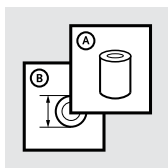


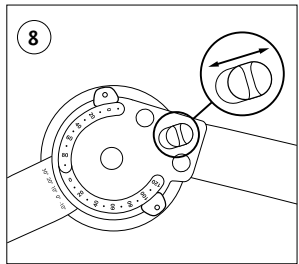
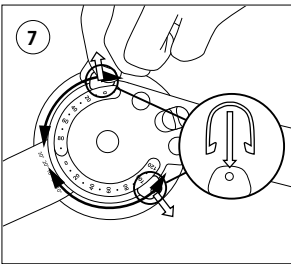
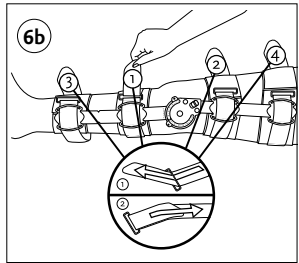
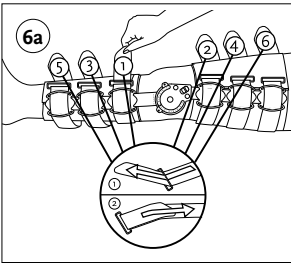
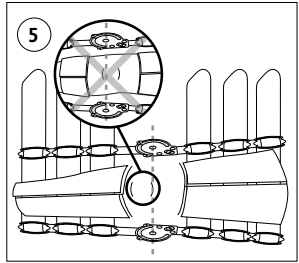
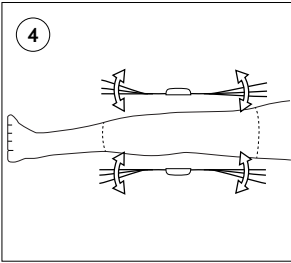
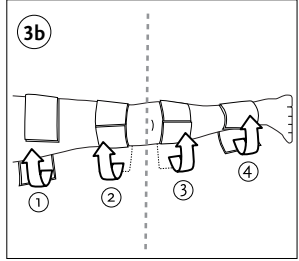
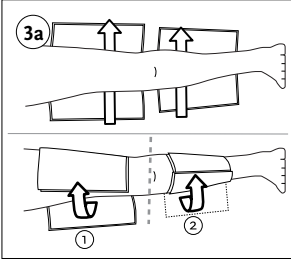
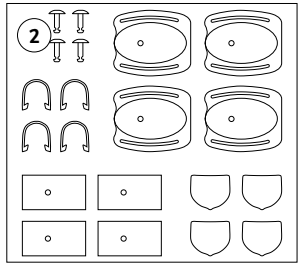
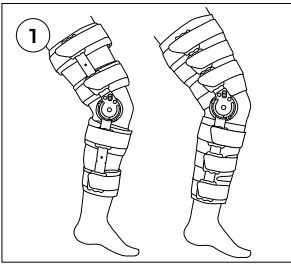
Instructions for Use

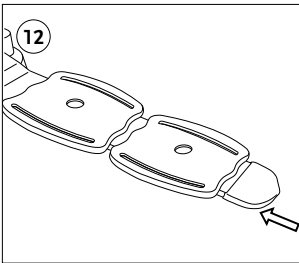
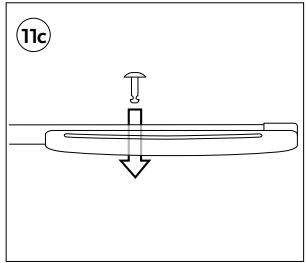
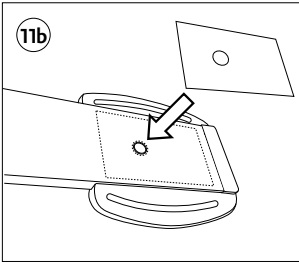
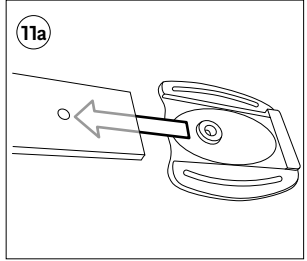
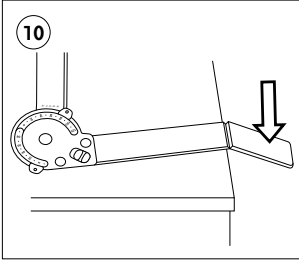
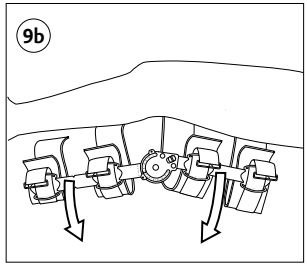
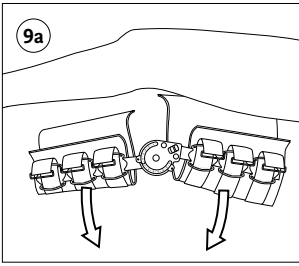
FORMFIT[®] POST-OP KNEE

24" & 28"



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	11
ES	Instrucciones para el uso	14
IT	Istruzioni per l'uso	17
NO	Bruksanvisning	20
DA	Brugsanvisning	23
SV	Bruksanvisning	26
EL	Οδηγίες Χρήσης	29
FI	Käyttöohjeet	32
NL	Gebruiksaanwijzing	35
PT	Instruções de Utilização	38
PL	Instrukcja użytkownika	41
CS	Návod k použití	44
TR	Kullanım Talimatları	47
RU	Инструкция по использованию	50
JA	取扱説明書	53
ZH	中文说明书	56
KO	사용 설명서	59
SK	Návod na použitie	62
ET	Kasutusjuhend	65
RO	Indicații pentru Utilizare	68
AR	تعليمات الاستخدام	71





ENGLISH



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 24" and 28" is intended to be used for knee immobilization and range of motion restriction. The brace comes in two versions: Cool Foam and Full Foam (**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.
Full Foam: (**Figure 3a**). Cool Foam: (**Figure 3b**).
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 4**).
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 5**).
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.
Full Foam: (**Figure 6a**). Cool Foam: (**Figure 6b**).

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 7**):

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 7**).

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 8**):

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 9a, 9b**). You can put it back on again fully assembled.

SHORTENING THE BRACE

If necessary, the 24" and 28" braces can be shortened to 16".

A shortening kit is included for Cool Foam versions (**Figure 2**). **Note:** Plastic End Caps are not part of the Cool Foam shortening kit; they are only part of the Full Foam shortening kit.

WARNING: Only shorten the brace if ordered by the treating doctor. Shortening the brace reduces the function of the brace.

Shorten the struts as follows:

1. Remove the brace from the patient.
2. Fully remove the straps and foam pads from the struts.
3. Put a strut on a table.
4. Align a seam with the edge of the table.
5. Hold the strut tight and break off at the seam (**Figure 10**).
6. Repeat for the other end.

Cool Foam

1. Put the double D-rings from the kit onto each shortened end of the struts. Make sure the double D-rings are on the outer side (**Figure 11a**).
2. Attach the hook and loop fastener onto the strut over the rivet hole (**Figure 11b**).
3. Put the plastic rivet through the hole and the double D-ring from the inside of the strut (**Figure 11c**).
4. Assemble the brace again (refer to "Donning the Brace" above).

Full Foam

1. Make sure the edges are smooth and apply the plastic end caps (**Figure 12**). If necessary, use a file to round the edges of the strut.
2. If necessary, use scissors to trim the foam pads.
3. Assemble the brace again (refer to "Donning the Brace" above).

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

Accessories

- Strap Reduction Kit (Full foam)
- Strap Reduction Kit (Cool foam)

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.



