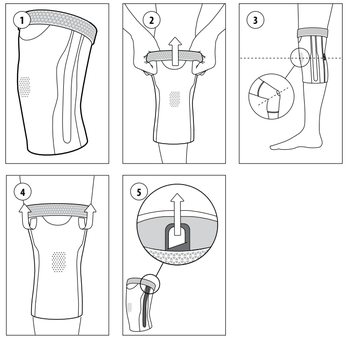


ENGLISH

SYMBOLS

MD Medical Device

LATEX **Caution:** This device contains natural rubber **latex** which may cause allergic reactions.

INTENDED USE

The device is intended for compression around the knee and external support or stabilization of the patella

Indications for use

For knee conditions that may benefit from compression, such as:
- Mild sprains and strains
- Knee pain
- Feeling of instability

Contraindications

Must not be used by individuals for whom compression is contraindicated.
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.

Warnings and Cautions:

The device should be used directly on intact skin and never over an open wound.
Inspect the skin under the device's contact area before and after each use.
- The device should not be used for extended periods of time and removed during long periods of rest, e.g., sleep.
- Regular healthcare professional supervision is recommended for patients with peripheral vascular disease, neuropathy, and sensitive skin.
- 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.
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 on the packaging, if between sizes always select the smaller size for optimal fit.

Device Application

1. Fold the top part of the device outward so that the FoldLock edge becomes visible **(Fig. 1)**. Grasp the device with two hands on the side and pull the device over the knee **(Fig. 2)**.
2. Pull evenly over the knee joint until the knee cap is free from pressure and centered into the patella graphics **(Fig. 3)**.
3. Then fold the FoldLock edge of the device back into the original position **(Fig. 4)**.

To remove the metal stays turn the device inside out and remove the stays out of the stay pocket **(Fig. 5)**.

Device removal

Fold the FoldLock edge of the device outward so that the edge becomes visible.
Grip the device at the level of the calf and pull it off in a downward direction.

Cleaning and care

- Machine-wash with a mild detergent at cold temperature (30 °C).
- Air dry.

Note: Do not 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

MD Medizinprodukt

LATEX **Vorsicht:** Das Produkt enthält Naturkautschuk**latex**, was unter Umständen eine allergische Reaktion hervorrufen kann.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur Kompression um das Knie und zur äußeren Unterstützung oder Stabilisierung der Patella vorgesehen

Indikationen

Bei Kniebeschwerden, die von einer Kompression profitieren können, beispielsweise:
- Leichte Verstauchungen und Zerrungen
- Knieschmerzen
- Gefühl der Instabilität

Kontraindikationen

Darf nicht bei Patienten angewandt werden, bei denen eine Kompression kontraindiziert ist.
Wenn Sie von einer Erkrankung betroffen sind, die mit einer beeinträchtigten Durchblutung der Extremitäten einhergeht, müssen Sie den Arzt konsultieren, bevor Sie das Produkt verwenden.
Zu diesen Erkrankungen gehören unter anderem Diabetes oder periphere Verschlusskrankheiten.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

Das Produkt sollte direkt auf intakter Haut und niemals über einer offenen Wunde verwendet werden.
Untersuchen Sie die Haut unter dem Kontaktbereich des Produkts vor und nach jeder Anwendung.
- Das Produkt sollte nicht über einen längeren Zeitraum verwendet werden und während längerer Ruhephasen, z. B. beim Schlafen, abgenommen werden.
- Bei Patienten mit peripherer Verschlusskrankheit, Neuropathie und empfindlicher Haut wird eine regelmäßige Überwachung durch medizinisches Fachpersonal empfohlen.
- Die Verwendung des Produkts kann das Risiko einer tiefen Venenthrombose und einer Lungenembolie erhöhen.

