



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.

USACE

Device Application

Note: For best results when contouring hinge arms, remove hinges and bend hinge arms as desired (**Fig. 2**). Re-apply hinges before application, ensuring that the hinge arms are completely seated and secured within the hinge pockets.

Note: Universal buttress can be adjusted to multiple positions to optimize patella support (sleeve version).

- Unfasten the straps.
- If necessary, add the buttress accessory and adjust it to the patella (sleeve version only).
- Depending upon the version of the device chosen, with the leg in full extension, grasp the device with two hands on the side and pull the device over the knee (sleeve version) or wrap the device around the knee and fasten the contact closures over the front of the knee (wrap version). Position the device, such that the kneecap opening and the middle of the hinge are centered on the kneecap (**Fig. 3**).
- Insert the straps through the corresponding D-ring (**Fig. 4**) and fasten the strap at the calf and then at the thigh (**Fig. 5**).

Device Removal

Undo the straps.

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

ENGLISH

MD Medical Device

INTENDED USE

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

Indications for use

For knee conditions that may benefit from increased stability around the knee, such as:

- Mild medial/lateral knee instabilities.

No known contraindications.

Warnings and Cautions:

If you have a medical condition that decreases blood circulation in your limbs, then consult your healthcare professional before you use the device.

Such medical conditions include, but are not limited to, diabetes or peripheral vascular disease.

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.

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.

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

VERWENDUNG

Produktanwendung

Hinweis: Um optimale Ergebnisse bei der Konturgebung von Gelenkschienen zu erzielen, entfernen Sie die Gelenke und formen Sie die Gelenkschienen wie gewünscht (**Abb. 2**). Bringen Sie die Gelenke vor dem Anbringen erneut an und stellen Sie sicher, dass die Gelenkschienen vollständig in den Gelenktaschen sitzen und gesichert sind.

Hinweis: Die universale Stütze kann in mehrere Positionen eingestellt werden, um die Patella optimal zu stützen (Sleeve Version).

- Lösen Sie die Gurte.
- Falls erforderlich, fügen Sie das Zubehör für die Abstützung hinzu und passen Sie es an die Patella an (nur für die Sleeve-Version).
- Je nach gewählter Version des Produkts fassen Sie das Produkt bei voll gestrecktem Bein mit beiden Händen an der Seite und ziehen es über das Knie (Sleeve Version) oder wickeln es um das Knie und befestigen die Klettverschlüsse über der Vorderseite des Knies (Wrap Around Version). Positionieren Sie das Produkt so, dass die Öffnung der Kniescheibe und die Mitte des Gelenkes auf der Kniescheibe zentriert sind (**Abb. 3**).
- Führen Sie die Gurte durch den entsprechenden D-Ring (**Abb. 4**) und befestigen Sie den Gurt an am Wadenmuskel und dann am Oberschenkel (**Abb. 5**).

Entfernen des Produkts

Lösen Sie die Gurte.

Fassen Sie das Produkt in Höhe der Wade und ziehen Sie es nach unten ab oder öffnen Sie es.

Reinigung und Pflege

- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen.

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

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

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

Indications

Pour les pathologies du genou pouvant bénéficier d'une meilleure stabilité autour du genou, telles que :

- Légères instabilités internes/externes du genou.

Aucune contre-indication connue.

Avertissements et mises en garde :

Si vous souffrez d'une maladie diminuant la circulation sanguine dans vos membres, consultez votre professionnel de santé avant d'utiliser le dispositif.
Ces maladies comprennent, mais sans s'y limiter, le diabète ou une maladie vasculaire périphérique.

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 :

- 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

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. 2**). Remplacer les articulation avant l'application, en s'assurant que les bras des articulations sont complètement insérés et fixés dans les poches à articulation.

Remarque : le renfort universel peut être réglé sur plusieurs positions afin d'optimiser le soutien de la rotule (version gaine à enfiler).

