



## DEUTSCH

**MD**  Medizinprodukt

### VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur äußeren Unterstützung oder Stabilisierung des Knies vorgesehen

#### Indikationen

Leichte bis mittelschwere (Grad I und II) Zerrungen des medialen Kollateralarbandes (MCL). Keine bekannten Kontraindikationen.

### ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie diese Einweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Bewahren Sie sie zur späteren Verwendung auf. Jeder schneidende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden. Das Produkt sollte direkt auf intakter Haut und niemals über einer offenen Wunde verwendet werden.

Der Patient sollte die Verwendung des Produkts einstellen und einen Arzt aufsuchen:

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

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

### VERWENDUNG

#### Auswahl der Größe

Messen Sie den Oberschenkelumfang 15 cm (6 ) über der Mitte der Patella. Die Tabelle zur Größenbestimmung ist auf der Verpackung abgebildet. Wenn Sie zwischen zwei Größen liegen, wählen Sie für eine optimale Passform immer die kleinere Größe.

### Produktanwendung

- Lösen Sie den Oberschenkelgurt und wickeln Sie ihn um. Lösen Sie die übrigen Gurte, aber entfernen Sie sie nicht von den D-Ringen.
- Legen Sie das Produkt bei voll gestrecktem Bein mit einer Hand an der Seite, mit der anderen am Gelenk, und ziehen Sie es über das Knie. Positionieren Sie das Produkt so, dass die Öffnung für die Kniesehne und die Mittlere des Gelenks auf einer Linie mit der Kniesehne liegen (**Abb. 2**).
- Wickeln Sie das Oberschenkelteil um die Rückseite des Oberschenkels und schließen Sie den Klettverschluss (**Abb. 3**).
- Um Bewegungen zu verhindern, fassen Sie das Gelenk mit einer Hand und ziehen Sie mit der anderen Hand den vorderen C-Ring fest (**Abb. 4**).
- Stecken Sie die Gurte durch den entsprechenden D-Ring und befestigen Sie die Gurte an der Wade und am Oberschenkel in der geeigneten Reihenfolge (**Abb. 5 und 6**).
- Wählen Sie das Knie in einem 80°-Winkel und ziehen Sie den DFS-Gurt an, bis er fest am Bein anliegt (**Abb. 7 und 8**).
- Überprüfen Sie bei voll gestrecktem Knie die korrekte Position und Spannung des Gurtes. Die Spannung des Gurtes sollte spürbar zunehmen. Gegebenenfalls nachjustieren (**Abb. 1**).

### Anpassung des Bewegungsumfangs (ROM)

**Hinweis:** Jede Einstellung des Geräts sollte von Ihrem medizinischen Fachpersonal vorgenommen werden. Das Gerät wird mit einstellbarer 0°-Streckung geliefert. Der Bewegungsumfang kann auf -20° Extension eingestellt 0°/oder auf 70° Flexion begrenzt werden.

- Heben Sie den Überzug ab, um an das Innere des Gelenks zu gelangen.
- Verwenden Sie den angelegten Inbusschlüssel, um die Schraube zu entfernen.
- Setzen Sie die Schraube an der gewünschten Stelle ein und befestigen Sie sie. Achten Sie darauf, dass Sie die Schrauben nicht zu fest anziehen.

### Entfernen des Produkts

- Lösen Sie den Oberschenkelgurt und wickeln Sie ihn um.
- Lösen Sie die übrigen Gurte, aber entfernen Sie sie nicht von den D-Ringen.
- Fassen Sie das Produkt in Höhe der Wade und ziehen Sie es nach unten ab.

### Reinigung und Pflege

- Handwäsche mit mildem Desinfektionsmittel 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

Ossur 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

**MD**  Dispositif médical

### UTILISATION PRÉVUE

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

#### Indications

Entorses légères à modérées (grades I et II) du ligament collatéral médial (LCM). Aucune contre-indication connue.

### CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

Le dispositif doit être utilisé directement sur une peau intacte et jamais sur une plaie ouverte.

- Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé
- en cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou de usage empbatchson sur fonctionement normal.
- En cas de douleur, d'irritation de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

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

### UTILISATION

#### Sélection de la taille

Mesurer la circonférence de la cuisse 15 cm au-dessus du milieu de la rotule. Le tableau des tailles se trouve sur l'emballage, si vous êtes entre deux tailles, toujours choisir la taille la plus petite pour un ajustement optimal.

#### Mise en place du dispositif

- Détacher la sangle de coupe et l'enveloppe. Desserrer les sangles restantes, mais ne pas les retirer des anneaux en D.
- Avec la jambe en extension complète, saisir le dispositif avec une main sur le côté, et l'autre sur l'articulation, puis tirer le dispositif sur le genou. Positionner le dispositif de manière à ce que l'ouverture pour la rotule et le milieu de l'articulation soient alignés avec la rotule (**Fig. 2**).
- Enrouler la partie couse autour de l'arrière de la cuisse puis attacher la fermeture auto-agrippante (**Fig. 3**).
- Pour éviter tout mouvement, saisir l'articulation d'une main et serrer la sangle antérieure de l'autre main (**Fig. 4**).
- Insérer les sangles dans l'anneau en D correspondant et attacher les sangles au mollet et à la cuisse dans l'ordre indiqué (**Fig. 5 et 6**).
- Plier le genou à un angle de 80° et serrer la sangle DFS jusqu'à ce qu'elle repose fermement contre la jambe (**Fig. 7 et 8**).
- Avec le genou en extension complète, vérifier la bonne position et la tension de la sangle. Une augmentation de la tension de la sangle doit être ressentie. Réajuster, si nécessaire (**Fig. 1**).

### DISPOSAL

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

### LIABILITY

Ossur 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.

### Règles de l'amplitude articulaire

**Remarque :** tout ajustement sur le dispositif doit être effectué par votre professionnel de santé.

Le dispositif est livré avec des butées d'extension de 0° pré-installées. L'amplitude articulaire peut être ajustée à -20° d'extension et/ou limitée à 70° de flexion.

- Soulever la gaine pour accéder à l'intérieur de l'articulation.
- Utiliser la clé hexagonale fournie pour retirer la vis.
- Placer la vis à l'endroit souhaité et serrer. S'assurer de ne pas trop la serrer.

### Retraits du dispositif

- Détacher la sangle de coupe et l'enveloppe.
- Desserrer les sangles restantes, mais ne pas les retirer des anneaux en D.
- Saisir le dispositif au niveau du mollet et le tirer vers le bas.

### Nettoyage et entretien

- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
  - Stcher à l'air libre, ne pas exposer à la chaleur directe.
- Remarque :** ne pas laver en machine, sécher en séche-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

Ossur 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

**MD**  Producto sanitario

### USO PREVISTO

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

#### Indicaciones para el uso

Esguines del ligamento colateral medial (LCM) de leve a moderado (Grados I y II). No se conocen contraindicaciones.

### INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

El dispositivo debe utilizarse directamente sobre la piel sana y nunca sobre una herida abierta.

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

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

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

### USO

#### Selección de tamaño

Mida el contorno del muslo 15 cm (6 ) por encima del centro de la rótula. La tabla de tamaños figura en el envase; si se encuentra entre dos tamaños, seleccione siempre el tamaño más pequeño para un ajuste óptimo.

#### Colocación del dispositivo

- Desabroche la correa del muslo y enmávala. Afloje las correas restantes, pero no las retire de las anillas en D.
- Con la pierna completamente extendida, sujete el dispositivo con una mano por el lateral, con la otra por la articulación y tire del dispositivo por encima de la rodilla. Coloque el dispositivo de modo que la abertura de la rótula y el centro de la articulación estén alineados con la rótula (**Fig. 2**).
- Envolva la parte del muslo alrededor de la parte posterior del muslo y abrache el cierre de fijación adhesiva (**Fig. 3**).
- Para evitar que se mueva, sujete la articulación con una mano y con la otra apriete la correa anterior (**Fig. 4**).
- Inserte las correas a través de la anilla en D correspondiente y ajústelas en su posición.
- Doble la rodilla a un ángulo de 80° y apriete la correa DFS hasta que se asiente firmemente contra la pierna (**Fig. 7 y 8**).
- Con la rodilla completamente extendida, compruebe la posición correcta y la tensión de la correa. Se debe sentir un aumento en la tensión de la correa. Reajústelo, si es necesario (**Fig. 1**).