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.
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

1. Klappen Sie den oberen Teil des Produkts nach außen, sodass die FoldLock-Kante sichtbar wird **(Abb. 1)**. Fassen Sie das Produkt mit beiden Händen an der Seite, und ziehen Sie das Produkt über das Knie **(Abb. 2)**.
2. Ziehen Sie das Produkt gleichmäßig über das Kniegelenk, bis die Kniescheibe druckfrei und in der Patella-Grafik zentriert ist **(Abb. 3)**.
3. Klappen Sie dann die FoldLock-Kante des Produkts wieder in die ursprüngliche Position zurück **(Abb. 4)**.

Um die Metallstege zu entfernen, drehen Sie das Produkt um und nehmen die Stege aus der Stegtasche heraus **(Abb. 5)**.

Entfernen des Produkts

Klappen Sie die FoldLock-Kante des Produkts nach außen, sodass die Kante sichtbar wird.
Fassen Sie das Produkt in Höhe der Wade und ziehen Sie es nach unten ab.

Reinigung und Pflege

- Maschinenwäsche mit einem milden Waschmittel bei kalter Temperatur (30 °C)
- An der Luft trocknen.

Hinweis: Nicht im Trockner trocknen, nicht bügeln, nicht bleichen und nicht 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

SYMBOLES

MD Dispositif médical

LATEX **Attention :** ce dispositif contient du **latex** naturel qui peut causer des réactions allergiques.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à fournir une compression autour du genou et à assurer un soutien externe ou la stabilisation de la rotule

Indications

Pour les pathologies du genou pouvant bénéficier d'une compression, telles que les suivantes :
- Entorse ou foulure légère
- Douleur au genou
- Sensation d'instabilité

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les personnes pour lesquelles la compression est contre-indiquée.
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.

Avertissements et mises en garde :

Le dispositif doit être utilisé directement sur une peau intacte et jamais sur une plaie ouverte.
Inspecter la peau sous la zone de contact du dispositif avant et après chaque utilisation.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé pendant une durée prolongée ; il doit être retiré pendant les longues périodes de repos (p. ex. sommeil).
- Pour les patients souffrant d'une maladie vasculaire périphérique, d'une neuropathie ou d'une peau sensible, une surveillance régulière par un professionnel de santé est recommandée.
- 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

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

1. Plier la partie supérieure du dispositif vers l'extérieur afin de rendre le bord FoldLock visible **(Fig. 1)**. Saisir le dispositif à deux mains sur le côté et le tirer sur le genou **(Fig. 2)**.
2. Tirer uniformément sur l'articulation du genou jusqu'à retirer la pression sur la rotule et jusqu'à ce qu'elle soit centrée au niveau des illustrations de la rotule **(Fig. 3)**.
3. Replier le bord FoldLock du dispositif pour le remettre dans sa position de départ **(Fig. 4)**.

Pour retirer les renforts métalliques, retourner le dispositif sur l'envers et retirer les renforts de la poche à renforts **(Fig. 5)**.

Retrait du dispositif

Plier le bord FoldLock du dispositif vers l'extérieur afin de rendre le bord visible.
Saisir le dispositif au niveau du mollet et le tirer vers le bas.

Nettoyage et entretien

- Laver en machine avec un détergent doux à basse température (30 °C).
- Laisser sécher à l'air libre.

Remarque : ne pas 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

MD Producto sanitario

LATEX **Precaución:** Este dispositivo contiene **látex** de caucho natural, el cual puede provocar reacciones alérgicas.

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para la compresión alrededor de la rodilla y el soporte externo o la estabilización de la rótula.

Indicaciones para el uso

Para afecciones de la rodilla que pueden beneficiarse de la compresión, como:
- Esguinces y torceduras de grado leve
- Dolor de rodilla
- Sensación de inestabilidad

Contraindicaciones

No deben utilizarlo personas para las que la compresión esté contraindicada.
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.

