



ENGLISH

MD	Medical Device
-----------	----------------

INTENDED USE

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

Indications for use

For conditions that may benefit from realignment of the patella, such as:

- Lateral patellar subluxations and dislocations
- Lateral patellofemoral malalignment
- Patellofemoral maltracking and pain
- Chondromalacia due to lateral maltracking

No known contraindications.

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 device should be used directly on intact skin and never over an open wound. 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 uses.

USAGE

Size Selection

Measure the calf and thigh circumference 15 cm (6”) above and below mid-patella. The sizing chart is on the packaging, if between sizes always select the smaller size for optimal fit.

Device Application

Note: For best results when contouring hinge arms, remove hinges and bend hinge arms as desired (Fig. 1). Re-apply hinges before application, ensuring that the hinge arms are completely seated and secured within the hinge pockets.

- Undo the straps. With the leg in full extension, grasp the edge and pull the device over the knee. Pull evenly over the knee joint until the lateral j buttress encloses the knee cap and the knee cap is free from pressure (Fig. 2).
- Affix straps in the order shown on the fastening locations to the inside of the knee (Fig. 3).
- Stand up and verify the correct position and fit of the device (Fig. 4). 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, do not expose to direct heat.

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

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

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.

DEUTSCH

MD	Medizinprodukt
-----------	----------------

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur äußeren Unterstützung oder Stabilisierung des Knies vorgesehen

1

Bei Zuständen, die von einer Neuausrichtung der Knie­scheibe profitieren können, wie z. B.:

- Seitliche Knie­scheibensubluxationen und -verrenkungen
- Seitliche patellofemorale Fehlstellung
- Patellofemorale Fehlstellung und Schmerzen
- Chondromalazie aufgrund einer lateralen Fehlstellung

Keine bekannten Kontraindikationen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie diese Einweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Bewahren Sie sie zur späteren Verwendung auf.

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

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 Waden- und Oberschenkelumfang 15 cm über und unter der Patella-Mitte. Die Größentabelle ist auf der Verpackung abgebildet. Wenn Sie zwischen zwei Größen liegen, wählen Sie für eine optimale Passform immer die kleinere Größe.

Produktanwendung

Hinweis: Um optimale Ergebnisse bei der Konturgebung von Gelenkschienen zu erzielen, entfernen Sie die Gelenke und formen Sie die Gelenkschienen wie gewünscht (Abb. 1). Bringen Sie die Gelenke vor dem Anbringen erneut an und stellen Sie sicher, dass die Gelenkschienen vollständig in den Gelenktaschen sitzen und gesichert sind.

- Lösen Sie die Gurte. Greifen Sie bei voll gestrecktem Bein den Abschluss und ziehen Sie das Produkt über das Knie. Gleichmäßig über das Kniegelenk ziehen, bis die seitliche Abstützung die Knie­scheibe umschließt und die Knie­scheibe druckfrei ist (Abb. 2).
- Befestigen Sie die Gurte in der Reihenfolge der Befestigungsstellen an der Innenseite des Knies (Abb. 3).
- Stehen Sie auf und überprüfen Sie die korrekte Position und den Sitz des Produkts (Abb. 4). Passen Sie die Positionierung des Produkts und den Druck des Gurtes an, falls erforderlich.

Entfernen des Produkts

Lösen Sie die Gurte.

Fassen Sie das Produkt in Höhe der Wade und ziehen Sie es nach unten ab.
Reinigung und Pflege

- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen, nicht direkter Hitze aussetzen.

Hinweis: Nicht in der Maschine waschen, im Trockner trocknen, bügeln, bleichen oder mit Weichspüler waschen.
Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser. Bei Kontakt mit Frischwasser abspülen und an der Luft trocknen.

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

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

Pour les pathologies qui peuvent bénéficier d'un réalignement de la rotule, telles que :

- Subluxations et luxations rotuliennes externes
 - Mauvais alignement femoro-patellaire externe
 - Défaut d'alignement et douleur femoro-patellaires
 - Chondromalacie par désalignement externe
- Aucune contre-indication connue.

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 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 d'usure empêchant son fonctionnement normal.
- En cas de douleur, d'irritation de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

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

UTILISATION

Sélection de la taille
Mesurer la circonférence du mollet et de la cuisse à 15 cm (6”) au-dessus et au-dessous 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

Remarque : pour de meilleurs résultats lors du placement des bras d'articulation, retirez les articulations et pliez les bras comme vous le souhaitez (Fig. 1). Remplacer les articulation avant l'application, en s'assurant que les bras des articulations sont complètement insérés et fixés dans les poches à articulation.

- Défaire les sangles. Avec la jambe en extension complète, saisir le bord

et tirer le dispositif sur le genou. Tirer uniformément sur l'articulation du genou jusqu'à ce que le renfort externe en J recouvre le capot de genou et jusqu'à retirer la pression sur le capot de genou (Fig. 2).

- Fixer les sangles dans l'ordre indiqué sur les emplacements de fixation à l'intérieur du genou (Fig. 3).

- Se lever et vérifier la position et l'ajustement corrects du dispositif (Fig. 4). Ajuster le positionnement du dispositif et la pression de la sangle, si nécessaire.

Retrait du dispositif

Défaire les sangles.

