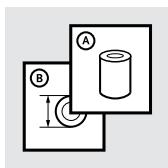


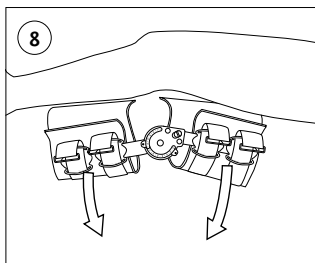
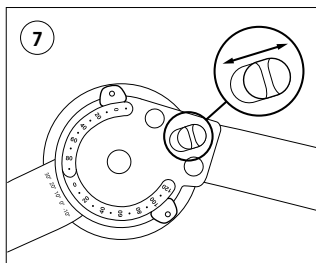
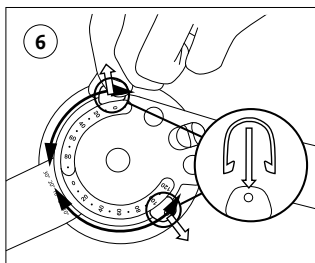
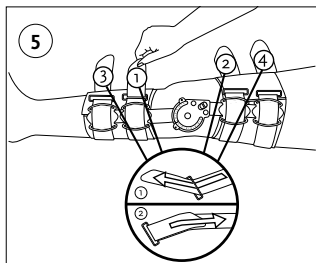
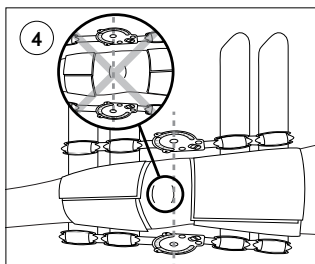
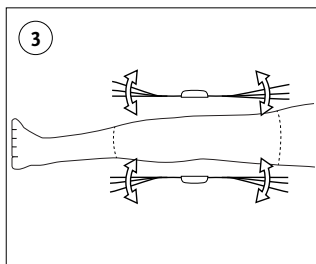
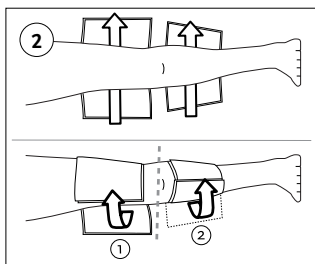
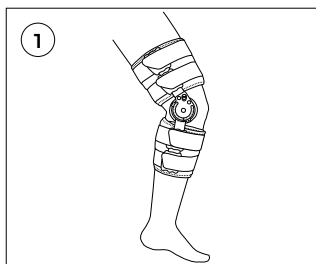
Instructions for Use

---

FORMFIT<sup>®</sup> POST-OP KNEE 16"



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	6
FR	Notice d'utilisation	9
ES	Instrucciones para el uso	12
IT	Istruzioni per l'uso	15
NO	Bruksanvisning	18
DA	Brugsanvisning	20
SV	Bruksanvisning	22
EL	Οδηγίες Χρήσης	24
FI	Käyttöohjeet	27
NL	Gebruiksaanwijzing	29
PT	Instruções de Utilização	32
PL	Instrukcja użytkownika	35
CS	Návod k použití	38
TR	Kullanım Talimatları	40
RU	Инструкция по использованию	42
JA	取扱説明書	45
ZH	中文说明书	47
KO	사용 설명서	49
SK	Návod na použitie	52
ET	Kasutusjuhend	54
RO	Indicații pentru Utilizare	57
AR	تعليمات الاستخدام	60



# ENGLISH

---

## DESCRIPTION OF SYMBOLS

**MD** Medical Device

## INDICATIONS FOR USE

Post-operative/post-injury ROM control or immobilization.  
Ligament and fracture-related surgeries and when controlled range of motion is necessary.

## CONTRAINDICATIONS

None known.

## INTENDED USE

The Formfit® Post-Op Knee 16" is intended to be used for knee immobilization and range of motion restriction (**Figure 1**).

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

**WARNING:** Do not use for multiple patients. Only use the device for a single patient.

**CAUTION:** If you experience increased pain, swelling, sensation changes or any adverse reactions while using this product, immediately consult your medical professional.

**Fitting by a professional required.**

## FITTING INSTRUCTIONS

### DONNING THE BRACE

**WARNING:** Make sure to keep the leg straight when you slide the foam pads and straps under it.

1. Unfasten the leg straps.
2. Fully pull the open ends of the straps through the double D-rings to remove them from the left strut.
3. Remove the foam pads from the two struts.
4. Fully open the foam pads.
5. Wrap the foam calf and thigh pads tightly around the leg and fasten at the front (**Figure 2**).
6. Put the struts on each side of the leg. If necessary, use bending tools to adapt the brace to the patient's leg shape (**Figure 3**).
7. Attach the struts to the foam pads on each side of the leg. Align the middle of the hinge joint with the top of the patella and the mid-line of the knee (**Figure 4**).
8. Carefully slide the straps under the foam wraps.
9. Put the straps back through the double D-rings.
10. Pull and fasten the straps below the knee first; followed by the strap above the knee. Complete the remaining straps alternating below and above the knee until all straps are complete (**Figure 5**).

**CAUTION:** Do not tighten the straps too much. If the straps are too tight, the blood circulation can be cut off.

### Setting Range of Motion

Adjust the ROM as follows (**Figure 6**):

Extension: Pull the black extension button up and set the angle.

Extension can be limited at: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Flexion: Pull the white flexion button up and set the angle. Flexion can be limited at: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Release a button to let it click into place. Put the stop locks onto the buttons to secure them **(Figure 6)**.

### **Immobilizing the Knee**

Use the drop lock to fully immobilize the knee. It can be set at -10°, 0°, 10°, 20°, 30° of flexion. An arrow shows the angle. The angle is shown by the scale on the strut, below the hinge.

### **Adjust immobilization as follows (Figure 7):**

1. Push the blue drop-lock button up to unlock the hinge.
2. Move the brace until the arrow and the correct angle agree.
3. Push the blue drop-lock button down to lock the hinge angle.

### **Doffing the Brace**

1. Unfasten the straps and the foam pads.
2. Remove the brace **(Figure 8)**. You can put it back on again fully assembled.

## **CLEANING AND CARE**

The foam pads can be hand washed with mild soap. Leave to dry. Do not tumble dry.

## **SUPPLEMENTARY PRODUCTS**

### **Replacement Parts**

- Replacement Softgoods
- ROM Stop Locks

## **REPORT A SERIOUS INCIDENT**

### **Important notice to users and/or patients established in Europe:**

The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## **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.

## **WARRANTY**

Plastic parts and hinges 3 months warranty. Foam pads and leg straps 30 days. 6 months free from defects.

## BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

**MD** Medizinprodukt

## INDIKATIONEN

Postoperative/Posttraumatische Bewegungsumfangskontrolle oder Immobilisierung  
Bänder- und frakturbedingte Operationen und wenn ein kontrollierter Bewegungsumfang erforderlich ist

## KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

## VERWENDUNGSZWECK

Das Formfit® Post-Op Knee 16“ ist für die Ruhigstellung des Knies und die Einschränkung des Bewegungsumfanges vorgesehen (**Abbildung 1**).

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

**WARNUNG:** Nicht für mehrere Patienten verwenden. Verwenden Sie das Produkt nur für einen einzelnen Patienten.

**VORSICHT:** Wenn Sie während der Anwendung dieses Produkts verstärkte Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere unerwünschte Reaktionen feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

**Anpassung durch einen Fachmann erforderlich.**

## ANWEISUNGEN FÜR DAS ANLEGEN

### ANLEGEN DER ORTHESE

**WARNUNG:** Achten Sie darauf, das Bein gerade zu halten, wenn Sie die Schaumstoffpolster und Gurte platzieren.

1. Lösen Sie die Gurte.
2. Ziehen Sie die offenen Enden der Gurte vollständig durch die Doppel-D-Ringe, um sie von der linken Schiene zu entfernen.
3. Entfernen Sie die Schaumstoffpolster von den beiden Streben.
4. Öffnen Sie die Schaumstoffpolster vollständig.
5. Wickeln Sie die Schaumstoff-Waden- und Oberschenkelpolster fest um das Bein und befestigen Sie sie vorne (**Abbildung 2**).
6. Setzen Sie die Schienen auf jeder Seite des Beins ein. Verwenden Sie ggf. ein Schränkeisen, um die Orthese an die Beinform des Patienten anzupassen (**Abbildung 3**).
7. Befestigen Sie die Schienen an den Schaumstoffpolstern auf jeder Seite des Beins. Richten Sie die Mitte des Orthesengelenks mit der Oberseite der Patella und der Mittellinie des Knies aus (**Abbildung 4**).
8. Schieben Sie die Bänder vorsichtig unter die Schaumstoffummüllungen.
9. Stecken Sie die Gurte wieder durch die Doppel-D-Ringe.
10. Ziehen Sie zuerst an den Gurt unterhalb des Knies und befestigen Sie diese; danach folgt der Gurt oberhalb des Knies. Schließen Sie die restlichen Gurte abwechselnd unterhalb und oberhalb des Knies, bis alle Gurte vollständig sind (**Abbildung 5**).

**VORSICHT:** Ziehen Sie die Gurte nicht zu fest an. Wenn die Gurte zu eng sind, kann die Blutzirkulation abgeschnitten werden.

## **Bewegungsbereich einstellen**

Stellen Sie das ROM wie folgt ein (**Abbildung 6**):

Extension: Ziehen Sie den schwarzen Extensionsknopf nach oben und stellen Sie den Winkel ein. Die Extension kann begrenzt werden bei: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80° und 90°.

Flexion: Ziehen Sie den weißen Flexionsknopf nach oben und stellen Sie den Winkel ein. Die Flexion kann begrenzt werden bei: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110° und 120°.

Lassen Sie eine Taste los, damit sie einrastet. Setzen Sie die Stoppsperren auf die Knöpfe, um sie zu sichern (**Abbildung 6**).

## **Ruhigstellung des Knies**

Verwenden Sie die Sperre im Gelenk, um das Knie vollständig zu immobilisieren. Sie kann auf -10°, 0°, 10°, 20° und 30° Beugung eingestellt werden. Ein Pfeil zeigt den Winkel an. Der Winkel wird auf der Skala unterhalb des Gelenkes angezeigt.

## **Stellen Sie die Immobilisierung wie folgt ein (Abbildung 7):**

1. Drücken Sie den blauen Drop-Verriegelungsknopf nach oben, um das Gelenk zu entriegeln.
2. Verschieben Sie die Orthese, bis der Pfeil und der richtige Winkel übereinstimmen.
3. Drücken Sie den blauen Drop-Verriegelungsknopf nach unten, um den Gelenkwinkel zu arretieren.

## **Ablegen der Orthese**

1. Lösen Sie die Gurte und die Schaumstoffpolster.
2. Entfernen Sie die Orthese (**Abbildung 8**). Sie können sie komplett montiert wieder aufsetzen.

## **REINIGUNG UND PFLEGE**

Die Schaumstoffpads können von Hand mit milder Seife gewaschen werden. Trocknen lassen. Nicht im Trockner trocknen.

## **ZUSÄTZLICHE PRODUKTE**

### **Ersatzteile**

- Ersatz-Textilelemente
- ROM-Stop-Sperren

## **MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE**

### **Wichtiger Hinweis für in Europa ansässige Anwender und/oder Patienten:**

Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

## **ENTSORGUNG**

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

## **GARANTIE**

Kunststoffteile und Gelenk: 3 Monate Garantie. Schaumstoffpolster und Beinschlaufen: 30 Tage. 6 Monate frei von Mängeln.



## DESCRIPTION DES SYMBOLES

**MD** Dispositif médical

## INDICATIONS D'UTILISATION

Contrôle de l'amplitude articulaire ou immobilisation en post-opératoire/post-traumatique.

Chirurgie suite à des lésions ligamentaires et à des fractures, et situations nécessitant un contrôle de l'amplitude articulaire.

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

## UTILISATION PRÉVUE

L'orthèse de genou Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") est prévue pour l'immobilisation du genou et la restriction de l'amplitude articulaire (**Figure 1**).

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

**MISE EN GARDE:** ne pas utiliser sur plusieurs patients. N'utiliser le dispositif que sur un seul patient.

**ATTENTION:** Si vous ressentez une augmentation de la douleur, un gonflement, d'altération des sensations ou de toute réaction indésirable pendant l'utilisation de ce produit, consulter immédiatement un professionnel de santé.

**Montage par un professionnel obligatoire.**

## INSTRUCTIONS DE POSE

### MISE EN PLACE DE L'ORTHÈSE

**MISE EN GARDE:** veiller à garder la jambe bien droite lorsque vous faites glisser les coussinets en mousse et les sangles.

1. Détacher les sangles de jambe.
2. Tirer entièrement les extrémités ouvertes des sangles à travers les doubles anneaux en D afin de les retirer du montant de gauche.
3. Retirer les coussinets en mousse des deux montants.
4. Ouvrir entièrement les coussinets en mousse.
5. Enrouler fermement les coussinets de mollet et de cuisse en mousse autour de la jambe et les fixer à l'avant (**Figure 2**).
6. Placez les montants de chaque côté de la jambe. Au besoin, utiliser des outils pour adapter l'orthèse à la forme de la jambe du patient (**Figure 3**).
7. Fixer les montants aux coussinets de mousse de chaque côté de la jambe. Aligner le milieu de l'articulation avec le haut de la rotule et la ligne médiane du genou (**Figure 4**).
8. Faire glisser délicatement les sangles sous les enveloppes de mousse.
9. Faire repasser les sangles à travers les doubles anneaux en D.
10. Tout d'abord, tirer et fixer les sangles sous le genou ; puis faire de même avec la sangle au-dessus du genou. Tirer et fixer les sangles restantes en alternant en dessous et au-dessus du genou jusqu'à avoir fixé toutes les sangles (**Figure 5**).