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 24" und 28" ist für die Ruhigstellung des Knies und die Bewegungseinschränkung vorgesehen. Die Orthese ist in zwei Ausführungen erhältlich: Cool Foam und Full Foam (**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 ANPASSEN

ANLEGEN DER ORTHESE

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

1. Lösen Sie die Beingurte.
2. Ziehen Sie die offenen Enden der Gurte vollständig durch die Doppel-D-Ringe, um sie von der linken Strebe 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.
Full Foam: (**Abbildung 3a**). Cool Foam: (**Abbildung 3b**).
6. Setzen Sie die Streben auf jeder Seite des Beins ein. Verwenden Sie ggf. Schränkeiesen, um die Orthese an die Beinform des Patienten anzupassen (**Abbildung 4**).
7. Befestigen Sie die Streben an den Schaumstoffpolstern auf jeder Seite des Beins. Richten Sie die Mitte des Gelenks mit der Oberseite der Patella und der Mittellinie des Knies aus (**Abbildung 5**).
8. Schieben Sie die Bänder vorsichtig unter die Schaumstoffumhüllungen.
9. Stecken Sie die Gurte wieder durch die Doppel-D-Ringe.
10. Ziehen Sie zuerst an den Gurten unterhalb des Knies und befestigen Sie diese; danach folgt der Gurt oberhalb des Knies. Bringen Sie die restlichen Bänder abwechselnd unterhalb und oberhalb des Knies an, bis alle Bänder befestigt sind.
Full Foam: (**Abbildung 6a**). Cool Foam: (**Abbildung 6b**).

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

Bewegungsumfang einstellen

Stellen Sie den Bewegungsumfang wie folgt ein (**Abbildung 7**):

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 einen Knopf los, damit er einrastet. Setzen Sie die Begrenzungen auf die Knöpfe, um sie zu sichern (**Abbildung 7**).

Ruhigstellung des Knies

Verwenden Sie den Drop-Lock, um das Knie vollständig zu immobilisieren. Er kann auf -10° , 0° , 10° , 20° und 30° Flexion eingestellt werden. Ein Pfeil zeigt den Winkel an. Der Winkel wird durch die Skala auf der Strebe unterhalb des Gelenks angezeigt.

Stellen Sie die Immobilisierung wie folgt ein (Abbildung 8):

1. Schieben Sie den blauen Drop-Verriegelungsknopf nach oben, um das Gelenk zu entriegeln.
2. Verschieben Sie die Orthese, bis der Pfeil auf den richtigen Winkel zeigt.
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 9a, 9b**). Sie können sie komplett montiert wieder anlegen.

KÜRZEN DER ORTHESE

Bei Bedarf können die Orthesen mit 24 Zoll und 28 Zoll auf 16 Zoll gekürzt werden. Für Cool Foam-Ausführungen ist ein Kürzungsset enthalten (**Abbildung 2**). **Hinweis:** Kunststoffendkappen sind nicht Bestandteil des Kürzungssets für die Cool Foam-Ausführung. Sie sind nur ein Teil des Kürzungssets für die Full Foam-Ausführung.

WARNHINWEIS: Kürzen Sie die Orthese nur auf Anweisung des behandelnden Arztes. Das Kürzen der Orthese verringert ihren Nutzen.

Verkürzen Sie die Streben wie folgt:

1. Nehmen Sie die Orthese vom Patienten ab.
2. Entfernen Sie Gurte und Schaumstoffpolster von den Streben.
3. Legen Sie eine Strebe auf einen Tisch.
4. Richten Sie eine Sollbruchstelle mit dem Rand des Tisches aus.
5. Halten Sie die Strebe fest und brechen Sie die Strebe an der Sollbruchstelle (**Abbildung 10**).
6. Gehen Sie auf identische Weise am anderen Ende vor.

Cool Foam

1. Setzen Sie die Doppel-D-Ringe aus dem Set auf jedes gekürzte Ende der Streben. Stellen Sie sicher, dass sich die Doppel-D-Ringe auf der Außenseite befinden (**Abbildung 11a**).
2. Befestigen Sie den Klettverschluss an der Strebe über dem Nietloch (**Abbildung 11b**).
3. Führen Sie den Kunststoffniet von der Innenseite der Strebe durch das Loch und den Doppel-D-Ring (**Abbildung 11c**).
4. Setzen Sie die Orthese wieder zusammen (siehe „Anlegen der Orthese“ oben).

Full Foam

1. Stellen Sie sicher, dass die Kanten glatt sind, und bringen Sie die Kunststoffendkappen an (**Abbildung 12**). Runden Sie bei Bedarf die Kanten der Strebe mit einer Feile ab.
2. Beschneiden Sie bei Bedarf die Schaumstoffpolster mit einer Schere.
3. Setzen Sie die Orthese wieder zusammen (siehe „Anlegen der Orthese“ oben).

REINIGUNG UND PFLEGE

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

ZUSÄTZLICHE PRODUKTE

Ersatzteile

- Ersatz-Textilelemente
- Bewegungsumfang-Begrenzungen

Zubehör

- Gurt-Kürzungs-Set (Full Foam)
- Gurt-Kürzungs-Set (Cool Foam)

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 Gelenke: 3 Monate Garantie. Schaumstoffpolster und Beingurte: 30 Tage. 6 Monate frei von Mängeln.

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

Les orthèses de genou Formfit® Post-Op Knee 24" (61 cm) et 28" (71 cm) sont conçues pour l'immobilisation du genou et la restriction de l'amplitude articulaire. L'orthèse est disponible en deux versions : Cool Foam et Full Foam (**Figure 1**).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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

ATTENTION : en cas d'aggravation de la douleur, de 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 l'en dessous.

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.
Full Foam : (**Figure 3a**). Cool Foam : (**Figure 3b**).
6. Placer 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 4**).
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 5**).
8. Faire glisser délicatement les sangles sous les enveloppes de mousse.
9. Faire repasser les sangles à travers les doubles anneaux en D.
10. 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.

Full Foam : **(Figure 6a)**. Cool Foam : **(Figure 6b)**.

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 7)** :

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 7)**.

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, sous l'articulation.

Ajuster l'immobilisation comme suit **(Figure 8)** :

1. Tirer le bouton de verrouillage bleu vers le haut pour déverrouiller l'articulation.
2. Déplacer l'orthèse jusqu'à ce que la flèche et l'angle correct s'accordent
3. Pousser le bouton verrou 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 **(Figures 9a, 9b)**. Vous pourrez ensuite la remettre entièrement assemblée.

RACCOURCISSEMENT DE L'ORTHESE

Si nécessaire, les orthèses 24" (61 cm) et 28" (71 cm) peuvent être raccourcies à 16" (40 cm). Un kit de raccourcissement est fourni pour les versions Cool Foam **(Figure 2)**. **Remarque** : les capuchons en plastique ne font pas partie du kit de raccourcissement Cool Foam, ils font uniquement partie du kit de raccourcissement Full Foam.

MISE EN GARDE : ne raccourcir l'orthèse que sur instruction du médecin traitant. Le raccourcissement de l'orthèse réduit sa fonction.

Raccourcir les montants comme suit :

1. Retirer l'orthèse de la jambe du patient.
2. Détacher entièrement les sangles et les coussinets de mousse des montants.
3. Placer un montant sur une table.
4. Aligner la couture avec le bord de la table.
5. Maintenir fermement le montant et le casser au niveau de la couture **(Figure 10)**.
6. Répéter pour l'autre côté.

Cool Foam

1. Placer les doubles anneaux en D du kit sur chaque extrémité raccourcie des montants. Assurez-vous que les doubles anneaux en D sont sur le côté extérieur (**Figure 11a**).
2. Attacher l'auto-agrippante sur le montant au-dessus du trou du rivet (**Figure 11b**).
3. Faire passer le rivet en plastique dans le trou et le double anneau en D depuis l'intérieur du montant (**Figure 11c**).
4. Réassembler l'orthèse (voir la section « *Mise en place de l'orthèse* » ci-dessus).

Full Foam

1. S'assurer que les bords sont lisses et placer les capuchons en plastique (**Figure 12**). Au besoin, utiliser une lime pour arrondir les bords du montant.
2. Si nécessaire, utiliser des ciseaux pour tailler les coussinets de mousse.
3. Réassembler l'orthèse (voir la section « *Mise en place de l'orthèse* » ci-dessus).

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

Accessoires

- Kit de réduction des sangles (Full Foam)
- Kit de réduction des sangles (Cool Foam)

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.



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

Ninguna conocida.

USO PREVISTO

Formfit® Post-Op Knee 24" y 28" está destinado para la inmovilización de la rodilla y la restricción del rango de movimiento. El soporte está disponible en dos versiones: Cool Foam y Full Foam (**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.
Full Foam: (**Figura 3a**). Cool Foam: (**Figura 3b**).
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 4**).
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 5**).
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.
Full Foam: (**Figura 6a**). Cool Foam: (**Figura 6b**).