Advertencias y precauciones:

El dispositivo debe utilizarse directamente sobre la piel sana y nunca sobre una herida abierta.
Revise la piel debajo del área de contacto del dispositivo antes y después de cada uso.
- El dispositivo no debe utilizarse durante periodos de tiempo prolongados ni quitarse durante largos periodos de reposo como, por ejemplo, durmiendo.
- En el caso de pacientes con vasculopatía periférica, neuropatía y piel sensible, se recomienda la supervisión regular del profesional sanitario.
- 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

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

1. Doble la parte superior del soporte hacia fuera de modo que el borde FoldLock quede a la vista **(Fig. 1)**. Sujete el dispositivo con ambas manos por los laterales y tire de él por encima de la rodilla **(Fig. 2)**.
2. Tire uniformemente sobre la articulación de la rodilla hasta que la rótula quede libre de presión y centrado en los gráficos correspondientes **(Fig. 3)**.
3. A continuación, vuelva a doblar el borde FoldLock del dispositivo a la posición original **(Fig. 4)**.

Para retirar los postes metálicos, invierta el dispositivo y extráigalos de sus bolsillos correspondientes **(Fig. 5)**.

Eliminación del dispositivo

Doble el borde de FoldLock del dispositivo hacia fuera para que quede a la vista.
Sujete el dispositivo al nivel de la pantorrilla y tire de él hacia abajo.

Limpieza y cuidado

- Lavar a máquina con un detergente suave a temperatura fría (30 °C).
- Dejar secar al aire.

Nota: No 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.

NORSK

SYMBOLER

MD Medisinsk utstyr

LATEX **Forsiktig:** Denne enheten inneholder naturlig **gummilateks** som kan forårsake allergiske reaksjoner.

TILTENKT BRUK

Enheten er beregnet for kompresjon rundt kneet og ytre støtte eller stabilisering av kneskålen

Indikasjoner for bruk

For knelidelser som kan ha nytte av kompresjon, for eksempel:
- Mindre forstuinger og belastninger
- Smerter i kneet
- Følelse av ustabilitet

Kontraindikasjoner

Må ikke brukes av personer hvor kompresjon ikke er tilrådelig.
Hvis du har en medisinsk tilstand som reduserer blodsirkulasjonen i lemmene, bør du kontakte helsepersonell før du bruker denne enheten.
Slike medisinske tilstander kan for eksempel være diabetes eller perifer vaskulær sykdom.

Advarsler og forholdsregler:

Enheten skal brukes direkte på intakt hud og aldri over et åpent sår.
Inspiser huden under enhetens kontaktområde før og etter hver bruk.
- Enheten skal ikke brukes over lengre perioder, og skal fjernes under langvarig hvile, f.eks. søvn.
- Regelmessig tilsyn fra helsepersonell anbefales for pasienter med perifer vaskulær sykdom, nevropati og sensitiv hud.
- Bruk av enheten kan øke risikoen for dyp venetrombose og lungeemboli.

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 de relevante myndigheter.
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 skader eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjon eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

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

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

1. Brett den øvre delen av enheten utover, slik at FoldLock-kanten blir synlig **(Fig. 1)**. Ta tak i enheten med begge hender på siden og dra enheten over kneet **(Fig. 2)**.
2. Trekk jevnt over kneleddet til kneskålen er fri for trykk og sentrert i kneskålgrafikken **(Fig. 3)**.
3. Brett deretter FoldLock-kanten på enheten tilbake til den opprinnelige posisjonen **(Fig. 4)**.

For å fjerne metallstengene, snu enheten innvendig og fjern stagene ut av oppbevaringslommen **(fig. 5)**.

Fjerning av enheten

Brett FoldLock-kanten til enheten utover slik at kanten blir synlig.
Ta tak i enheten på leggnivået, og dra den nedover.

Rengjøring og vedlikehold

- Maskinvask med et mildt vaskemiddel ved kald temperatur (30 °C).
- Lufttørk.

Merk: Ikke 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

MD Medicinsk udstyr

LATEX **Forsigtig:** Denne enhed indeholder naturgummi-**latex,** som kan fremkalde allergiske reaktioner.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til kompression omkring knæet og ekstern støtte eller stabilisering af knæskallen

Indikationer for brug

Ved knætilstande, hvor kompression med fordel kan anvendes, såsom:
- Milde forstuvninger og forstrækninger
- Knæsmerter
- Følelse af ustabilitet

Kontraindikationer

Må ikke anvendes af personer, for hvem kompression er kontraindiceret.
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.