**ATTENTION :** ne pas trop serrer les sangles. Si les sangles sont trop serrées, elles peuvent entraver la circulation sanguine.

## Réglage de l'amplitude articulaire

Ajuster l'amplitude articulaire comme suit (**Figure 6**) :

Extension : tirer le bouton d'extension noir vers le haut et régler l'angle. L'extension peut être limitée à : -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Flexion : tirer le bouton de flexion blanc vers le haut et régler l'angle. La flexion peut être limitée à : 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Relâcher un bouton pour le faire tenir en place. Placer les butées de fermeture sur les boutons pour les fixer (**Figure 6**).

## Immobilisation du genou

Utiliser le bouton de verrouillage immobiliser totalement le genou. Il peut être réglé sur -10°, 0°, 10°, 20°, 30° de flexion. Une flèche indique l'angle. L'angle est affiché par l'échelle figurant sur le montant, desous la charnière.

### Ajuster l'immobilisation comme suit (**Figure 7**) :

1. Poussez le bouton de verrouillage bleu vers le haut pour déverrouiller l'articulation.
2. Déplacer l'orthèse jusqu'à ce que la flèche désigne l'angle correct.
3. Pousser le bouton du verrou à bleu vers le bas pour verrouiller l'angle de l'articulation.

## Retrait de l'orthèse

1. Détacher les sangles et les coussinets de mousse.
2. Retirer l'orthèse (**Figure 8**). Vous pourrez ensuite la remettre entièrement assemblée.

## NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Les coussinets de mousse peuvent être lavés à la main à l'aide d'un savon doux. Les laisser sécher. Ne pas sécher en sèche-linge.

## PRODUITS SUPPLÉMENTAIRES

### Pièces de rechange

- Éléments textiles de rechange
- Butées de fermeture pour régler l'amplitude de mouvement

## SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

### Avis important aux utilisateurs et/ou patients établis en Europe :

l'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

## MISE AU REBUT

L'appareil 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.
- 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.

## **GARANTIE**

Les articulations et les pièces en plastique sont garanties 3 mois. Les sangles de jambe et les coussinets de mousse sont garantis 30 jours. 6 mois sans défauts.

## DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS

**MD** Producto sanitario

## INDICACIONES PARA EL USO

Control o inmovilización del ROM después de intervenciones quirúrgicas o lesiones.

Cirugías relacionadas con ligamentos y fracturas y cuando se hace necesario el control del rango de movimiento.

## CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

## USO PREVISTO

Formfit® Post-Op Knee 16" está destinado para la inmovilización de la rodilla y la restricción del rango de movimiento (**Figura 1**).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

**ADVERTENCIA:** No lo utilice para varios pacientes. Solo utilice el dispositivo para un paciente.

**PRECAUCIÓN:** Si experimenta aumento del dolor, hinchazón, cambios de sensibilidad o cualquier reacción adversa durante el uso de este producto, consulte inmediatamente a su médico.

**Se requiere el ajuste por parte de un profesional capacitado.**

## INSTRUCCIONES DE AJUSTE

### COLOCACIÓN DEL SOPORTE

**ADVERTENCIA:** Asegúrese de mantener la pierna recta al deslizar las almohadillas de espuma y correas por debajo.

1. Desabroche las correas para la pierna.
2. Tire completamente de los extremos abiertos de las correas a través de las anillas en D dobles para retirarlas del puntal izquierdo.
3. Retire las almohadillas de espuma de los dos puntales.
4. Abra completamente las almohadillas de espuma.
5. Envuelva las almohadillas para la pantorrilla y el muslo firmemente alrededor de la pierna y ajústelas en la parte delantera (**Figura 2**).
6. Sitúe los puntales en cada lado de la pierna. Si es necesario, utilice herramientas enderezadoras para adaptar el soporte a la forma de la pierna del paciente (**Figura 3**).
7. Fije los puntales a las almohadillas de espuma de cada lado de la pierna. Alinee el centro de la articulación con la parte superior de la rótula y la línea media de la rodilla (**Figura 4**).
8. Deslice con cuidado las correas por debajo de las envolturas de espuma.
9. Vuelva a colocar las correas a través de las anillas en D dobles.
10. Tire de las correas y ajústelas debajo de la rodilla en primer lugar; acto seguido páselas por encima de la rodilla. Repita la operación alternando las correas por encima y por debajo de la rodilla hasta que las haya colocado todas. (**Figura 5**).

**PRECAUCIÓN:** No apriete demasiado las correas. Si están demasiado apretadas, la circulación sanguínea se puede cortar.

## **Configuración del rango de movimiento**

Ajuste el ROM como se explica a continuación (**Figura 6**):

Extensión: tire del botón negro de extensión hacia arriba y ajuste el ángulo. La extensión admite los siguientes límites: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Flexión: tire del botón blanco de flexión hacia arriba y ajuste el ángulo. La flexión admite los siguientes límites: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Libere un botón para permitir que se haga clic en su lugar. Sitúe los topes en los botones para asegurarlos (**Figura 6**).

## **Inmovilización de la rodilla**

Utilice el bloqueo para inmovilizar completamente la rodilla. Se puede ajustar a -10°, 0°, 10°, 20° y 30° de flexión. Una flecha indica el ángulo. El ángulo se muestra en la escala del puntal, debajo de la articulación.

### **Ajuste la inmovilización como se muestra a continuación (Figura 7):**

1. Presione el botón azul de bloqueo hacia arriba para desbloquear la articulación.
2. Mueva el soporte hasta que la flecha y el ángulo correcto coincidan.
3. Presione el botón azul de bloqueo hacia abajo para fijar el ángulo de la articulación.

## **Retirada del soporte**

1. Desabroche las correas y las almohadillas de espuma.
2. Retire el soporte (**Figura 8**). Puede volver a colocarlo completamente montado.

## **LIMPIEZA Y CUIDADO**

Las almohadillas de espuma se pueden lavar a mano con jabón neutro. Déjelas secar al aire. No use secadora.

## **PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS**

### **Piezas de repuesto**

- Forros de repuesto
- Bloqueos de parada del ROM

## **INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE**

### **Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:**

El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

## **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.

## **GARANTÍA**

3 meses de garantía para las piezas de plástico y las articulaciones.

30 días para las almohadillas de espuma y las correas para la pierna.

6 meses para defectos de fabricación.

## DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

**MD** Dispositivo medico

## INDICAZIONI PER L'USO

Controllo dell'ampiezza di movimento (ROM) o immobilizzazione post-operativa/post-infortunio.  
Interventi su legamenti o per fratture e quando si richiede il controllo dell'ampiezza di movimento.

## CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

## DESTINAZIONE D'USO

Il Post-Op Knee 16" di Form-Fit® è destinato a essere utilizzato per l'immobilizzazione e la limitazione del range di movimento (**Figura 1**).

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

**AVVERTENZA:** non utilizzare su più utenti. Utilizzare il dispositivo esclusivamente per un solo utente.

**ATTENZIONE:** se si verificano aumento del dolore, gonfiore, cambiamenti di sensazione o eventuali reazioni avverse durante l'utilizzo di questo prodotto, consultare immediatamente il medico.

**È richiesto il montaggio da parte di un professionista.**

## ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

### INDOSSARE IL TUTORE

**AVVERTENZA:** assicurarsi di tenere la gamba distesa e diritta quando si fanno scorrere i cuscinetti in gommapiuma e le cinghie al di sotto.

1. Allentare le cinghie inguinali.
2. Tirare completamente le estremità aperte delle cinghie attraverso i doppi anelli a D per rimuoverle dal montante sinistro.
3. Rimuovere i cuscinetti in gommapiuma dai due montanti.
4. Aprire completamente i cuscinetti in gommapiuma.
5. Avvolgere strettamente i cuscinetti in gommapiuma dei polpacci e delle cosce intorno alla gamba e fissarli sul davanti (**Figura 2**).
6. Posizionare i montanti su ciascun lato della gamba. Se necessario, utilizzare gli strumenti per la piegatura per adattare il tutore alla forma della gamba dell'utente (**Figura 3**).
7. Fissare i montanti ai cuscinetti in gommapiuma su ciascun lato della gamba. Allineare il centro del giunto della cerniera con la parte superiore della rotula e la linea mediana del ginocchio (**Figura 4**).
8. Far scorrere delicatamente le cinghie al di sotto delle fasce di protezione in gommapiuma.
9. Ripassare le cinghie attraverso i doppi anelli a D.
10. Tirare e allacciare prima le cinghie sotto il ginocchio, poi la cinghia sopra il ginocchio. Completare l'allacciamento delle cinghie rimanenti sotto e sopra il ginocchio in maniera alternata fino a completare l'allacciamento di tutte le cinghie (**Figura 5**).

**ATTENZIONE:** non stringere eccessivamente le cinghie. Se le cinghie sono troppo strette, si può interrompere la circolazione sanguigna.

## **Impostazione del range di movimento**

Regolazione del ROM come segue (**Figura 6**):

Estensione: tirare verso l'alto il pulsante di estensione di colore nero e impostare l'angolo. L'estensione può essere limitata a:  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $40^{\circ}$ ,  $50^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $70^{\circ}$ ,  $80^{\circ}$  e  $90^{\circ}$ .

Flessione: tirare verso l'alto il pulsante di flessione di colore bianco e impostare l'angolo. La flessione può essere limitata a:  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $40^{\circ}$ ,  $50^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $70^{\circ}$ ,  $80^{\circ}$ ,  $90^{\circ}$ ,  $100^{\circ}$ ,  $110^{\circ}$ ,  $120^{\circ}$ .

Rilasciare un pulsante per farlo scattare in posizione. Posizionare gli attacchi sui pulsanti per bloccarli (**Figure 6**).

## **Immobilizzazione del ginocchio**

Utilizzare il blocco per immobilizzare completamente il ginocchio. Può essere impostato a  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$  e  $30^{\circ}$  di flessione. Una freccia mostra l'angolo. L'angolo viene indicato dalla scala sul montante, al di sotto della cerniera.

## **Regolazione dell'immobilizzazione nel modo seguente (Figura 7):**

1. Spingere verso l'alto il pulsante di blocco di colore blu per sbloccare la cerniera.
2. Spostare il tutore fino a quando la freccia corrisponde all'angolo corretto.
3. Spingere verso il basso il pulsante di blocco di colore blu per bloccare l'angolo della cerniera.

## **Rimozione del tutore**

1. Allentare le cinghie e i cuscinetti in gommapiuma.
2. Rimuovere il tutore (**Figura 8**). È possibile indossarlo di nuovo completamente montato.

## **PULIZIA E CURA**

I cuscinetti in gommapiuma possono essere lavati a mano usando un sapone delicato. Lasciarli asciugare. Non metterli in asciugatrice.

## **PRODOTTI SUPPLEMENTARI**

### **Parti di ricambio**

- Imbottiture di ricambio
- Attacchi di arresto del ROM

## **SEGNALAZIONE IN CASO DI INCIDENTI GRAVI**

### **Avviso importante per gli utenti e/o i pazienti residenti in Europa:**

L'utente e/o il paziente deve segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

## **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 conservato 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.

## **GARANZIA**

Le parti in plastica e le cerniere hanno 3 mesi di garanzia. I cuscinetti in gommapiuma e le cinghie inguinali hanno 30 giorni di garanzia. Garanzia sui difetti per un periodo di 6 mesi.

## BESKRIVELSE AV SYMBOLER

**MD** Medisinsk utstyr

## INDIKASJONER FOR BRUK

ROM-kontroll eller immobilisering etter operasjon/skade.  
Ligament- og bruddrelaterte operasjoner og når begrensning av bevegelse er nødvendig.

## KONTRAIKASJONER

Ingen kjente.

## TILTENKT BRUK

Formfit® Post-Op Knee 16" er beregnet brukt for kneimmobilisering og for å begrense bevegelsesutslaget (**Figur 1**).

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

**ADVARSEL:** Må ikke brukes på flere pasienter. Hjelpemiddelet skal bare brukes av én pasient.

**FORSIKTIG:** Hvis du opplever økt smerte, hevelse, fornemmelsesendringer eller bivirkninger mens du bruker dette produktet, må du straks ta kontakt med lege.

**Må tilpasses av helsepersonell.**

## INSTRUKSJONER FOR TILPASSING

### TA PÅ ORTOSEN

**ADVARSEL:** Pass på å holde benet rett når du skyver skumputene og stroppene under det.

1. Løsne benstroppene.
2. Dra stroppe-åpner helt gjennom de doble D-ringene for å fjerne dem fra den venstre avstiveren.
3. Fjern skumputene fra de to avstiverne.
4. Åpne skumputene helt.
5. Pakk skumputene for leggen og låret tett rundt benet og fest foran (**Figur 2**).
6. Plasser avstiverne på hver side av benet. Bruk om nødvendig bøyevektøy til å tilpasse ortosen til pasientens benform (**Figur 3**).
7. Fest avstiverne til skumputene på hver side av benet. Rett inn midten av hengsleleddet med toppen av patella og midtlinjen på kneet (**Figur 4**).
8. Skyv forsiktig stroppene under skumputene.
9. Før stroppene gjennom de doble D-ringene igjen.
10. Trekk og fest først stroppene under kneet, etterfulgt av stroppe-åpner over kneet. Fullfør de gjenværende stroppene vekselvis under og over kneet til alle stroppene er komplette (**Figur 5**).