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 7**):

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 7**).

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 8):

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 (**Figuras 9a y 9b**). Puede volver a colocarlo completamente montado.

REDUCIR LA LONGITUD DEL SOPORTE

Si es necesario, es posible reducir la longitud de los soportes de 24" y 28" a 16". Para las versiones Cool Foam se incluye un kit de reducción de longitud (**Figura 2**). **Nota:** las cubiertas de plástico no forman parte del kit de reducción de longitud de Cool Foam, sino que forman parte del kit de reducción de longitud de Full Foam.

ADVERTENCIA: Solo reduzca la longitud del soporte si así lo solicita el médico encargado del tratamiento. Reducir la longitud del soporte también reduce su funcionalidad.

Reduzca la longitud de los puntales como se indica a continuación:

1. Retire el soporte del paciente.
2. Retire por completo las correas y las almohadillas de espuma de los puntales.
3. Coloque uno de los puntales sobre una mesa.
4. Alinee una de las zonas de corte con el borde de la mesa.
5. Mantenga el puntal recto y rómpalo por la zona de corte (**Figura 10**).
6. Repita la operación con el otro extremo.

Cool Foam

1. Coloque las anillas en D dobles del kit en cada extremo cortado de los puntales. Asegúrese de que las anillas en D dobles se encuentran en la parte externa (**Figura 11a**).

2. Coloque el cierre de fijación en el puntal sobre el orificio del remache (**Figura 11b**).
3. Coloque el remache de plástico a través del orificio y la anilla en D doble desde el interior del puntal (**Figura 11c**).
4. Vuelva a montar el soporte (consulte “*Colocación del soporte*” más arriba).

Full Foam

1. Asegúrese de que los bordes queden lisos y coloque las cubiertas de plástico (**Figura 12**). Si es necesario, use una lima para redondear los bordes del puntal.
2. Si es necesario, use unas tijeras para recortar las almohadillas de espuma.
3. Vuelva a montar el soporte (consulte “*Colocación del soporte*” más arriba).

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

Accesorios

- Kit de reducción de longitud de la correa (Full Foam)
- Kit de reducción de longitud de la correa (Cool Foam)

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.



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 24" e 28" di Form-Fit® è destinato a essere utilizzato per l'immobilizzazione e la limitazione del range di movimento. Il tutore è disponibile in due versioni: Cool Foam e Full Foam (**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.
Versione Full Foam: (**Figura 3a**). Versione Cool Foam: (**Figura 3b**).
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 4**).
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 5**).
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.

Versione Full Foam: (**Figura 6a**). Versione Cool Foam: (**Figura 6b**).

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 7**):

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

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

Rilasciare il pulsante per farlo scattare in posizione. Posizionare gli attacchi sui pulsanti per bloccarli (**Figure 7**).

Immobilizzazione del ginocchio

Utilizzare il blocco per immobilizzare completamente il ginocchio. Può essere impostato a -10°, 0°, 10°, 20° e 30° 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 8):

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 9a, 9b**). È possibile indossarlo di nuovo completamente montato.

ACCORCIAMENTO DEL TUTORE

Se necessario, i tutori da 61 cm (24 pollici) e da 71 cm (28 pollici) possono essere accorciati a una lunghezza di 41 cm (16 pollici). Per le versioni Cool Foam è incluso un kit di accorciamento (**Figura 2**). **Nota:** i cappucci terminali in plastica non fanno parte del kit di accorciamento Cool Foam; sono parte solo del kit di accorciamento Full Foam.

AVVERTENZA: accorciare il tutore solo su ordine del medico curante. L'accorciamento del tutore riduce il suo funzionamento.

Accorciare i montanti nel modo seguente:

1. Rimuovere il tutore dall'utente.
2. Rimuovere completamente le cinghie e i cuscinetti in gommapiuma dai montanti.
3. Posizionare un montante su un tavolo.
4. Allineare una cucitura con il bordo del tavolo.
5. Reggere saldamente il montante e spezzarlo in corrispondenza della linea di giunzione (**Figura 10**).
6. Ripetere l'operazione per l'altra estremità.

Versione Cool Foam

1. Posizionare i doppi anelli a D del kit su ciascuna estremità accorciata dei montanti. Assicurarsi che i doppi anelli a D siano posizionati sul lato esterno (**Figura 11a**).
2. Attaccare le cinghie a strappo sul montante sopra il foro del rivetto (**Figura 11b**).
3. Inserire il rivetto di plastica attraverso il foro e il doppio anello a D dalla parte interna del montante (**Figura 11c**).
4. Assemblare nuovamente il tutore (fare riferimento alla precedente sezione "Applicazione del tutore").

Versione Full Foam

1. Assicurarsi che i bordi siano lisci e applicare i cappucci terminali in plastica (**Figura 12**). Se necessario, utilizzare una lima per arrotondare i bordi del montante.
2. Se necessario, utilizzare le forbici per tagliare i cuscinetti in gommapiuma.
3. Assemblare nuovamente il tutore (fare riferimento alla precedente sezione "Applicazione del tutore").

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

Accessori

- Kit di riduzione delle cinghie (versione Full Foam)
- Kit di riduzione delle cinghie (versione Cool Foam)

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.



Medisinsk utstyr

INDIKASJONER FOR BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

TILTENKT BRUK

Formfit® Post-Op Knee 24" og 28" er ment for bruk for immobilisering og bevegelsesbegrensning av kneet. Ortoosen kommer i to versjoner: Cool Foam og Full Foam (**figur 1**).

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSEL: Må ikke brukes på flere pasienter. Utstyret 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 den.

1. Løsne benstroppene.
2. Dra stroppenes åpne ender 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 stramt rundt benet og fest foran.
Full Foam: (**figur 3a**). Cool Foam: (**figur 3b**).
6. Plasser avstiverne på hver side av benet. Bruk om nødvendig bøyeverktøy til å tilpasse ortoosen til pasientens benform (**figur 4**).
7. Fest avstiverne til skumputene på hver side av benet. Rett inn midten av hengsleddet med toppen av patella og midtlinjen på kneet (**figur 5**).
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 stroppen over kneet. Fullfør de gjenværende stroppene vekselvis under og over kneet til alle stroppene er komplette.
Full Foam: (**figur 6a**). Cool Foam: (**figur 6b**).

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

Innstilling av bevegelsesutslag

Juster ROM som følger (**figur 7**):

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 7**).

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 8**):

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 9a, 9b**). Du kan ta den på igjen ferdig montert.

GJØRE ORTOSEN KORTERE

Hvis det er nødvendig, kan ortosene på 24 tommer og 28 tommer kortes ned til 16 tommer. Et avkortingssett er inkludert for Cool Foam-versjoner (**figur 2**). **Merk:** Endestykker av plast er ikke en del av Cool Foam shortening kit; de er bare en del av Full Foam shortening kit.

ADVARSEL: Gjør kun ortosen kortere om det anbefales av den behandlende legen. Avkorting av ortosen reduserer ortosens funksjon.

Gjør avstiverne kortere på følgende måte:

1. Fjern ortosen fra pasienten.
2. Fjern helt stroppene og skumputene fra avstiverne.
3. Legg avstiveren på et bord.
4. Rett inn skjøten etter kanten på bordet.
5. Hold avstiveren godt og knekk den av ved skjøten (**figur 10**).
6. Gjenta for den andre enden.

Cool Foam

1. Putt de doble D-ringene fra settet på hver av de avkortede endene av avstiverne. Sørg for at de doble D-ringene er på utsiden (**figur 11a**).
2. Fest borrelåsfestet på avstiveren over naglehullet (**figur 11b**).
3. Sett plastnaglen gjennom hullet og den doble D-ringen fra innsiden av avstiveren (**figur 11c**).
4. Monter ortosen igjen (se «*Ta på ortosen*» over).

Full Foam

1. Sørg for at kantene er jevne, og sett på endestykkene i plast (**figur 12**).
Bruk om nødvendig en fil til å avrunde kantene til avstiveren.
2. Bruk om nødvendig saks til å trimme skumputene.
3. Monter ortosen igjen (se «*Ta på ortosen*» over).