Advarsler og forsigtighedsregler:

Enheden skal bruges direkte på intakt hud og aldrig over et åbent sår.
Undersøg huden under enhedens kontaktområde før og efter hver brug.
- Enheden må ikke anvendes i længere perioder ad gangen og skal fjernes under lange perioder med hvile, f.eks. søvn.
- Det anbefales, at patienter med perifer vaskulær sygdom, neuropati og følsom hud går til regelmæssig kontrol hos sundhedspersonale.
- Brug af enheden kan øge risikoen for dyb venetrombose og lungeemboli.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Læs disse anvisninger grundigt før brug. Opbevar dem til senere reference.
Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.
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.

Påsætning af enheden

1. Fold den øverste del af enheden udad, så FoldLock-kanten bliver synlig **(fig. 1)**. Tag fat i enheden med to hænder på siden, og træk enheden over knæet **(fig. 2)**.
2. Træk jævnt over knæleddet, indtil knæskallen er fri for tryk og er placeret midt i patellagrafikken **(fig. 3)**.
3. Fold derefter enhedens FoldLock-kant tilbage til den oprindelige position **(fig. 4)**.

For at fjerne metalstængerne skal du vende enheden på vrangen og tage stiverne ud af stiverlommen **(fig. 5)**.

Fjernelse af enheden

Fold FoldLock-kanten på enheden udad, så kanten bliver synlig.
Tag fat i enheden på lægniveau, og træk den af med en nedadgående bevægelse.

Rengøring og vedligeholdelse

- Maskinvaskes med et mildt rengøringsmiddel ved lav temperatur (30 °C).
- Lufttørres.

Bemærk: Må ikke tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.
Bemærk: Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. I tilfælde af kontakt skylles med ferskvand og lufttørres.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:
- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

SVENSKA

SYMBOLER

MD Medicinteknisk produkt

LATEX **Varning:** Den här enheten innehåller naturgummi**latex** som kan orsaka allergiska reaktioner.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd för kompression runt knäet och externt stöd eller stabilisering av knäskålen

Användningsområde

För knätillstånd som kan förbättras av kompression, t.ex.:
- Lindriga stukningar och sträckningar
- Knäsmärta
- Känslor av instabilitet

Kontraindikationer

Får inte användas på personer med kontraindikation för kompression.
Om du har ett medicinskt tillstånd som minskar blodcirkulationen i dina armar och ben, kontakta din läkare innan du använder enheten.
Sådana medicinska tillstånd inkluderar, men är inte begränsade till, diabetes och sjukdomar i det perifera kärlsystemet.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

Enheten ska användas direkt på intakt hud och aldrig på ett öppet sår.
Inspektera huden under enhetens kontaktyta före och efter varje användning.
- Enheten bör inte användas under längre tidsperioder och ska tas av under längre perioder av vila, t.ex. när man sover.
- Regelbunden övervakning av ortopedingenjör rekommenderas för patienter med sjukdomar i det perifera kärlsystemet, neuropati eller känslig hud.
- Användning av enheten kan öka risken för djup ventrombos och lungemboli.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Läs noga igenom dessa instruktioner före användning. Spara dem för framtida bruk.
Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.
Patienten ska sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal:
- Om någon av produktens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation eller en ovanlig reaktion vid användning av enheten.

Enheten är avsedd för enpatientsbruk, men kan användas flera gånger av samma patient.

ANVÄNDNING

Val av storlek

Mät vad- och låromkrets 15 cm ovanför och under mitten av knäskålen. Storlekstabellen finns på förpackningen. Om du ligger mellan två storlekar ska du alltid välja den mindre storleken för bästa passform.