**FORSIKTIG:** Ikke fest stroppene for stramt. Hvis stroppene er for stramme, kan blodsirkulasjonen hindres.

### Innstilling av bevegelsesutslag

Juster ROM som følger (**Figur 6**):

Ekstensjon: Trekk opp den svarte ekstensjonsknappen og still inn vinkelen. Ekstensjon kan begrenses ved: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Fleksjon: Trekk opp den hvite fleksjonsknappen og still inn vinkelen. Fleksjon kan begrenses ved: 0 °, 10 °, 20 °, 30 °, 40 °, 50 °, 60 °, 70 °, 80 °, 90 °, 100 °, 110 °, 120 °.

Slipp en knapp for å la den klikke på plass. Plasser stopplåsene på knappene for å feste dem (**Figur 6**).

### **Immobilisere kneet**

Bruk drop lock til å immobilisere kneet helt. Det kan settes til -10°, 0°, 10°, 20°, 30° fleksjon. En pil viser vinkelen. Vinkelen vises med skalaen på avstiveren, under hengselet.

### **Juster immobiliseringen som følger (Figur 7):**

1. Skyv den blå drop lock-knappen opp for å låse opp hengselet.
2. Flytt ortosen til pilen og den riktige vinkelen samsvarer.
3. Skyv den blå drop lock-knappen ned for å låse hengselets vinkel.

### **Ta av ortosen**

1. Løsne stroppene og skumputene.
2. Fjern ortosen (**Figur 8**). Du kan ta den på igjen ferdig montert.

## **RENGJØRING OG STELL**

Skumputene kan vaskes for hånd med mild såpe. La tørke. Ikke tørk i tørketrommel.

## **TILLEGGSPRODUKTER**

### **Reservedeler**

- Myke reservedeler
- ROM-stopplåser

## **RAPPORTERE ALVORLIGE HENDELSER**

### **Viktig merknad til brukere og/eller pasienter i Europa:**

Brukeren og/eller pasienten må rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

## **KASSERING**

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

## **ERSTATNINGSANSVAR**

Össur påtar seg ikke noe erstatningsansvar 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.

## **GARANTI**

Plastdeler og hengsler har 3 måneders garanti. Skumputer og benstroppe har 30 dagers garanti. 6 måneder fri for feil.

## BESKRIVELSE AF SYMBOLER

**MD**

Medicinsk enhed

## INDIKATIONER FOR BRUG

Post-operativ/post-skade ROM-kontrol eller immobilisering.  
Ligament- og brudrelaterede operationer, og når et kontrolleret bevægelsesområde er nødvendigt.

## KONTRAIKATIONER

Ingen kendte.

## ANVENDELSESFØRMÅL

Formfit® Post-Op Knee 16" er beregnet til brug til knæimmobilisering og bevægelsesbegrænsning (**Figur 1**).

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

**ADVARSEL:** Må ikke anvendes på flere patienter. Brug kun enheden til én enkelt patient.

**FORSIGTIG:** Hvis du oplever øget smerte, hævelse, forandringer i din føling eller bivirkninger, mens du bruger dette produkt, skal du straks kontakte din læge.

**Montering skal foretages af fagpersonale.**

## PASFORMSVEJLEDNING

### PÅSÆTNING AF SKINNEN

**ADVARSEL:** Sørg for at holde benet strakt, når du trækker skumpuderne og stropperne under det.

1. Løsne benstropperne.
2. Træk de åbne ender af stropperne helt gennem de dobbelte D-ringe, så de fjernes fra den venstre afstiver.
3. Fjern skumpuderne fra de to afstivere.
4. Åbn skumpuderne helt.
5. Læg skumpuderne til skinneben og lår tæt om benet og fastgør dem foran (**Figur 2**).
6. Sæt afstiverne på hver side af benet. Brug, om nødvendigt, bukkeværktøj til at tilpasse skinnen til patientens benform (**Figur 3**).
7. Fastgør afstiverne til skumpuderne på hver side af benet. Ret midten af det hængslede led ind efter toppen af knæskallen og knæets midterlinje (**Figur 4**).
8. Før forsigtigt stropperne under skumdelene.
9. Før stropperne tilbage gennem de dobbelte D-ringe.
10. Træk og fastgør stropperne under knæet først; træk derefter stroppen over knæet. Fastgør de resterende stropper skiftevis under og over knæet, indtil alle stropper er fastgjorte (**Figur 5**).

**FORSIGTIG:** Overspænd ikke stropperne. Hvis stropperne er for stramme, kan blodcirkulationen blive afbrudt.

### Indstilling af bevægelsesområde

Justér ROM som følger (**Figur 6**):

Ekstension: Træk den sorte knap til ekstension op, og indstil vinklen.

Ekstensionen kan begrænses til: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Fleksion: Træk den hvide knap til fleksion op, og indstil vinklen. Flexion kan begrænses til: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Slip en knap, så den kan klikke på plads. Sæt stoplåse på knapperne for at sikre dem (**Figur 6**).

### **Immobilisering af knæet**

Brug droplåsen til at immobilisere knæet fuldstændigt. Den kan indstilles til en fleksion på -10°, 0°, 10°, 20°, 30°. Vinklen vises med en pil. Vinklen vises af skalaen på afstiveren under hængslet.

### **Justér immobiliseringen som følger (Figur 7):**

1. Skub den blå droplåseknap op for at låse hængslet op.
2. Flyt skinnen, indtil der er overensstemmelse mellem pilen og den korrekte vinkel.
3. Skub den blå droplåseknap ned for at låse hængslets vinkel.

### **Aftagning af skinnen**

1. Løsn stropperne og skumpuderne.
2. Fjern skinnen (**Figur 8**). Du kan tage den på igen fuldt samlet.

### **RENGØRING OG PLEJE**

Skumpuderne kan håndvaskes med mild sæbe. Lad tørre. Må ikke tørretumbles.

### **SUPPLERENDE PRODUKTER**

#### **Reserve dele**

- Reservepolstringer
- ROM-stoplåse

### **RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER**

#### **Vigtig meddelelse til brugere og/eller patienter, der er bosat i Europa:**

Brugeren og/eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forhold til enheden, til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

### **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.

### **GARANTI**

Plastdele og hængsler 3 måneders garanti. Skumpuder og benstropper 30 dage. 6 måneder fri for fabrikationsfejl.

## BESKRIVNING AV SYMBOLER

**MD** Medicinteknisk enhet

## INDIKATIONER

ROM-begränsning eller immobilisering efter operation/skada.  
Ligament- och frakturrelaterade operationer och när ett kontrollerat rörelseomfång är nödvändigt.

## KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Formfit® Post-Op Knee 16" är avsedd för immobilisering och rörelseomfångsbegränsning av knät. **(Bild 1)**.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

**VARNING!** Använd den inte till flera olika patienter. Använd enheten endast på en patient.

**VARNING!** Om du upplever ökad smärta, svullnad, känseländringar eller andra eventuella biverkningar vid användning av produkten ska du genast kontakta din läkare.

**Utprovningen ska göras av en ortopedingenjör.**

## SÄTTA PÅ ORTOSEN

### PÅTAGNING AV ORTOSEN

**VARNING!** Se till att hålla benet rakt när du lägger skumkuddarna och remmarna under det.

1. Lossa benremmarna.
2. Dra remmarna genom de dubbla D-ringarna för att ta bort dem från vänster stag.
3. Ta bort skumkuddarna från de två stagen.
4. Öppna skumkuddarna helt.
5. Lägg skumkuddarna för vad och låret tätt runt benet och fäst på framsidan **(Bild 2)**.
6. Placera stagen på var sida av benet. Använd verktyg för att anpassa ortosen till patientens ben **(Bild 3)**.
7. Fäst staget på skumkuddarna på varje sida av benet. Rikta in mitten av gångjärnsfogen mot toppen av knäskålen och mittlinjen på knäet **(Bild 4)**.
8. Skjut försiktigt in remmarna under skumkuddarna.
9. För remmarna tillbaka genom de dubbla D-ringarna.
10. Dra och fäst remmarna under knät först och sedan remmen ovanför knät. Gör samma sak med återstående remmar under och över knät tills alla remmarna är fästa ordentligt **(Bild 5)**.

**VARNING!** Dra inte åt remmarna för hårt. Om remmarna sitter för hårt kan blodcirkulationen försämrans.

## Ställa in rörelseomfånget

Justera ROM enligt följande **(Bild 6)**:

Sträckning: Dra den svarta sträckknappen uppåt och ställ in vinkeln.

Sträckningen kan begränsas på -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80° och 90°.

Flexion: Dra den vita flexionsknappen uppåt och ställ in vinkeln. Flexionen kan begränsas på 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110° och 120°.

Frigör knappen för att klicka fast den på plats. Säkra knapparna genom att fästa stopplås på dem **(Bild 6)**.

### **Immobilisering av knät**

Använd lås för att helt immobilisera knät. Det kan ställas in på -10°, 0°, 10°, 20° och 30° flexion. Pilen visar vinkeln. Vinkeln visas på skalan på staget under gångjärnet.

### **Justera immobilisering enligt följande (Bild 7):**

1. Skjut den blåa låsknappen uppåt för att låsa upp gångjärnet.
2. Justera ortosen tills pilen och korrekt vinkel stämmer överens.
3. Skjut den blåa låsknappen nedåt för att låsa upp gångjärnsvinkeln.

### **Ta av ortosen**

1. Lossa remmarna och skumkuddarna.
2. Ta av ortosen **(Bild 8)**. Du kan sätta tillbaka det igen färdigmonterat.

### **RENGÖRING OCH SKÖTSEL**

Skumkuddarna kan tvättas för hand med mild tvål. Låt torka. Torktumla inte.

### **KOMPLETTERANDE PRODUKTER**

#### **Reservdelar**

- Reservtygdelar
- ROM-stopplås

### **RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER**

#### **Viktigt meddelande till användare och/eller patienter i Europa:**

Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella incidenter som uppstår i relation till enheten till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten bor.

### **KASSERING**

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

### **ANSVAR**

Össur ansvarar inte för följande:

- Produkt som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Produkt som monterats med komponenter från andra tillverkare.
- Enheter som inte används enligt rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

### **GARANTI**

Plastdelar och gångjärn har 3 månaders garanti. Skumkuddar och benremmar har 30 dagars garanti. 6 månaders garanti för defekter.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

**MD**

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μετεγχειρητικός/μετατραυματικός έλεγχος του εύρους κίνησης (ROM) ή ακινητοποίηση.

Χειρουργικές επεμβάσεις συνδέσμων και επεμβάσεις που σχετίζονται με κάταγμα και όταν είναι απαραίτητο το ελεγχόμενο εύρος κίνησης.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το γόνατο Formfit® Post-Op Knee 16" προορίζεται να χρησιμοποιείται για ακινητοποίηση του γονάτου και περιορισμό του εύρους κίνησης (**Εικόνα 1**).

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να μη χρησιμοποιείται σε πολλαπλούς ασθενείς. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε έναν μόνο ασθενή.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν νιώθετε έντονο πόνο, οίδημα, αλλαγές στην αίσθηση ή τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό σας.

## Απαιτείται τοποθέτηση από επαγγελματία.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

### ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΗΔΕΜΟΝΑ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Φροντίστε να διατηρείτε το πόδι σε ευθεία θέση καθώς περνάτε τα αφρώδη επιθέματα και τους ιμάντες από κάτω του.

1. Λύστε τους ιμάντες του ποδιού.
2. Τραβήξτε τα ανοικτά άκρα των ιμάντων μέσω των διπλών δακτυλίων D έτσι ώστε να τους αφαιρέσετε από το αριστερό στηρίγμα.
3. Βγάλτε τα αφρώδη επιθέματα από τα δύο στηρίγματα.
4. Ανοίξτε πλήρως τα αφρώδη επιθέματα.
5. Τυλίξτε σφιχτά τα αφρώδη επιθέματα γαστροκνημίας και μηρού γύρω από το πόδι και στερεώστε στο μπροστινό μέρος (**Εικόνα 2**).
6. Τοποθετήστε τα στηρίγματα σε κάθε πλευρά του ποδιού. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε εργαλεία κάμψης για να προσαρμόσετε τον κηδεμόνα στο σχήμα ποδιού του ασθενή (**Εικόνα 3**).
7. Στερεώστε τα στηρίγματα στα αφρώδη επιθέματα σε κάθε πλευρά του ποδιού. Ευθυγραμμίστε το μέσο της ένωσης της άρθρωσης με την κορυφή της επιγονατίδας και τη μεσαία γραμμή του γονάτου (**Εικόνα 4**).
8. Περάστε προσεκτικά τους ιμάντες κάτω από τα αφρώδη επιθέματα.
9. Περάστε ξανά τους ιμάντες μέσα από τους διπλούς δακτυλίους D.
10. Πρώτα, τραβήξτε και στερεώστε τους ιμάντες κάτω από το γόνατο. Έπειτα, επαναλάβετε για τον ιμάντα πάνω από το γόνατο. Επαναλάβετε για όλους τους υπόλοιπους ιμάντες, κάτω και πάνω από το γόνατο εναλλάξ (**Εικόνα 5**).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη σφίγγετε τους ιμάντες υπερβολικά. Αν οι ιμάντες είναι υπερβολικά σφιχτοί, είναι δυνατό να διακοπεί η κυκλοφορία του αίματος.



## **Ρύθμιση του εύρους κίνησης (ROM)**

Ρυθμίστε το εύρος κίνησης όπως παρακάτω **(Εικόνα 6)**:

Έκταση: Τραβήξτε το μαύρο κουμπί έκτασης προς τα πάνω και ρυθμίστε τη γωνία. Η έκταση περιορίζεται σε:  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $40^{\circ}$ ,  $50^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $70^{\circ}$ ,  $80^{\circ}$ ,  $90^{\circ}$ .

Κάμψη: Τραβήξτε το λευκό κουμπί κάμψης προς τα πάνω και ρυθμίστε τη γωνία. Η κάμψη περιορίζεται σε:  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $40^{\circ}$ ,  $50^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $70^{\circ}$ ,  $80^{\circ}$ ,  $90^{\circ}$ ,  $100^{\circ}$ ,  $110^{\circ}$ ,  $120^{\circ}$ .

