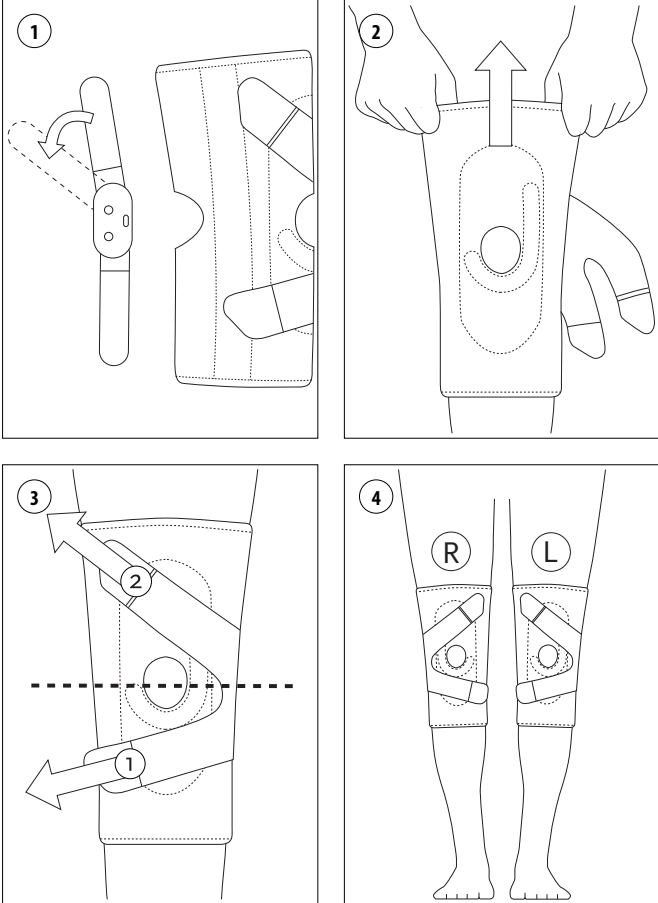




ENGLISH

SYMBOLS

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 malalignmnet
- 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 use.

USAGE

Size Selection

Measure the calf and thigh circumference 15 cm (6”) above and below mid-patella. The sizing chart is shown 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

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

SYMBOLE

Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur äußeren Unterstützung oder Stabilisierung des Knies vorgesehen

Indikationen

Bei Zuständen, die von einer Neuaustrichtung 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

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

SYMBOLIS

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 fémoro-patellaire externe
- Défaut d’alignement et douleur fémoro-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

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

SÍMBOLOS

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
- Condromalacia debida 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 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 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

Afloje 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 dorada. 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.

NORSK

SYMBOLER

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 patellære subluksasjoner og dislokasjoner
- Lateral patellofemoral feilalignment
- Patellofemoral feilsporing 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 hengslene på nytt for påføring, og sorg for at hengselarmene sitter helt og festes i hengslelomme.

- Løsne stroppene. Ta tak i kanten og dra enheten over kneet med benet helt utstrøkt. 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 bekreft riktig posisjon og passform på enheten (**Fig. 4**). Juster enhetens posisjonering og stroppetrykk, om nødvendig.

Fjerning av enheten

Løsne stroppene.

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

Renngjøring og vedlikehold

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

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

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

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.

DANSK

SYMBOLER

Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til ekstern støtte eller stabilisering af knæet

Indikationer for brug

Til lidelser, hvor justering af knæskallen kan være gavnligt, såsom:

- Laterale patellasiluksationer og forvridninger
- Lateral patellofemoral fejlstilling
- Patellofemoral maltracking og smerte
- Chondromalacia på grund af lateral maltracking

Ingen kendte kontraindikationer.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Læs disse anvisninger grundigt for 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 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.