- Détacher les sangles.
- Si nécessaire, ajouter le renfort et l'ajuster à la rotule (version gaine uniquement).
- Selon la version du dispositif choisie, avec la jambe en extension complète, saisir le dispositif à deux mains sur le côté et tirer le dispositif sur le genou (version gaine à enfiler) ou enrouler le dispositif autour du genou et fixer les fermetures à contact sur l'avant du genou (version enveloppante). Positionner le dispositif de manière à ce que l'ouverture pour la rotule et le milieu de l'articulation soient centrés sur la rotule (**Fig. 3**).
- Insérer les sangles dans l'anneau en D correspondant (**Fig. 4**) et attacher la sangle au mollet puis à la cuisse (**Fig. 5**).

Retrait du dispositif

Défaire les sangles.

Saisir le dispositif au niveau du mollet et le tirer vers le bas ou déballer le dispositif.

Nettoyage et entretien

- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Laisser sécher à l'air libre.

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.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.

- Laisser sécher à l'air libre.

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

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.

- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.

- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

UTILIZACIÓN PREVISTA

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

Indicaciones

Para afecciones de la rodilla que se pueden favorecer de una mayor estabilidad en torno a esta:

- inestabilidades de rodilla mediales/laterales leves.

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias y precauciones:

Si padece alguna afección médica que reduce la circulación de la sangre en las extremidades, consulte a su médico antes de usar el dispositivo.
Entre dichas afecciones médicas se incluyen la diabetes y la enfermedad vascular periférica.

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

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. 2**).

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.

Nota: El contrafuerte universal se puede ajustar en varias posiciones para optimizar el soporte de la rótula (versión tipo rodillera).

- Desabrache las correas.
- Si es necesario, añada el accesorio de contrafuerte y ajústelo a la rótula (solo en la versión tipo rodillera).
- Según la versión del dispositivo elegido, con la pierna completamente extendida, sujete el dispositivo con las dos manos por los laterales y tire hacia arriba pasándolo por encima de la rodilla (versión tipo rodillera) o envuélvalo en la rodilla y fije los cierres de contacto sobre la parte frontal de la rodilla (versión tipo envoltura). Coloque el dispositivo de forma que la abertura de la rótula y el centro de la articulación estén centrados en la rótula (**Fig. 3**).
- Inserte las correas a través de la anilla en D correspondiente (**Fig. 4**) y ajuste la de la pantorrilla y, a continuación, la del muslo (**Fig. 5**).

Eliminación del dispositivo

Afloje las correas.

Sujete el dispositivo al nivel de la pantorrilla y tire de él hacia abajo o ábralo.

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.

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

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

Indicazioni per l'uso

Per le condizioni del ginocchio che possono beneficiare di una maggiore stabilità intorno al ginocchio, come:

- Lievi instabilità mediali/laterali del ginocchio.

Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze e precauzioni:

Se si è affetti da una condizione medica che riduce la circolazione sanguigna negli arti, rivolgersi al proprio professionista sanitario prima di usare il dispositivo.

Tali condizioni mediche includono, ad esempio, il diabete e la malattia vascolare periferica.

Controllare la pelle sotto l'area di contatto del dispositivo prima e dopo ciascun utilizzo.

L'utilizzo del dispositivo può aumentare il rischio di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima dell'uso. Conservarle per riferimento futuro.

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

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

Applicazione del dispositivo

Nota: per risultati ottimali nel ritagliare i bracci delle cerniere, rimuovere le cerniere e piegarne i bracci nel modo desiderato (**Fig. 2**). Riapplicare le cerniere prima dell'applicazione, assicurandosi che i bracci delle cerniere siano completamente posizionati e fissati all'interno delle tasche delle cerniere.

Nota: il sostegno universale può essere regolato su più posizioni per ottimizzare il supporto della rotula (versione guaina).

- Slacciare le cinghie.
- Se necessario, aggiungere l'accessorio di sostegno e regolarlo alla rotula (solo versione ginocchiera).