Αφήστε το κουμπί για να ασφαλίσει στη θέση του. Τοποθετήστε τα στοπ στα κουμπιά για να τα ασφαλίσετε **(Εικόνα 6)**.

## **Ακινητοποίηση του γονάτου**

Για πλήρη ακινητοποίηση του γονάτου, χρησιμοποιήστε τον διακόπτη ασφάλισης. Μπορεί να οριστεί σε  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$  κάμψης. Η γωνία υποδεικνύεται με ένα βέλος. Η γωνία υποδεικνύεται από την κλίμακα που βρίσκεται πάνω στο στήριγμα, κάτω από την άρθρωση.

## **Ρυθμίστε την ακινητοποίηση όπως παρακάτω (Εικόνα 7):**

1. Πιέστε το μπλε κουμπί ασφάλισης προς τα πάνω για να απασφαλίσετε την άρθρωση.
2. Μετακινήστε τον κηδεμόνα μέχρι να συμπέσει το βέλος με τη σωστή γωνία.
3. Πιέστε το μπλε κουμπί ασφάλισης προς τα κάτω για να ασφαλίσετε τη γωνία της άρθρωσης.

## **Αφαίρεση του κηδεμόνα**

1. Χαλαρώστε τους ιμάντες και τα αφρώδη επιθέματα.
2. Βγάλτε τον κηδεμόνα **(Εικόνα 8)**. Μπορείτε να τον τοποθετήσετε ξανά πλήρως συναρμολογημένο.

## **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ**

Τα αφρώδη επιθέματα πλένονται στο χέρι με ήπιο σαπούνι. Αφήστε τα να στεγνώσουν. Μη χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο.

## **ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ**

### **Ανταλλακτικά**

- Ανταλλακτικά υφασμάτινα μέρη
- Στοπ εύρους κίνησης

## **ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**

### **Σημαντική ειδοποίηση προς τους χρήστες ή/και τους ασθενείς που βρίσκονται στην Ευρώπη:**

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν.

## **ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

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

## **ΕΥΘΥΝΗ**

Η Össur δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

## **ΕΓΓΥΗΣΗ**

Εγγύηση 3 μηνών για τα πλαστικά μέρη και τις αρθρώσεις. 30 ημέρες για τα αφρώδη επιθέματα και τους ιμάντες ποδιού. 6 μήνες χωρίς ελαττώματα.

## SYMBOLIEN SELITYKSET

**MD** Lääkinnällinen laite

## KÄYTTÖAIHEET

Postoperatiivinen / vamman jälkeinen liikelaajuuden hallinta tai immobilisaatio.

Nivelsiteisiin ja murtumiin liittyvät leikkaukset ja kun liikelaajuuden rajoittaminen on tarpeen.

## KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

## KÄYTTÖTARKOITUS

Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") on tarkoitettu käytettäväksi polven immobilisointiin ja liikelaajuuden rajoittamiseen (**Kuva 1**).

## VAROITUKSET JA VAROTOIMET

**VAROITUS:** Älä käytä useille potilaille. Käytä laitetta vain yhdelle potilaalle.

**HUOMIO:** jos tunnet kipua, turvotusta, tunnon muutoksia tai haittavaikutuksia tuotteen käytön aikana, lopeta sen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

**Pukemiseen tarvitaan ammattilainen.**

## PUKEMISOHJE

### ORTOOSIN PUKEMINEN

**VAROITUS:** muista pitää jalka suorana, kun liu'utat vaahtomuovipehmusteet ja hihnat sen alle.

1. Avaa jalkahihnat.
  2. Vedä hihnojen avoimet päät kokonaan D-kaksoisrenkaiden läpi, jotta voit irrottaa ne ortoosin vasemmasta tukivarresta.
  3. Irrota vaahtomuovipehmusteet ortoosin tukivarsista.
  4. Avaa vaahtomuovipehmusteet kokonaan.
  5. Kiedo säären ja reiden vaahtomuovipehmusteet tiukasti jalan ympärille ja kiinnitä edestä (**Kuva 2**).
  6. Aseta ortoosin tukivarret jalan molemmille puolille. Käytä tarvittaessa taivutustyökaluja ortoosin säätämiseen potilaan jalan muotoiseksi (**Kuva 3**).
  7. Kiinnitä ortoosin tukivarret vaahtomuovipehmusteeseen jalan molemmin puolin. Kohdista nivelen keskikohta polvilumpion yläosaan ja polven keskiviivaan (**Kuva 4**).
  8. Liu'uta hihnat varovasti vaahtomuovipehmusteiden alta.
  9. Pujota hihnat takaisin D-kaksoisrenkaiden läpi.
  10. Kiristä ja kiinnitä ensin polven alapuolella oleva hihna ja sitten polven yläpuolella oleva. Kiinnitä jäljellä olevat hihnat vuorotellen polven alapuolella ja yläpuolella, kunnes kaikki hihnat ovat valmiit (**Kuva 5**).
- HUOMIO:** Älä kiristä hihnoja liikaa. Jos hihnat ovat liian tiukalla, verenkierto voi katketa.

## Liikelaajuuden asettaminen

Säädä liikelaajuutta seuraavalla tavalla (**Kuva 6**):

Ekstensio: Vedä musta ekstensiopainike ylös ja aseta kulma. Ojennusta voidaan rajoittaa seuraavasti: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Koukistus: Vedä valkoinen koukistuspainike ylös ja aseta kulma.

Koukistusta voidaan rajoittaa seuraavasti: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Painike napsahtaa paikoilleen, kun vapautat sen. Lukitse asetus asettamalla painikkeisiin rajoitinlukot (**Kuva 6**).

## Polven immobilisointi

Immobilisoi polvi täysin käyttämällä nivellukitusta. Se voidaan asettaa -10°:n, 0°:n, 10°:n, 20°:n ja 30°:n fleksioon. Nuoli näyttää kulman. Kulman näkee ortoosin tukivarren asteikosta nivelen alla.

## Säädä immobilisaatiota seuraavalla tavalla (**Kuva 7**):

1. Vapauta nivel työntämällä sininen lukituspainike ylös.
2. Liikuta ortoosia, kunnes nuoli ja oikea kulma ovat kohdakkain.
3. Lukitse nivelen kulma työntämällä sininen lukituspainike alas.

## Ortoosin riisuminen

1. Avaa hihnat ja vaahtomuovipehmusteet.
2. Poista ortoosi (**Kuva 8**). Voit pukea sen takaisin täysin koottuna.

## PUHDISTUS JA HOITO

Vaahtomuovipehmusteet voidaan pestä käsin miedolla saippualla. Anna kuivua. Älä rumpukuivaa.

## TÄYDENTÄVÄT TUOTTEET

### Vaihto-osat

- Vaihtopehmusteet
- Liikelaajuuden rajoittimien lukot

## VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

### Tärkeä huomautus Euroopassa asuville käyttäjille ja/tai potilaille:

käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava mahdollisista vakavista tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

## HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten 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.

## TAKUU

Muoviosilla ja nivelillä on 3 kuukauden takuu. Vaahtomuovipehmusteiden ja jalkahihnojen takuu on 30 päivää. 6 kuukauden virheettömyystakuu.

# NEDERLANDS

---

## BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

**MD** Medisch hulpmiddel

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

Instellen van bewegingsbereik of immobilisatie na operatie of letsel. Ligament- en fractuuroperaties en situaties waarbij gecontroleerd bewegingsbereik noodzakelijk is.

## CONTRA-INDICATIES

Onbekend.

## BEOOGD GEBRUIK

De Formfit® Post-Op Knee 16" is bedoeld voor immobilisatie en bewegingsbeperking van de knie (**Afbeelding 1**).

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

**WAARSCHUWING:** Niet gebruiken voor meerdere patiënten. Gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor één patiënt.

**LET OP:** Als u een toename van pijn, zwelling, sensatieveranderingen of eventuele bijwerkingen van het gebruik van dit product ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw medisch professional.

**De brace moet door een professional worden aangelegd.**

## AANLEGINSTRUCTIES

### DE BRACE AANTREKKEN

**WAARSCHUWING:** Zorg ervoor dat u het been gestrekt houdt wanneer u de schuimpads en banden eronder schuift.

1. Maak de beenbanden los.
2. Trek de geopende uiteinden van de banden volledig door de dubbele D-ringen om ze te verwijderen van de linkerstelstang.
3. Verwijder de schuimpads van de twee stelstangen.
4. Open de schuimpads volledig.
5. Wikkel de schuimpad voor de kuit en de schuimpad voor het bovenbeen rond het been en maak ze aan de voorkant vast (**Afbeelding 2**).
6. Plaats de stelstangen aan weerszijden van het been. Gebruik indien nodig buiggereedschap om de brace aan te passen aan de vorm van het been van de patiënt (**Afbeelding 3**).
7. Maak de stelstangen vast aan de schuimpads aan weerszijden van het been. Lijn het midden van het scharniergewricht uit met de bovenkant van de knieschijf en met de middellijn van de knie (**Afbeelding 4**).
8. Schuif de banden voorzichtig onder de schuimwikkels.
9. Trek de banden terug door de dubbele D-ringen.
10. Trek eerst de banden onder de knie door, maak ze vast en maak vervolgens de band boven de knie vast. Maak de overige banden afwisselend onder en boven de knie vast totdat alle banden zijn vastgemaakt (**Afbeelding 5**).

**LET OP:** Zet de banden niet te strak vast. Als de banden te strak worden vastgezet, kunnen ze een bloedvat afknellen.

## **Bewegingsbereik instellen**

Stel het bewegingsbereik als volgt in (**Afbeelding 6**):

Extensie: trek de zwarte extensieknop omhoog en stel de hoek in. De extensie kan worden ingesteld in een hoek van -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80° en 90°.

Flexie: trek de witte flexieknop omhoog en stel de hoek in. De flexie kan worden ingesteld in een hoek van 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110° en 120°.

Laat de knop los om die op zijn plaats te laten vastklikken. Druk op de stopsloten onder de knoppen om ze stevig vast te zetten (**Afbeelding 6**).

## **De knie immobiliseren**

Gebruik de valvergrendeling om de knie te immobiliseren. Deze kan worden ingesteld in een flexiehoek van -10°, 0°, 10°, 20° en 30°. De hoek wordt door een pijl aangegeven. De hoek wordt weergegeven door de schaal op de stelstang onder het scharnier.

## **Stel de immobilisatie als volgt in (Afbeelding 7):**

1. Duw de blauwe valvergrendelingsknop omhoog om het scharnier te ontgrendelen.
2. Beweeg de brace totdat de pijl en de juiste hoek overeenkomen.
3. Duw de blauwe valvergrendelingsknop omlaag om de scharnierhoek vast te zetten.

## **De brace uittrekken**

1. Maak de wikkels en de schuimpads los.
2. Verwijder de brace (**Afbeelding 8**). U kunt de volledig gemonteerde brace weer aantrekken.

## **REINIGING EN VERZORGING**

De schuimpads kunnen op de hand worden gewassen met water en zachte zeep. Laat ze drogen. Niet geschikt voor de droger.

## **AANVULLENDE PRODUCTEN**

### **Vervangende onderdelen**

- Vervanging van polstermateriaal
- Stopsloten voor het bewegingsbereik

## **EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN**

### **Belangrijke mededeling voor gebruikers en/of patiënten in Europa:**

De gebruiker en/of patiënt moet elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

## **AFVOER**

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

## **AANSPRAKELIJKHEID**

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

## **GARANTIE**

Drie (3) maanden op de kunststof onderdelen en scharnieren. Dertig (30) dagen op de schuimpads en beenbanden. Zes (6) maanden vrij van defecten.

## DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS

**MD** Dispositivo médico

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Imobilização ou controlo da amplitude de movimentos (ROM) pós-operatório/pós-lesão.

Cirurgias relacionadas com fratura e ligamento, e quando é necessário controlo da amplitude de movimentos.

## CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O produto Formfit® Post-Op Knee 16" destina-se a ser utilizada na imobilização do joelho e na restrição da amplitude de movimentos (**Figura 1**).

## AVISOS E PRECAUÇÕES

**AVISO:** Não utilizar em vários pacientes. Apenas utilizar o dispositivo num único paciente.

**ATENÇÃO:** Se sentir o aumento da dor, inchaço, alterações de sensação ou quaisquer reações adversas durante a utilização deste produto, consulte imediatamente o seu médico.

**Requer colocação por um profissional.**

## INSTRUÇÕES DE AJUSTE

### COLOCAÇÃO DA ÓRTESE

**AVISO:** Certifique-se de que mantém a perna esticada ao deslizar as almofadas de espuma e as cintas por baixo.

1. Desaperte as cintas da perna.
2. Puxe totalmente as extremidades abertas das cintas através das anilhas D duplas para as remover da cobertura esquerda.
3. Remova as almofadas de espuma de ambas as coberturas.
4. Abra totalmente as almofadas de espuma.
5. Envolver bem as almofadas de espuma da barriga da perna e da coxa em torno da perna e aperte na parte da frente (**Figura 2**).
6. Coloque as coberturas em ambos os lados da perna. Se necessários utilize ferramentas de dobra para adaptar a órtese à forma da perna do paciente (**Figura 3**).
7. Fixe as coberturas à almofadas de espuma em cada lado da perna. Alinhe o meio da articulação com a parte superior da rótula e a linha média do joelho (**Figura 4**).
8. Com cuidado, deslize as cintas sob as voltas da espuma.
9. Reposicione as cintas através das anilhas D duplas.
10. Primeiro, puxe e aperte as cintas abaixo do joelho e, depois, a cinta acima do joelho. Complete as restantes cintas, alternando abaixo e acima do joelho até todas as cintas estarem completas (**Figura 5**).