BRUG

Valg af størrelse

Mål omkredsen af læggen og låret 15 cm over og under midten af knæskallen. Størrelsesoversigten er vist på emballagen. Hvis din størrelse ligger mellem to størrelser, skal du vælge den mindste for at opnå optimal pasform.

På sætning af enheden

Bemærk: For at opnå de bedste resultater ved konturering af hængselarmene, skal du fjerne hængselerne og bøje hængselarmene som ønsket (**fig. 1**). Sæt hængselerne på igen før påføring, og sørg for, at hængselarmene sidder korrekt og helt fast i hængselommerne.

- Løs remmene. Stræk benet helt ud, tag fat i kanten, og træk enheden over knæet. Træk jævnt over kneleddet, indtil den laterale j-pelotte omslutter knæskallen, og knæskallen er fri for tryk (**fig. 2**).
- Sæt remmene på i den viste rækkefølge på fastgørelsesstederne på indersiden af knæet (**fig. 3**).
- Stå op og kontroller enhedens korrekte position og pasform (**fig. 4**). Juster om nødvendigt enhedens placering og remmenes tryk.

Fjernelse af enheden

Løs remmene.

Tag fat i enheden på lægniveau, og træk den af med en nedadgående bevægelse.

Renngøring og vedligeholdelse

- Håndvaskes med mild sæbe og skylles grundigt.
- Lufttørres. Må ikke udsættes for direkte varme.

Bemærk: Ålde maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.

Bemærk: Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. I tilf

Geen bekende contra-indicaties.

ALGEMENE VEILIGHEIDSinSTRUCTIES

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.

Het hulpmiddel moet direct op intacte huid worden gedragen en mag nooit op een open wond worden aangebracht.

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.

GEBRUIK

Maatkeuze

Meet de kuit- en dijontrek 15 cm (6”) boven en onder het midden van de knieschijf. De maattabel staat op de verpakking. Als u tussen de maten in valt, kies dan altijd de kleinere maat voor een optimale pasvorm.

Hulpmiddel aanbrengen

Opmerking: voor de beste resultaten bij het afstellen van de scharnierarmen, verwijdert u de scharnieren en buigt u de scharnierarmen naar wens **(afb. 1)**. Zet de scharnieren terug vóór het aanbrengen van het hulpmiddel. Zorg er daarbij voor dat de scharnierarmen volledig in de scharnierzakken vastzitten.

- Maak de banden los. Strek het been volledig, pak het hulpmiddel bij de rand vast en trek het over de knie. Trek het hulpmiddel gelijkmatig over het kniegewricht tot het laterale J-vormige steunstuk de knieschijf omsluit en er geen druk op de knieschijf wordt uitgeoefend **(afb. 2)**.
- Bevestig de banden in de getoonde volgorde op de bevestigingspunten aan de binnenzijde van de knie **(afb. 3)**.
- Vta op en controleer de positie en pasvorm van het hulpmiddel **(afb. 4)**. Pas indien nodig de positie van het hulpmiddel en de druk van de banden aan.

Hulpmiddel verwijderen

Maak de banden los.

Pak het hulpmiddel ter hoogte van de kuit vast en trek het omhoog van het been af.

Reinigen en onderhouden

- Met de hand wassen met een milde zeep en goed uitspoelen.
- Aan de lucht laten drogen, niet blootstellen aan directe hitte.

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

Opmerking: Vermijd contact met chloor- ofzout 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 milieuvorschriften.

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.

POLSKI

SYMBOLE

Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do zewnętrznego podparcia lub stabilizacji stawu kolanowego

Wskazania do stosowania

W przypadku chorzeń, w których prawidłowe ustawienie rzepki może być korzystne, takich jak:

- Boczne podwichnięcie i zwichnięcie rzepki
- Boczne przesunięcie stawu rzekowo-udowego
- Nieprawidłowy boczny ruch i ból stawu rzekpowo-udowego
- Chondromalacja z powodu nieprawidłowego ruchu bocznego

Brak znanych przeciwwskazań.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

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

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

Wyrób należy stosować bezpośrednio na nieuszkodzoną skórę, nigdy na otwartą ranę. 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 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.