RENGJØRING OG STELL

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

TILLEGGSPRODUKTER

Reservedeler

- Myke reservedeler
- ROM-stopplåser

Tilbehør

- Strap Reduction Kit (Full Foam)
- Strap Reduction Kit (Cool Foam)

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 benstropper har 30 dagers garanti. 6 måneder fri for feil.



Medicinsk udstyr

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.

ANVENDELSESFORMÅL

Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") og 71 cm (28") er beregnet til brug ved knæimmobilisering og bevægelsesbegrænsning. Skinnen findes i to versioner: Cool Foam og Full Foam (**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.

MONTERINGSVEJLEDNING

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. Påsæt læg- og lårskumpuderne stramt rundt om benet og fastgør foran.
Full Foam: (**figur 3a**). Cool Foam: (**figur 3b**).
6. Sæt afstivere på hver side af benet. Brug, om nødvendigt, bukkeværktøj til at tilpasse skinnen til patientens benform (**figur 4**).
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 5**).
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 fastgjort.
Full Foam: (**figur 6a**). Cool Foam: (**figur 6b**).

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

Indstilling af bevægelsesområde

Justér ROM som følger (figur 7):

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 7).

Immobilisering af knæet

Brug sikringen til at immobilisere knæet helt. Den kan indstilles til en fleksion på -10°, 0°, 10°, 20°, 30°. Vinklen vises med en pil. Vinklen vises på afstiverens skala under hængslet.

Justér immobiliseringen som følger (figur 8):

1. Tryk den blå sikringsknap 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. Tag skinnen af (figur 9a, 9b). Du kan tage den på igen fuldt samlet.

AFKORTNING AF SKINNEN

Om nødvendigt kan skinnerne på 61 cm (24") og 71 cm (28") afkortes til 41 cm (16"). Der er inkluderet et afkortningssæt til Cool Foam-versionen (figur 2). **Bemærk:** Plastendestykkerne er ikke en del af Cool Foam-afkortelsessættet; de er kun en del af Full Foam-afkortelsessættet.

ADVARSEL: Afkort kun skinnen, hvis den behandlende læge beder om det. Afkortning af skinnen reducerer skinnens funktion.

Afkort afstiverne som følger:

1. Tag skinnen af patienten.
2. Fjern stropperne og skumpuderne helt fra afstiverne.
3. Læg en afstiver på et bord.
4. Justér en fure med kanten af bordet.
5. Hold godt fast i afstiveren, og bræk af ved furen (figur 10).
6. Genta for den anden ende.

Cool Foam

1. Sæt de dobbelte D-ringe fra sættet på hver afkortet ende af afstiverne. Sørg for, at de dobbelte D-ringe sidder på ydersiden (figur 11a).
2. Fastgør burrebåndet på afstiveren over nittehullet (figur 11b).
3. Før plastnitten gennem hullet og den dobbelte D-ring fra indersiden af afstiveren (figur 11c).
4. Montér skinnen igen (se »Påsætning af skinnen« ovenfor).

Full Foam

1. Sørg for, at kanterne er glatte, og påfør plastendestykkerne (figur 12). Brug om nødvendigt en fil til at runde kanterne af afstiveren.
2. Brug om nødvendigt en saks til at trimme skumpuderne.

3. Montér skinnen igen (se »Påsætning af skinnen« ovenfor).

RENGØRING OG PLEJE

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

SUPPLERENDE PRODUKTER

Reserve dele

- Blødt udskiftningsmateriale
- ROM-stoplåse

Ekstra udstyr

- Stropreduktionssæt (Full foam)
- Stropreduktionssæt (Cool foam)

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.

ANSVARFRASKRIVELSE

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.



Medicinsk utrustning

INDIKATIONER

Kontroll av rörelseomfång eller immobilisering efter operation/skada. Ledband- och frakturrelaterade operationer samt när ett kontrollerat rörelseomfång är nödvändigt.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

AVSEDD ANVÄNDNING

Formfit® Post-Op Knee 24" och 28" är avsedda för immobilisering och rörelsebegränsning av knät. Ortosen finns i två versioner: Cool Foam och Full Foam (**Bild 1**).

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

VARNING! Kontakta genast din läkare om du upplever ökad smärta, svullnad, känsel förändringar eller andra eventuella biverkningar när du använder produkten.

Ortosen ska provas ut 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 vaden och benet tätt runt benet och fäst på framsidan.
Full Foam: (**Bild 3a**). Cool Foam: (**Bild 3b**).
6. Placera stagen på vardera sida av benet. Du kan vid behov använda verktyg för att anpassa ortosen till patientens ben (**Bild 4**).
7. Fäst staget på skumkuddarna på vardera sida av benet. Rikta in mitten av gångjärnsfogen mot toppen av knäskålen och mittlinjen på knäet (**Bild 5**).
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.
Full Foam: (**Bild 6a**). Cool Foam: (**Bild 6b**).

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

Ställa in rörelseomfånget

Justera rörelseomfånget enligt följande (**Bild 7**):

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

Sträckningen kan begränsas vid: -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 vid 0° , 10° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° , 100° , 110° och 120° .

Frigör en knapp för att låta den klicka på plats. Säkra knapparna genom att fästa stopplås på dem (**Bild 7**).

Immobilisering av knät

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

Justera immobilisering enligt följande (**Bild 8**):

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

Ta av ortosen

1. Lossa remmarna och skumkuddarna.
2. Ta bort ortosen (**Bild 9a, 9b**). Du kan sätta tillbaka den igen färdigmonterad.

FÖRKORTA ORTOSEN

Om det behövs kan ortoserna på 70 cm (24") och 71 cm (28") kortas ned till 41 cm. En förkortningskit medföljer Cool Foam-versioner (**Bild 2**).

Obs! Ändkåpor i plast ingår inte i Cool Foam-förkortningskitet. De ingår endast i Full Foam-förkortningskitet.

WARNING! Korta endast ner ortosen om din doktor ber dig göra det. Att korta ner ortosen ändrar dess funktion.

Korta av staget på följande sätt:

1. Ta av ortosen från patienten.
2. Ta bort banden och skumkuddarna från stagen helt.
3. Lägg ett stag på ett bord.
4. Rikta in en söm med bordskanten.
5. Håll i staget hårt och bryt av det vid sömmen (**Bild 10**).
6. Upprepa på andra sidan.

Cool Foam

1. Lägg de dubbla D-ringarna från kitet på stagets förkortade delar. Se till att de dubbla D-ringarna är på den yttre sidan (**Bild 11a**).
2. Fäst hak- och ögelfästet över nithålet på staget (**Bild 11b**).
3. För plastniten genom hålet och den dubbla D-ringen från insidan av staget (**Bild 11c**).
4. Sätt ihop ortosen igen (se "Påtagning av ortosen" ovan).

Full Foam

1. Se till att kanterna är släta och applicera ändkåpan i plast (**Bild 12**). Använd en fil för att runda av stagets kanter, om det behövs.
2. Använd en sax för att trimma skumkuddarna, om det behövs.

3. Sätt ihop ortosen igen (se "Påtagning av ortosen" ovan).

RENGÖRING OCH SKÖTSEL

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

KOMPLETTERANDE PRODUKTER

Reservdelar

- Reservtygdelar
- ROM-stopplås

Tillbehör

- Remförlåningskit (Full foam)
- Remförlåningskit (Cool foam)

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Viktigt meddelande till användare och/eller patienter i Europa:

Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella incidenter 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:

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

GARANTI

Plastdelar och gångjärn har tre månaders garanti. Skumkuddar och benremmar har 30 dagars garanti. Sex månaders garanti för defekter.



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 24" 28" και προορίζεται να χρησιμοποιείται για ακινητοποίηση του γονάτου και περιορισμό του εύρους κίνησης. Ο νάρθηκας διατίθεται σε δύο εκδόσεις: Cool Foam και Full Foam (**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.
Full Foam: (**Εικόνα 3α**). Cool Foam: (**Εικόνα 3β**).
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 4**).
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 5**).
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.
Full Foam: (**Εικόνα 6α**). Cool Foam: (**Εικόνα 6β**).

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 7)**:

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

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

Αφήστε το κουμπί για να ασφαλίσει στη θέση του. Τοποθετήστε τα στοπ στα κουμπιά για να τα ασφαλίσετε **(Εικόνα 7)**.

