



GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Read these instructions carefully before use. Keep them for future reference.

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

The patient should stop using the device and contact a healthcare professional:

- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

USAGE

While carrying out the following instructions, please refer to the overview figure for locating components mentioned in the text (**Fig. 1**).

Device Application

The device comes with a pre-installed Buttress (A), which can be removed or adjusted if necessary.

1. Undo the straps (**Fig. 2**).
2. With the leg in full extension, grasp the Pull Tabs (B) and pull the device over the knee (**Fig. 3**). Pull evenly over the knee joint until the Kneecap Opening (C) encloses the kneecap and the kneecap is free from pressure.
3. Fasten the Lower Strap (D) and then the Upper Strap (E) (**Fig. 4**).
4. Stand up and verify the correct position and fit of the device. Adjust the device positioning and strap pressure, if needed.

Device Removal

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

Cleaning and care

- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry.

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

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

USO PREVISTO

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

Indicaciones para el uso

Indicado para pacientes con afecciones de la rodilla que pueden beneficiarse de un soporte adicional de la rodilla y de la rótula, como:

• tendinitis rotuliana, subluxación, luxación, rehabilitación postoperatoria, cirugía postartroscópica, condromalacia, bursitis, artrosis y tendinitis.

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias y precauciones:

- Revise la piel debajo del área de contacto del dispositivo antes y después de cada uso.
- El uso del dispositivo puede aumentar el riesgo de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Lea estas instrucciones con atención antes del uso.

Guárdelas para futuras referencias.

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

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

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

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

USO

Mientras lleva a cabo las siguientes instrucciones, consulte la figura general para localizar los componentes mencionados en el texto (**Fig. 1**).

Colocación del dispositivo

El dispositivo se entrega con un contrafuerte preinstalado (A), que se puede quitar o ajustar si es necesario.

1. Desabroche las correas (**Fig. 2**).
2. Con la pierna en extensión completa, sujete las lengüetas (B) y tire del dispositivo por encima de la rodilla (**Fig. 3**). Tire uniformemente por encima de la articulación de la rodilla hasta que la rótula se sitúe en su abertura correspondiente (C) y quede libre de presión.
3. Fije la correa inferior (D) y, a continuación, la correa superior (E) (**Fig. 4**).
4. Levántese y compruebe la posición y el ajuste correctos del dispositivo. Ajuste la posición del dispositivo y la presión de la correa, si es necesario.

Eliminación del dispositivo

Desabroche las correas. 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.
- Dejar secar al aire.

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

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

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

Indications

Pour les patients souffrant de pathologies du genou qui peuvent bénéficier d'un soutien supplémentaire du genou et de la rotule, par exemple :

tendinite rotulienne, subluxation, luxation, réadaptation postopératoire, post chirurgie arthroscopique, chondromalacie, bursite, arthrite et tendinite de la rotule. Aucune contre-indication connue.

Avvertissements et mises en garde :

- Inspecter la peau sous la zone de contact du dispositif avant et après chaque utilisation.
- L'utilisation du dispositif peut augmenter le risque de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes. Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé :

ENGLISH

MD Medical Device

INTENDED USE

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

Indications for use

For patients suffering from knee conditions that may benefit from additional knee and patella support, such as: patellar tendonitis, subluxation dislocation, post-operation rehabilitation, post arthroscopic surgery, chondromalacia, bursitis, arthritis and tendonitis. No known contraindications.

Warnings and Cautions:

- Inspect the skin under the device's contact area before and after each use.
- The use of the device may increase the risk of deep vein thrombosis and pulmonary embolism.