UŻYTKOWANIE

Dobór rozmiaru

Zmierzyć obwód łydki i uda 15 cm powyżej i poniżej środka rzepki. Tabela rozmiarów znajduje się na opakowaniu. Jeśli wymagany jest rozmiar pośredni, należy zawsze wybrać mniejszy rozmiar w celu zapewnienia optymalnego dopasowania.

Zakładanie wyrobu

Uwaga: w celu uzyskania najlepszych rezultatów podczas kształtowania konturów ramion zawiasów wyjąć zawiasy i zgłąć ramiona zawiasów w żądany sposób **(rys. 1)**. Przed użyciem ponownie założyć zawiasy, upewniając się, że ramiona zawiasów są całkowicie osadzone we wnękach zawiasów.

- Odpiąć paski. Przy całkowicie wyprostowanej nodze chwycić krawędź i przeciągnąć wyrób przez kolano. Pociągnąć równomiernie nad staw kolanowy, aż boczna podpora i obejmie rzepkę, a rzepka nie będzie uciskana **(rys. 2)**.
- Przymocować paski w kolejności pokazanej na miejscach mocowania do wewnętrznej strony kolana **(rys. 3)**.
- Wstać i sprawdzić prawidłowe ustawienie i dopasowanie wyrobu **(rys. 4)**. W razie potrzeby wyregulować ustawienie wyrobu i nacisk paska.

Zdejmowanie wyrobu

Odpiąć paski.

Chwycić wyrób na poziomie łydki i ściągnąć go w dół.

Pielęgnacja i czyszczenie

- Wyprać ręcznie, stosując łagodny środek piorący, i dokładnie wypłukać.
- Suszyć na powietrzu, nie wystawiać na działanie bezpośredniego ciepła.

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.

UTYLIZACJA

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 użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

日本語

記号

医療機器

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。

通称

膝蓋骨の再調整により効果を得られる可能性のある次のような状態：

- 外側膝蓋骨亜脱臼および脱臼
- 外側膝蓋大腿アライメント不良
- 膝蓋大腿のマルチラッキングおよび痛み
- 外側のマルチラッキングによる膝蓋軟骨軟化症

予見された禁忌なし。

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。このデバイスは、傷のない皮膚に直接装着してください。傷口には絶対に装着しないでください。

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。

使用

サイズの違い

膝蓋骨の中央部から上下15 cmの部分の下腿と大腿の周径を測定します。パッケージに採寸表が記載されています。採寸表に記載されたサイズの中間に当たる場合は、必ず小さい方をお選びください。最適なフィット感で装着いただけます。

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 1)。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ポ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。

- ストラップを緩めます。下肢を完全伸展した状態で、デバイスの端をつかみ、膝関節の上につっ張ります。Lateral J パットレスが膝蓋骨を覆い、膝蓋骨に圧力がかからなくなるまで、膝関節の上部に均等に引っ張ります (図 2)。
- ストラップは、示されている順序で膝関節内側の固定位置に取り付けます (図 3)。
- 立ち上がって、デバイスの正しい位置と適合を確認します (図 4)。必要に応じて、デバイスの位置とストラップの圧力を調整します。

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きます。

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。
- 空気乾燥させ、直接熱にさらさないでください。

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、空気乾燥してください。

廃棄

この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。

中文

标识

医疗器械

预期用途

本产品用于提供膝关节外部支撑和稳定。

适应症

适用于受益于髌骨重新复位的情况，例如：

- 外側髌骨半脱位和脱位
- 外側髌股关节脱位
- 髌股关节滑动轨迹不良和疼痛
- 髌骨软化症

没有已知的禁忌症。

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有关当局报告。

本产品可直接贴皮肤佩戴，切勿用在开放性伤口上。

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

尺寸选择

测量髌骨中心向上和向下 15 厘米（6 英寸）处的大腿围和小腿围。尺寸表显示在包装上；如果实际尺寸介于两种尺寸之间，建议选择其中较小的尺寸以获得最佳配合。

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度（图 1）。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。

