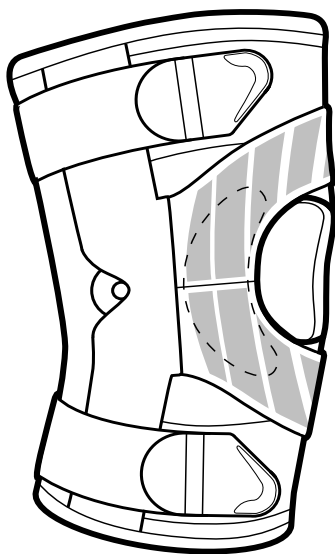
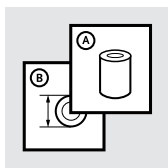


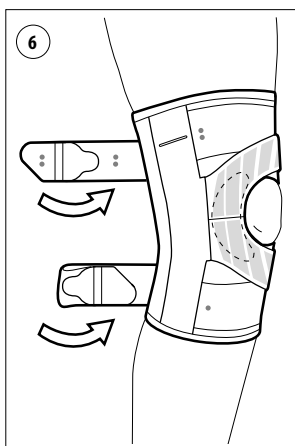
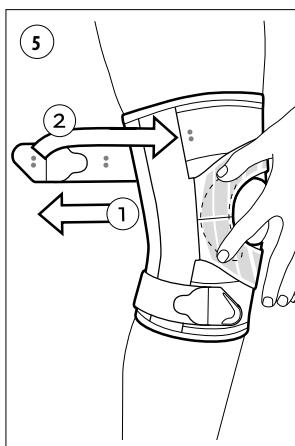
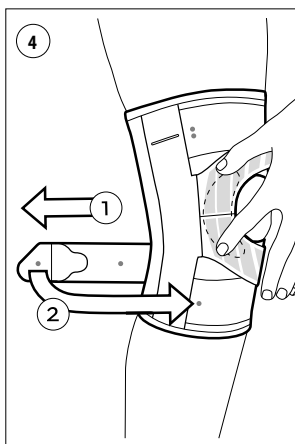
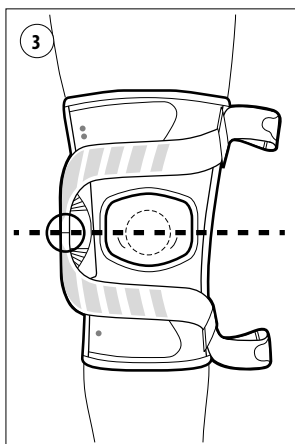
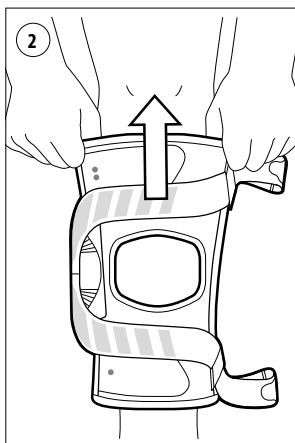
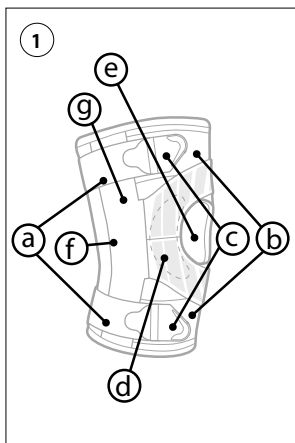
Instructions for Use

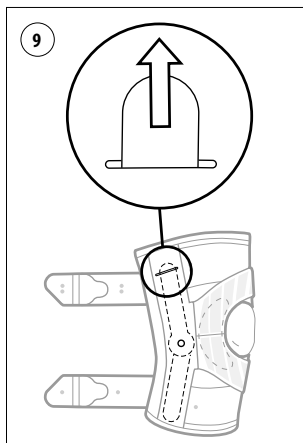
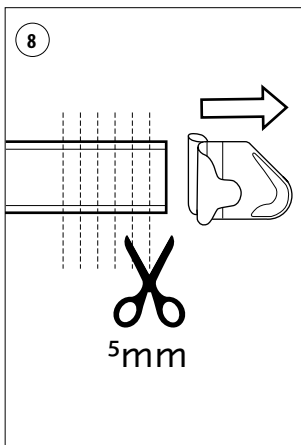
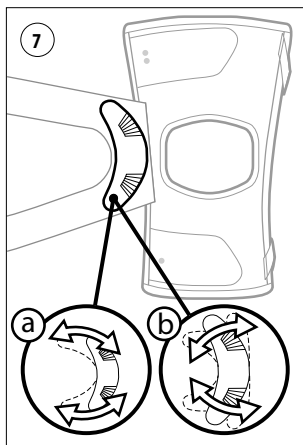


Formfit® Tracker



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	9
ES	Instrucciones para el uso	12
IT	Istruzioni per l'uso	14
NO	Bruksanvisning	16
DA	Brugsanvisning	18
SV	Bruksanvisning	20
FI	Käyttöohjeet	23
NL	Gebruiksaanwijzing	25
PL	Instrukcja użytkowania	27
TR	Kullanım Talimatları	29
JA	取扱説明書	32
ZH	中文说明书	34
KO	사용 설명서	36





SYMBOLS



Medical Device

LIST OF PARTS

Fig. 1:

- a. PowerLock™ strap
- b. Hook and loop surfaces
- c. Strap ends
- d. ReflexWing™ buttress
- e. Kneecap opening
- f. CustomFit™ hinges
- g. Hinge pocket

INTENDED USE

The device is intended for external support or stabilization of the patella

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications for use

For knee conditions that may benefit from realignment of the patella and/or patients that would benefit from an added lateral support of the patella, such as:

- lateral patellar subluxation or dislocation
- lateral maltracking

No known contraindications.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

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.

FITTING INSTRUCTIONS

Fastening dots

Dots show you where to fasten the strap ends. Fasten parts of the device with two vertical dots in the same area. Fasten parts with single dots in the same area.

Note: Make sure to fasten the strap ends when the device is not in use. If you do not fasten the strap ends, they can damage the device.

Device Application

1. Hold the device by the hinge pockets and pull it up over your knee (**Fig. 2**).
2. Make sure your kneecap is in the middle of the opening (**Fig. 3**).
3. Use fingers to keep the buttress pushed against the side of your kneecap (**Fig. 4**). Pull the bottom strap around the back of your knee to tighten it first. Then fasten the bottom strap as the dots show you.

Caution: Do not tighten too much. If you tighten too much, you can cut off your blood flow.

4. Repeat for the top strap (**Fig. 5**).
5. The buttress is now in position and pushes tightly against the side of your kneecap.

Device Removal

1. Pull the strap ends off of the device and fasten them to the strap (**Fig. 6**). Fasten as the dots show you.
2. Hold the brace by the hinge pockets. Then pull it down to take it off.

Device Adjustments

Using the buttress

If necessary, you can bend and move the buttress to adjust it to your patella (**Fig. 7**).

Moving the buttress

1. Pull the buttress off of the loop material (**Fig. 7a**).
2. Put it in the correct position for your patella.

Bending the buttress

1. Pull the strap ends off of the device. Then fasten the strap ends as the dots show you.
2. Fully open the device.
3. Push the middle of the buttress down with your index finger (**Fig. 7b**).
4. Lift the end you want to adjust.
5. Bend it to agree with the shape of your patella.
6. Push the end back down again.

Shortening the straps

If the straps are too long, you can make them shorter.

Note: Only shorten the strap in single steps of 0,5 cm/¼". If you cut off too much, you may not be able to use the brace correctly.

1. Fully remove the strap end from the strap.
2. Then use scissors to cut off a short piece of the strap (**Fig. 8**).
3. Put the device on again to check how it fits. If the strap is too long, repeat steps 1) and 2). If the strap length is good, move to step 4).
4. Put the strap end back on the strap again.

Using the hinges

Removing the hinges

If necessary, the hinges can be heated and bent by a certified prosthetist orthotist (CPO) to agree with the shape of your leg. To remove the hinges, do as follows:

1. Pull the strap ends off of the device and fasten them to the strap (**Fig. 6**). Fasten as the dots show you.
2. Push the hinges out of the device through the openings on the hinge pockets (**Fig. 9**).

Putting the hinges back

To put the hinges back into the device, do as follows:

1. Pull the strap ends off of the device and fasten them to the strap (**Fig. 6**). Fasten as the dots show you.
2. Push the hinges into the device through the openings on the hinge pockets (**Fig. 9**).

USAGE

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.

Note: Secure the hook and loop fasteners before washing to avoid damaging the textiles.

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

TEILELISTE

Abb. 1:

- a. PowerLock™-Gurt
- b. Klettflächen
- c. Gurtenden
- d. ReflexWing™-Abstützung
- e. Kniescheibenöffnung
- f. CustomFit™-Gelenke
- g. Gelenktasche

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur äußeren Unterstützung oder Stabilisierung der Patella vorgesehen

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen

Für Kniebeschwerden, bei denen eine Repositionierung der Patella sinnvoll ist, und/oder Patienten, die von einer zusätzlichen lateralen Abstützung der Patella profitieren, etwa bei:

- lateraler Subluxation oder Luxation der Patella
- lateraler Fehlstellung

Keine bekannten Kontraindikationen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

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.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Befestigungspunkte

Die Punkte zeigen Ihnen, wo die Gurtenden befestigt werden sollen. Befestigen Sie die Teile des Produkts mit zwei vertikalen Punkten im gleichen Bereich. Befestigen Sie die Teile mit einzelnen

Punkten im gleichen Bereich.