#### Ajuste del rango de movimiento (ROM)

El dispositivo se entrega con topes de extensión de 0° preinstalados. El rango de movimiento se puede ajustar a -20° de extensión y/ou limitado a 70° de flexión.

- Levante la rodillera para acceder al interior de la articulación.
- Utilice la llave Allen proporcionada para retirar el tornillo.
- Coloque el tornillo en la ubicación deseada y apriételo. Evite apriatarlo en exceso.

#### Eliminación del dispositivo

- Desabroche la correa del muslo y enmávala.
- Afloje las correas restantes, pero no las retire de las anillas en D.
- Sujete el dispositivo al nivel de la pantorrilla y tire de él hacia abajo.

#### 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.

El dispositivo no debe utilizarse 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

- Ossur 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 al supporto esterno o alla stabilizzazione del ginocchio.

#### Indicazioni per l'uso

Distorzioni del legamento collaterale mediale (MCL) da lievi a moderate (Grado I e II). Nessuna controindicazione nota.

### ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima dell'uso. Conservarle per riferimenti futuri.

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

Il dispositivo deve essere utilizzato direttamente sulla pelle intatta e mai su ferite aperte.

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

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

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

### UTILIZZO

#### Selezione della misura

Misurare la circonferenza della coscia 15 cm (6 ) al di sopra del centro della rotula. La tabella delle misure è riportata sulla confezione. Se la misura occorrente cade tra due opzioni, selezionare la misura più piccola per una vestibilità ottimale.

#### Applicazione del dispositivo

- Staccare la cinghia della coscia e avvolgerla. Allentare le cinghie rimanenti, senza rimuoverle dagli anelli a D.
- Lavare la mano con un detergente doux e risciacquare abbondantemente. lateralmente avendo l'altra mano sulla cerniera, quindi tirare il dispositivo sopra il ginocchio. Posizionare il dispositivo in modo che l'apertura per la rotula e il centro della cerniera siano allineati alla rotula (**Fig. 2**).
- Avvolgere la parte cociale intorno alla parte posteriore della coscia e allacciare il nastro a strappo (**Fig. 3**).
- Per impedire lo spostamento, afferare la cerniera con una mano e con l'altra stringere la cinghia anteriore (**Fig. 4**).
- Inserire le cinghie attraverso l'anello a D corrispondente e allacciare al polpaccio e alla coscia nell'ordine illustrato (**Fig. 5 e 6**).
- Piegare il ginocchio a un angolo di 80° e stringere la cinghia DFS fino a farla aderire saldamente alla gambra (**Fig. 7 e 8**).
- Con il ginocchio in piena estensione, verificare che la cinghia sia posizionata e tesa correttamente. Si dovrebbe avvertire un aumento della tensione della cinghia. Se necessario, regolare nuovamente (**Fig. 1**).

#### Regolazione del range di movimento (ROM)

Nota: qualsiasi regolazione sul dispositivo devono essere apportate dal professionista sanitario.

Il dispositivo è dotato di estensione preinstallata a 0°. Il range di movimento può essere regolato a -20° di estensione e/ou limitato a 70° di flessione.

- Sollevare la ginocchiera per accedere all'interno della cerniera.
- Utilizzare la chiave esagonale fornita per rimuovere la vite.
- Posizionare la vite nella posizione desiderata, quindi fissarla. Non stringere eccessivamente.

#### Rimozione del dispositivo

- Staccare la cinghia della coscia e avvolgerla.
- Staccare saldamente l'altra mano e tirare il dispositivo dagli anelli a D.
- Afferare il dispositivo al livello del polpaccio e tirarlo verso il basso.

#### Pulizia e cura

Lavare a mano utilizzando detergente neutro e risciacquare abbondantemente.