Applicering av produkt

1. Vik den övre delen på enheten utåt så att FoldLock-kanten blir synlig **(bild 1)**. Fatta tag i enheten med två händer på sidan och dra enheten över knäet **(bild 2)**.
2. Dra jämnt över knäleden tills knäskålen är fri från tryck och centrerad i patellagrafiken **(bild 3)**.
3. Vik därefter tillbaka FoldLock-kanten på enheten till utgångsläget **(bild 4)**.

För att ta bort metallstagen, vänd enheten in och ut och ta bort stagen ur stagfickan **(bild 5)**.

Borttagning av produkt

Vik FoldLock-kanten på enheten utåt så att kanten blir synlig.

Fatta tag i enheten i nivå med vaden och dra av den nedåt.

Skötsel och rengöring
- Maskintvätt med ett milt tvättmedel vid kall temperatur (30 °C).
- Lufttorka.

Obs! Får inte torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.
Obs! Undvik kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Vid kontakt, skölj med sötvatten och lufttorka.

KASSERING
Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR
Össur frånsäger sig allt ansvar för följande:
- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

NEDERLANDS

SYMBOLEN

MD Medisch hulpmiddel

LATEX **Let op:** dit hulpmiddel bevat natuurrubber **latex** dat allergische reacties kan veroorzaken.

BEOOGD GEBRUIK
Het hulpmiddel is bedoeld voor compressie rond de knie en voor externe ondersteuning of stabilisatie van het kniegewricht

Indicaties voor gebruik
Voor knieaandoeningen waarbij de patiënt baat kan hebben bij compressie, zoals:
- Lichte verrekking of verstuiking
- Kniepijn
- Gevoel van instabiliteit

Contra-indicaties
Mag niet worden gebruikt door personen met compressie als contra-indicatie.
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.

Waarschuwingen en meldingen:
Het hulpmiddel moet direct op intacte huid worden gedragen en mag nooit op een open wond worden aangebracht.
Inspecteer de huid onder het contactgebied van het hulpmiddel voor en na elk gebruik.
- Het hulpmiddel mag niet te lang achtereen worden gedragen en moet tijdens langere rustperioden, zoals slaap, worden verwijderd.
- Voor patiënten met perifere vaatziekte, neuropathie en gevoelige huid wordt regelmatig toezicht door een professionele zorgverlener aanbevolen.
- Het gebruik van het hulpmiddel kan het risico op diep-veneuze trombose en longembolie verhogen.

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.
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 dijomtrek 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 passvorm.

Hulpmiddel aanbrengen
1. Vouw het bovenste gedeelte van het hulpmiddel naar buiten zodat de FoldLock-rand zichtbaar wordt **(afb. 1)**. Pak het hulpmiddel met twee handen aan de zijkant vast en trek het over de knie **(afb. 2)**.
2. Trek het hulpmiddel gelijkmatig over het kniegewricht totdat de knieschijf drukvrij is en zich in het midden van het speciale knieschijfgedeelte bevindt **(afb. 3)**.
3. Vouw vervolgens de FoldLock-rand van het hulpmiddel terug in de oorspronkelijke positie **(afb. 4)**.

Om de metalen baleinen te verwijderen, keert u het hulpmiddel binnenstebuiten en verwijdert u de baleinen uit het baleinvak **(afb. 5)**.

Hulpmiddel verwijderen
Vouw de FoldLock-rand van het hulpmiddel naar buiten zodat de rand zichtbaar wordt.
Pak het hulpmiddel ter hoogte van de kuit vast en trek het omlaag van het been af.

Reinigen en onderhoud
- Wassen in de machine met een mild wasmiddel bij lage temperatuur (30 °C)
- Aan de lucht laten drogen.

Opmerking: niet in de droger drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.
Opmerking: Vermijd contact met chloor- 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.

POLSKI

SYMBOLE

MD Wyrób medyczny

LATEX **Przestroga:** wyrób zawiera **lateks** naturalny, który może powodować reakcje alergiczne.