Ακινητοποίηση του γονάτου

Για πλήρη ακινητοποίηση του γονάτου, χρησιμοποιήστε τον διακόπτη ασφάλισης. Μπορεί να οριστεί σε -10° , 0° , 10° , 20° , 30° 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 8):

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 νάρθηκα **(Εικόνα 9α, 9β)**. Μπορείτε να τον τοποθετήσετε ξανά πλήρως συναρμολογημένο.

ΚΟΝΤΕΜΑ ΤΟΥ ΝΑΡΘΗΚΑ

Εάν απαιτείται, οι νάρθηκες 24" και 28" μπορούν να κοπούν στις 16". Ένα κιτ κοντέματος περιλαμβάνεται στις εκδόσεις Cool Foam **(Εικόνα 2)**. **Σημείωση:** Τα πλαστικά καπάκια δεν αποτελούν μέρος του κιτ κοντέματος Cool Foam. Αποτελούν μόνο μέρος του κιτ κοντέματος Full Foam.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να κονταίνετε τον νάρθηκα, μόνο κατόπιν εντολή του θεράποντος ιατρού. Το κόντεμα του νάρθηκα μειώνει τη λειτουργία του νάρθηκα.

Κοντύνετε τα στήριγμα ως εξής:

1. Αφαιρέστε τον νάρθηκα από τον ασθενή.
2. Αφαιρέστε πλήρως τους ιμάντες και τα αφρώδη επιθέματα από τα στήριγμα.
3. Τοποθετήστε ένα στήριγμα σε ένα τραπέζι.
4. Ευθυγραμμίστε μια ραφή με την ακμή του τραπεζιού.
5. Κρατήστε το στήριγμα σφιχτά και σπάστε στη ραφή **(Εικόνα 10)**.
6. Επαναλάβετε και για την άλλη πλευρά.

Cool Foam

1. Τοποθετήστε τους διπλούς δακτυλίους D από το κιτ σε κάθε κομμένο άκρο των στηριγμάτων. Βεβαιωθείτε ότι οι διπλοί δακτύλιοι D είναι στην εξωτερική πλευρά **(Εικόνα 11α)**.

2. Συνδέστε τον σύνδεσμο με άγκιστρο και βρόχο στο στήριγμα πάνω από την οπή του ήλου **(Εικόνα 11β)**.
3. Τοποθετήστε τον πλαστικό ήλο μέσα από την οπή και τον διπλό δακτύλιο D από το εσωτερικό του στηρίγματος **(Εικόνα 11γ)**.
4. Συναρμολογήστε τον νάρθηκα ξανά (ανατρέξτε στο *“Τοποθέτηση του νάρθηκα”* παραπάνω).

Full Foam

1. Βεβαιωθείτε ότι οι άκρες είναι λείες και εφαρμόστε τα πλαστικά καπάκια **(Εικόνα 12)**. Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε μια λίμα για να στρογγυλέψετε τις άκρες του στηρίγματος.
2. Εάν απαιτείται, χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε τα αφρώδη επιθέματα.
3. Assemble the brace again (refer to *“Donning the Brace”* above).

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

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

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Ανταλλακτικά

- Ανταλλακτικά υφασμάτινα μέρη
- Στοπ εύρους κίνησης

Αξεσουαρ

- Κιτ μείωσης ιμάντα (Full foam)
- Κιτ μείωσης ιμάντα (Cool foam)

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.



Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖAIHEET

Postoperatiivinen / vamman jälkeinen liikelaajuuden hallinta tai immobilisaatio.

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

VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Formfit® Post-Op Knee 24" ja 28" ovat tarkoitettuja käytettäväksi polven paikallaanpitämiseen ja liikelaajuuden rajoittamiseen. Ortoosista on kaksi versiota: Cool Foam ja Full Foam (**kuva 1**).

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

VAROITUS: Älä käytä laitetta 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 ammattihenkilöön.

Asettamiseen tarvitaan ammattihenkilö.

ASETTAMISOHJEET

ORTOOSIN PUKEMINEN

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

1. Avaa jalkahihnat.
2. Vedä hihnojen vapaat 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.
Full Foam -versio: (**kuva 3a**). Cool Foam -versio: (**kuva 3b**).
6. Aseta ortoosin tukivarret jalan molemmille puolille. Käytä tarvittaessa taivutustyökaluja ortoosin säätämiseen potilaan jalan muotoiseksi (**kuva 4**).
7. Kiinnitä ortoosin tukivarret vaahtomuovipehmusteeseen jalan molemmin puolin. Kohdista nivelen keskikohta polvilumpion yläosan ja polven keskilinjan mukaan (**kuva 5**).
8. Liu'uta hihnat varovasti vaahtomuovipehmusteiden alitse.
9. Pujota hihnat takaisin D-kaksoisrenkaiden läpi.
10. Kiristä ja kiinnitä ensin polven alapuolella olevat hihnat ja sitten polven yläpuolella oleva hihna. Kiinnitä jäljellä olevat hihnat vuorotellen polven alapuolelta ja yläpuolelta, kunnes kaikki hihnat ovat kiinni.
Full Foam -versio: (**kuva 6a**). Cool Foam -versio: (**kuva 6b**).

HUOMAA: Älä kiristä hihnoja liikaa. Jos hihnat ovat liian tiukalla, verenkierto voi estyä.

Liikelaajuuden säätäminen

Säädä liikelaajuutta seuraavalla tavalla (**kuva 7**):

Ojennus: vedä musta ojennuspainike ylös ja säädä kulma. Ojennusta voi rajoittaa seuraavasti: -10° , 0° , 10° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° .

Koukistus: Vedä valkoinen koukistuspainike ylös ja säädä kulma.

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

Vapauta painike ja anna sen napsahtaa paikalleen. Lukitse painikkeet panemalla niihin rajoitinlukot (**kuva 7**).

Polven immobilisointi

Tee polvi täysin liikkumattomaksi drop lock -saranan avulla. Se voidaan asettaa -10° :n, 0° :n, 10° :n, 20° :n ja 30° :n fleksioon. Nuoli näyttää kulman. Kulman näkee saranan alapuolella olevasta ortoosin tukivarren asteikosta.

Säädä immobilisoitua asentoa seuraavalla tavalla (**kuva 8**):

1. Vapauta sarana työntämällä sininen drop lock -saranan painike ylös.
2. Liikuta ortoosia, kunnes nuoli ja oikea kulma ovat kohdakkain.
3. Lukitse saranan kulma työntämällä sininen drop lock -saranan painike alas.

Ortoosin riisuminen

1. Avaa hihnat ja vaahtomuovipehmusteet.
2. Riisu ortoosi (**kuva 9a, 9b**). Voit pukea sen uudelleen täysin koottuna.

ORTOOSIN LYHENTÄMINEN

Tarvittaessa 61 cm:n ($24''$:n) ja 71 cm:n ($28''$:n) ortoosit voi lyhentää 41 cm:n ($16''$:n) pituisiksi. Cool Foam -versioihin sisältyy lyhennyssarja (**kuva 2**). **Huomaa:** muoviset päätysuojukset eivät sisälly Cool Foam -lyhennyssarjaan; ne sisältyvät vain Full Foam -lyhennyssarjaan.

VAROITUS: Lyhennä ortoosia vain silloin, kun hoitava lääkäri on niin määrännyt. Ortoosin lyhentäminen heikentää sen toimivuutta.

Lyhennä ortoosin tukivarsia seuraavalla tavalla:

1. Riisu ortoosi potilaan päältä.
2. Irrota hihnat ja vaahtomuovipehmusteet kokonaan tukivarsista.
3. Aseta tukivarsi pöydälle.
4. Suuntaa sauma pöydän reunan mukaan.
5. Pidä tukivartta tiukasti paikallaan ja katkaise se sauman kohdalta (**kuva 10**).
6. Tee sama toiselle päälle.

Cool Foam -versio

1. Aseta sarjaan sisältyvät D-kaksoisrenkaat tukivarsien molempiin lyhennettyihin päihin. Varmista, että D-kaksoisrenkaat tulevat tukivarren ulkopinnalle (**kuva 11a**).
2. Kiinnitä tarranauhakiinnike tukivarteen niitin reiän yläpuolelta (**kuva 11b**).
3. Aseta muovinen niitti reikään sekä D-kaksoisrengas tukivarren sisäpuolelta (**kuva 11c**).
4. Kokoa ortoosi uudelleen (katso edellä oleva kohta Ortoosin pukeminen).