- A seconda della versione del dispositivo scelta, con la gamba in massima estensione, afferrare il dispositivo con due mani sui lati e tirare il dispositivo sopra il ginocchio (versione ginocchiera) oppure avvolgere il dispositivo intorno al ginocchio e fissare la chiusura a strappo sopra la parte anteriore del ginocchio (versione fascia di protezione). Posizionare il dispositivo in modo tale che l'apertura della rotula e la parte centrale della cerniera siano centrate sulla rotula (**Fig. 3**).
- Inserire le cinghie attraverso il corrispondente anello a D (**Fig. 4**) e allacciare la cinghia al polpaccio, quindi alla coscia (**Fig. 5**).

Rimozione del dispositivo

Slacciare le cinghie.

Afferrare il dispositivo al livello del polpaccio e sfilarlo verso il basso oppure aprirlo.

Pulizia e cura

- Lavare a mano utilizzando detergente delicato e risciacquare abbondantemente.
- Lasciare asciugare all'aria.

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

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.

- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.

- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente comandati.

DANSK

MD Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til ekstern støtte eller stabilisering af knæet

Indikationer for brug

Til knæskader, der kan have fordel af øget stabilitet omkring knæet, såsom:

- Mild medial/lateral ustabilitet af knæet.

Ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler og forsigtighedsregler:

Hvis du har en medicinsk tilstand, der nedsætter blodcirkulationen i dine lemmer, skal du kontakte lægen, inden du bruger enheden.

Sådanne medicinske tilstande omfatter, men er ikke begrænset til, diabetes eller perifer vaskulær sygdom.

Undersøg huden under enhedens kontaktområde før og efter hver brug.

Brug af enheden kan øge risikoen for dyb venetrombose og lungeemboli.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISINGER

Læs disse anvísninger grundigt før brug. Opbevar dem til senere referenc.

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

Patienten skal stoppe med at bruge enheden og 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

- funktionelt.

- Hvis der opstår smerter, hudirritation eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

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

BRUG

Påsetning af enheden

Bemærk: For at opnå de bedste resultater ved konturering af hængselarmene, skal du fjerne hængselerne og bøje hængselarmene som ønsket (**Fig. 2**). Sæt hængselne på igen før påføring, og sørg for, at hængselarmene sidder korrekt og helt fast i hængselommerne.

Bemærk: Universalletotte kan justeres til flere positioner for at optimere støtten af knæskallen (manchetversion).

- Løs remmene.

- Tilføj om nødvendigt pelottetilbehøret, og tilpas det til knæskallen (kun manchetversion).

- Beroende på versionen af den valda enheden, fatta tag i enheten med två händer på sidan med benet helt utsträckt och dra enheten över knät (skeveversion) eller linda enheten runt knät och fäst kardborrebanden över knäts framsida (wrapversion). Placera enheten så att öppningen för knäskålen och mitten av ledstycket är centrerade på knäskålen (**Bild 3**).

- För in remmarna genom motsvarande D-ring (**Bild 4**) och fäst remmarna vid vaden och sedan vid läret (**Bild 5**).

Placer enheden, således at åbningen til knæskallen og midten af hængslet er centerret på knæskallen (**Fig. 3**).

- For remmene gennem den tilhørende D-ring (**Fig. 4**), og fastgør remmen ved læggen og derefter ved låret (**Fig. 5**).

Fjernelse af enheden

Løs remmene.

Tag fat i enheden på læggniveau, og træk den af med en nedadgående bevægelse, eller vikl enheden af.

Rengøring og vedligeholdelse

- Håndvaskes med mild sæbe og skyl

Καθαρισμός και φροντίδα

- Πλύνετε στο χέρι χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Στεγνώντε φυσικά στον αέρα.

Σημείωση: Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, αιδερώνατε, χρησιμοποιείτε λျαρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.
Σημείωση: Αποφύγετε την επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Η Ossur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

ΚΑΥΤΤΟΤΑΡΚΟΙΤΟΣ

Laite on tarkoitettu tukemaan polvea ulkoisesti tai vakauttamaan se.