**ATENÇÃO:** Não aperte demasiado as cintas. Se as cintas estiverem demasiado apertadas, poderá cortar a circulação sanguínea.



## **Ajuste da amplitude de movimentos**

Ajuste a ROM da seguinte forma (**Figura 6**):

Extensão: Puxe o botão preto de extensão para cima e ajuste o ângulo.

A extensão pode ser limitada a: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Flexão: Puxe o botão branco de flexão para cima e ajuste o ângulo.

A flexão pode ser limitada a: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Solte um botão para que encaixe e fixe. Coloque os bloqueios nos botões para o fixar (**Figura 6**).

## **Imobilização do joelho**

Utilize o botão de bloqueio por gravidade para imobilizar totalmente o joelho. Pode ser definido a -10°, 0°, 10°, 20°, 30° de flexão. Uma seta demonstrará o ângulo. O ângulo é apresentado pela escala na cobertura, abaixo da articulação.

## **Ajuste a imobilização da seguinte forma (Figura 7):**

1. Empurre o botão de bloqueio por gravidade para cima para desbloquear a articulação.
2. Mova a órtese até a seta e o ângulo correto estarem em conformidade.
3. Empurre o botão de bloqueio por gravidade para baixo para bloquear o ângulo da articulação.

## **Colocação da órtese**

1. Desaperte as cintas e as almofadas de espuma.
2. Remova a órtese (**Figura 8**). Pode voltar a colocá-la totalmente montada.

## **CUIDADOS E LIMPEZA**

As almofadas de espuma podem ser lavadas à mão com sabão neutro. Deixe secar. Não secar na máquina.

## **PRODUTOS COMPLEMENTARES**

### **Peças de Substituição**

- Material almofadado de substituição
- Bloqueios da ROM

## **COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE**

### **Aviso importante para os utilizadores e/ou pacientes na Europa:**

O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

## **ELIMINAÇÃO**

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

## **RESPONSABILIDADE**

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

## **GARANTIA**

Peças de plástico e articulações: 3 meses de garantia. Almofadas de espuma e cintas da perna: 30 dias. 6 meses livre de defeitos.

## OPIS SYMBOLI

**MD** Wyrób medyczny

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Pooperacyjna/pourazowa stabilizacja zakresu ruchu lub unieruchomienie. Operacje więzadeł oraz złamań, jak również w warunkach wymagających kontrolowanej ruchomości stawu.

## PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

## PRZEZNACZENIE

Orteza Formfit® Post-Op Knee 16" jest przeznaczona do unieruchomienia kolana, jak również do ograniczenia zakresu ruchów (**Rysunek 1**).

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

**OSTRZEŻENIE:** Nie stosować u wielu pacjentów. Produkt należy stosować wyłącznie u jednego pacjenta.

**PRZESTROGA:** W przypadku wystąpienia silniejszego bólu, obrzęku, zmian czucia lub jakichkolwiek niepożądanych objawów podczas korzystania z produktu należy zasięgnąć porady lekarskiej.

**Montaż powinien być wykonany przez specjalistę.**

## INSTRUKCJA MONTAŻU

### ZAKŁADANIE ORTEZY

**OSTRZEŻENIE:** Należy upewnić się, żeby podczas wsuwania wkładek piankowych i pasków noga znajdowała się w pozycji wyprostowanej.

1. Odpiąć paski zakładane na nogę.
  2. Całkowicie przeciągnąć otwarte końce pasków przez podwójne pierścienie w kształcie litery D, aby wyjąć je z lewej rozpórki.
  3. Zdjąć wkładki piankowe z dwóch rozpórek.
  4. Rozłożyć wkładki piankowe.
  5. Owinąć mocno piankowe wkładki na łydki i uda wokół nogi i zapiąć z przodu (**Rysunek 2**).
  6. Umieścić rozpórki po każdej stronie nogi. W razie potrzeby można użyć narzędzi do zaginania w celu dopasowania ortezy do kształtu nogi pacjenta (**Rysunek 3**).
  7. Przymocować podpórki do wkładek piankowych po każdej stronie nogi. Wyrównać środek połączenia zawiasu z górną częścią rzepki i linią środkową kolana (**Rysunek 4**).
  8. Ostrożnie wsunąć paski do środka wkładek piankowych.
  9. Umieścić paski ponownie w podwójnych pierścieniach w kształcie litery D.
  10. Najpierw pociągnąć i zapiąć paski poniżej kolan, a następnie pasek powyżej kolana. Zapiąć pozostałe paski na przemian poniżej i powyżej kolana, aż wszystkie paski będą zapięte (**Rysunek 5**).
- PRZESTROGA:** Nie zaciskać pasków zbyt mocno. Jeżeli będą zapięte zbyt ciasno, może to zablokować krążenie krwi.

## Ustawianie zakresu ruchu

Dostosować zakres ruchu w następujący sposób (**Rysunek 6**):

Prostowanie: pociągnąć czarny przycisk prostowania do góry i ustawić kąt. Prostowanie można ustawić w zakresie:  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $40^{\circ}$ ,  $50^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $70^{\circ}$ ,  $80^{\circ}$ ,  $90^{\circ}$ .

Zginanie: pociągnąć biały przycisk zginania do góry i ustawić kąt. Zgięcie można ustawić w zakresie:  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $40^{\circ}$ ,  $50^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $70^{\circ}$ ,  $80^{\circ}$ ,  $90^{\circ}$ ,  $100^{\circ}$ ,  $110^{\circ}$ ,  $120^{\circ}$ .

Zwolnić przycisk i pozwolić, żeby znalazł się na swoim miejscu (odgłos kliknięcia). Umieścić zamki blokujące pod przyciskami, aby je zabezpieczyć (**Rysunek 6**).

## Unieruchamianie kolana

Używać blokady do pełnego unieruchamiania kolana. Można ją ustawić na zgięcie pod kątem  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ . Strzałka wskazuje kąt. Kąt wskazuje skala na rozpórce pod zawiasem.

## Dostosować unieruchomienie w następujący sposób (**Rysunek 7**):

1. Pociągnąć niebieską klamrę do góry, aby odblokować zawias.
2. Poruszać ortezą, aż do wybrania właściwego kąta za pomocą strzałki.
3. Pociągnąć niebieską klamrę do dołu, aby zablokować kąt zawiasu.

## Zdejmowanie ortezy

1. Odpiąć paski i wkładki piankowe.
2. Zdjąć ortezę (**Rysunek 8**). Można ponownie włożyć ją całkowicie zamontowaną.

## CZYSZCZENIE I PIEŁĘGNACJA

Wkładki piankowe można prać ręcznie z użyciem łagodnego mydła. Pozostawić do wyschnięcia. Nie suszyć w suszarce bębnowej.

## PRODUKTY UZUPEŁNIAJĄCE

### Części zamienne

- Wymienne elementy miękkie
- Blokady zakresu ruchu

## ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

### Ważna informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie Unii Europejskiej:

Wszelkie poważne wypadki związane z tym wyrobem użytkownik i/lub pacjent zobowiązani są zgłaszać jego producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent oficjalnie przebywają/mają swoją siedzibę.

## 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 urządzenia używa się części innych producentów.
- urządzenie używane jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

## **GWARANCJA**

Części plastikowe objęte są 3-miesięczną gwarancją. Gwarancja na wkładki piankowe i paski na nogę wynosi 30 dni. 6 miesięcy wolne od wad.

## POPIS SYMBOLŮ

**MD** Zdravotnický prostředek

## INDIKACE K POUŽITÍ

Nastavení rozsahu pohybu či imobilizace po operaci nebo po zranění. Operace vazů, zákroky v souvislosti se zlomeninami a v případě potřeby nastavení rozsahu pohybu.

## KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

## URČENÉ POUŽITÍ

Ortéza Formfit® Post-Op Knee 40,6 cm (16") slouží k imobilizaci a omezení rozsahu pohybu kolene (**Obrázek 1**).

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

**VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte u více pacientů. Tento prostředek použijte pouze u jednoho pacienta.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud se při používání tohoto produktu setkáte se zvýšenou bolestí, otoky, změnami citlivosti nebo nežádoucími účinky, okamžitě se poraďte se svým lékařem.

**Zkoušku nasazení tohoto prostředku musí provést odborník.**

## NÁVOD K NASAZENÍ

### NASAZENÍ ORTÉZY

**VAROVÁNÍ:** Při nasouvání pěnových pelot a popruhů pod ně musí být noha natažená.

1. Uvolněte nožní popruhy.
2. Provlékněte volné konce popruhů zcela skrz dvojité D spony a vyjměte je z levé výztuhy.
3. Vyjměte z obou výztuh pěnové peloty.
4. Zcela pěnové peloty rozviňte.
5. Lýtkovou a stehenní pěnovou pelotu pevně oviňte kolem nohy a vepředu je upevněte (**Obrázek 2**).
6. Na obě strany nohy přiložte výztuhu. V případě potřeby ortézu pomocí vhodných nástrojů ohněte, aby se přizpůsobila tvaru nohy pacienta (**Obrázek 3**).
7. Na obou stranách nohy výztuhy připevněte k pěnovým pelotám. Zarovnejte střed kloubu s horní částí pately a středovou linií kolene (**Obrázek 4**).
8. Opatrně pod pěnové zábaly vsuňte popruhy.
9. Založte popruhy zpět do dvojitých D spon.
10. Utáhněte popruhy a zajistěte je – nejprve pod kolenem a následně nad kolenem. Dopněte zbývající popruhy, opět nejprve pod kolenem a poté nad kolenem. Po tomto kroku budou všechny popruhy upnuté (**Obrázek 5**).

**UPOZORNĚNÍ:** Neutahujte popruhy příliš silně. Příliš silně utahžené popruhy by mohly přerušit krevní oběh.

### Nastavení rozsahu pohybu

Rozsah pohybu se nastavuje následovně: (**Obrázek 6**):

**Extenze:** Vysuňte černé tlačítko pro extenzi nahoru a nastavte požadovaný úhel. Úhel extenze může být omezen na:  $-10^\circ$ ,  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$ ,  $30^\circ$ ,  $40^\circ$ ,  $50^\circ$ ,  $60^\circ$ ,  $70^\circ$ ,  $80^\circ$  a  $90^\circ$ .

**Flexe:** Vysuňte bílé tlačítko pro flexi nahoru a nastavte požadovaný úhel. Úhel flexe může být omezen na:  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$ ,  $30^\circ$ ,  $40^\circ$ ,  $50^\circ$ ,  $60^\circ$ ,  $70^\circ$ ,  $80^\circ$ ,  $90^\circ$ ,  $100^\circ$ ,  $110^\circ$  a  $120^\circ$ .

Jakmile tlačítko pustíte, samo zavakne do původní polohy. Pokud chcete tlačítka zajistit ve vysunuté poloze, použijte zajišťovací prvky (**Obrázek 6**).

### **Imobilizace kolene**

Úplná imobilizace kolene se provádí zámkem. Je možné ji nastavit na  $-10^\circ$ ,  $0^\circ$ ,  $10^\circ$ ,  $20^\circ$  nebo  $30^\circ$  flexe. Úhel je naznačen šipkou. Velikost úhlu je znázorněna pomocí stupnice, která se nachází na výztuze pod kloubem.

### **Úhel imobilizace se nastavuje následovně (Obrázek 7):**

1. Uvolněte kloub posunutím modrého tlačítka zámků nahoru.
2. Změňte polohy ortézy tak, aby se šipka shodovala se správným úhlem.
3. Posunutím modrého tlačítka zámků dolů zafixujte úhel kloubu.

### **Sejmutí ortézy**

1. Uvolněte popruhy a pěnové peloty.
2. Sejměte ortézu (**Obrázek 8**). Ortézu je možné znovu nasadit plně sestavenou.

### **ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA**

Pěnové peloty mohou být prány v ruce s použitím jemného mýdla. Nechte uschnout. Nesušte v sušičce.

### **DOPLŇKOVÉ PRODUKTY**

#### **Náhradní části**

- Náhradní měkké prvky
- Zámky pro nastavení rozsahu pohybu

### **HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD**

#### **Důležité upozornění pro uživatele a/nebo pacienty se sídlem v Evropě:**

Uživatel a/nebo pacient musí ohlásit každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

### **LIKVIDACE**

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

### **ODPOVĚDNOST**

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

### **ZÁRUKA**

Záruka 3 měsíce na plastové díly a klouby. Záruka 30 dní na pěnové peloty a nožní popruhy. 6 měsíců bez závad.

# TÜRKÇE

## SEMBOLERİN TANIMI

**MD**

Tıbbi Ürün

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

Post-operatif/yaralanma sonrası NEH kontrolü veya immobilizasyon. Ligament ve kırıkla ilgili ameliyatlar ile kontrollü eklem hareket açıklığı gereken durumlar.

## KONTRENDİKASYONLAR

Bilinmiyor.

## KULLANIM AMACI

Formfit® Post-Op Knee 16", diz immobilizasyonu ve eklem hareket açıklığı kısıtlaması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır (**Şekil 1**).

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

**UYARI:** Birden fazla hastada kullanmayın. Ürünü yalnızca tek bir hastada kullanın.

**DİKKAT:** Bu ürünü kullanırken ağrıda artış, şişme, duyu değişimleri veya herhangi bir advers reaksiyon yaşarsanız derhal sağlık uzmanınıza danışın.

