@ossur.com)

**Össur Europe BV – Italy**  
Via Baroaldi, 29  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 05169 20852  
[orders.italy@ossur.com](mailto:orders.italy@ossur.com)

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

**Össur Australia**  
26 Ross Street,  
North Parramatta  
NSW 2151 Australia  
Tel: +61 2 88382800  
[infosydney@ossur.com](mailto: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](mailto:infosa@ossur.com)



**Össur hf.**  
Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