Καύττοιαιhet

Poliiviivoihin, joiden hoidossa voi olla hyötyä entistä suuremmasta vakaudesta polven ympärillä, esimerkiksi:

- lievät mediaaliset/lateraaliset polven epävakauksilat.

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

Varoitukset ja varotoimet:

Jos sinulla on sairaus, joka heikentää verenkiertoa raajoissasi, keskustelee terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa ennen kuin käytät laitetta. Tällaisia lääketieteellisiä tiloja ovat muussa diabetes tai perifeerinen verisuonisairaus.

Tarkasta ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen iho alueelta, josta laite koskettaa.

Laitteen käyttö voi lisätä syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian riskiä.

ΥΛΕΙΣΙΑ ΤΥΡΒΑΛΛΙΣΟΥΣΟΗΓΕΙΑ

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Säilytä ne tulevaa tarvetta varten.

- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.
- Potilaan pitää lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:
- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaalajea toimintoja
- jos laitteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, ihoärsytystä tai epätavallisia reaktioita.

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

ΚΑΥΤΤΟ

Λαίττεη πυκeminen

Huomautus: Saadaksesi parhaan tuloksen muotoileissasi nivelkiskoja irrota nivelet ja taipuva nivelkiskoja tarpeen mukaan (**kuva 2**). Kiinnitä nivelet uudelleen ennen laitteen pukemista varmistaan, että nivelet ovat täysin paikoillaan ja kiinnitettyinä niveltaskuihin.

- Huomautus:** Universal-tuen voi säätää useisiin eri asentoihin polvilumponin tuen optimoimiseksi (holkkiversio).
- 1. Avaa hihatn.
- 2. Lisää tarvittaessa tuki ja säädä se polvilumponin mukaan (vain hivaversio).
- 3. Tartu laitteeseen valitun laiteversion mukaan kahdella kädellä sivulta jala:n olessa täysin ojennettuna ja vedä laite polven yli (holkkiversio) tai kääri laite polven ympärille ja kiinnitä tarrakiinnitysnauhat polven etuosaan yläpuolelle (käärittävä versio). Sijoita laite siten, että polvilumpioaukko ja säranan keskikohta keskittyvät polvilumponin kohdalle (**Kuva 3**).
- 4. Työnää hihatn vastaavan D-renkaan (**Kuva 4**) läpi ja kiinnitä hihna pohkeeseen ja sitten reiteen (**Kuva 5**).

Λαίττεη irrottaminen

Irrota hihatn.

Pak het hulptmiddel ter hoogte van de kuit vast en trek het omlaag of wikkhel het hulptmiddel af.

Puhdistus ja hoito

- Pese käsin mietoaa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtelee huolellisesti.
- Kuivaa ilmassa.

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

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristöstä säästysten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor externe ondersteuning of stabilisatie van de knie.

Indicaties voor gebruik

Voor knieaandoeningen die baat kunnen hebben bij meer stabiliteit rond de knie, zoals:

- lichte instabiliteit van de knie (mediaal/lateraal).

Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen en meldingen:

Als u een medische aandoening hebt die de bloedcirculatie in uw ledematen vermindert, dient u een professionele zorgverlener te raadplegen voordat u het hulpmiddel gebruikt. Dergelijke medische aandoeningen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, diabetes en perifere vaatziekte. Inspecteer de huid onder het contactgebied van het hulpmiddel voor en na elk gebruik. Het gebruik van het hulpmiddel kan het risico op diep-veneuse trombose en longembolie verhogen.

ALGEMENE VEILIGHEIDSISTRUCTIES

Lees deze gebruiksaanwijzing voor gebruik zorgvuldig door. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik. Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten. De patiënt moet stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en 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.