Hinweis: Achten Sie darauf, die Gurtenden zu befestigen, wenn das Produkt nicht verwendet wird. Werden Sie die Gurtenden nicht befestigen, können sie das Produkt beschädigen.

Produktanwendung

1. Fassen Sie das Produkt an den Gelenktaschen an und ziehen Sie es über Ihr Knie hoch (**Abb. 2**).
2. Achten Sie darauf, dass sich Ihre Kniescheibe in der Mitte der Öffnung befindet (**Abb. 3**).
3. Halten Sie die Abstützung mit den Fingern gegen die Seite Ihrer Kniescheibe gedrückt (**Abb. 4**). Ziehen Sie zuerst den unteren Gurt um die Rückseite Ihres Knies, um ihn festzuziehen. Befestigen Sie dann den unteren Gurt, wie durch die Punkte vorgegeben.

Vorsicht: Nicht zu fest anziehen. Wenn Sie zu fest anziehen, kann die Blutzufuhr unterbrochen werden.

4. Wiederholen Sie den gleichen Schritt für den oberen Gurt (**Abb. 5**).
5. Die Abstützung ist nun in Position und drückt fest gegen die Seite Ihrer Kniescheibe.

Entfernen des Produkts

1. Ziehen Sie die Gurtenden von dem Produkt ab und befestigen Sie sie am Gurt (**Abb. 6**). Befestigen Sie sie so, wie durch die Punkte vorgegeben.
2. Halten Sie die Orthese an den Gelenktaschen fest. Ziehen Sie sie dann nach unten, um sie abzunehmen.

Produktanpassungen

Verwendung der Stütze

Bei Bedarf können Sie die Stütze biegen und verschieben, um sie an Ihre Kniescheibe anzupassen (**Abb. 7**).

Verschieben der Stütze

1. Ziehen Sie die Stütze vom Schlaufenmaterial ab (**Abb. 7a**).
2. Bringen Sie sie in die richtige Position für Ihre Kniescheibe.

Biegen der Stütze

1. Ziehen Sie die Gurtenden vom Produkt ab. Befestigen Sie dann die Gurtenden, wie durch die Punkte vorgegeben.
2. Öffnen Sie das Produkt vollständig.
3. Drücken Sie die Mitte der Abstützung mit dem Zeigefinger nach unten (**Abb. 7b**).
4. Heben Sie das Ende an, das Sie anpassen möchten.
5. Biegen Sie es, bis es der Form Ihrer Kniescheibe entspricht.
6. Drücken Sie das Ende wieder nach unten.

Kürzen der Gurte

Wenn die Gurte zu lang sind, können Sie sie kürzen.

Hinweis: Kürzen Sie den Gurt nur in einzelnen Schritten von 0,5 cm/¼". Wenn Sie zu viel abschneiden, können Sie die Knieorthese möglicherweise nicht richtig verwenden.

1. Entfernen Sie das Gurtende vollständig vom Gurt.
2. Schneiden Sie dann mit einer Schere ein kurzes Stück des Gurts ab (**Abb. 8**).
3. Legen Sie das Produkt erneut an, um den Sitz zu prüfen. Wenn der Gurt zu lang ist, wiederholen Sie die Schritte 1) und 2). Wenn die Gurtlänge passt, fahren Sie mit Schritt 4) fort.
4. Bringen Sie das Gurtende wieder am Gurt an.

Verwendung der Gelenke

Entfernen der Gelenke

Bei Bedarf können die Gelenke von einem zertifizierten Orthopädietechniker erwärmt und gebogen werden, um sie an die Form Ihres Beins anzupassen. So entfernen Sie die Gelenke:

1. Ziehen Sie die Gurtenden von dem Produkt ab und befestigen Sie sie am Gurt (**Abb. 6**). Befestigen Sie sie so, wie durch die Punkte vorgegeben.
2. Schieben Sie die Gelenke durch die Öffnungen an den Gelenktaschen aus dem Produkt heraus (**Abb. 9**).

Gelenke wieder einsetzen

Um die Gelenke wieder in das Produkt einzusetzen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Ziehen Sie die Gurtenden von dem Produkt ab und befestigen Sie sie am Gurt (**Abb. 6**). Befestigen Sie sie so, wie durch die Punkte vorgegeben.
2. Schieben Sie die Gelenke durch die Öffnungen an den Gelenktaschen in das Produkt (**Abb. 9**).

VERWENDUNG

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.

Hinweis: Sichern Sie die Klettverschlüsse vor dem Waschen, damit die Textilien nicht beschädigt werden.

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



Dispositif médical

LISTE DES COMPOSANTS

Fig. 1 :

- a. Sangle PowerLock™
- b. Surfaces auto-agrippantes
- c. Extrémités des sangles
- d. Renfort ReflexWing™
- e. Ouverture rotulienne
- f. Charnières CustomFit™
- g. Poche à articulations

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à la stabilisation ou au soutien externe de la rotule
Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications

Pour les affections du genou pour lesquelles un réalignement de la rotule pourrait être bénéfique et/ou chez les patients pour lesquels un soutien latéral supplémentaire de la rotule serait intéressant, notamment dans les cas suivants :

- subluxation ou luxation latérale de la rotule
- désalignement latéral

Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

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.

INSTRUCTIONS DE POSE

Points de fixation

Les points indiquent où fixer les extrémités de la sangle. Fixer les parties du dispositif à l'aide de deux points verticaux situés dans la même zone. Fixer les pièces avec des points uniques dans la même zone.

Remarque : veillez à fixer les extrémités de la sangle lorsque le dispositif n'est pas utilisé. Si les extrémités de la sangle ne sont pas fixées, elles peuvent endommager le dispositif.

Mise en place du dispositif

1. Tenir le dispositif par les poches à articulations et le remonter sur votre genou (**Fig. 2**).
2. S'assurer que votre rotule est positionnée au milieu de l'ouverture (**Fig. 3**).
3. Maintenir le renfort poussé contre le côté de la rotule avec les doigts (**Fig. 4**). Tirer d'abord la sangle inférieure autour de l'arrière du genou pour la serrer. Puis, la fixer comme indiqué par les points.

Attention : ne pas trop serrer. Si vous serrez trop fort, vous risquez d'entraver la circulation sanguine.

4. Répéter l'opération pour la sangle supérieure (**Fig. 5**).
5. Le renfort est maintenant en position et appuie fermement contre le côté de la rotule.

Retrait du dispositif

1. Détacher les extrémités de la sangle du dispositif et les replier sur la sangle (**Fig. 6**). Les attacher comme indiqué par les points.
2. Maintenir l'orthèse par les poches à articulations. Puis la tirer vers le bas pour la retirer.

Réglages du dispositif

Utilisation du renfort

Si nécessaire, vous pouvez plier et déplacer le renfort pour l'ajuster à votre rotule (**Fig. 7**).

Déplacer le renfort

1. Détacher le renfort du crochet de la boucle (**Fig. 7a**).
2. Le placer dans la bonne position pour votre rotule.

Plier le renfort

1. Détacher les extrémités de la sangle du dispositif. Puis, les fixer comme indiqué par les points.
2. Ouvrir complètement le dispositif.
3. Pousser le milieu du renfort vers le bas avec l'index (**Fig. 7b**).

4. Soulever l'extrémité à ajuster.
5. La plier pour qu'elle épouse la forme de votre rotule.
6. Pousser à nouveau l'extrémité vers le bas.

Raccourcissement des sangles

Si les sangles sont trop longues, vous pouvez les raccourcir.

Remarque : ne raccourcir la sangle que par paliers de 0,5 cm/¼ po. Si vous coupez trop, vous risquez de ne pas pouvoir utiliser l'orthèse correctement.

1. Retirer complètement l'extrémité de la sangle.
2. Couper ensuite un petit morceau de la sangle avec des ciseaux (**Fig. 8**).
3. Remettre le dispositif en place pour vérifier s'il s'ajuste. Si la sangle est trop longue, répéter les étapes 1) et 2). Si la longueur de la sangle est bonne, passer à l'étape 4).
4. Remettre l'extrémité de la sangle sur la sangle.

Utilisation des articulations

Retrait des articulations

Si nécessaire, les articulations peuvent être chauffées et pliées par un prothésiste orthésiste certifié (CPO) afin de s'adapter à la forme de votre jambe. Pour retirer les articulations, procéder comme suit :

1. Détacher les extrémités de la sangle du dispositif et les replier sur la sangle (**Fig. 6**). Les attacher comme indiqué par les points.
2. Pousser les articulations hors du dispositif à travers les ouvertures des poches à articulations (**Fig. 9**).

Remettre les articulations en place

Pour remettre les articulations dans le dispositif, procéder comme suit :

1. Détacher les extrémités de la sangle du dispositif et les replier sur la sangle (**Fig. 6**). Les attacher comme indiqué par les points.
2. Pousser les articulations dans le dispositif à travers les ouvertures des poches à articulations (**Fig. 9**).

UTILISATION

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.

Remarque : fixer les fermetures à crochet et à boucle avant le lavage pour éviter d'endommager les textiles.