Full Foam -versio

1. Varmista, että reunat ovat sileät ja kiinnitä muoviset päätysuojukset (kuva 12). Pyöristä tarvittaessa tukivarren reunoja viilalla.
2. Lyhennä vaahtomuovipehmusteita tarvittaessa saksilla.
3. Kokoa ortoosi uudelleen (katso edellä oleva kohta Ortoosin pukeminen).

PUHDISTUS JA HOITO

Vaahtomuovipehmusteet voi pestä käsin miedolla saippualla. Anna kuivua. Rumpukuivaus on kiellettyä.

LISÄTUOTTEET

Vaihto-osat

- Vaihtopehmusteet
- Liikelaajuuden rajoitinlukot

Lisävarusteet

- Hihnanlyhennyssarja (Full Foam -versio)
- Hihnanlyhennyssarja (Cool Foam -versio)

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.
- Laite ei sitä käytettäessä ole suositellussa käyttökunnossa tai sitä käytetään sen käyttötarkoitusta tai käyttöympäristöä koskevien suositusten vastaisesti.

TAKUU

Muoviosilla ja saranoilla on kolmen kuukauden takuu.

Vaahtomuovipehmusteiden ja jalkahihnojen takuu-aika on 30 päivää. 6 kuukauden virheettömyystakuu.

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

GEBRUIKSAANWIJZING

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 24" en 28" zijn bedoeld voor immobilisatie en bewegingsbeperking van de knie. De brace is er in twee versies: Cool Foam en Full Foam (**afbeelding 1**).

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

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. Full Foam: (**afbeelding 3a**). Cool Foam: (**afbeelding 3b**).
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 4**).
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 5**).
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. Full Foam: (**afbeelding 6a**). Cool Foam: (**afbeelding 6b**).

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 7**):

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 7**).

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 8):

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 9a, 9b**). U kunt de volledig gemonteerde brace weer aantrekken.

DE BRACE INKORTEN

Indien nodig kunnen de braces van 24" en 28" worden ingekort tot 16".

Een inkortingsset is inbegrepen voor Cool Foam-versies (**afbeelding 2**).

Opmerking: plastic eindkappen maken geen deel uit van de Cool Foam-inkortingsset; ze zijn alleen een onderdeel van de Full Foam-inkortingsset.

WAARSCHUWING: kort de brace uitsluitend in als dit is voorgeschreven door de behandelend arts. Het inkorten van de brace vermindert de functie van de brace.

Kort de stelstangen als volgt in:

1. Verwijder de brace bij de patiënt.
2. Verwijder de banden en schuimpads volledig van de stelstangen.
3. Plaats een stelstang op een tafel.
4. Lijn een naad uit met de rand van de tafel.
5. Houd de stelstang stevig vast en breek deze op de naad (**afbeelding 10**).
6. Herhaal dit voor de andere kant.

Cool Foam

1. Zet de dubbele D-ringen uit de set op de ingekorte uiteinden van de stelstangen. Controleer of de dubbele D-ringen aan de buitenkant zijn bevestigd (**afbeelding 11a**).
2. Bevestig de klittenband op de steun over het klinknagelgat (**afbeelding 11b**).

3. Steek de plastic klinknagel door het gat en de dubbele D-ring vanaf de binnenkant van de stelstang (**afbeelding 11c**).
4. Monteer de brace weer (zie 'De brace aantrekken' hierboven).

Full Foam

1. Zorg ervoor dat de randen glad zijn en breng de plastic eindkappen aan (**afbeelding 12**). Gebruik indien nodig een vijl om de randen van de stelstang af te ronden.
2. Gebruik indien nodig een schaar om de schuimpads bij te knippen.
3. Monteer de brace weer (zie 'De brace aantrekken' hierboven).

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

Accessoires

- Inkortingsset voor banden (Full Foam)
- Inkortingsset voor banden (Cool Foam)

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.

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

Os produtos Formfit® Post-Op Knee 24" e 28" destinam-se a ser utilizados na imobilização do joelho e na restrição da amplitude de movimentos. O produto está disponível em duas versões: Espuma Cool e Espuma Full (**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.
Espuma Full: (**Figura 3a**). Espuma Cool: (**Figura 3b**).
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 4**).
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 5**).
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.
Espuma Full: (**Figura 6a**). Espuma Cool: (**Figura 6b**).

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

Ajuste da amplitude de movimentos

Ajuste a ROM da seguinte forma (**Figura 7**):

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 7**).

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 8):

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 9a, 9b**). Pode voltar a colocá-la totalmente montada.

ENCURTAR A ÓRTESE

Se necessário, as órteses de 24" e 28" podem ser encurtadas para 16". Está incluído um kit de encurtamento para as versões em Espuma Cool (**Figura 2**). **Nota:** As tampas plásticas não fazem parte do kit de encurtamento de Espuma Cool; são apenas parte do kit de encurtamento de Espuma Full.

AVISO: Apenas encurtar a órtese se recomendado pelo médico responsável pelo tratamento. Encurtar a órtese reduz a função da mesma.

Encurte as coberturas da seguinte forma:

1. Retire a órtese do doente.
2. Remova totalmente as cintas e as almofadas de espuma das coberturas.
3. Coloque uma cobertura numa mesa.
4. Alinhe uma margem com a extremidade da mesa.
5. Segure bem a cobertura e quebre a margem (**Figura 10**).
6. Repita na outra extremidade.

Espuma Cool

1. Coloque as anilhas em D duplas do kit em cada uma das extremidades encurtadas das coberturas. Certifique-se de que as anilhas em D duplas se encontram no lado exterior (**Figura 11a**).
2. Fixe o gancho e a alça na cobertura sobre o orifício do rebite (**Figura 11b**).
3. Passe o rebite de plástico através do orifício e a anilha em D dupla a partir do interior da cobertura (**Figura 11c**).
4. Volte a montar a órtese (consulte a secção “Colocação da Órtese acima”).

Espuma Full

1. Certifique-se de que as extremidades estão lisas e aplique as tampas de plástico (**Figura 12**). Se necessário, utilize uma lixa para lixar as extremidades da cobertura.
2. Se necessário, utilize uma tesoura para aparar as almofadas de espuma.
3. Volte a montar a órtese (consulte a secção “Colocação da Órtese acima”).

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

Acessórios

- Kit de redução de alças (Espuma Full)
- Kit de redução de alças (Espuma Cool)

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.



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 24" i 28" jest przeznaczona do unieruchomienia kolana, jak również do ograniczenia zakresu ruchów. Orteza występuje w dwóch wersjach: Cool Foam i Full Foam (**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.
Full Foam: (**rysunek 3a**). Cool Foam: (**rysunek 3b**).
6. Umieścić rozpórki po każdej stronie nogi. W razie potrzeby można użyć narzędzi do zaginania w celu dopasowania ortezy do kształtu nogi pacjenta (**rysunek 4**).
7. Przymocować podpórki do wkładek piankowych po każdej stronie nogi. Wyrównać środek połączenia zawiasu z górną częścią rzepki i linią środkową kolana (**rysunek 5**).
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 kolan. Zapiąć pozostałe paski na przemian poniżej i powyżej kolan, aż wszystkie paski będą zapięte.
Full Foam: (**rysunek 6a**). Cool Foam: (**rysunek 6b**).

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 7**):

Prostowanie: pociągnąć czarny przycisk wyprostowania do góry i ustawić kąt. Prostowanie można ustawić w zakresie: -10°, 0°, 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

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

Zwolnić przycisk i pozwolić, żeby znalazł się na swoim miejscu (odgłos kliknięcia). Umieścić zamki blokujące pod przyciskami, aby je zabezpieczyć (**rysunek 7**).

Unieruchamianie kolana

Używać blokady do pełnego unieruchamiania kolana. Można ją ustawić na zgięcie pod kątem -10°, 0°, 10°, 20°, 30°. Strzałka wskazuje kąt. Kąt wskazuje skala na rozpórce pod zawiasem.

Dostosować unieruchomienie w następujący sposób (**rysunek 8**):

1. Pociągnąć niebieską blokadę 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 ortozy

1. Odpiąć paski i wkładki piankowe.
2. Zdjąć ortezę (**rysunek 9a, 9b**). Można ponownie włożyć ją całkowicie zamontowaną.