GERBUIK

Hulpmiddel aanbrengen

Opmerking: voor de beste resultaten bij het afstellen van de scharnierarmen, verwijder t u de scharnieren en buigt u de scharnierarmen naar wens (**Afb. 2**). Zet de scharnieren terug vóór het aanbrengen van het hulpmiddel. Zorg er daarbij voor dat de scharnierarmen volledig in de scharnierzakken vastzitten.
Opmerking: Het universele steunstuk heeft meerdere standen om de patella optimaal te ondersteunen (sleeve-versie).
1. Maak de banden los.
2. Voeg zo nodig het steunaccessoire toe en stel het af op de patella (alleen sleeve-versie).
3. Afhankelijk van de gekozen versie van het hulpmiddel: houd het been volledig gestrekt en pak het hulpmiddel met twee handen aan de zijkant vast en trek het over de knie (sleeve-versie) of wikkel het hulpmiddel om de knie en zet het aan de voorkant van de knie vast met de klittenband (wikkhel-versie). Plaats het hulpmiddel zo, dat de knieschijfopening en het midden van het scharnier gecentreerd zijn op de knieschijf (**Afb. 3**).

- 4. Steek de banden door de overeenkomstige D-ring (**Afb. 4**) en maak de band vast aan de kuit en vervolgens bij de dij (**Afb. 5**).
- Hulpmiddel verwijderen***
- Maak de banden los.
- Pak het hulpmiddel ter hoogte van de kuit vast en trek het omlaag of wikkel het hulpmiddel af.

Puhdistus ja hoito

- Met de hand wassen met een milde zeep en goed uitspoelen.
- Aan de lucht laten drogen.

Reinigen en onderhoud

- Met de hand wassen met een milde zeep en goed uitspoelen.
- Aan de lucht laten drogen.

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

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

PORTUGUÉS

MD Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se ao apoio externo ou à estabilização do joelho

Indicações de utilização

Para patologias do joelho que possam beneficiar de uma maior estabilidade em redor do mesmo, tais como:

- Ligeiras instabilidades mediais/laterais no joelho.

Sem contraindicações conhecidas.

Avisos e precauções:

Se tem uma condição de saúde que reduz a circulação sanguínea nos membros, consulte um profissional de saúde antes de usar o dispositivo. Tais condições de saúde incluem, sem limitação, diabetes ou doença vascular periférica. Inspeccionar a pele sob a área de contacto do dispositivo antes e depois de cada utilização. A utilização do dispositivo poderá aumentar o risco de trombose venosa profunda e de embolia pulmonar.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Leia atentamente estas instruções antes da utilização. Guarde-as para referência futura. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.
Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

- Em caso de alteração 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 involgar após a utilização do dispositivo.
- O dispositivo destina-se a utilização num único paciente – várias utilizações.

UTILIZAÇÃO

Colocação do dispositivo

Nota: para melhores resultados ao contornar braços da articulação, remover as articulações e dobrar os braços conforme desejado (**Fig. 2**). Voltar a colocar as articulações antes da colocação, assegurando que os braços estão totalmente assentes e presos dentro das bolsas da articulação.
Nota: o reforço universal pode ser ajustado para várias posições de forma a otimizar a apoio da rótula (versão de manga).

- Desapertar toda as alças.
- Se necessário, adicionar o acessório de reforço e ajustá-lo à rótula (apenas na versão de manga).
- Consoante a versão do dispositivo escolhida, com a perna totalmente estendida, segurar o dispositivo com as duas mãos de lado e puxá-lo sobre o joelho (versão de manga) ou enrolar o dispositivo à volta do joelho e apertar os fechos de contacto pela frente do joelho (versão de enrolar). Colocar o dispositivo de modo a que a abertura da rótula e o meio da articulação fiquem centrados na rótula (**Fig. 3**).
- Inserir as alças através da anilha D correspondente (**Fig. 4**), apertar a alça na barriga da perna e, de seguida, na coxa (**Fig. 5**).

Remoção do dispositivo

Desapertar as cintas.
Segurar o dispositivo ao nível da barriga da perna e tirá-lo por baixo ou desembrulhar o dispositivo.