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.

SÍMBOLOS



Producto sanitario

LISTA DE PIEZAS

Fig. 1:

- a. Correa PowerLock™
- b. Superficies de fijación adhesiva
- c. Extremos de la correa
- d. Contrafuerte ReflexWing™
- e. Abertura de la rótula
- f. Articulaciones CustomFit™
- g. Bolsillo para la articulación

USO PREVISTO

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

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones para el uso

Para afecciones de la rodilla que pueden beneficiarse de la realineación de la rótula o pacientes que necesitan un soporte lateral adicional de la rótula debido a:

- Luxación o subluxación rotuliana lateral
- Mala alineación lateral

No se conocen contraindicaciones.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

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.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Puntos de fijación

Los puntos le muestran dónde fijar los extremos de la correa. Sujete las partes del dispositivo con dos puntos verticales en la misma zona. Fije las piezas con puntos individuales en la misma zona.

Nota: Asegúrese de sujetar los extremos de la correa cuando el dispositivo no esté en uso. Si no fija los extremos de la correa, pueden dañar el dispositivo.

Colocación del dispositivo

1. Sujete el dispositivo por los bolsillos de las articulaciones y tire de él hacia arriba sobre la rodilla (**Fig. 2**).
2. Asegúrese de que la rótula esté en el centro de la abertura (**Fig. 3**).
3. Utilice los dedos para mantener el contrafuerte presionado contra el costado de la rótula (**Fig. 4**). Tire de la correa inferior alrededor de la parte posterior de la rodilla para ajustarla primero. A continuación, abroche la correa inferior como muestran los puntos.

Precaución: No apriete demasiado. Si aprieta demasiado puede cortar el flujo sanguíneo.

4. Repita este proceso para la cincha superior (**Fig. 5**).
5. Ahora el contrafuerte ahora está colocado y presiona con firmeza contra el costado de la rótula.

Eliminación del dispositivo

1. Retire los extremos de la correa del dispositivo y fíjelos a la correa (**Fig. 6**). Fíjelos según indican los puntos.
2. Sujete el soporte por los bolsillos de las articulaciones. A continuación, tire hacia abajo para quitarlo.

Ajustes del dispositivo

Uso del contrafuerte

Si es necesario, puede doblar y mover el contrafuerte para ajustarlo a su rótula (**Fig. 7**).

Mover el contrafuerte

1. Retire el contrafuerte del material adhesivo (**Fig. 7a**).
2. Colóquelo en la posición correcta para su rótula.

Doblar el contrafuerte

1. Retire los extremos de la correa del dispositivo. A continuación, cierre los extremos de la correa como indican los puntos.
2. Abra el dispositivo por completo.
3. Presione el centro del contrafuerte hacia abajo con el dedo índice (**Fig. 7b**).
4. Levante el extremo que quiera ajustar.
5. Dóblelo para que coincida con la forma de la rótula.
6. Vuelva a empujar el extremo hacia abajo.

Acortar las correas

Si las correas son demasiado largas, puedes acortarlas.

Nota: Acorte la correa solo en pasos individuales de 0,5 cm/¼". Si corta demasiado, es posible que no pueda utilizar el soporte correctamente.

1. Retire por completo el extremo de la correa de la correa.
2. Luego, utilice unas tijeras para cortar un trozo corto de la correa (**Fig. 8**).
3. Vuelva a colocar el dispositivo para comprobar que encaje bien. Si la correa es demasiado larga, repita los pasos 1) y 2). Si la longitud de la correa es adecuada, vaya al paso 4).
4. Vuelva a colocar el extremo de la correa en la correa.

Uso de las articulaciones

Extracción de las articulaciones

Si es necesario, un técnico ortopédico protésico certificado (CPO) puede calentar y doblar las articulaciones para adaptarlas a la forma de la pierna. Para quitar las articulaciones, haga lo siguiente:

1. Retire los extremos de la correa del dispositivo y fíjelos a la correa (**Fig. 6**). Fíjelos según indican los puntos.
2. Presione las articulaciones a través de las aperturas en los bolsillos hasta retirarlas del dispositivo (**Fig. 9**).

Cómo volver a colocar las articulaciones

Para volver a colocar las articulaciones en el dispositivo, haga lo siguiente:

1. Retire los extremos de la correa del dispositivo y fíjelos a la correa (**Fig. 6**). Fíjelos según indican los puntos.
2. Presione las articulaciones a través de las aperturas en los bolsillos hasta introducirlas en el dispositivo (**Fig. 9**).

USO

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.

Nota: Abrochar los cierres de fijación adhesiva antes del lavado para no dañar los tejidos.

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

SIMBOLI



Dispositivo medico

ELENCO DEI COMPONENTI

Fig. 1:

- Cinturino PowerLock™
- Superfici a strappo
- Estremità della cinghia
- Sostegno ReflexWing™
- Apertura per rotula
- Cerniere CustomFit™
- Tasca per cerniera

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato al supporto esterno o alla stabilizzazione della rotula

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso

Per le patologie del ginocchio che possono trarre beneficio dal riallineamento della rotula e/o per i pazienti che desiderano un maggiore sostegno laterale della rotula, come ad esempio:

- sublussazione o lussazione rotulea laterale
- maltracking laterale

Nessuna controindicazione nota.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

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 impediscano 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.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Puntini di fissaggio

I puntini indicano dove fissare le estremità della cinghia. Fissare le parti del dispositivo con due puntini verticali nella stessa area. Fissare le parti con puntini singoli nella stessa area.

Nota: assicurarsi di fissare le estremità del cinturino quando il dispositivo non è in uso. Se non fissate, le estremità del cinturino possono danneggiare il dispositivo.

Applicazione del dispositivo

1. Tenere il dispositivo per le tasche della cerniera e tirarlo su sopra il ginocchio (**Fig. 2**).
2. Assicurarsi che la rotula si trovi al centro dell'apertura (**Fig. 3**).
3. Tenere il sostegno premuto con le dita contro il lato della rotula (**Fig. 4**). Iniziare tirando la cinghia inferiore intorno alla parte posteriore del ginocchio per stringerla. Quindi allacciare la cinghia inferiore come indicato dai puntini.

Attenzione: non stringere troppo. Stringendo troppo, si rischia di bloccare il flusso sanguigno.

4. Ripetere la procedura per la superiore (**Fig. 5**).
5. Il sostegno è ora in posizione e spinge con forza contro la parte laterale della rotula.

Rimozione del dispositivo

1. Estrarre le estremità della cinghia dal dispositivo e fissarle alla cinghia (**Fig. 6**). Fissare come indicato dai puntini.
2. Afferrare il tutore dalle tasche delle cerniere. Quindi tirarlo verso il basso per toglierlo.

Regolazioni del dispositivo

Utilizzo del sostegno

Se necessario, è possibile piegare e spostare il sostegno per adattarlo alla rotula (**Fig. 7**).

Spostamento del sostegno

1. Estrarre il sostegno dal materiale ad anello (**Fig. 7a**).
2. Sistemarlo nella posizione corretta per la rotula.

Piegatura del sostegno

1. Estrarre le estremità della cinghia dal dispositivo. Quindi allacciare le estremità del cinturino come indicato dai puntini.
2. Aprire completamente il dispositivo.
3. Spingere verso il basso la parte centrale del sostegno con l'indice (**Fig. 7b**).
4. Sollevare l'estremità da regolare.
5. Piegare e adattare alla forma della rotula.
6. Spingere di nuovo l'estremità verso il basso.

Per accorciare le cinghie

Se le cinghie sono troppo lunghe, è possibile accorciarle.

Nota: accorciare la cinghia solo in singoli incrementi da 0,5 cm/¼". Se si taglia troppo, si rischia di non riuscire a utilizzare correttamente il tutore.

1. Rimuovere completamente l'estremità della cinghia dalla cinghia.
2. Quindi, tagliare con le forbici un piccolo pezzo di cinghia (**Fig. 8**).
3. Indossare nuovamente il dispositivo per controllare come si adatta. Se la cinghia è troppo lunga, ripetere i punti 1) e 2). Se la lunghezza della cinghia è adeguata, passare al punto 4).
4. Riposizionare l'estremità della cinghia sulla cinghia.

Utilizzo delle cerniere

Rimozione delle cerniere

Se necessario le cerniere possono essere riscaldate e piegate da un ortesista protesista certificato (CPO) per adattarle alla forma della gamba. Per rimuovere le cerniere, procedere come segue:

1. Estrarre le estremità della cinghia dal dispositivo e fissarle alla cinghia (**Fig. 6**). Fissare come indicato dai puntini.

2. Spingere le cerniere fuori dal dispositivo attraverso le aperture sulle tasche delle cerniere (**Fig. 9**).

Riposizionamento delle cerniere

Per riposizionare le cerniere nel dispositivo, procedere come segue:

1. Estrarre le estremità della cinghia dal dispositivo e fissarle alla cinghia (**Fig. 6**). Fissare come indicato dai puntini.
2. Spingere le cerniere all'interno del dispositivo attraverso le aperture sulle tasche delle cerniere (**Fig. 9**).

UTILIZZO

Pulizia e cura

- Lavare in lavatrice con un detergente delicato a temperatura fredda (30 °C).
- Lasciare asciugare all'aria.