- 松开绑带。腿完全伸展，抓住边缘套于膝上。均匀上拉固定于膝关节，至外侧 J 形支撑件位于髌骨周边，并且髌骨不承受压力（图 2）。
- 按照固定绑带位置上显示的顺序，将绑带固定在膝关节内侧（图 3）。
- 站立位，确认正确位置和贴合度（图 4）。如果需要，调整放置位置和绑带张力。

移除支具

打开绑带。

抓紧小腿处并将其向下拉取出。

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，请勿直接暴露于高温。

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环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按使用说明进行维护。
- 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。

한국말

기호

의료 기기

용도

본 장치는 무릎의 외부 지지 또는 안정화를 위한 것입니다.

사용 설명서

다음과 같이 슬개골의 고정으로 효과를 볼 수 있는 질환:

- 측면 슬개골 아탈구 및 탈구
- 측면 슬개 대퇴 부정렬
- 슬개 대퇴 비정상적 활주 및 통증
- 측면 비정상적 활주로 인한 연골연화(증)

알려진 금기사항 없음.

일반 안전 지침

사용 전 이 설명서를 주의 깊게 읽으십시오. 향후 참조할 수 있도록 보관하십시오.

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

본 장치는 손상되지 않은 피부에 직접 사용해야 하며 상처가 있는 부위에는 절대 사용하지 않습니다.

다음의 경우 환자는 본 장치의 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의해야 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.

사용

사이즈 선택

슬개골의 15cm(6”) 위와 아래에서 종아리와 허벅지 둘레를 측정합니다. 사이즈 차트는 포장에 표시되어 있으며, 중간 사이즈일 경우 최적의 착용감을 위해 항상 작은 치수를 선택하십시오.

장치 착용

참고：힌지 암의 움직임을 잡을 때 최상의 결과를 얻으려면 힌지를 제거한 후 힌지 암을 원하는 수준으로 구부립니다(그림 1). 착용 전 힌지를 다시 적용해 힌지 암이 힌지 포켓 내에 완전히 자리잡고 고정되었는지 확인합니다.

- 스트랩을 제거합니다. 다리를 완전히 편 상태에서 가장자리를 잡고 장치를 무릎 위로 당깁니다. 외측 J 패드가 슬개골을 둘러싸고 슬개골에 압력이 가해지지 않을 때까지 무릎 관절 위로 평평하게 당깁니다(그림 2).
- 고정 위치에 표시된 순서대로 스트랩을 무릎 안쪽에 부착합니다(그림 3).
- 일어서서 장치가 올바른 위치에 있고 잘 맞는지 확인합니다(그림 4). 필요시 장치 위치와 스트랩 압력을 조정합니다.

장치 제거

스트랩을 제거합니다.

종아리 높이에서 장치를 잡고 아래쪽 방향으로 당겨 빼냅니다.

정소 및 관리

- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 행기 냅니다.
- 자연풍에 건조하고 직접적인 열에 노출시키지 마십시오.

참고：세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.

참고：소금물이나 염소 처리된 물에 담지 않도록 하십시오. 달았을 경우 깨끗한 물로 행구고 자연 건조하십시오.

폐기

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

배송 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조합한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

EESTI

SÜMBOLID

Meditsiiniiseade

ETTENÄHTUD KASUTUSVALDKOND

See seade on mõeldud põlve väliseks toetamiseks või stabiliseerimiseks

Kasutusotstarve

Seisunditele, kus võib kasu olla põlvekedra ümbersuunamisest, näiteks:

- külgmised põlvekedra subluksatsioonid ja nihestused
- külgmine patellofemoraaalne väärareng
- patella nihkumine põlveliigese liigutamise ajal ja valu
- kondromalaatsia, mis on tingitud külgmisest patella nihkumisest põlveliigese liigutamise ajal

Teadadaolevad vastunäidustused puuduvad.