Nota: non lavare in lavatrice, asciugare in asciugatrice, stirare, candeggiare né lavare con ammoniaca.

Nota: evitare il contatto con acqua salata o clorata. In caso di contatto, sciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.

#### SMALTIMENTO

Il dispositivo è la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali

#### RESPONSABILITÀ

Ossur non 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.

## NORSK

**MD**  Medisinsk utstyr

### TILTENKT BRUK

Enheten er ment for eksternt støtte eller stabilisering av kneet.

#### Indikationer for bruk

Milt til moderat (grad I og grad II) Medial Collateral Ligament (MCL) forstuinger. Ingen kjente kontraindikasjoner.

#### GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Les disse instruksjonene nøye før bruk. Behold dem for fremtidig referanse. Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

Enheten skal brukes direkte på intakt hud og aldri over et åpent sår.

- Pasienten må i følgende tilfeller avslutte bruken av enheten og ta kontakt med helsepersonell:
  - Med et komplett uttrekk av begge D-ringene og fest stroppene ved leggen og låret; i den viste rekkefølge (**Fig. 5 og 6**).

- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjon eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

### BRUK

Mål lårets omkrets 15 cm (6 ) over midten av patella. Størrelsesdiagrammet vises på emballasjen. Hvis du er mellom to størrelser, skal du alltid velge den minste størrelsen for å oppnå optimal passform.

#### Montering av enheten

- Løsne lårstroppen og vikinglen. Løsne de resterende stroppene, men ikke fjern dem fra D-ringene.
- Med benet fullt utstråkket, fatta tagt i enheten med en hånd på siden, den andra på ledstykket, och dra enheten över knät. Placera enheten så att öppningen för knäskålen och mitten av ledstykket är i nivå med knäskålen (**Fig. 2**).
- Linda lårdelen runt lårets bakside och fäst kardborresten (**Fig. 3**).
- För att hindra bevegelse, ta tak i hängslet med ena handen och stram den andra handen mot den andra handen (**Fig. 4**).
- Sett stropparna genom den bakre D-ringen och fest stroppene ved leggen og låret; i den viste rekkefølge (**Fig. 5 og 6**).
- Bøy kneei en 80° vinkel og stram DFS-stroppen til den sitter godt mot beinet (**Fig. 7 og 8**).

7. Bekreft riktig posisjon og strøpping med kneei helt utstråkt. En økning i stropptenningen bør merkes. Juster på nytt om nødvendig (**Fig. 1**).

#### Justering av bevegelseskoeffisient (ROM)

Merk: Enhver justering på enheten bør utføres av helsepersonell.

Enheten leveres med 0°-ekstensjonsstopp installert. Bevegelseskoeffisienten kan justeres til -20° forlengelse og/eller begrenset til 70° flexjon.

- Løft bort låret for å få tilgang til innsiden av hængslet.
- Bruk den medfølgende sekskantnøkkelen til å fjerne skruen.
- Sett skruen på ønsket sted og fest den. Sørg for å ikke stramme for mye.

#### Fjerning av enheten

- Løsne lårstroppen og vikinglen.

- Løsne de resterende stroppene, men ikke fjern dem fra D-ringene.
- Ta tak i enheten på lårgnivået, og dra den nedover.

#### Reinngjøring og vedlikehold

Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skyll grundig.

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

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

#### KASSERING

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

#### ERSTATNINGSANSVAR

Ossur 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 bruksområder, bruksområder eller miljø.

## DANSK

**MD**  Medicinsk udstyr

### TILSÆTTE ANVENDELSE

Enheten er beregnet til eksternt støtte eller stabilisering af knæet

#### Indikationer for brug

Lette til moderate (grad I og grad II) forstuvninger af det mediale kollaterale ledbånd (MCL). Ingen kendte kontraindikationer.

#### GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Læs disse anvisninger grundigt før brug. Opbevar dem til senere reference.

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

Enheden skal bruges direkte på intakt hud og aldrig over et åbent sår.

- Patienten skal stoppe med at bruge enheden og kontakte en læge:
  - Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstap af 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.

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