Cuidados e limpeza

- Lavar à mão usando detergente suave e enxaguar bem.
- Secar ao ar.

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

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

POLSKI

MD Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do zewnętrznego podparcia lub stabilizacji stawu kolanowego

Wskazania do stosowania

Schorzenia stawu kolanowego, które mogą odnieść korzyść ze zwiększonej stabilności wokół kolana, takie jak:

- Lekka przysródkowa/boczna niestabilność stawu kolanowego.

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Jeśli cierpi się na schorzenie, które zmniejsza krążenie krwi w kończynach, przed użyciem wyrobu należy skonsultować się z lekarzem. Takie stany medyczne obejmują między innymi cukrzycę lub chorobę naczyń obwodowych. Sprawdźcie skórę pod obszarem styku z wyrobem przed każdym użyciem i po jego zakończeniu. Używanie wyrobu może zwiększyć ryzyko zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji przed przystąpieniem do użytkowania. Należy ją zachować do wykorzystania w przyszłości.

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

Pacjent powinien przestać korzystać z wyrobu i skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej:

- jeśli nastąpiła zmiana lub utrata funkcjonalności wyrobu lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zucia trudniające jego normalne funkcjonowanie.
- jeśli podczas użytkowania wyrobu występuje ból, podrażnienie skóry lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

UZYSKOWANIE

Zakładanie wyrobu

Uwaga: w celu uzyskania najlepszych rezultatów podczas kształtowania konturów ramion zawiąsów wyjąć zawiąsy i zgłąć ramiona zawiąsów w żądany sposób (**Rys. 2**). Przed użyciem ponownie złożyć zawiąsy, upewnijając się, że ramiona zawiąsów są całkowicie osadzone we wnękach zawiąsów.
Uwaga: uniwersalną podporę można ustawić w wielu pozycjach, aby zoptymalizować podparcie rzepki (wersja z nogawką).

- Odpiąć paski.
- W razie potrzeby dodać akcesorium do podparcia i dopasować je do rzepki (wyłącznie wersja z nogawką).
- W zależności od wybranej wersji wyrobu, z nogą w pełnym wyproście, chwycić wyrób dwiema rękami z boku i przeciągnąć wyrób przez kolano (wersja z nogawką) lub owinać wyrób wokół kolana i zapiąć zamknięcia zaciskowe na przedzie kolana (wersja z obejmą). Ustawić wyrób tak, aby otwór na rzepkę i środek zawiąsu znajdowały się na środku rzepki (**Rys. 3**).
- Przełożyć paski przez odpowiednią pierdnieć D-ring (**Rys. 4**) i zapiąć pas na łydce, a następnie na udzie (**Rys. 5**).

Zdejmovanie wyrobu

Odchyć paski.
Chwycić wyrób na poziomie łydki i ściągnąć go w dół lub odwinąć wyrób.

Pielęgnacja i czyszczenie

- Wyprać ręcznie, stosując łagodny środek piorący, i dokładnie wypłukać.
- Suszyć na powietrzu.

Uwaga: nie prać w pralce, nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać ani nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin.
Uwaga: nie dopuścić do kontaktu ze słoną lub chlorowaną wodą. W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

UTILIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ
Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

日本語

MD 医療器械

使用目的

このデバイスは、膝関節の外部からのサポートまたは安定化を目的としています。

適応

膝周辺の安定性の向上により効果を得られる可能性のある次のような膝の状態
・ 軽度の内側 / 外側の膝の不安定性。
予見された禁忌なし。

警告および注意：

手足の血流が低下する病状がある場合は、本デバイスを使用する前に医療専門家に相談してください。
そのような病状の例として糖尿病や末梢血管障害がありますが、これらに限定されません。

毎回使用する前に、デバイスが接触する個所の下の皮膚を確認してください。
デバイスを使用することで、深部静脈血栓症や肺塞栓症のリスクが高まる可能性があります。

安全に関する注意事項

使用前に本取扱説明書をよくお読みください。 後で参照できるように保管しておいてください。
デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。
以下に該当する場合はデバイスの使用をやめ、医療専門家に連絡してください。
・ デバイスの機能に変更があっ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、異常を感じている場合。
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。