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

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

Nota: fissare i dispositivi di chiusura a gancio prima del lavaggio per evitare di danneggiare i tessuti.

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 raccomandati.

NORSK

SYMBOLER



Medisinsk utstyr

DELELISTE

fig. 1:

- a. PowerLock™-stropp
- b. Borrelåsoverflater
- c. Stroppender
- d. ReflexWing™-støttepute
- e. Kneskålåpning
- f. CustomFit™-ledd
- g. Leddlomme

TILTENKT BRUK

Enheten er ment for ekstern støtte eller stabilisering av kneskålen

Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

For et kne som kan ha nytte av omstilling av patella, og/eller pasienter som vil ha nytte av en ekstra lateral støtte for patella, for eksempel:

- lateral patellasubluksasjon eller -dislokasjon

- lateral feilsparing
- Ingen kjente kontraindikasjoner.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og 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 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.

TILPASNINGSANVISNING

Festeprikker

Prikkene viser hvor du skal feste stroppene. Fest deler av enheten med to vertikale prikker i samme område. Fest deler med enkle prikker i samme område.

Merk: Fest stroppene når enheten ikke er i bruk. Hvis du ikke fester stroppene, kan de skade enheten.

Påsetting av enheten

1. Hold enheten i leddommene og trekk den opp over kneet (**fig. 2**).
2. Sørg for at kneskålen er midt i åpningen (**fig. 3**).
3. Bruk fingrene til å holde støtteputen presset mot siden av kneskålen (**fig. 4**). Trekk den nederste stroppen rundt baksiden av kneet for å stramme den først. Fest deretter den nederste stroppen slik prikkene viser.

Forsiktig: Ikke stram for mye. Hvis du strammer for mye, kan du stoppe blodsirkulasjonen.

4. Gjenta for den øverste stroppen (**fig. 5**).
5. Støtteputen er nå på plass og presser tett mot siden av kneskålen.

Fjerning av enheten

1. Trekk stroppene løs fra enheten og fest dem til stroppen (**fig. 6**). Fest slik prikkene viser.
2. Hold ortosen i leddommene. Trekk den deretter ned for å ta den av.

Justeringer av enheten

Bruk av støtteputen

Om nødvendig kan du bøye og flytte støtteputen for å justere den etter kneskålen din (**fig. 7**).

Flytte støtteputen

1. Trekk støtteputen av borrelåsmaterialet (**fig. 7a**).
2. Sett den i riktig posisjon for kneskålen din.

Bøying av støttepute

1. Trekk stroppene av enheten. Fest deretter stroppene slik prikkene viser.
2. Åpne enheten helt.
3. Trykk midten av støtteputen ned med pekefingeren (**fig. 7b**).
4. Løft enden du vil justere.
5. Bøy den slik at den stemmer overens med formen på kneskålen din.
6. Trykk enden ned igjen.

Forkorte stroppene

Hvis stroppene er for lange, kan du forkorte dem.

Merk: Stroppen bør bare forkortes 0,5 cm (¼") om gangen. Hvis du klipper av for mye, kan det hende du ikke kan bruke ortosen riktig.

1. Fjern stroppenden helt fra stroppen.
2. Bruk deretter en saks til å klippe av en liten bit av stroppen (**fig. 8**).
3. Ta på enheten igjen for å sjekke hvordan den passer. Hvis stroppen er for lang, gjentar du trinn 1) og 2). Hvis lengden på stroppen er passelig, går du til trinn 4).
4. Sett stroppenden tilbake på stroppen igjen.

Bruke leddene

Fjerne leddene

Om nødvendig kan leddene varmes opp og bøyes av en sertifisert ortopedtekniker for å tilpasses formen på beinet ditt. For å fjerne leddene gjør du følgende:

1. Trekk stroppendene løs fra enheten og fest dem til stroppen (**fig. 6**). Fest slik prikkene viser.
2. Skyv leddene ut av enheten gjennom åpningene på leddlommene (**fig. 9**).

Sette leddene tilbake

Slik setter du leddene tilbake i enheten:

1. Trekk stroppendene løs fra enheten og fest dem til stroppen (**fig. 6**). Fest slik prikkene viser.
2. Skyv leddene inn i enheten gjennom åpningene på leddlommene (**fig. 9**).

BRUK

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, skylld med ferskvann og lufttørk.

Merk: Fest borrelåsfestene før vask for å unngå skade på tekstilene.

KASSERING

Enheden 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

LISTE OVER DELE

fig. 1:

- a. PowerLock™-rem
- b. Overflader med burrebånd
- c. Remender
- d. ReflexWing™-pelotte
- e. Knæskalsåbning
- f. CustomFit™-hængsler
- g. Hængsellomme

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til ekstern støtte eller stabilisering af knæskallen

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for brug

Til knælidelser, hvor justering af patella kan være gavnligt, og/eller til patienter, hvor ekstra lateral støtte af patella kan være gavnligt, såsom:

- lateral patellasubluksation eller forvridning
- lateral maltracking

Ingen kendte kontraindikationer.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

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.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Fastgørelsesprikker

Prikkerne viser dig, hvor du skal fastgøre remmens ender. Fastgør dele af enheden med to lodrette prikker i samme område. Fastgør dele med enkelte prikker i samme område.

Bemærk: Sørg for at fastgøre remmens ender, når enheden ikke er i brug. Hvis du ikke fastgør remmens ender, kan de beskadige enheden.

Påsætning af enheden

1. Hold enheden i hængsellommerne, og træk den op over knæet (**fig. 2**).
2. Sørg for, at din knæskal er midt i åbningen (**fig. 3**).
3. Brug fingrene til at holde pelotten trykket ind mod siden af din knæskal (**fig. 4**). Træk den nederste rem rundt om bagsiden af knæet for at stramme den først. Spænd derefter den nederste rem, som prikkerne viser.

Forsigtig: Spænd ikke for hårdt. Hvis du spænder for hårdt, kan du blokere din blodgennemstrømning.

4. Gentag proceduren for den øverste rem (**fig. 5**).
5. Pelotten er nu på plads og presser tæt ind mod siden af din knæskal.

Fjernelse af enheden

1. Træk remmens ender af enheden, og fastgør dem til remmen (**fig. 6**). Fastgør remmens ender i henhold til prikkerne.
2. Hold skinnen i hængsellommerne. Træk den derefter nedad for at tage den af.

Justering af enheden

Brug af pelotten

Hvis det er nødvendigt, kan du bøje og flytte pelotten for at tilpasse den til din patella (**fig. 7**).

Flytning af pelotten

1. Træk pelotten af burrebåndet med løkker (**fig. 7a**).
2. Sæt den i den rigtige position for din patella.

Bøjning af pelotten

1. Træk remmens ender af enheden. Fastgør derefter remmens ender på den måde, som prikkerne viser.
2. Åbn enheden helt.
3. Skub midten af pelotten ned med pegefingern (**fig. 7b**).

4. Løft den ende, som du vil justere.
5. Bøj den, så den passer til formen på din patella.
6. Skub enden ned igen.

Forkortelse af remmene

Hvis remmene er for lange, kan du gøre dem kortere.

Bemærk: Afkort kun remmen med 0,5 cm ad gangen. Hvis du klipper for meget af, kan du måske ikke bruge skinnen korrekt.

1. Fjern remmens ende helt fra remmen.
2. Brug derefter en saks til at klippe et kort stykke af remmen (**fig. 8**).
3. Sæt enheden på igen for at tjekke, hvordan den sidder. Hvis remmen er for lang, skal du gentage trin 1) og 2). Hvis remmens længde er passende, skal du gå videre til trin 4).
4. Sæt remmens ende tilbage på remmen igen.

Brug af hængslerne

Fjernelse af hængslerne

Hængslerne kan om nødvendigt opvarmes og bøjes af en certificeret bandagist, så de passer til dit bens form. Gør følgende for at fjerne hængslerne:

1. Træk remmens ender af enheden, og fastgør dem til remmen (**fig. 6**). Fastgør remmens ender i henhold til prikkerne.
2. Skub hængslerne ud af enheden gennem åbningerne på hængsellommerne (**fig. 9**).

Genmontering af hængslerne

Gør følgende for at sætte hængslerne tilbage i enheden:

1. Træk remmens ender af enheden, og fastgør dem til remmen (**fig. 6**). Fastgør remmens ender i henhold til prikkerne.
2. Skub hængslerne ind i enheden gennem åbningerne på hængsellommerne (**fig. 9**).

BRUG

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.

Bemærk: Fastgør burrebåndene før vask for at undgå at beskadige tekstilerne.

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSRASKRIVELSE

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



Medicinteknisk produkt

LISTA ÖVER DELAR

bild 1:

- a. PowerLock™-rem
- b. Kardborreytor
- c. Remändar
- d. ReflexWing™-stöd
- e. Knäskålsöppning
- f. CustomFit™-gångjärn
- g. Gångjärnsficka

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd för externt stöd eller stabilisering av knäskålen
Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Användningsområde

För knätillstånd som kan förbättras av att rikta in knäskålen och/eller patienter som behöver extra sidostöd till knäskålen, t.ex:

- lateral patellasubluxation eller -dislokation
- lateral felspårning

Inga kända kontraindikationer.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

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.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Fästprickar

Prickarna visar var du ska fästa remändarna. Fäst delar av enheten med två vertikala prickar i samma område. Fäst delarna med en prick i samma område.