ÜLDISED OHUTUSJUHISED

Enne kasutamist lugege need juhised hoolikalt läbi. Hoidke need alles edaspidiseks kasutamiseks.

Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale ametiasutusele.

Seadet tuleb kasutada otse tervel nahal ja mitte kunagi lahtise haava peal.

Patsient peab lõpetama seadme kasutamise ja pöörduma tervishoiutöötaja poole:

- Kui esineb muutus või kadu seadme toimimises, või kui seade omab tunnuseid vigastustest või kulumisest, mis takistavad selle normaalset toimimist.
- Kui seadme kasutamisega kaasneb ükskõik milline valu, nahaärritus või ebatavaline reaktsioon.

Seade on ette nähtud korduskasutamiseks ühele patsiendile.

KASUTAMINE

Suurse valimine

Mõõtkes sääre- ja reieosa ümbermõõt 15 cm (6 tolli) ülaltpoolt ja altpoolt põlvekedra keskosa. Suurstabel on näidatud toote pakendil; kahe suuruse vahel olles valige optimaalseks sobivuseks alati väiksem suurus.

Seadme kasutamine

Märkus. Parimate tulemuste saavutamiseks liigendite kontuurimisel, eemaldage liigendid ja painutage liigendite hoovad vastavalt soovile (**joon. 1**). Paigaldage liigendid enne rakendamist uuesti, tagades, et liigendite hoovad on täielikult paigas ja kinnitatud liigendite taskutesse.

- Võtke rihad lahti. Kui jalg on täielikult välja sirutatud, haarake servast ja tõmmake seade üle põlve. Tõmmake ühtlaselt üle põlveliigese, kuni külgmine j tugipilar sulgub ümber põlvekedra ja põlvekeder on survest vaba (**joon. 2**).
- Kinnitage rihad kinnituskohtades näidatud järjekorras põlve sisekülele (**joon. 3**).
- Tõuske püsti ja kontrollige seadme õiget asendit ja sobivust (**joon. 4**). Vajaduse korral reguleerige seadme asendit ja rihma survet.

Seadme eemaldamine

Võtke rihad lahti.

Haarake seadmest sääre kõrguselt ja tõmmake see allapoole.

Puhastamine ja hoolitus

- Peske käsitsi õrnatoimelise pesuvahendiga ja loputage põhjalikult.
- Kuivatage õhu käes, ärge jätke otsese kuumuse kätte.

Märkus. Mitte pesta pesumasinas, kuivatada trummelkuivatis, triikida, pleegitada ega kasutada pehmenodusaineid.

Märkus. Vältida kokkupuudet soola- ja klooriveega. Kokkupuutel loputada mageveega ja lasta kuivada õhu käes.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Seade ja pakend tuleb kasutuselt kõrvaldada asjakohaste kohalike või riiklike keskkonnaalaste eeskirjade järgi.

VASTUTUS

Össur ei vastuta järgmistel juhtudel.

- Seadet ei hooldata kasutusjuhendi järgi.
- Seadme kokkupanemisel kasutatakse teiste tootjate osi.
- Seadet kasutatakse väljaspool soovitatud kasutustingimusi, rakendusala või keskkonda.

 Össur Americas 200 Spectrum Center Drive, Suite 700 Irvine, CA 92618, USA Tel: +1 (949) 382 3883 Tel: +1 800 233 6263 ossurusa@ossur.com	 Össur Canada 2150 – 6900 Graybar Road Richmond, BC V6W 0A5 , Canada Tel: +1 604 241 8152	 Össur APAC 2F, W16 B No. 1801 Hungmei Road 20023