SKRACANIE ORTEZY

Jeżeli istnieje taka potrzeba, ortozy 24" i 28" mogą zostać skrócone do 16". Zestaw do skracania jest dołączony do wersji Cool Foam (**rysunek 2**).

Uwaga: plastikowe nakładki nie są częścią zestawu skracającego Cool Foam; są tylko częścią zestawu skracającego Full Foam.

OSTRZEŻENIE: należy skrócić ortezę jedynie na polecenie lekarza prowadzącego. Skracanie ortozy zmniejsza jej funkcjonalność.

Skrać rozpórki w następujący sposób:

1. Zdjąć ortezę z pacjenta.
2. Całkowicie zdjąć paski i piankowe podkładki z rozpórek.
3. Położyć rozpórkę na stole.
4. Wyrównać szew z krawędzią stołu.
5. Przytrzymać rozpórkę i oderwać na szwie (**rysunek 10**).
6. Powtórzyć na drugim końcu.

Cool Foam

1. Umieścić podwójne D-ringi z zestawu na każdym skróconym końcu rozpórki. Upewnić się, że podwójne D-ringi znajdują się po zewnętrznej stronie (**rysunek 11a**).
2. Przymocować haczyk i pętelkę do rozpórki nad otworem na nit (**rysunek 11b**).
3. Przełożyć nit z tworzywa sztucznego przez otwór i podwójny D-ring od wewnętrznej strony kolumny (**rysunek 11c**).

4. Zmontować ponownie ortezę (patrz „Zakładanie ortozy” powyżej).

Full Foam

1. Upewnić się, że krawędzie są gładkie i nałożyć plastikowe nasadki (**rysunek 12**). W razie potrzeby zeszlifować krawędzie rozpórki pilnikiem.
2. W razie potrzeby użyć nożyczek do przycięcia wkładek piankowych.
3. Zmontować ponownie ortezę (patrz „Zakładanie ortozy” powyżej).

CZYSZCZENIE I PIELEGNACJA

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

Akcesoria

- Zestaw redukcji paska (Full foam)
- Zestaw redukcji paska (Cool foam)

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 użytkownika.
- do montażu urządzenia używa się części innych producentów.
- urządzenie używane jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkownika, 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.



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.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Ortéza Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") a 71 cm (28") slouží k imobilizaci a omezení rozsahu pohybu kolene. Ortéza se dodává ve dvou verzích: Cool Foam a Full Foam (**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 poradte 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 vřpěry.
3. Vyjměte z obou vřpěr pěnové peloty.
4. Pěnové peloty zcela rozviňte.
5. Lýtkovou a stehenní pěnovou pelotu pevně oviňte kolem nohy a vepředu je upevněte.
Full Foam: (**obrázek 3a**). Cool Foam: (**obrázek 3b**).
6. Na obě strany nohy přiložte vřpěru. V případě potřeby ortézu pomocí vhodných nástrojů ohněte, aby se přizpůsobila tvaru nohy pacienta (**obrázek 4**).
7. Na obou stranách nohy vřpěry připevněte k pěnovým pelotám. Zarovnejte střed kloubu s horní částí pately a středovou linií kolene (**obrázek 5**).
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.
Full Foam: (**obrázek 6a**). Cool Foam: (**obrázek 6b**).

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

Nastavení rozsahu pohybu

Rozsah pohybu se nastavuje následovně: **(obrázek 7)**:

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

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

Jakmile tlačítko pustíte, samo zacvakne do původní polohy. Pokud chcete tlačítka zajistit ve vysunuté poloze, použijte zajišťovací prvky **(obrázek 7)**.

Imobilizace kolene

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

Úhel imobilizace se nastavuje následovně (obrázek 8):

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

Sejmutí ortézy

1. Uvolněte popruhy a pěnové peloty.
2. Sejměte ortézu **(obrázky 9a, 9b)**. Ortézu je možné znovu nasadit plně sestavenou.

ZKRÁCENÍ ORTÉZY

Je-li třeba, lze 61cm a 71cm ortézy zkrátit na délku 40,6 cm (16"). Verze Cool Foam se dodávají se soupravou pro zkrácení **(obrázek 2)**. **Poznámka:** Plastové koncové uzávěry nejsou součástí soupravy pro zkrácení verze Cool Foam. Součástí této soupravy jsou pouze u verze Full Foam.

VAROVÁNÍ: Ortézu zkracujte pouze na pokyn ošetřujícího lékaře.

Zkrácení ortézy omezí její funkčnost.

Postup zkrácení vzpěr:

1. Sejměte ortézu z pacienta.
2. Ze vzpěr zcela sejměte popruhy a pěnové peloty.
3. Položte vzpěru na stůl.
4. Zarovnejte spoj s okrajem stolu.
5. Vzpěru pevně přitlačte ke stolu a v místě spoje ji odlomte **(obrázek 10)**.
6. Postup zopakujte i na druhém konci.

Cool Foam

1. Na oba zkrácené konce vzpěry nasadte dvojité D spony ze soupravy. Ujistěte se, že jsou dvojité D spony na vnější straně **(obrázek 11a)**.
2. Upevněte na vzpěru na otvor pro nýt suchý zip **(obrázek 11b)**.
3. Protáhněte plastový nýt otvorem a dvojitou D sponou z vnitřní strany vzpěry **(obrázek 11c)**.
4. Znovu sestavte ortézu (viz část „Nasazení ortézy“ výše).

Full Foam

1. Ujistěte se, že okraje konců jsou hladké, a opatřete je plastovými koncovými uzávěry **(obrázek 12)**. Je-li třeba, zaoblete hrany vzpěry pomocí pilníku.

2. Je-li třeba, zastříhnete pěnové peloty nůžkami.
3. Assemble the brace again (refer to “Donning the Brace” above).

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

Příslušenství

- Souprava pro redukci popruhů (Full Foam)
- Souprava pro redukci popruhů (Cool Foam)

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.

MD

Tıbbi cihaz

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinmiyor.

KULLANIM AMACI

Formfit® Post-Op Knee 24" ve 28", diz immobilizasyonunu sağlamak ve eklem hareket açıklığı kısıtlaması için kullanılmak üzere tasarlanmıştır (**Şekil 28**). Ortezin iki versiyonu vardır: bant kaplama sünger ve Tam kapalı sünger(**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 her iki bardan çıkarın.
4. Sünger pedleri tamamen açın.
5. Sünger baldır pedlerini ve uyluk pedlerini bacağın etrafına sıkıca sarın ve ön tarafta bağlayın.
Tam Sünger: (**Şekil 3a**). Bant Kaplama Sünger: (**Şekil 3b**).
6. Barları bacağın her iki tarafına yerleştirin. Gerekirse, ortezi hastanın bacağının şekline uyarlamak için bükme aletleri kullanın (**Şekil 4**).
7. Barları bacağın her iki tarafındaki sünger pedlere tutturun. Menteşe birleşim yerinin orta kısmını patellanın üst kısmıyla ve dizin orta hattıyla hizalayın (**Şekil 5**).
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.
Tam Sünger: (**Şekil 6a**). Bant Kaplama Sünger: (**Şekil 6b**).

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

Eklem Hareket Açıklığının Ayarlanması

NEH ayarını aşağıdaki gibi yapın (**Şekil 7**):

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 7**).

Dizin İmmobilizasyonu

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

İmmobilizasyonu aşağıdaki gibi ayarlayın (**Şekil 8**):

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 ve sünger pedleri çözün.
2. Ortezi çıkarın (**Şekil 9a, 9b**). Tamamen monte şekilde geri takabilirsiniz.

ORTEZİ KISALTMA

Gerekirse, 24" ve 28" ortezler 16" ölçüsüne kısaltılabilir. Bant Kaplama Sünger versiyonları için bir kısaltma kiti içerir (**Şekil 2**). **Not:** Plastik Uç Kapakları, Bant Kaplama Sünger tip ortezde kullanılmaz; onlar sadece Tam Sünger tip ortez kitinin bir parçasıdır.

UYARI: Ortez sadece tedaviyi yürüten doktor tarafından uygun görülürse kısaltılmalıdır. ortezi kısaltmak, işlevini azaltır.