Obs! Se till att fästa remändarna när enheten inte används. Om du inte fäster remändarna kan de skada enheten.

Applicering av enhet

1. Håll enheten i gångjärnsfickorna och dra upp den över knät (**bild 2**).
2. Se till att knäskålen befinner sig mitt i öppningen (**bild 3**).
3. Använd fingrarna för att hålla stödet tryckt mot sidan av knäskålen (**bild 4**). Dra den nedre remmen runt knäets baksida för att dra åt den först. Fäst sedan den nedre remmen så som prickarna visar.

Försiktighet: Dra inte åt för mycket. Om du drar åt för mycket kan du strypa blodflödet.

4. Upprepa för den övre remmen (**bild 5**).
5. Stödet sitter nu på plats och trycker tätt mot sidan av knäskålen.

Borttagning av produkt

1. Dra av remändarna från enheten och fäst dem vid remmen (**bild 6**). Fäst enligt prickindikationerna.
2. Håll ortosen i gångjärnsfickan. Dra den sedan neråt för att ta av den.

Enhetsjusteringar

Använda stödet

Vid behov kan du böja och flytta stödet så att det passar din knäskål (**bild 7**).

Flytta stödet

1. Dra av stödet från kardborrematerialet (**bild 7a**).
2. Placera det i rätt position för din knäskål.

Böja stödet

1. Dra av remändarna från enheten. Fäst sedan remändarna så som prickarna visar.
2. Öppna enheten helt och hållet.
3. Tryck ner mitten av stödet med pekfingret (**bild 7b**).
4. Lyft den ände som du vill justera.
5. Böj den så att den passar formen på din knäskål.
6. Tryck ner änden igen.

Korta remmarna

Om remmarna är för långa kan du göra dem kortare.

Obs! Remmen får endast förkortas i steg om 0,5 cm (¼ tum). Om du skär av för mycket kan det hända att det inte går att använda ortosen på rätt sätt.

1. Ta bort remmens ände helt från remmen.
2. Använd sedan en sax för att klippa av en kort bit av remmen (**bild 8**).
3. Sätt på enheten igen för att kontrollera dess passform. Upprepa steg 1) och 2) om remmen är för lång. Gå vidare till steg 4) om remmens längd är bra.
4. Sätt tillbaka remänden på remmen igen.

Använda gångjärnen

Ta av gångjärnen

Vid behov kan gångjärnen värmas upp och böjas av en legitimerad ortopedingenjör så att de passar benets form. Gör så här för att ta bort gångjärnen:

1. Dra av remändarna från enheten och fäst dem vid remmen (**bild 6**). Fäst enligt prickindikationerna.
2. Tryck ut gångjärnen ur enheten genom öppningarna i gångjärnsfickorna (**bild 9**).

Sätta tillbaka gångjärnen

Gör på följande sätt för att sätta tillbaka gångjärnen i enheten:

1. Dra av remändarna från enheten och fäst dem vid remmen (**bild 6**). Fäst enligt prickindikationerna.
2. Tryck in gångjärnen i enheten genom öppningarna i gångjärnsfickorna (**bild 9**).

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

- Maskintvätt med ett mildt 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.

Obs! Sätt ihop kardborrefästena före tvätt så att textilierna inte skadas.

KASSERING

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

ANSVAR

Össur fransäger 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.

SUOMI

SYMBOLIT



Lääkinnällinen laite

OSALUETTELO

kuva 1:

- a. PowerLock™-hihna
- b. Tarranauhapinnat
- c. Hihnojen päät
- d. ReflexWing™-tuki
- e. Aukko polvilumpiolle
- f. CustomFit™-saranat
- g. Saranatasku

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitte on tarkoitettu tukemaan polvea ulkoisesti tai vakauttamaan polvilumpio.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet

Polvivaivoihin, joissa polvilumpion uudelleenlinjaamisesta saattaa olla apua, ja/tai potilaille, jotka voivat hyötyä lisätuesta polvilumpion sivuilla, esimerkiksi näissä tilanteissa:

- polvilumpion sivusuuntainen subluksaatio tai sijoiltaanmeno
- sivusuuntainen asentovirhe.

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

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 normaaleja toimintoja
- jos laitteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, ihoärsytystä tai epätavallisia reaktioita.

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

PUKEMISOHJEET

Kiinnityspisteet

Pisteet osoittavat, mihin hihnojen päät kiinnitetään. Kiinnitä laitteen osat, joissa näkyy kaksi päällekkäistä pistettä, niitä vastaavaan kohtaan. Kiinnitä osat, joissa on yksittäinen piste, niitä vastaavaan kohtaan.

Huomautus: Muista kiinnittää hihnojen päät, kun laite ei ole käytössä. Jos et kiinnitä hihnojen päitä, ne voivat vaurioittaa laitetta.

Laitteen pukeminen

1. Ota kiinni laitteen saranataskuista ja vedä laite polven yli (**kuva 2**).
2. Varmista, että polvilumpio tulee aukon keskelle (**kuva 3**).
3. Pidä tukea sormin paikallaan polvilumpion sivulla (**kuva 4**). Vedä ensin alempi hihna jalan ympäri polven takaa ja kiristä se. Kiinnitä sitten alempi hihna pisteiden mukaan.

Huomio: Älä kiristä liikaa. Jos kiristät liikaa, voit estää veren virtauksen.

4. Toista sama ylemmällä hihnalla (**kuva 5**).
5. Tuki on nyt paikallaan ja tiukasti polvilumpion sivua vasten.

Laitteen irrottaminen

1. Vedä hihnojen päät irti laitteesta ja kiinnitä ne hihnoihin (**kuva 6**). Kiinnitä pisteiden mukaisesti.
2. Ota kiinni ortoosin saranataskuista. Riisu se sitten vetämällä se alas.

Laitteen säädöt

Tuen käyttäminen

Tarvittaessa voit taivuttamalla ja siirtämällä säätää tukea polvilumpioosi sopivaksi (**kuva 7**).

Tuen siirtäminen

1. Vedä tuki irti tarranauhamateriaalista (**kuva 7a**).
2. Asettele se polvilumpiollesi sopivaan kohtaan.

Tuen taivuttaminen

1. Vedä hihnojen päät irti laitteesta. Kiinnitä sitten hihnojen päät pisteiden mukaan.
2. Avaa laite kokonaan.
3. Paina tuen keskiosaa alaspäin etusormella (**kuva 7b**).
4. Nosta säädettävää päätä.
5. Taivuta se polvilumpioosi sopivaan muotoon.
6. Työnnä pää takaisin alas.

Hihnojen lyhentäminen

Jos hihnat ovat liian pitkät, voit lyhentää niitä.

Huomautus: Lyhennä hihnaa vain 0,5 cm (¼ tuumaa) kerrallaan. Jos leikkaat liikaa pois, et ehkä enää pysty käyttämään ortoosia oikein.

1. Irrota hihnan pää kokonaan hihnasta.
2. Leikkaa sitten saksilla lyhyt pala hihnasta (**kuva 8**).
3. Pue laite ja tarkista sen sopivuus. Jos hihna on liian pitkä, toista vaiheet 1) ja 2). Jos hihnan pituus on sopiva, siirry vaiheeseen 4).
4. Aseta hihnan pää takaisin hihnaan.

Saranoiden käyttäminen

Saranoiden irrottaminen

Pätevä apuvälineteknikko voi tarvittaessa lämmittää ja taivuttaa saranoita niin, että ne sopivat paremmin jalkasi muotoon. Irrota saranat seuraavasti:

1. Vedä hihnojen päät irti laitteesta ja kiinnitä ne hihnoihin (**kuva 6**). Kiinnitä pisteiden mukaisesti.
2. Työnnä saranat pois laitteesta saranataskujen aukkojen kautta (**kuva 9**).

Saranoiden asettaminen takaisin

Aseta saranat takaisin laitteeseen seuraavasti:

1. Vedä hihnojen päät irti laitteesta ja kiinnitä ne hihnoihin (**kuva 6**). Kiinnitä pisteiden mukaisesti.
2. Työnnä saranat laitteeseen saranataskujen aukkojen kautta (**kuva 9**).

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

- Konepesu miedolla pesuaineella kylmässä lämpötilassa (30 °C).
- Kuivaa ilmassa.

Huomautus: Älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.

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

Huomautus: Kiinnitä koukku- ja silmukkakiinnikkeet ennen pesua, jotta tekstiilit eivät vahingoitu.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten 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

SYMBOLLEN



Medisch hulpmiddel

ONDERDELENLIJST

afb. 1:

- a. PowerLock™-band
- b. Klittenbandoppervlakken
- c. Banduiteinden
- d. ReflexWing™-steunstuk
- e. Knieschijfopening
- f. CustomFit™-scharnieren
- g. Scharnierzak

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor externe ondersteuning of stabilisatie van de knieschijf
Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik

Voor knieaandoeningen die baat kunnen hebben bij hernieuwde uitlijning van de patella en/of patiënten die baat zouden hebben bij extra laterale ondersteuning van de patella, zoals:

- laterale subluxatie of dislocatie van de patella
- incorrecte laterale sporing

Geen bekende contra-indicaties.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel.

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.