PRZEZNACZENIE
Wyrób przeznaczony jest do ucisku w okolicy kolana oraz zewnętrznego podparcia lub stabilizacji rzepki

Wskazania do stosowania
Schorzenia kolana, w których stosowanie kompresji może być korzystne, takie jak:
- łagodne skręcenia i zwichnięcia;
- ból kolana;
- uczucie niestabilności.

Przeciwwskazania
Produkt nie może być stosowany u osób z przeciwwskazaniem do terapii kompresyjnej.
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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
Wyrób należy stosować bezpośrednio na nieuszkodzoną skórę, nigdy na otwartą ranę.
Sprawdzić skórę pod obszarem styku z wyrobem przed każdym użyciem i po jego zakończeniu.
- Wyrób nie powinien być używany zbyt długo i należy go zdejmować na czas długotrwałego odpoczynku, np. podczas snu.
- W przypadku pacjentów z chorobą naczyń obwodowych, neuropatią i wrażliwą skórą zaleca się regularny nadzór lekarza.
- 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.
Każdy 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 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
1. Złożyć górną krawędź wyrobu na zewnątrz, aby odsłonić krawędź FoldLock **(rys. 1)**. Chwycić wyrób obiema rękami z boku i przeciągnąć go przez kolano **(rys. 2)**.
2. Równomiernie naciągnąć na staw kolanowy w taki sposób, aby nie wywierać nacisku na osłonę rzepki i wyśrodkować ją na oznaczeniu rzepki **(rys. 3)**.
3. Następnie złożyć krawędź FoldLock z powrotem do pierwotnego położenia **(rys. 4)**.

Aby usunąć metalowe ocigi należy obrócić wyrób na lewą stronę i wyjąć ocigi z kieszeni na ocigi **(rys. 5)**.

Zdejmowanie wyrobu
Złożyć krawędź FoldLock wyrobu na zewnątrz, aby ją odsłonić.
Chwycić wyrób na poziomie łydki i ściągnąć go w dół.

Pielęgnacja i czyszczenie
- Prać w pralce z dodatkiem łagodnego środka piorącego i w niskiej temperaturze (30 °C)
- Suszyć na powietrzu.

Uwaga: nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać, ani nie stosować płynu do zmiękczania 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.

中文

标识

MD 医疗器械

LATEX **警告：**本器械含可能引发过敏反应的天然**乳胶**（成分。

预期用途
本产品用于膝关节加压固定和髌骨的外部支撑和固定
用于骨折固定时关节持骨骼固定或支撑。

适应症
适用于受益于加压固定的膝部情况，例如：
- 轻度扭伤和拉伤
- 膝部疼痛
- 慢性不稳定

禁忌症
不得用于禁忌压迫的患者。
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。

警告和注意事项：
本产品可直接贴皮肤佩戴，切勿用在开放性伤口上。
每次使用前后，检查器械接触区域下方的皮肤。
- 本器械不应长时间使用，请务必在长时间休息（例如睡觉）时取下。
- 建议对患有外周血管疾病、神经病变和敏感皮肤的患者进行定期医疗保健专业监督。
- 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有关当局报告。
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
1. 向外翻折护膝上边缘，以便露出双重防滑系统边缘（**图 1**）。 双手抓住器械侧面，套于膝关节上（**图 2**）。
2. 均匀地拉过膝关节，直至髌骨对准髌骨图的中心（**图 3**）。
3. 然后将护膝的双重防滑系统边缘翻折回原位置（**图 4**）。

护膝侧面金属支柱条可取出，先将护膝内外翻折，然后从侧面开口处取出支柱条（**图 5**）。

移除支具
向外翻折护具上边缘，以便露出双重防滑系统。
抓紧小腿处并将其向下拉取出。

清洁和保养
- 在低温（30 °C）下用温和的洗涤剂机洗
- 通风处晾干。

注意：请勿滚筒烘干、熨烫、漂白或用织物柔软剂洗涤。
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 Reykjavik 110 Iceland
注册人 / 生产企业联系方式：+354 5151300
代理人及售后服务机构：奥索假肢矫形康复器材（上海）有限公司
代理人及售后服务机构地址：上海市徐汇区虹梅路 1801 号 8 区 201 室
代理人及售后服务机构联系方式：021–6127 1727
生产日期：见外包装
使用期限：产品启用后 6 个月
生产批号：见外包装
医疗器械备案凭证编号 / 技术要求编号：国械备 20170278
说明书版本号：4