**Bir uzman tarafından uygulanması gereklidir.**

## UYGULAMA TALİMATLARI

### ORTEZİN GİYİLMESİ

**UYARI:** sünger ped ve kayışları ürünün altından kaydırırken bacağı düz tuttuğunuzdan emin olun.

1. Bacak kayışlarını çözün.
2. Kayışları sol bardan çıkarmak için açıkta kalan uçlarını çift D halkalarından tamamen çekin.
3. sünger pedleri iki bardan çıkarın.
4. sünger pedleri tamamen açın.
5. sünger bacak ve uyluk pedlerini bacağın etrafına sıkıca sarın ve ön tarafta bağlayın (**Şekil 2**).
6. Barları bacağın her iki tarafına yerleştirin. Gerekirse, ortezi hastanın bacağının şekline uyarlamak için bükme aletleri kullanın (**Şekil 3**).
7. Barları bacağın her iki tarafındaki sünger pedlere tutturun. Menteşe birleşim yerinin orta kısmını patellanın üst kısmıyla ve dizin orta hattıyla hizalayın (**Şekil 4**).
8. Kayışları sünger sargıların altından dikkatlice kaydırın.
9. Kayışları çift D halkalarından geçirerek geri takın.
10. Kayışları önce dizin alt kısmından, daha sonra üst kısmından çekip bağlayın. Tüm kayışlar bağlanana kadar geriye kalan kayışları dizin altından ve üstünden olmak üzere sırayla tamamlayın (**Şekil 5**).

**DİKKAT:** Kayışları çok fazla sıkmayın. Kayışlar çok sıkı olursa kan dolaşımı kesilebilir.

### Eklem Hareket Açıklığının Ayarlanması

NEH ayarını aşağıdaki gibi yapın (**Şekil 6**):

Ekstansiyon: Siyah ekstansiyon düğmesini yukarı çekerek açığı ayarlayın. Ekstansiyon şu açılarda sınırlanabilir: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.



Fleksiyon: Beyaz fleksiyon düğmesini yukarı çekerek açığı ayarlayın. Fleksiyon şu açılarda sınırlanabilir: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Yerine oturması için düğmeyi bırakın. Sabitlemek için düğmelerin üstüne durdurma kilitleri koyun (**Şekil 6**).

### **Dizin İmmobilizasyonu**

Dizin tam immobilizasyonunu sağlamak için ayarlı kilit kullanın. -10°, 0°, 10°, 20° ve 30° açılı fleksiyona ayarlanabilir. Ok işareti açığı gösterir. Açığı, barın üstünde ve menteşenin altında bir ölçükle gösterilir.

### **İmmobilizasyonu aşağıdaki gibi ayarlayın (Şekil 7):**

1. Menteşe kilidini açmak için mavi ayar kilidi düğmesini yukarı doğru itin.
2. Ok ve doğru açı üst üste gelene kadar ortezi hareket ettirin.
3. Menteşe açısını kilitlemek için mavi ayar kilidi düğmesini aşağı doğru bastırın.

### **Ortezin Çıkarılması**

1. Kayışları çözün ve sünger pedleri çıkarın.
2. Ortezi çıkarın (**Şekil 8**). Tamamen monte şekilde geri takabilirsiniz.

### **TEMİZLİK VE BAKIM**

sünger pedler hafif sabunla elde yıkanabilir. Pedleri kurumaya bırakın. Kurutma makinasında kurutmayın.

### **TAMAMLAYICI ÜRÜNLER**

#### **Yedek Parçalar**

- Yedek Tekstil Ürünleri
- NEH Stop Kilitleri

### **CİDDİ BİR OLUMSUZ OLAYIN BİLDİRİLMESİ**

**Avrupa'da bulunan kullanıcı ve/veya hastalara yönelik önemli bildirim:** Kullanıcı ve/veya hasta, ürün ile ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

### **İMHA**

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

### **SORUMLULUK**

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmemektedir:

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

### **GARANTİ**

Plastik parçalar ve menteşeler 3 ay garantilidir. sünger pedler ve bacak kayışları 30 gün garantilidir. 6 ay boyunca arızalanmayacağı garantilidir.

## ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

**MD** Медицинское изделие

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Послеоперационный и посттравматический контроль объема движений или иммобилизация.

Для операций на связках, при переломах и при необходимости управления объемом движений.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Ортез послеоперационный коленный Formfit® Post-Op Knee 16" предназначен для иммобилизации коленного сустава и ограничения объема движений (**Рис. 1**).

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Устройство не предназначено для использования несколькими пациентами и должно использоваться только одним пациентом.

**ВНИМАНИЕ!** При усилении боли, отеках, изменении чувствительности или побочных реакциях при использовании этого изделия немедленно обратитесь к врачу.

**Требуется подгонка профессионалом.**

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

### НАДЕВАНИЕ БРЕЙСА

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Просовывая под ногу подкладки из пеноматериала и ремни, держите ногу прямо.

1. Расстегните ножные ремни.
2. Полностью протяните открытые концы ремней через двойные D-образные кольца, чтобы снять их с левой стойки.
3. Снимите подкладки из пеноматериала с двух стоек.
4. Полностью откройте подкладки из пеноматериала.
5. Плотнo оберните икроножные и бедренные подкладки вокруг ноги и застегните спереди (**Рис. 2**).
6. Расположите стойки с обеих сторон ноги. При необходимости используйте гибочный инструмент, чтобы приспособить брейс к форме ноги пациента (**Рис. 3**).
7. Прикрепите стойки к подкладкам из пеноматериала с обеих сторон ноги. Совместите середину шарнирного сустава с верхней частью коленной чашечки и средней линией колена (**Рис. 4**).
8. Осторожно проденьте ремни под покрытие пеноматериала.
9. Проденьте ремни через двойные D-образные кольца.
10. Натяните и застегните ремни сначала ниже, а затем выше колена. Застегните оставшиеся ремни попеременно ниже и выше колена, пока не будут застегнуты все ремни (**Рис. 5**).

**ВНИМАНИЕ!** Не затягивайте ремни слишком сильно. Слишком тугие ремни затрудняют кровообращение.

## **Настройка объема движений**

Отрегулируйте объем движений следующим образом (**Рис. 6**).

Разгибание: потяните черную кнопку разгибания вверх и задайте угол.

Ограничение разгибания:  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $40^{\circ}$ ,  $50^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $70^{\circ}$ ,  $80^{\circ}$ ,  $90^{\circ}$ .

Сгибание: потяните белую кнопку сгибания вверх и задайте угол.

Ограничение сгибания:  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $40^{\circ}$ ,  $50^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $70^{\circ}$ ,  $80^{\circ}$ ,  $90^{\circ}$ ,  $100^{\circ}$ ,  $110^{\circ}$ ,  $120^{\circ}$ .

Отпустите кнопку до защелкивания на месте. Наденьте стопорные замки на кнопки, чтобы зафиксировать их (**Рис. 6**).

## **Иммобилизация коленного сустава**

Используйте навесную защелку для полной иммобилизации коленного сустава. Можно задать следующие углы сгибания:  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ . Угол показывает стрелка. Угол показан шкалой на стойке под шарниром.

## **Отрегулируйте иммобилизацию следующим образом (Рис. 7).**

1. Потяните синюю кнопку навесной защелки вверх, чтобы разблокировать шарнир.
2. Перемещайте брейс, пока стрелка не совпадет с необходимым углом.
3. Потяните синюю кнопку навесной защелки вниз, чтобы заблокировать угол шарнира.

## **Снятие брейса**

1. Расстегните ремни и подкладки из пеноматериала.
2. Снимите брейс (**Рис. 8**). Вы можете снова надеть его полностью собранным.

## **УХОД И ОЧИСТКА**

Подушечки из пеноматериала можно стирать вручную слабым мыльным раствором. Дайте им высохнуть. Не сушите в сушильной машине.

## **ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ**

### **Запасные части**

- Запасные товары кратковременного пользования
- Стопорные замки для ограничения объема движений

## **СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ**

### **Важное уведомление для пользователей и пациентов в Европе.**

пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, производителю и компетентному органу государства-участника, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Изделие и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим региональным или национальным экологическим нормам.

## **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Изделия, в которых используются компоненты других производителей.
- Изделия, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий и окружающей среды либо не по назначению.

## **ГАРАНТИЯ**

Гарантия на пластиковые детали и шарниры: 3 месяца. Подкладки из пеноматериала и ножные ремни: 30 дней. 6 месяцев без дефектов.

# 日本語

## 記号の説明

**MD**

医療機器

### 適応

術後や損傷後の関節可動域の調節または固定。  
靭帯や骨折関連の手術および関節可動域の制限が必要な場合。

### 適応禁忌

提示なし。

### 使用目的

Formfit® Post-Op Knee 16" は、膝関節の固定と関節可動域を制限するために使用することを目的としています (図 1)。

### 警告および注意

**警告：**複数の患者で使用しないでください。本デバイスは1人の患者にのみご使用ください。

**注意：**本製品の使用中に痛み、腫れ、違和感が増したり、副作用が見られたりする場合は、すぐに医療専門家に相談してください。

**医療専門家が適合する必要があります。**

### 装着方法

#### 装具の装着

**警告：**発泡パッドとストラップを脚の下にスライドさせる際は、脚をまっすぐにした状態に保ってください。

1. 脚のストラップを緩めます。
2. ストラップの開放端をダブルDリングから完全に引っ張って左側の支柱から取り外します。
3. 発泡パッドを2本の支柱から取り外します。
4. 発泡パッドを完全に開放します。
5. 下腿用の発泡パッドと大腿用の発泡パッドをしっかりと巻き付けて前部で固定します (図 2)。
6. 支柱を脚の両側に配置します。必要に応じて曲げ工具を使い、患者の脚の形状に装具を合わせてください (図 3)。
7. 支柱を脚の両側の発泡パッドに取り付けます。ヒンジジョイントの中央を膝蓋骨の上部と膝の正中線に合わせます (図 4)。
8. 発泡パッドを巻き付けた部位の下にストラップを慎重にスライドさせます。
9. ストラップをダブルDリングに通して再度取り付けます。
10. 最初に膝の下のストラップを引っ張って固定し、次に膝の上のストラップを固定します。ストラップの固定すべてが完了するまで、残りのストラップを膝の上と下で交互に固定していきます (図 5)。  
**注意：**ストラップを締めすぎないようにしてください。ストラップを締めすぎると、血流に障害が出る恐れがあります。

### 関節可動域 (ROM) の設定

下記のように ROM を調整します (図 6)。

伸展：黒い伸展ボタンを引き上げて角度を設定します。伸展は、-10°、0°、10°、20°、30°、40°、50°、60°、70°、80°、90° に制限できます。

屈曲：白い屈曲ボタンを引き上げて角度を設定します。屈曲は、0°、10°、20°、30°、40°、50°、60°、70°、80°、90°、100°、110°、120° に制限できます。

ボタンを離すと、所定の位置にカチッとはめ込みます。 ボタンにストップロックをかけて固定します (図 6)。

### 膝の固定

ドロップロックで膝を完全に固定します。 屈曲は -10°、0°、10°、20°、30° に設定できます。 矢印は角度を示しています。 角度は、ヒンジの下にある支柱の目盛りで示されます。

下記のように固定する角度を調整します (図 7)。

1. 青いドロップロックボタンを押し上げて、ヒンジのロックを解除します。
2. 矢印と正しい角度が一致するまで装具を動かします。
3. 青いドロップロックボタンを押し下げて、ヒンジの角度を固定します。

### 装具の脱着

1. ストラップと発泡パッドを緩めます。
2. 装具を取り外します (図 8)。 完全に組み立てられた状態で再び装着できます。

### 洗浄とお手入れ

発泡パッドは中性洗剤で手洗いです。 乾燥させます。 タンブラー乾燥は避けてください。

### 補足製品

#### 交換用部品

- 交換用軟性部品
- ROM ストップロック

### 重大な事故を報告する

#### ヨーロッパに居住する装着者と患者への重要な通知：

装着者および / または患者は、デバイスに関連して発生した重大な事故を、製造者、ならびに装着者および / または患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

### 廃棄

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

### 免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

### 保証

プラスチック部品とヒンジは 3 か月間の保証付きです。 発泡パッドと脚のストラップの保証は 30 日間です。 6 か月間は欠陥がないことを保証します。

## 符号描述

**MD** 医疗器械

## 适应症

膝关节术后 / 创伤后关节限位或固定。  
膝关节韧带和骨折相关外科手术后需要控制关节活动度的状况。

## 禁忌症

未知。

## 预期用途

Formfit® Post-Op Knee 16” 用于固定膝关节和限制关节活动度（图 1）。

## 警告和注意事项

**警告：**请勿将本品重复用于多位患者。本器械仅适用于单个患者。  
**警告：**使用此产品时，如果觉得疼痛、肿胀、知觉有变或有任何不良反应，请立即咨询医疗专业人士。

请在专业人士指导下完成首次佩戴。

## 佩戴说明

### 佩戴支具

**警告：**在准备放置泡沫垫及绑带时请保持下肢伸直位。

1. 松开绑带。
2. 将绑带的开口端完全穿出双 D 形环，将绑带从左支柱条上取下。
3. 从两个支柱条中取出泡沫衬垫。
4. 打开展平泡沫衬垫。
5. 将泡沫衬垫包裹在小腿和大腿处，并将泡沫衬垫连接处置于下肢前部（图 2）。
6. 将支柱条分别放在腿的两侧。可在需要的情况下使用扳手调整支具以适应患者的腿形（图 3）。
7. 将支柱条分别固定在腿部两侧的泡沫衬垫上。将铰链中心同膝关节中心在一条直线上对齐（图 4）。
8. 将绑带穿过 D 形环固定泡沫内衬。
9. 将绑带穿过双 D 形环。
10. 首先绑紧固定膝关节下方第一条绑带；然后绑紧固定膝关节上方的第一条绑带。完成其余 2 条绑带的绑紧固定（图 5）。  
**警告：**不要将绑带绑得太紧。如果绑带过紧，则可能会影响血液循环。

### 设置关节活动度

调整 ROM，如下所示（图 6）：

**伸展：**向上拉黑色按钮并设置角度。伸展角度包括：-10 度、0 度、10 度、20 度、30 度、40 度、50 度、60 度、70 度、80 度、90 度。

屈曲：向上拉起白色按钮并设置角度。屈曲角度包括：0 度、10 度、20 度、30 度、40 度、50 度、60 度、70 度、80 度、90 度、100 度、110 度、120 度。

松开按钮，让它卡入到位。将挡锁放在按钮上以对其进行固定（图 6）。

## 膝关节固定

使用一键可调锁扣固定膝关节。其屈曲度可设置为 -10 度、0 度、10 度、20 度、30 度。箭头表示角度。角度由铰链下方支柱上的刻度显示。

一键可调角度的调整方法，如下所示（图 7）：

1. 向上推蓝色的锁扣按钮以解锁铰链。
2. 移动支具，直到箭头指向正确的角度。
3. 向下推蓝色的锁扣按钮以锁定铰链角度。

## 取下支具

1. 松开绑带和泡沫衬垫。
2. 取下支具（图 8）。您可以根据首次调整重新穿上已经组装好的支具。

## 清洁养护

泡沫垫可以用温和的肥皂手洗。晾干。请勿滚筒烘干。

## 产品配件

### 替换件

- 替换软护
- ROM 锁

## 不良事件

针对定居于欧洲的用户和 / 或患者的重要通知：  
用户和 / 或患者必须将与器械有关的任何严重事件报告给制造商以及用户和 / 或患者所定居的成员国 / 地区的主管当局。

## 最终处置

器械和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：

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

## 保修

塑料零部件和铰链有 3 个月保修期。泡沫垫和绑带有 30 天保修期。保证 6 个月无缺陷。



# 한국말

---

## 기호 설명

**MD** 의료 기기

## 적응증

수술 후/부상 후 ROM 제어 또는 고정.  
인대 및 골절 관련 수술과 동작 범위 조절이 필요한 경우.