PASINSTRUCTIES

Bevestigingsstippen

Stippen geven aan waar de uiteinden van de band vastgemaakt moeten worden. Bevestig onderdelen van het hulpmiddel met twee verticale stippen op dezelfde plaats. Bevestig onderdelen met enkele stippen op dezelfde plaats.

Let op: Zorg ervoor dat u de uiteinden van de band vastmaakt wanneer het hulpmiddel niet wordt gebruikt. Als u de uiteinden van de band niet vastmaakt, kunnen deze het hulpmiddel beschadigen.

Hulpmiddel aanbrengen

1. Houd het hulpmiddel vast bij de scharnierzakken en trek deze omhoog over uw knie (**afb. 2**).
2. Zorg ervoor dat uw knieschijf zich in het midden van de opening bevindt (**afb. 3**).
3. Gebruik uw vingers om de steun tegen de zijkant van uw knieschijf te houden (**afb. 4**). Trek de onderste band rond de achterkant van uw knie om deze eerst vast te zetten. Maak vervolgens de onderste band vast (zie de stippen).

Let op: Zet de banden niet te strak vast. Als de band te strak wordt vastgemaakt, kan uw bloedsomloop worden afgesneden.

4. Herhaal dit voor de bovenste band (**afb. 5**).
5. De steun zit nu op zijn plaats en duwt stevig tegen de zijkant van uw knieschijf.

Hulpmiddel verwijderen

1. Trek de uiteinden van de band van het hulpmiddel af en bevestig deze aan de band (**afb. 6**). Volg de stippen bij het vastmaken.
2. Houd de brace vast bij de scharnierzakken. Trek hem vervolgens omlaag en verwijder hem.

Hulpmiddel afstellen

De steun gebruiken

Indien nodig kunt u de steun buigen en verplaatsen om deze aan uw patella aan te passen (**afb. 7**).

De steun verplaatsen

1. Trek de steun uit het klittenbandmateriaal (**afb. 7a**).
2. Plaats hem in de juiste stand voor uw patella.

De steun buigen

1. Trek de uiteinden van de band van het hulpmiddel af. Maak vervolgens de uiteinden van de band vast (zie de stippen).
2. Open het hulpmiddel volledig.
3. Duw het midden van de steun met uw wijsvinger omlaag (**afb. 7b**).
4. Til het uiteinde op dat u wilt aanpassen.
5. Buig het in de voor uw patella gewenste stand.
6. Duw het uiteinde weer omlaag.

De banden inkorten

Als de banden te lang zijn, kunt u deze korter maken.

Opmerking: Maak de band korter in aparte stappen van steeds 0,5 cm. Als u te veel afsnijdt, kunt u de brace mogelijk niet correct gebruiken.

1. Verwijder het uiteinde van de band volledig van de band.
2. Gebruik vervolgens een schaar om een klein stukje van de band af te knippen (**afb. 8**).
3. Trek het hulpmiddel weer aan om de pasvorm te controleren. Als de band te lang is, herhaalt u stap 1) en 2). Als de lengte van de band correct is, gaat u naar stap 4).
4. Plaats het uiteinde van de band weer op de band.

De scharnieren gebruiken

De scharnieren verwijderen

Indien nodig kunnen de scharnieren door een gecertificeerde orthopedisch instrumentmaker (CPO) worden verwarmd en gebogen in de vorm van uw been. Om de scharnieren te verwijderen, gaat u als volgt te werk:

1. Trek de uiteinden van de band van het hulpmiddel af en bevestig deze aan de band (**afb. 6**).
Volg de stippen bij het vastmaken.
2. Duw de scharnieren uit het hulpmiddelen door de openingen in de scharnierzakken (**afb. 9**).

De scharnieren weer aanbrengen

Om de scharnieren weer in het hulpmiddel aan te brengen, gaat u als volgt te werk:

1. Trek de uiteinden van de band van het hulpmiddel af en bevestig deze aan de band (**afb. 6**).
Volg de stippen bij het vastmaken.
2. Duw de scharnieren in het hulpmiddelen door de openingen in de scharnierzakken (**afb. 9**).

GEBRUIK

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.

Opmerking: maak de klittenbanden vast voor het wassen om beschadiging van het textiel te voorkomen.

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

LISTA CZĘŚCI

rys. 1:

- a. Pasek PowerLock™
- b. Powierzchnie z rzepem
- c. Końcówki paska
- d. Podpora ReflexWing™
- e. Otwór na rzepkę
- f. Zawiasy CustomFit™
- g. Wnęka zawiasu

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do zewnętrznego wsparcia lub stabilizacji rzepki

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania

Schorzenia stawu kolanowego, w których korekcja ustawienia rzepki może przynieść korzyści lub w których boczne podparcie rzepki może się okazać korzystne, takie jak:

- boczne podwichnięcie lub zwichnięcie rzepki
- nieprawidłowy ruch boczny

Brak znanych przeciwwskazań.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

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.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Kropki wskazujące zapięcie

Kropki pokazują, gdzie zapiąć końcówki paska. Zepnij części wyrobu z dwiema pionowymi kropkami w tym samym miejscu. Zepnij części z pojedynczymi kropkami w tym samym miejscu.

Uwaga: Pamiętaj o zapięciu końcówek paska, gdy wyrób nie jest używany. Niezapięte końcówki paska mogą uszkodzić wyrób.

Zakładanie wyrobu

1. Trzymając wyrób za wnętrza zawiasów, przeciągnij go nad kolano (**rys. 2**).
2. Upewnij się, że rzepka znajduje się w środku otworu (**rys. 3**).
3. Dociskaj podporę palcami do boku rzepki (**rys. 4**). Najpierw owiń dolny pasek wokół tyłu kolana, aby go zacisnąć. Następnie zapnij dolny pasek zgodnie ze wskazaniami kropek.

Uwaga: Nie zaciskaj zbyt mocno. Jeśli zacisniesz za mocno, możesz odciąć dopływ krwi.

4. Powtórz tę czynność dla górnego paska (**rys. 5**).
5. Podpora jest teraz na swoim miejscu i mocno przylega do boku rzepki.

Zdejmowanie wyrobu

1. Ściągnij końcówki pasków z wyrobu i przypnij je do paska (**rys. 6**). Zapnij zgodnie ze wskazaniami kropek.
2. Chwyć ortezę za wnętrza zawiasów. Następnie pociągnij ją w dół, aby ją zdjąć.

Regulacja wyrobu

Używanie podpory

W razie potrzeby można zgąć i przesunąć podporę, aby dopasować ją do rzepki (**rys. 7**).

Przesuwanie podpory

1. Ściągnij podporę z rzepki (**rys. 7a**).
2. Ustaw ją w odpowiednim położeniu względem rzepki.

Zginanie podpory

1. Zdejmij końcówki paska z wyrobu. Następnie zapnij końcówki paska zgodnie ze wskazaniami kropek.
2. Całkowicie otwórz wyrób.
3. Naciśnij środek podpory palcem wskazującym (**rys. 7b**).
4. Podnieś końcówkę, którą chcesz wyregulować.
5. Zegnij ją tak, aby pasowała do kształtu rzepki.

6. Ponownie wciśnij końcówkę w dół.

Skracanie pasków

Jeśli paski są za długie, możesz je skrócić.

Uwaga: Pasek należy skracać wyłącznie stopniowo, co 0,5 cm/¼". Jeśli odetniesz za dużo, może się okazać, że nie będziesz w stanie prawidłowo używać ortezy.

1. Całkowicie zdejmij końcówkę paska z paska.
2. Następnie nożyczkami odetnij krótki kawałek paska (**rys. 8**).
3. Załóż wyrób ponownie i sprawdź, czy pasuje. Jeśli pasek jest za długi, powtórz kroki 1) i 2). Jeżeli długość paska jest odpowiednia, przejdź do kroku 4).
4. Załóż z powrotem końcówkę paska na pasek.

Używanie zawiasów

Demontaż zawiasów

W razie potrzeby certyfikowany ortotyk-protetyk (CPO) może podgrzać i wygiąć zawiasy, aby dopasować je do kształtu nogi. Aby zdemontować zawiasy, wykonaj następujące czynności:

1. Ściągnij końcówki pasków z wyrobu i przypnij je do paska (**rys. 6**). Zapnij zgodnie ze wskazaniami kropek.
2. Wypchnij zawiasy z wyrobu przez otwory we wnękach zawiasów (**rys. 9**).

Ponowny montaż zawiasów

Aby ponownie zamontować zawiasy w wyrobie, wykonaj następujące czynności:

1. Ściągnij końcówki pasków z wyrobu i przypnij je do paska (**rys. 6**). Zapnij zgodnie ze wskazaniami kropek.
2. Wepchnij zawiasy do wyrobu przez otwory we wnękach zawiasów (**rys. 9**).

UŻYTKOWANIE

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 zmiękczenia tkanin.

Uwaga: nie dopuścić do kontaktu ze słoną lub chlorowaną wodą. W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

Uwaga: przed praniem zabezpieczyć zapięcia na rzepy, aby uniknąć uszkodzenia tkaniny.

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.