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.
- Sécher à l'air libre, ne pas exposer à la chaleur directe.

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

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

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

Para afecciones que pueden beneficiarse de la realineación de la rótula, como:

- Subluxaciones y dislocaciones rotulianas laterales
 - Desalineación femororrotuliana lateral
 - Mala alineación femororrotuliana y dolor
 - Chondromalacia debido a una mala alineación lateral
- 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 dificulten 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

Medir el contorno de la pantorrilla y del muslo 15 cm (6 pulg.) por encima y por debajo 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

Nota: Para obtener los mejores resultados ajustando el contorno de los brazos de las articulaciones, retirelas y doble los brazos según sea necesario (Fig. 1). Vuelva a instalar las articulaciones antes de la colocación asegurándose de que los brazos de estas estén completamente asentados y fijados en sus bolsillos correspondientes.

- Desabroche las correas. Con la pierna en extensión completa, sujete el borde y tire del dispositivo por encima de la rodilla. Tire uniformemente por encima de la articulación de la rodilla hasta que el refuerzo lateral j rodee la rótula y esta quede libre de presión (Fig. 2).
- Ajuste las correas en el orden que se muestra en las ubicaciones de fijación hacia la parte interna de la rodilla (Fig. 3).
- Levántese y compruebe la posición y el ajuste correctos del dispositivo (Fig. 4). Ajuste la posición del dispositivo y la presión de la correa, si es necesario.

Eliminación del dispositivo

Aloje 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.
 - Secar al aire, no exponer a fuentes directas de calor.
- Nota:**
- No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

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

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

Indicazioni per l'uso

Per condizioni che possono trarre vantaggio dal riallineamento della rotula, come:

- Sublussazioni e spostamenti laterali della rotula
 - Disallineamento femoro-rotuleo laterale
 - Malfunzionamento e dolore femoro-rotuleo
 - Condromalacia dovuta al malfunzionamento laterale
- 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 del polpaccio e della coscia 15 cm (6”) sopra e sotto la metà della rotula. La tabella delle misure è riportata sulla confezione. Se la misura occorrence cade tra due opzioni, selezionare la misura più piccola per una vestibilità ottimale.

Applicazione del dispositivo

Nota: per risultati ottimali nel ritagliare i bracci delle cerniere, rimuovere le cerniere e piegarne i bracci nel modo desiderato (Fig. 1). Ripiappare le cerniere prima dell'applicazione, assicurandosi che i bracci delle cerniere siano completamente posizionati e fissati all'interno delle tasche delle cerniere.

- Slacciare le cinghie. Con la gamba in piena estensione, afferrare il bordo e tirare il dispositivo sopra il ginocchio. Tirare uniformemente sull'articolazione del ginocchio finché il sostegno j laterale non raggiunge la protezione rotulea e quest'ultimo non sia libera da pressione (Fig. 2).

- Alzarsi in piedi, quindi verificare che il dispositivo sia posizionato e adattato correttamente (Fig. 4). Se necessario, regolare il posizionamento del dispositivo e la pressione della cinghia.

Rimozione del dispositivo

Slacciare le cinghie.

Afferrare il dispositivo al livello del polpaccio e tirarlo verso il basso.

Pulizia e cura

- Lavare a mano utilizzando detergente delicato e risciacquare abbondantemente.
- Lasciare asciugare all'aria, non esporre al calore diretto.

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

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Ossur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

NORSK

MD	Medisinsk utstyr
-----------	------------------

TILTENKT BRUK

Enheten er ment for ekstern støtte eller stabilisering av kneet.

Indikasjoner for bruk

For tilstander som kan ha nytte av realignment av patella, for eksempel:

- Laterale patellare subluksasjoner og forvridninger
 - Lateral patellofemorale feilaligning
 - Patellofemorale feilaligning og smerte
 - Chondromalacia på grunn av lateral feilsporing
- 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:

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

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

BRUK

Valg av størrelse

Mål omkretsen av leggen og låret 15 cm (6 tommer) over og under midten av kneskålen. 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

Merk: For best resultat når du skal konturere leddarmene, må du fjerne leddet og bøye leddarmene etter ønske (Fig. 1). Påfør hengsle på nytt før påføring, og sørg for at hengselarmene sitter helt og festes i hengsellemmene.

- Løse stroppene. Ta tak i kanten og dra enheten over kneet med benet helt utstrakt. Dra jevnt over kneleddet til den laterale buttressen

omringer kneskålen og kneskålen ikke lenger er under trykk (Fig. 2).

- Fest stroppene i den rekkefølgen som er vist på festene på innsiden av kneet (Fig. 3).

- Reis deg opp og bekrft riktig posisjon og passform på enheten (Fig. 4).

- Juster enhetens posisjonering og stroppestryk, om nødvendig.

Fjerning av enheten

Løse stroppene.

Ta tak i enheten på leggnåvet, og dra den nedover.

Rengjøring og vedlikehold

- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skyll grundigt.
- Lufttørk, ikke utsett for direkte varme.

Merk: Ikke vask i maskin, tørk i tørtørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllmiddel.

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSSKIVAR

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 bruksforhold, bruksområder eller miljø.

DANSK

MD	Medicinsk udstyr
-----------	------------------

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til ekstern støtte eller stabilisering af knæet

Indikationer for brug