## 금지 사항

알려진 사항이 없습니다.

## 용도

Formfit® Post-Op Knee 16”는 무릎 고정 및 동작 범위 제한용입니다 (그림 1).

## 경고 및 주의 사항

경고: 여러 환자에게 사용하지 마십시오. 이 장치는 단일 환자에게만 사용해야 합니다.

주의: 사용 도중 통증, 부종, 감각 변화가 심해지는 경우, 즉시 사용을 중단하고 의료 전문가에게 상담하십시오.

전문가가 피팅을 수행해야 합니다.

## 착용법

### 보조기 착용

경고: 폼 패드와 스트랩을 다리 아래로 밀어 넣을 때 다리를 똑바로 유지하십시오.

1. 다리 스트랩을 풀니다.
2. 이중 D링을 통해 스트랩의 열린 끝을 완전히 당겨 왼쪽 버팀대에서 제거합니다.
3. 두 개의 버팀대에서 폼 패드를 제거합니다.
4. 폼 패드를 완전히 개방합니다.
5. 폼 종아리 및 허벅지 패드를 다리 주위에 단단히 감싸고 전면 고정합니다(그림 2).
6. 다리 양쪽에 버팀대를 놓습니다.필요한 경우 벤딩 도구를 사용해 환자의 다리 모양에 맞게 보조기를 조정합니다(그림 3).
7. 다리 양쪽의 폼 패드에 버팀대를 부착합니다. 힌지 관절의 중앙을 슬개골의 상단과 무릎의 중간선에 맞춥니다(그림 4).
8. 폼 랩 아래로 스트랩을 조심스럽게 밀어 넣습니다.
9. 이중 D링을 통해 스트랩을 다시 밀어 넣습니다.
10. 먼저 무릎 아래의 스트랩을 당겨 고정한 후 무릎 위의 스트랩을 당겨 고정합니다. 나머지 스트랩에 대해 무릎 아래, 위를 번갈아가며 작업해 모든 스트랩에 대한 처리를 완료합니다(그림 5).  
주의: 스트랩을 너무 많이 조이지 마십시오. 스트랩을 너무 팍 조이면 혈액 순환이 안 될 수 있습니다.

## 동작 범위 설정

다음과 같이 ROM을 조정합니다(그림 6).

신전: 검정색 신전 버튼을 위로 당겨 각도를 설정합니다.신전은 다음 값으로 제한될 수 있습니다:  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $40^{\circ}$ ,  $50^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $70^{\circ}$ ,  $80^{\circ}$ ,  $90^{\circ}$ .

굴곡: 흰색 굴곡 버튼을 위로 당기고 각도를 설정합니다.굴곡은 다음 값으로 제한될 수 있습니다:  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $40^{\circ}$ ,  $50^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $70^{\circ}$ ,  $80^{\circ}$ ,  $90^{\circ}$ ,  $100^{\circ}$ ,  $110^{\circ}$ ,  $120^{\circ}$ .

버튼을 놓으면 제자리에 고정됩니다.제한 잠금 장치를 버튼에 끼워 고정시킵니다(그림 6).

## 무릎 고정

낙하 방지 장치를 사용해 무릎을 완전히 고정합니다. $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ 의 굴곡으로 설정될 수 있습니다.화살표가 각도를 나타냅니다.각도는 힌지 아래의 버팀대에 있는 눈금으로 표시됩니다.

다음과 같이 고정을 조정합니다(그림 7).

1. 파란색 낙하 방지 버튼을 위로 밀어 힌지를 잠금 해제합니다.
2. 화살표와 올바른 각도가 맞춰질 때까지 보조기를 이동합니다.
3. 파란색 낙하 방지 버튼을 아래로 밀어 힌지 각도를 잠급니다.

## 보조기 분리

1. 스트랩과 폼 패드를 풉니다.
2. 보조기를 제거합니다(그림 8).완전히 조립된 상태로 다시 장착할 수 있습니다.

## 청소 및 관리

폼 패드는 순한 비누를 사용해 손으로 세척할 수 있습니다.자연 건조합니다.회전식 건조기로 말리지 마십시오.

## 보조 제품

교체용 부품

- 천 재질 제품 교체
- ROM 제한 잠금

## 심각한 사고 보고

유럽의 사용자 및/또는 환자를 위한 중요 알림:

사용자 및/또는 환자는 제품과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

## 폐기

제품 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.

## 보증

플라스틱 부품 및 힌지 보증 3개월. 폼 패드 및 다리 스트랩 보증 30일. 결합 보증 6개월.

# SLOVENČINA

---

## OPIS SYMBOLOV

**MD** Zdravotnícka pomôcka

## INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Ovládanie alebo imobilizácia rozsahu pohybu po operácii/úraze. Operácie spojené s väzmi a zlomeninami a keď je potrebný kontrolovaný rozsah pohybu.

## KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

## ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Produkt Formfit® Post-Op Knee 16" je určený na použitie pri imobilizácii kolena a obmedzení rozsahu pohybu (**Obrázok č. 1**).

## UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

**UPOZORNENIE:** Nepoužívať u viacerých pacientov. Pomôcku používajte iba pre jedného pacienta.

**POZOR:** Ak počas používania tohto produktu pocítite zvýšenú bolesť, opuch, zmeny citlivosti alebo akékoľvek nežiaduce reakcie, okamžite sa obráťte na svojho lekára.

**Vyžaduje sa nasadenie profesionálom.**

## POKYNY K NASADENIU

### NASADENIE ORTÉZY

**UPOZORNENIE:** Pri zasúvaní penových podložiek a remienkov pod nohu dbajte na to, aby bola noha vyrovnaná.

1. Uvoľnite remienky.
  2. Úplne pretiahnite otvorené konce remienkov cez dvojité D-krúžky, aby ste ich odstránili z ľavej vzpery.
  3. Odstráňte penové podložky z dvoch vzpier.
  4. Úplne otvorte penové podložky.
  5. Penové vankúšiky na lýtko a stehno pevne nasadte okolo nohy a vpredu pripevnite (**Obrázok č. 2**).
  6. Vzpery nasadte na každú stranu nohy. V prípade potreby prispôbte ortézu tvaru nohy pacienta pomocou ohýbacích nástrojov (**Obrázok č. 3**).
  7. Pripevnite vzpery k penovým podložkám na každej strane nohy. Zarovnajte stred kĺbu s hornou časťou pately a strednou čiarou kolena (**Obrázok č. 4**).
  8. Opatrne zasuňte remienky pod penové obaly.
  9. Remienky navlečte späť cez dvojité D-krúžky.
  10. Najskôr potiahnite a pripevnite remienky pod kolenom, následne remienky nad kolenom. Zvyšné remienky dopnite striedavo pod a nad kolenom, kým nebudú dopnuté všetky (**Obrázok č. 5**).
- POZOR:** Remienky príliš neťahujte. Ak sú remienky príliš tesné, môže sa prerušiť krvný obeh.

### Nastavenie rozsahu pohybu

Upravte rozsah pohybu nasledovne (**Obrázok č. 6**):

**Predĺženie:** Potiahnite čierne tlačidlo predĺženia nahor a nastavte uhol. Predĺženie je možné obmedziť na: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

**Ohyb:** Potiahnite biele tlačidlo ohybu nahor a nastavte uhol. Ohyb je možné obmedziť na: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Uvoľnite tlačidlo a nechajte ho zapadnúť na svoje miesto. Zaistite zaistovacie zámky nasadením na tlačidlá (**Obrázok č. 6**).

### **Znehybnenie kolena**

Pomocou zámku úplne znehybnite koleno. Ohyb môže byť nastavený na -10°, 0°, 10°, 20°, 30°. Šípka ukazuje uhol. Uhol ukazuje stupnica na vzperu pod závesom.

### **Upravte znehybnenie nasledovne (Obrázok č. 7):**

1. Zatláčte modré tlačidlo zaistenia v smere nahor, aby ste odomkli záves.
2. Vzperu posuňte tak, aby sa zhodovala šípka a správny uhol.
3. Zatláčte modré tlačidlo zaistenia dole, aby ste uhol uzamkli.

### **Zloženie ortézy**

1. Uvoľnite remienky a penové podložky.
2. Zložte vzperu (**Obrázok č. 8**). Môžete ho znovu nasadiť v plnom zostavení.

### **ČISTENIE A STAROSTLIVOSŤ**

Penové podložky je možné umývať ručne jemným mydlom. Nechajte vyschnúť. Nepoužívajte sušičku.

### **DOPLNKOVÉ PRODUKTY**

#### **Náhradné diely**

- Výmena textilných častí
- Zámky obmedzenia pohybu

### **OZNAMOVANIE VÁŽNEJ NEHODY**

#### **Dôležité upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov v Európe:**

Používateľ a/alebo pacient musí výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu ohlásiť každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou.

### **LIKVIDÁCIA**

Pomôcka a obal musia byť zlikvidované v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými environmentálnymi predpismi.

### **ZODPOVEDNOSŤ**

Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce okolnosti:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo podmienok odporúčaného použitia, aplikácie alebo prostredia.

### **ZÁRUKA**

Na plastové diely a pánty sa vzťahuje záruka 3 mesiace. Na penové podložky a remienky na nohy sa vzťahuje záruka 30 dní. 6 mesiacov bez nedostatkov.

## SÜMBOLITE KIRJELDUS

**MD**

Meditsiiniseade

## KASUTUSNÄIDUSTUSED

Operatsiooni-/vigastusejärgne liigutuste ulatuse reguleerimine või immobiliseerimine.

Kasutamiseks sidemete ja luumurdudega seotud operatsioonide korral ning liigutuste ulatuse kontrollimise vajadusel.

## VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevalt puuduvad.

## ETTENÄHTUD KASUTUSVALDKOND

Formfit® Post-Op Knee 16" on ette nähtud kasutamiseks põlveliigese immobiliseerimisel ja liigutuste ulatuse piiramisel (**Joonis 1**).

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

**HOIATUS!** Toodet tohib kasutada vaid üks patsient. Kasutage toodet ainult ühel patsiendil.

**ETTEVAATUST!** Kui teil tekivad seda toodet kasutades tugevam valu, turse, tundlikkuse muutus või mis tahes kõrvaltoimed, konsulteerige kohe oma meditsiinitöötajaga.

**Toote peab paigaldama meditsiinitöötaja.**

## SOBITAMISJUHEND

### JALATOE KINNITAMINE

**HOIATUS!** Hoidke jalg sirge, kui libistate selle alla vahtplastist padjandid ja rihmad.

1. Vabastage jalarihmad.
2. Vasakust toestusest eemaldamiseks tõmmake rihmade lahtised otsad täielikult läbi topelt D-rõngaste.
3. Eemaldage mõlema toestuse vahtplastist padjandid.
4. Avage vahtplastist padjandid täielikult.
5. Mähkige vahtplastist sääre- ja reiepadjandid tihedalt ümber jala ja kinnitage eest (**Joonis 2**).
6. Pange toestused jala mõlemale küljele. Vajaduse korral kasutage jalatoe kohandamiseks patsiendi jala kujuga painutusvahendeid (**Joonis 3**).
7. Kinnitage toestused jala mõlemal küljel asuvatele vahtplastist padjanditele. Seadke liigendühenduse keskosa põlvekedra ülaosaga ja põlve keskjoonega kohakuti (**Joonis 4**).
8. Lükake rihmad ettevaatlikult vahtpolstrist mähiste alla.
9. Pange rihmad läbi topelt D-rõngaste.
10. Kõigepealt tõmmake ja kinnitage rihmad põlve alt; järgmisena rihmaga põlve pealt. Kinnitage ülejäänud rihmad vaheldumisi põlve alt ja pealt, kuni kõik rihmad on kinnitatud (**Joonis 5**).