TÜRKÇE

SEMBOLLER



Tıbbi Ürün

PARÇA LİSTESİ

Şek. 1:

- PowerLock™ bant
- Kanca ve halka yüzeyleri
- Bant uçları
- ReflexWing™ destek
- Diz kapağı açıklığı
- CustomFit™ menteşeler
- Menteşe cebi

KULLANIM AMACI

Ürün, patellaya eksternal destek veya patellanın stabilizasyonu için tasarlanmıştır. Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

Kullanım Endikasyonları

Patellanın yeniden hizalanmasının faydalı olabileceği diz rahatsızlıkları ve/veya patellaya lateral desteğin eklenmesinin faydalı olabileceği hastalar için örneğin:

- lateral patellar subluksasyon veya dislokasyon
- lateral kayma

Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

Hasta, şu durumlarda ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanına başvurmalıdır:

- Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa.
- Ürünün kullanımı ile herhangi bir ağrı, cilt tahrişi veya olağan dışı reaksiyon meydana gelirse.

Ürün tek bir hastada birden fazla kullanım içindir.

UYGULAMA TALİMATLARI

Sabitleme noktaları

Noktalar, bant uçlarını nereden sabitlemeniz gerektiğini gösterir. Cihazın parçalarını aynı bölgede iki dikey nokta ile sabitleyin. Tek nokta olan parçalar da aynı bölgede içinde sabitlenmelidir.

Not: Cihaz kullanılmadığında bant uçlarını mutlaka sabitleyin. Bant uçlarını sabitlemezseniz cihaz zarar görebilir.

Ürünün Uygulanması

- Cihazı menteşe ceplerinden tutun ve dizinizin üzerinden yukarı doğru çekin (**Şek. 2**).
- Patellanızın açıklığın ortasında olduğundan emin olun (**Şek. 3**).
- Destek yastığını patellanızın yan tarafına bastırmak için parmaklarınızı kullanın (**Şek. 4**). İlk olarak alt bandı dizinizin arkasından dolaştırarak sıkın. Ardından, alt bandı üzerindeki noktaların gösterdiği şekilde sabitleyin.

Dikkat: Aşırı sıkmayın. Aşırı sıkarsanız kan akışını engelleyebilirsiniz.

- Üst bant için de aynı işlemi tekrarlayın (**Şek. 5**).
- Destek artık yerindedir ve patellanızın yan tarafına sıkıca baskı yapmaktadır.

Ürünün Çıkarılması

- Bandın uçlarını cihazdan çekip çıkarın ve banda sabitleyin (**Şek. 6**). Noktaların gösterdiği şekilde sabitleyin.
- Desteği menteşe ceplerinden tutun. Ardından çıkarmak için aşağı doğru çekin.

Ürün Ayarları

Destek kullanımı

Gerekirse desteği patellanıza uyacak şekilde bükülebilir ve hareket ettirebilirsiniz (**Şek. 7**).

Desteği hareket ettirme

1. Desteği halkadan malzemesinden çekin (**Şek. 7a**).
2. Desteği patellanıza uygun şekilde doğru konuma yerleştirin.

Desteği bükme

1. Bandın uçlarını cihazdan çekerek çıkarın. Ardından bant uçlarını, üzerindeki noktaların gösterdiği şekilde yeniden sabitleyin.
2. Cihazı tamamen açın.
3. İşaret parmağınızla desteğin orta kısmına bastırın (**Şek. 7b**).
4. Ayarlamak istediğiniz ucu yukarı kaldırın.
5. Patellanızın şekline uyacak şekilde bükün.
6. Ucu tekrar aşağı bastırın.

Bantları kısaltma

Bantlar çok uzunsa kısaltabilirsiniz.

Not: Bandı yalnızca 0,5 cm/¼ inç adımlarla kısaltın. Çok fazla keserseniz desteği düzgün şekilde kullanamayabilirsiniz.

1. Bandın ucunu banttı tamamen çıkarın.
2. Ardından, makas kullanarak banttı küçük bir parça kesin (**Şek. 8**).
3. Cihazı tekrar takarak nasıl oturduğunu kontrol edin. Bant çok uzunsa 1. ve 2. adımları tekrarlayın. Bandın uzunluğu uygunsa 4. adıma geçin.
4. Bandın ucunu banda tekrar takın.

Menteşelerin kullanımı

Menteşelerin çıkarılması

Gerekirse menteşeler, sertifikalı bir ortez-protez uzmanı (CPO) tarafından ısıtılarak bükülebilir ve bacağınızın şekline uyacak şekilde ayarlanabilir. Menteşeleri çıkarmak için şu adımları izleyin:

1. Bandın uçlarını cihazdan çekip çıkarın ve banda sabitleyin (**Şek. 6**). Noktaların gösterdiği şekilde sabitleyin.
2. Menteşeleri, menteşe ceplerindeki açıklıklardan cihazın dışına itin (**Şek. 9**).

Menteşelerin geri takılması

Menteşeleri cihaza yeniden takmak için şu adımları izleyin:

1. Bandın uçlarını cihazdan çekip çıkarın ve banda sabitleyin (**Şek. 6**). Noktaların gösterdiği şekilde sabitleyin.
2. Menteşeleri, menteşe ceplerindeki açıklıklardan cihaza doğru itin (**Şek. 9**).

KULLANIM

Temizlik ve bakım

- Sıvı deterjan kullanarak soğuk su ile (30° C) çamaşır makinesinde yıkayın.
- Açık havada kurutun.

Not: Çamaşır makinesinde kurutmayın, ütölemeyin, ağartmayın veya yıkarken yumuşatıcı kullanmayın.

Not: Tuzlu su veya klorlu su ile temastan kaçınınız. Temas olması durumunda, tatlı su ile yıkayın ve açık havada kurutun.

Not: Tekstile zarar vermemek için yıkamadan önce cırt cırtlı kayışları sabitleyin.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.

日本語

記号



医療機器

部品一覧

図 1:

- a. PowerLock™ ストラップ
- b. 面ファスナー表面
- c. ストラップ末端
- d. ReflexWing™ パットレス
- e. 膝頭開口部
- f. CustomFit™ ヒンジ
- g. ヒンジポケット

使用目的

このデバイスは、膝蓋骨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。
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応

膝蓋骨の再整列や、膝蓋骨の外側サポートを追加することで利点を得られる以下のよう
な膝の状況:

- 膝蓋骨外側亜脱臼もしくは脱臼
- 膝蓋骨外側偏位

予見された禁忌なし。

安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報
を患者に知らせてください。

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。

装着方法

締め付ける際の点

点は、ストラップの末端を締め付ける位置を示しています。デバイスのパーツを二つの
垂直に並んだ点が同じ位置にくるように締めます。パーツを一つの点どうしが同じ位
置にくるように締めます。

注: デバイスを使用していない時には、ストラップの末端が締めた状態にあることを
確認します。ストラップの末端を締めていないと、ストラップがデバイスを傷つけるこ
とがあります。

デバイスの装着

1. ヒンジポケットでデバイスを保持し、自身の膝の上に引き上げます (図 2)。
2. 自身の膝頭が開口部の中央にあることを確認します (図 3)。
3. 指を使用し、パットレスが膝頭の側面に対して押し付けられる状態を維持します (図 4)。下のストラップを膝の後ろ側に引いて巻きつけ、まず、締めます。その後、下のストラップを点が表示するように締めます。

注意: きつく締め過ぎないでください。強く締め過ぎると、血流を阻害することがあります。

4. 上のストラップでも同じことを繰り返します (図 5)。
5. パットレスはこの状態で、膝頭の側面に対して、しっかりと押し付けられる位置にあります。

デバイスの取り外し

1. ストラップの端をデバイスから外し、ストラップに取り付けます (図 6)。点が表示するように取り付けます。
2. ヒンジポケットでブレースを保持します。その後、引き下げて脱着します。

デバイスの調整

パットレスの使用

必要な場合、ご自身の膝蓋骨の位置に合わせるために、パットレスを曲げ、動かすことができます (図 7)。

パットレスの移動

1. ループ素材からパットレスを引き抜きます (図 7a)。
2. それを自身の膝蓋骨に合わせた位置に取り付けます。

パットレスを曲げる

1. デバイスからストラップの末端を引き抜きます。その後、ストラップの端を点が表示するように取り付けます。
2. デバイスを完全に開きます。
3. パットレスの中央部を人差し指で押し付けます (図 7b)。
4. 調整したいように末端を引き上げます。
5. 自身の膝蓋骨の形に添うように曲げます。
6. 末端を再度押し下げます。

ストラップの短縮

ストラップが長過ぎる場合には、それを短くすることができます。

注: ストラップは0.5 cm 刻みでのみ短縮することができます。短く切り過ぎると、ブレースを正しく使用することができなくなる恐れがあります。

1. ストラップからストラップ末端を完全に取り外します。
2. その後、ハサミを使用して、ストラップの短い部分を切り取ります (図 8)。
3. デバイスを再び装着し、適合状態を確認します。まだストラップが長すぎる場合には、ステップ 1) と 2) を繰り返します。ストラップの長さが適切になったら、ステップ 4) に進みます。
4. ストラップの末端を再びストラップに取り付けます。

ヒンジを使用する場合

ヒンジの取り外し

必要であれば認定を受けた義肢装具士 (CPO) がヒンジを温め、あなたの足の形状に合わせて曲げることができます。ヒンジを取り外すには、以下の手順に従ってください:

1. ストラップの端をデバイスから引き抜き、ストラップに取り付けます (図 6)。点が表示するように取り付けます。
2. ヒンジポケットの開口部からヒンジを押し出してデバイスから取り外します (図 9)。