使用

デバイスの装着

- 注：** ヒンジアームをフィットさせる時に最良の結果を得るには、ヒンジを取り外し、必要に応じてヒンジアームを曲げます (図2)。使用する前にヒンジを再び用いて、ヒンジアームがヒンジボケット内に完全に収まって固定されていることを確認します。
注： ユニバーサルハブレスは、膝蓋骨のサポートを最適化するため複数の位置に調整することができます (スリーブバージョン)。
1. ストラップを緩めます。
2. 必要に応じて、ハブレスアクセサリーを追加し、膝蓋骨に合わせて調整します (スリーブバージョンのみ)。
3. 選択したデバイスのバージョンに応じて、下肢を完全伸展した状態で、デバイスの側面を両手でつかんで膝関節の上につ引っ張る (スリーブバージョン)、またはデバイスを膝関節に巻き付けて膝関節の前でコンタクトロージャァを締めます (ラップバージョン)。 膝蓋骨の開口部とヒンジの中央が膝蓋骨の中央にくるようにデバイスを配置します (図3)。
4. 対応する D リングにストラップを挿入し (図4)、腓腹そして大腿の順にストラップを締めます (図5)。

デバイスの取り外し

ストラップを緩めます。
下腿の高さでデバイスをつかみ、下方向にデバイスを引き抜くか、デバイスを上げます。

洗浄とお手入れ

- 低刺激性洗剤で手を洗い、しっかりとすすぎます。
- 空気が乾燥させてください。

注： 洗濯機による洗濯、タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤の使用はおやめください。
注： 塩水や塩素処理水に接触しないようにしてください。 接触した場合は真水でよく洗い流し、空気が乾燥してください。

廃棄

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

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

中文

MD 医疗器械

预期用途

用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑。

适应症

适用于受益于膝关节周围稳定性增加的伤病，例如：

- 轻度内侧 / 外侧膝关节不稳。
- 没有已知的禁忌症。

警告和注意事项：

如果您患有可导致肢体血液循环减少的疾病，请在使用本器械前咨询医护专业人员。
此类疾病包括但不限于糖尿病或外周血管病。
每次使用前，检查器械接触区域下方的皮肤。
有深静脉血栓和肺栓塞的风险的患者在使用本产品时需谨慎。

一般安全说明

使用之前，请仔细阅读这些说明。 保留这些说明，以备将来参考。
任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和相关当局报告。
下列情况下，患者应停止使用本器械并联系专业医护人员：

- 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，影响其正常工作功能。
- 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。

使用方法

支具佩戴
注意：为了在佩戴过程中获得最佳贴合效果，请根据需求调整铰链臂弯曲角度（图2）。佩戴前重新装上铰链，确保铰链臂完全就位并固定在铰链套内。
注： 通用支撑可以调整到多个位置，以优化胫骨支撑（套筒式）。

- 松开绑带。
- 如有必要，添加胫骨支撑配件并将其调整到胫骨位置（仅限套筒式款式）。
- 根据所选器械的款式进行相应操作：腿完全伸展，双手抓住护具侧面，将护膝套于膝部（套筒式），或将护膝继续绕在膝上，然后将魔术贴绑带固定在膝前（缠绕式）。 调整器械的位置，使胫骨开口和铰链中心与胫骨中心在一条直线上（图 3）。
- 将绑带穿过相应的 D 形环（图 4），并将绑带依次固定在小腿处和大腿处（图 5）。

移除支具

抓紧小腿处护膝并将其向下拉取出或解开。

清洁和保养

- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干。

注意： 请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。
注意： 避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家法规规定进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

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

代理人和生产厂家信息

注册人 / 生产企业 :Össur hf. 奥索股份有限公司
注册人 / 生产企业地址 :Grjothals 1-5 Reyk