한국말

기호

MD 의료 기기

LATEX **주의:** 본 장치에는 알레르기 반응을 유발할 수 있는 천연고무 **라텍스**가 함유되어 있습니다.

용도
본 장치는 무릎 주변의 압박 및 외부 지지 또는 슬개골의 안정화를 위한 것입니다

사용 설명서
압박요법으로 효과를 볼 수 있는 다음과 같은 무릎 질환용:
- 경증 염좌 및 좌상
- 무릎 통증
- 불안정한 느낌

금기사항
압박요법이 금지된 분은 개별적으로 사용하지 마십시오.
활다리의 혈액 순환을 저하시키는 질환이 있는 경우 장치를 사용하기 전에 의료 전문가와 상의하십시오.
그러한 질환의 예로는 당뇨병, 말초혈관 질환 등이 있습니다.

경고 및 주의:
본 장치는 손상되지 않은 피부에 직접 사용해야 하며 상처가 있는 부위에는 절대 사용하지 마십시오.
제품 사용 전후 항상 장치 접촉 부위 아래의 피부를 검사하십시오.
- 장치를 장시간 사용하지 마시고, 취침 시와 같이 장시간 사용하지 않을 경우 벗어 놓습니다.
- 말초 혈관 질환, 신경 장애, 민감한 피부를 가진 환자의 경우 정기적으로 의료 전문가의 관리를 받을 것을 권장합니다.
- 이 장치를 사용하면 심부정맥혈전증과 폐색전증 발병 위험이 증가할 수 있습니다.

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

장치 착용
1. 장치의 상단 부분을 바깥쪽으로 접어 FoldLock 가장자리가 보이도록 합니다(**그림 1**). 두 손으로 장치의 측면을 잡고 무릎 위로 당깁니다(**그림 2**).
2. 무릎 캡에 압력이 가해지지 않고 슬개골 그래픽의 중앙에 올 때까지 무릎 관절 위로 평평하게 당깁니다(**그림 3**).
3. 그런 다음 장치의 FoldLock 가장자리를 원래 위치로 다시 접습니다(**그림 4**).

금속 지지대를 제거하려면 장치를 뒤집은 후 지지대 포켓에서 지지대를 제거합니다(**그림 5**).

장치 제거
장치의 FoldLock 가장자리를 바깥쪽으로 접어 가장자리가 보이도록 합니다.
종아리 높이에서 장치를 잡고 아래쪽 방향으로 당겨 빼냅니다.

청소 및 관리
- 찬물(30 °C)에서 중성 세제를 사용하여 세탁기로 세척합니다
- 자연 건조하십시오.

참고: 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.
참고: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿지 않도록 하십시오. 닿았을 경우 깨끗한 물로 헹구고 자연 건조하십시오.

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

배상 책임
Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.
- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.

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

UK REP
Össur UK Ltd
Unit No 1, 5Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Europe BV
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln
Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: + 1 604 241 8152

Össur Nordic
Box 7080
106 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Calémdula, 93 –
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: + 39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: + 86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa
Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosa@ossur.com

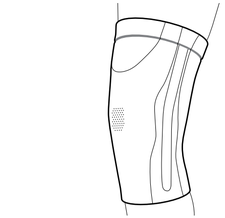
Össur Iceland ehf.
Grjothals 5
110 Reykjavik
Iceland

CE UKCA

WWW.OSSUR.COM ©Copyright Össur 2026-04-13

IFU 1409_001 Rev: 4

Instructions for Use



ÖSSUR.
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

Formfit® Pro Knee Flite