ヒンジの再取付

ヒンジをデバイスに戻して取り付けるには、以下の手順に従ってください：

1. ストラップの端をデバイスから引き抜き、ストラップに取り付けます (図 6)。点が表示するように取り付けます。
2. ヒンジポケットの開口部を通してヒンジを押し込んでデバイスに取り付けます (図 9)。

使用

洗浄とお手入れ

- ・ 低温 (30 °C) で中性洗剤を用いて洗濯機で洗ってください
- ・ 空気乾燥させてください。

注：タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤は使用しないでください。

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。

注：織物が痛まないように、洗濯する前に面ファスナーを締めてください。

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

Ossur 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

零件清单

图 1：

- a. PowerLock™ 绑带
- b. 魔术贴钩面与毛面
- c. 绑带末端
- d. ReflexWing™ 支撑垫
- e. 髌骨开口
- f. CustomFit™ 铰链
- g. 铰链袋

预期用途

用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症

适用于可能受益于髌骨复位和 / 或需要额外髌骨外侧支撑的膝关节病症，例如：

- ・ 髌骨外侧半脱位或脱位
- ・ 髌骨外侧轨迹不良

没有已知的禁忌症。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。

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。

佩戴说明

固定圆点

圆点标记指示绑带末端的固定位置。双竖圆点区域需将绑带末端固定于同区域。单圆点区域需将绑带末端固定于同区域。

注意：闲置时务必固定绑带末端，否则可能损坏器械。

器械应用

1. 双手握住铰链袋，将护具套过膝盖（图 2）。
2. 确保髌骨位于护具开口中心（图 3）。
3. 用手指将支撑垫紧贴髌骨外侧（图 4）。先将下方绑带绕至膝后拉紧，并按圆点标记固定绑带末端。

注意：勿过度拉紧，以免阻碍血液循环。

4. 重复上述步骤固定上方绑带（图 5）。
5. 支撑垫现已就位，紧贴髌骨外侧提供支撑。

移除支具

1. 将绑带末端从器械上取下，并将其固定到绑带上（图 6）。按照圆点指示进行固定。
2. 握住铰链袋，将护具向下拉以取下。

调整支具

使用支撑垫

若需调整，可弯曲或移动支撑垫以贴合髌骨（图 7）。

移动支撑垫

1. 将支撑垫从魔术贴毛面撕下（图 7a）。
2. 将其放置在髌骨的正确位置。

弯曲支撑垫

1. 将绑带末端从器械上取下，按圆点标记重新固定。
2. 完全展开器械。
3. 用食指下压支撑垫中部（图 7b）。
4. 抬起需调整的一端。
5. 弯曲以贴合髌骨形状。
6. 将端部重新按压固定。

缩短绑带

若绑带过长，可按以下步骤缩短：

注意：每次仅缩短 0.5 厘米 (1/4 英寸)。过量裁剪可能导致护具无法正常使用。

1. 将绑带末端从绑带上完全取下。
2. 用剪刀剪去多余部分（见图 8）。
3. 重新佩戴护具检查松紧度。若仍过长，重复步骤 1) 和 2)。若长度合适，继续步骤 4)。
4. 将绑带末端重新固定至绑带。

使用铰链

拆卸铰链

若需调整，铰链可由认证假肢矫形师 (CPO) 加热弯曲，以贴合腿部形状。拆卸铰链的

步骤如下：

1. 将绑带末端从器械上取下，并将其固定到绑带上 (图 6)。按照圆点指示进行固定。
2. 通过铰链袋开口将铰链推出器械 (图 9)。

重新安装铰链

在器械上重新安装铰链的步骤如下：

1. 将绑带末端从器械上取下，并将其固定到绑带上 (图 6)。按照圆点指示进行固定。
2. 通过铰链袋开口将铰链推入器械 (图 9)。

使用方法

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。

注意：洗涤前请将魔术贴贴好，以免损坏织物。

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

备案人 / 生产企业 : Össur hf. 奥索股份有限公司

备案人 / 生产企业地址 : Grjóthals 1-5 Reykjavík 110 Iceland

备案人 / 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 B 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：6

한국말

기호



의료 기기

부품 목록

그림 1:

- a. PowerLock™ 스트랩
- b. 후크 및 루프 표면
- c. 스트랩 끝부분
- d. ReflexWing™ 지지대
- e. 무릎 개구부
- f. CustomFit™ 힌지
- g. 힌지 포켓

용도

본 장치는 슬개골의 외부 지지 또는 안정화를 위한 것입니다

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

사용 설명서

슬개골 교정으로 효과를 볼 수 있는 무릎 질환 및/또는 슬개골 측면 보호대를 하면 효과를 볼 수 있는 환자:

- 측면 슬개골 아탈구 또는 탈구
- 외측 슬개골 활주 이상

알려진 금기사항 없음.

일반 안전 지침

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

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.

착용법

고정 점

점은 스트랩 끝부분을 고정할 위치를 보여줍니다.장치 부분을 수직 점 두 개로 같은 영역에서 고정하십시오.부분을 단일 점으로 동일 영역에서 고정하십시오.

주의: 장치를 사용하고 있지 않을 때는 스트랩의 끝부분을 고정해 놓아야 합니다.스트랩 끝부분을 고정해 놓지 않으면 장치가 손상될 수 있습니다.

장치 착용

1. 장치의 힌지 포켓을 잡고 무릎 위까지 당겨 올립니다(**그림 2**).
2. 무릎이 개구부 가운데에 위치해야 합니다(**그림 3**).
3. 손가락으로 부벽을 무릎 측면에 대고 누르고 있습니다(**그림 4**).먼저 아래쪽 스트랩을 무릎 뒤쪽에서 당겨서 조입니다.그런 다음 점이 표시된 대로 아래쪽 스트랩을 고정합니다.

주의: 너무 많이 조이지 마십시오.너무 조이면 혈류가 차단될 수 있습니다.

4. 위쪽 스트랩에도 반복합니다(**그림 5**).
5. 부벽이 이제 제 위치에 있으면서 무릎 측면에 단단히 밀착됩니다.

장치 제거

1. 스트랩 끝부분을 당겨서 장치에서 풀고 스트랩에 고정합니다(**그림 6**).점이 정면을 향하도록 고정합니다.
2. 보조기의 힌지 포켓을 잡습니다.그런 다음 아래로 당겨서 벗겨냅니다.

장치 조정

부벽 사용

필요한 경우, 부벽을 구부리고 움직여서 슬개골에 맞게 조정할 수 있습니다(**그림 7**).

부벽 움직이기

1. 루프 소재에서 부벽을 당겨서 분리합니다(**그림 7a**).
2. 슬개골의 올바른 위치에 착용합니다.

부벽 구부리기

1. 스트랩 끝부분을 당겨서 장치에서 풉니다.그런 다음 점이 정면을 향하도록 스트랩 끝부분을 고정합니다.
2. 장치를 완전히 엽니다.
3. 부벽의 가운데 부분을 집게손가락을 사용하여 아래로 밀니다(**그림 7b**).

4. 조정하려는 끝부분을 들어 올립니다.
5. 슬개골의 모양에 맞게 구부립니다.
6. 끝부분을 다시 아래로 밀니다.

스트랩 줄이기

스트랩이 너무 길면 짧게 줄일 수 있습니다.

주의: 스트랩을 한 번에 0.5cm/¼” 씩만 줄이십시오. 너무 많이 잘라 내면 보조기를 올바르게 사용하지 못할 수 있습니다.

1. 스트랩을 끝부분을 스트랩에서 완전히 분리합니다.
2. 그런 다음 가위를 사용하여 스트랩을 조금 잘라냅니다(그림 8).
3. 장치를 다시 착용하여 맞는지 확인합니다. 스트랩이 너무 길면 1) 및 2) 단계를 반복합니다. 스트랩 길이가 적합하면 4) 단계로 진행합니다.
4. 스트랩 끝부분을 스트랩에 다시 끼웁니다.

힌지 사용

힌지 제거

필요한 경우, 다리 모양에 맞게 힌지를 공인 의지·보조기 기사(CPO)가 가열하여 구부릴 수 있습니다. 힌지를 분리하려면 다음과 같이 하십시오:

1. 스트랩 끝부분을 당겨서 장치에서 풀고 스트랩에 고정합니다(그림 6). 점이 정면을 향하도록 고정합니다.
2. 힌지 포켓의 개구부를 통해 힌지를 장치 밖으로 밀어 빼냅니다(그림 9).

힌지 다시 넣기

힌지를 장치에 다시 넣으려면 다음과 같이 하십시오.

1. 스트랩 끝부분을 당겨서 장치에서 풀고 스트랩에 고정합니다(그림 6). 점이 정면을 향하도록 고정합니다.
2. 힌지 포켓의 개구부를 통해 힌지를 장치 안으로 밀어넣습니다(그림 9).

사용

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 행구고 자연 건조하십시오.

참고: 직물 손상 방지를 위해 세탁 전에 후크 및 루프 고정장치를 고정하십시오.

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

Össur Canada

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

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 UK Ltd

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

Össur Nordic

Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 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
infosasa@ossur.com



Össur Iceland ehf.

Grjótháls 5
110 Reykjavík
Iceland