**ETTEVAATUST!** Ärge pingutage rihmu liiga palju. Kui rihmad on liiga pingul, võib see takistada vereringet.

## **Liigutuste ulatuse määramine**

Reguleerige liigutuste ulatust järgmiselt (**Joonis 6**):

Pikendamine: tõmmake must pikendusnupp üles ja määrake nurk.

Pikendust saab piirata:  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $40^{\circ}$ ,  $50^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $70^{\circ}$ ,  $80^{\circ}$ ,  $90^{\circ}$  juures.

Painutamine: tõmmake valge paindenupp üles ja määrake nurk. Painutust saab piirata  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ ,  $40^{\circ}$ ,  $50^{\circ}$ ,  $60^{\circ}$ ,  $70^{\circ}$ ,  $80^{\circ}$ ,  $90^{\circ}$ ,  $100^{\circ}$ ,  $110^{\circ}$ ,  $120^{\circ}$  juures.

Vabastage nupp, et see oma kohale klõpsata. Pange lukustused nuppude kinnitamiseks nende külge (**Joonis 6**).

## **Põlve immobiliseerimine**

Kasutage põlve täielikuks immobiliseerimiseks linglukku. Selle saab seada painde väärtusele  $-10^{\circ}$ ,  $0^{\circ}$ ,  $10^{\circ}$ ,  $20^{\circ}$ ,  $30^{\circ}$ . Nool näitab nurka. Nurka näitab toetusel, liigendühenduse all olev skaala.

## **Reguleerige immobiliseeritust järgmiselt (Joonis 7).**

1. Lükake liigendühenduse avamiseks sinine lukustuslingu nupp üles.
2. Liigutage jalatuge, kuni nool ja õige nurk on vastavad.
3. Lükake liigendühenduse nurga lukustamiseks sinine lukustuslingu nupp alla.

## **Jalatoe eemaldamine**

1. Vabastage rihmad ja vahtplastist padjandid.
2. Eemaldage jalatugi (**Joonis 8**). Võite selle täiskomplektsena tagasi panna.

## **PUHASTAMINE JA HOOLDAMINE**

Vahtplastist padjandeid saab pesta käsitsi pehmetoimelise seebiga. Jätke kuivama. Trummelkuivatus keelatud.

## **TÄIENDAVID TOOTED**

### **Varuosad**

- Asendus-pehmekaubad
- Liigutuste ulatuse lukustused

## **OHUJUHTUMIST TEATAMINE**

**Tähtis teade Euroopas asuvatele kasutajatele ja/või patsientidele.**

Kasutaja ja/või patsient peab teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele mis tahes tõsisest juhtumitest, mis on seotud selle seadmega.

## **KASUTUSELT KÕRVALDAMINE**

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

## **VASTUTUS**

Össur ei vastuta järgmistel juhtudel.

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

## **GARANTII**

Plastosade ja liigendühenduste garantii on 3 kuud. Vahtplastist padjandite ja jalarihmade garantii on 30 päeva. 6 kuud ilma defektideta.



## DESCRIEREA SIMBOLURILOR

**MD**

Dispozitiv medical

## INDICAȚII DE UTILIZARE

Control amplitudine mișcări sau imobilizare post-operatorie/post-vătămare.

În caz de operații ce țin de ligamente și fracturi, cât și atunci când este necesar controlul amplitudinii mișcărilor.

## CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

## UTILIZARE PRECONIZATĂ

Formfit® Post-Op Knee 16" este destinat imobilizării și restricționării mișcării genunchiului (**Figura 1**).

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

**AVERTISMENT:** A nu se utiliza de către mai mulți pacienți. Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un singur pacient.

**ATENȚIE:** Dacă prezentați dureri acute, umflături, modificări de senzație sau orice alte reacții adverse în timpul utilizării acestui produs, adresați-vă imediat specialistului medical.

**Este necesară montarea de către un specialist.**

## INSTRUCȚIUNI DE MONTAJ

### ECHIPAREA ORTEZEI

**AVERTISMENT:** Asigurați-vă că mențineți piciorul întins atunci când glisați sub acesta pernele de spumă și curelele.

1. Desfaceți curelele pentru fixare pe picior.
2. Trageți complet capetele neatașate ale curelelor prin inelele duble în forma literei D, pentru a le îndepărta de pe tija stângă.
3. Scoateți pernele de spumă de pe cele două tije.
4. Deschideți complet pernele de spumă.
5. Înfășurați strâns pernele de spumă destinate gambelor și coapselor în jurul piciorului și securizați-le la partea frontală (**Figura 2**).
6. Amplasați tijele de fiecare latură a piciorului. Dacă este necesar, utilizați instrumente de îndoire pentru a adapta orteza la forma piciorului pacientului (**Figura 3**).
7. Atașați tijele la pernele de spumă de fiecare latură a piciorului. Aliniați mijlocul articulației balama cu vârful rotulei și cu linia mediană a genunchiului (**Figura 4**).
8. Glisați cu atenție curelele dedesubtul feșelor de spumă.
9. Treceți curelele la loc prin inelele duble în forma literei D.
10. Trageți și fixați mai întâi curelele de sub genunchi, apoi curea de deasupra genunchiului. Finalizați cu restul curelelor, alternând dedesubtul și deasupra genunchiului, până când toate curelele sunt securizate (**Figura 5**).

**ATENȚIE:** Nu strângeți excesiv curelele. În cazul în care curelele sunt strânse prea tare, este posibilă întreruperea circulației sângelui.

## Setarea amplitudinii mișcării

Ajustați amplitudinea mișcării după cum urmează **(Figura 6)**:

Extensie: Trageți în sus butonul de extensie negru și stabiliți unghiul.

Extensia poate fi limitată la: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Flexiune: Trageți în sus butonul de flexiune alb și stabiliți unghiul.

Flexiunea poate fi limitată la: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Eliberați un buton pentru a-i permite să revină pe poziție cu sunet de clic.

Puneți blocajele de oprire pe butoane pentru a le securiza **(Figura 6)**.

## Imobilizarea genunchiului

Utilizați blocajul de tip drop pentru a imobiliza genunchiul. Poate fi setat la -10°, 0°, 10°, 20°, 30° de flexiune. O săgeată arată unghiul. Unghiul este indicat de o scală de sub tijă, dedesubtul balamalei.

## Ajustați imobilizarea după cum urmează **(Figura 7)**:

1. Apăsăți în sus butonul albastru de blocaj tip drop pentru a debloca balamaua.
2. Mișcați orteza până când săgeata și unghiul corect corespund.
3. Apăsăți în jos butonul albastru de blocaj tip drop pentru a bloca unghiul balamalei.

## Dezechiparea ortezei

1. Desfaceți curelele și pernele de spumă.
2. Scoateți orteza **(Figura 8)**. O puteți repune la loc complet asamblată.

## CURĂȚAREA ȘI ÎNGRIJIREA

Pernele de spumă pot fi spălate de mână cu săpun delicat. Lăsați-le să se usuce la aer. Nu folosiți uscătorul.

## PRODUSE SUPLIMENTARE

### Piese de schimb

- Produse moi de schimb
- Blocaje de oprire amplitudine mișcare

## RAPORTAȚI UN INCIDENT GRAV

### Notificare importantă pentru utilizatorii și/sau pacienții stabiliți în Europa:

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave survenite în legătură cu dispozitivul, adresându-se producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul respectiv.

## ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

## **RESPONSABILITATE**

Össur nu își asumă răspunderea în următoarele situații:

- Dacă dispozitivul nu este întreținut în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

## **GARANȚIE**

Piese din plastic și balamale – 3 luni garanție. Perne de spumă și curele pentru fixare pe picior – 30 de zile garanție. 6 luni garanție pentru defecte de fabricație.

## وصف الرموز

جهاز طبي **MD**

## دواعي الاستخدام

التحكم في نطاق الحركة أو التثبيت في حالات ما بعد الجراحة/ما بعد الإصابة. العمليات الجراحية المتعلقة بالأربطة والكسور وعندما يلزم التحكم في نطاق الحركة.

## موانع الاستخدام

لا يوجد.

## الغرض من الاستخدام

تم تصميم Post-Op Knee Formfit® مقاس 16 بوصة للاستخدام في تثبيت الركبة وتقييد نطاق الحركة (الشكل 1).

## التحذيرات والاحتياطات الواجب مراعاتها

**تحذير:** لا يستخدم لأكثر من مريض. استخدم الجهاز لمريض واحد فقط. **تنبيه:** إذا كنت تعاني من ألم متزايدة، أو تورم، أو تغيرات في الإحساس أو أي من ردود الفعل السلبية أثناء استخدام هذا المنتج، فاستشر طبيبك المختص على الفور.

يلزم الارتداء تحت عناية أحد المتخصصين.

## تعليمات الارتداء

## ارتداء الدعامة

**تحذير:** تأكد من الحفاظ على استقامة الساق عند تحريك الوسائد الإسفنجية والأربطة تحتها.

3. فك أربطة الساق.
  4. اسحب أطراف فتح الأربطة بشكل كامل من خلال حلقات D المزدوجة لإخراجها من الدعامة اليسرى.
  5. أخرج الوسائد الإسفنجية من الدعامتين.
  6. افتح الوسائد الإسفنجية بشكل كامل.
  7. لف الزبلة والفتخ بإحكام حول الساق واربطها من الأمام (الشكل 2).
  8. ضع الدعامة على كلا جانبي الساق. إذا لزم الأمر، فاستخدم أدوات اثناء حتى تلائم الدعامة شكل ساق المريض (الشكل 3).
  9. ثبت الدعامة على الوسائد الإسفنجية الموجودة على كلا جانبي الساق. قم بمحاذاة منتصف المفصل الرزي مع الجزء العلوي من الرضفة وخط منتصف الركبة (الشكل 4).
  10. حرّك الأربطة بعناية أسفل الأغلفة الإسفنجية.
  11. أعد وضع الأربطة من خلال حلقات D المزدوجة.
  12. اسحب الأشرطة الموجودة أسفل الركبة واربطها أولاً؛ وبعد ذلك اربط الحزام فوق الركبة. أكمل الأشرطة المتبقية بالتناوب أسفل الركبة وفوقها حتى تكتمل جميع الأشرطة (الشكل 5).
- تنبيه:** لا تحكم ربط الأربطة بشكل مفرط. إذا كانت الأربطة محكمة للغاية، يمكن أن تنقطع الدورة الدموية.

## ضبط نطاق الحركة

اضبط نطاق الحركة على النحو التالي (الشكل 6):

التمدد: اسحب زر التمدد الأسود لأعلى واضبط الزاوية. يمكن قصر التمدد على: 10- درجات، 0 درجة، 10 درجات، 20 درجة، 30 درجة، 40 درجة، 50 درجة، 60 درجة، 70 درجة، 80 درجة، 90 درجة.

الانثناء: اسحب زر الانثناء الأبيض لأعلى واضبط الزاوية. يمكن أن يقتصر الانثناء على: 0 درجة، 10 درجات، 20 درجة، 30 درجة، 40 درجة، 50 درجة، 60 درجة، 70 درجة، 80 درجة، 90 درجة، 100 درجة، 110 درجة، 120 درجة.

حرر الزر حتى تسمع صوت استقراره في مكانه. ضع أقفال الإيقاف في الأزرار لتأمينها (الشكل 6).

## تثبيت الركبة

استخدم القفل الساقط لتثبيت الركبة تمامًا. يمكن ضبطه على -10 درجات، 0 درجة، 10 درجات، 20 درجة، 30 درجة من الانتواء. يوضح أحد الأسهم الزاوية. تظهر الزاوية بواسطة مقياس على الدعامة، أسفل المفصل الرزي.

### اضبط التثبيت على النحو التالي (الشكل 7):

1. ادفع زر القفل الساقط الأزرق لأعلى لفتح قفل المفصل الرزي.
2. حرّك الدعامة حتى يتوافق السهم مع الزاوية الصحيحة.
3. ادفع زر القفل الساقط الأزرق لأسفل لتثبيت زاوية المفصل الرزي.

## خلع الدعامة

1. فك الأربطة والوسائد الإسفنجية.
2. أزل الدعامة (الشكل 8). يمكنك ارتداؤها مرة أخرى وهي مُجمّعة تمامًا.

## التنظيف والعناية

يمكن غسل الوسائد الإسفنجية يدويًا بصابون معتدل. اتركه يجف. لا تُجفف باستخدام المجفف.

## المنتجات التكميلية

### قطع الغيار

- الوسائد القماشية البديلة
- أقفال إيقاف نطاق الحركة

## الإبلاغ عن حادث خطير

### إشعار هام للمستخدمين و/أو المرضى المقيمين في أوروبا:

يجب على المستخدم و/أو المريض الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز للشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي أثبت المستخدم و/أو المريض إقامته فيها.

## التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والتغليف وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

## المسؤولية

لا تتحمل Össur المسؤولية عما يلي:

- عدم صيانة الجهاز وفقًا لتعليمات الاستخدام.
- تجميع الجهاز مع مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

## الضمان

تبلغ مدة ضمان الأجزاء البلاستيكية والمفاصل الرزية 3 أشهر. كما تبلغ مدة ضمان الوسائد الإسفنجية وأربطة الساق 30 يومًا. وتبلغ مدة ضمان الخلو من العيوب 6 أشهر.

**Össur Americas**

27051 Towne Centre Drive  
Foothill Ranch, CA 92610, USA  
Tel: +1 (949) 382 3883  
Tel: +1 800 233 6263  
ossurusa@ossur.com

**Össur Canada**

2150 – 6900 Graybar Road  
Richmond, BC  
V6W OA5 , 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**

Augustinusstrasse 11A  
50226 Frechen, 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 770  
191 27 Sollentuna, 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 Baroaldi, 29  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 05169 20852  
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 hf.**

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