Barları aşağıdaki şekilde kısaltın:

1. ortezi hastadan çıkarın.
2. Kayışları ve sünger pedleri iki bardan tamamen çıkarın.
3. Barı bir masanın üzerine koyun.
4. Bir dikiş yerini masanın kenarı ile hizalayın.
5. Barı sıkıca tutun ve dikiş yerinden koparın (**Şekil 10**).
6. Aynı işlemi diğer uç için tekrarlayın.

Bant Kaplama Sünger

1. Kitteki çift D halkalarını kısaltılmış her iki bar ucuna yerleştirin. Çift D halkalarının dış tarafta olduğundan emin olun (**Şekil 11a**).
2. Velkro bağlantısını rivet deliği üzerindeki bara takın (**Şekil 11b**).
3. Plastik riveti delikten ve çift D halkasını barın içinden geçirin (**Şekil 11c**).
4. Ortezi tekrar monte edin (yukarıdaki "Ortezin Giyilmesi" bölümüne bakın).

Tam Sünger

1. Kenarların düz olduğundan emin olun ve plastik uç kapaklarını uygulayın (**Şekil 12**). Gerekliyse, barın kenarlarını yuvarlatmak için bir eğe kullanın.
2. Gerekliyse, sünger pedleri kesmek için makas kullanın.
3. Ortezi tekrar monte edin (yukarıdaki “*Ortezin Giyilmesi*” bölümüne bakın).

TEMİZLİK VE BAKIM

Sünger pedler yumuşak sabunla elde yıkanabilir. Pedleri kurumaya bırakın. kurutma makinasında kurutmayın.

TAMAMLAYICI ÜRÜNLER

Yedek Parçalar

- Yedek Tekstil Ürünleri
- NEH Durdurma Kilitleri

Aksesuarlar

- Kayış Redüksiyon Kiti (Tam Sünger)
- Kayış Redüksiyon Kiti (Bant kaplama sünger)

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 koşullunun, 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.



Медицинское изделие

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Послеоперационный и посттравматический контроль объема движений и иммобилизация.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Ортез послеоперационный коленный Formfit® Post-Op Knee 24" и 28" предназначен для иммобилизации коленного сустава и ограничения объема движений. Брейс выпускается в двух версиях: Cool Foam и Full Foam (**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.
Full Foam: (**рис. 3a**). Cool Foam: (**рис. 3b**).
6. Расположите стойки по обеим сторонам ноги. При необходимости используйте гибочный инструмент, чтобы приспособить брейс к форме ноги пациента (**рис. 4**).
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. 5**).
8. Осторожно проденьте ремни под подкладку 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.
Full Foam: (**рис. 6a**). Cool Foam: (**рис. 6b**).

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

Настройка объема движений

Отрегулируйте объем движений следующим образом (**рис. 7**).

Разгибание: потяните черную кнопку разгибания вверх и задайте угол.

Ограничение разгибания: -10° , 0° , 10° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° .

Сгибание: потяните белую кнопку сгибания вверх и задайте угол.

Ограничение сгибания: 0° , 10° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° , 100° , 110° , 120° .

Отпустите кнопку до защелкивания на месте. Наденьте стопорные замки на кнопки для их фиксации (**рис. 7**).

Иммобилизация коленного сустава

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

Отрегулируйте иммобилизацию следующим образом (рис. 8).

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. 9а, 9б**). Вы можете снова надеть его полностью собранным.

УКОРАЧИВАНИЕ БРЕЙСА

При необходимости брейсы размером 24 и 28 дюймов можно укоротить до 16 дюймов. В комплект поставки Cool Foam входит комплект для укорачивания (**рис. 2**). **Примечание.** Пластиковые заглушки не входят в комплект для укорачивания Cool Foam; они входят только в комплект для укорачивания Full Foam.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Укорачивайте брейс только по назначению лечащего врача. У укороченных брейсов снижается функциональность.

Укоротите стойки следующим образом:

1. Снимите брейс с пациента.
2. Полностью снимите со стоек ремни и подкладки из пеноматериала.
3. Положите стойку на стол.
4. Совместите шов с краем стола.
5. Крепко держите опору и отломайте часть по шву (**рис. 10**).
6. Повторите для другого конца.

Cool Foam

1. Поместите двойные D-образные кольца из комплекта на каждый укороченный конец стоек. Убедитесь, что двойные D-образные кольца находятся на внешней стороне (**рис. 11а**).
2. Прикрепите застежку-липучку к опоре через отверстие для заклепки (**рис. 11б**).

3. Проденьте пластиковую заклепку через отверстие и двойное D-образное кольцо с внутренней стороны опоры (**рис. 11с**).
4. Снова соберите брейс (см. «Надевание брейса» выше).

Full Foam

1. Убедитесь, что края гладкие, и установите пластиковые заглушки (**рис. 12.**). При необходимости закруглите края опоры напильником.
2. При необходимости обрежьте подкладки из пеноматериала ножницами.
3. Снова соберите брейс (см. «Надевание брейса» выше).

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

Аксессуары

- Комплект для укорачивания ремней (Full foam)
- Комплект для укорачивания ремней (Cool foam)

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

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 24" および 28" 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。装具には、クールフォームとフルフォームの2つのバージョンがあります (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。
フルフォーム：(図 3a)。クールフォーム：(図 3b)。
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 4)。
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 5)。
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。
フルフォーム：(図 6a)。クールフォーム：(図 6b)。

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

次のように ROM を調整します (図 7)。

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7）。

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。

次のように固定する角度を調整します（図8）。

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9a、9b）。完全に組み立てられた状態で再び装着できます。

装具の短縮

必要に応じて、60.96 cm (24") および 71.12 cm (28") の装具を 40.64 cm (16") に短縮することができます。クールフォームバージョンには短縮キットが含まれています（図2）。注：プラスチック製のエンドキャップは、クールフォーム短縮キットに含まれておらず、フルフォーム短縮キットにのみ含まれています。

警告：装具の短縮は、担当医師から指示された場合にのみ行ってください。装具を短縮すると、装具の機能が低下します。

以下のようにして支柱を短縮します。

1. 装具を患者から取り外します。
2. ストラップと発泡パッドを支柱から完全に取り外します。
3. 支柱をテーブルに置きます。
4. 継ぎ目をテーブルの端に合わせます。
5. 支柱をしっかりと保持し、継ぎ目のところで切断します（図10）。
6. もう一方の支柱の端で繰り返します。

クールフォーム

1. キットに含まれるダブルDリングを、短縮した支柱の両端に配置します。ダブルDリングが外側に向いていることを確認してください（図11a）。
2. 面ファスナーを支柱のリベット穴の上に取り付けます（図11b）。
3. 支柱の内側から穴とダブルDリングにプラスチックリベットを差し込みます（図11c）。
4. 装具を再度組み立てます（上記の「装具の装着」を参照）。

フルフォーム

1. 両端が滑らかであることを確認し、プラスチック製のエンドキャップを取り付けます（図12）。必要に応じて、ヤスリを使用して支柱の端を丸めます。
2. 必要に応じて、はさみを使用してフォームパッドを切り取ります。
3. 装具を再度組み立てます（上記の「装具の装着」を参照）。

洗淨とお手入れ

発泡パッドは中性洗剤で手洗いでできます。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

アクセサリ

- ・ ストラップ短縮キット (フルフォーム)
- ・ ストラップ短縮キット (クールフォーム)

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。

适应症

术后 / 损伤后固定和膝关节活动度控制。
韧带和骨折相关外科手术且需要控制膝关节活动度的状况。

禁忌症

未知。

预期用途

Formfit® Post-Op Knee 24” 和 28” 用于固定膝关节和限制关节活动度。该支具有两种款式：凉爽型和全软护型（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。

小心：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，则要立即咨询医疗专业人士。

必须由专业人士安装。

佩戴说明

支具佩戴

警告：确保膝关节伸直位，将泡沫垫及其下面的取下来

1. 送开绑带。
2. 将绑带的开口端完全穿过双 D 形环，并将绑带将其从左支柱上取下。
3. 从两个支柱中取出泡沫内衬垫。
4. 展开铺平泡沫内衬垫。
5. 将大腿和小腿泡沫内衬垫紧紧包裹在大腿和小腿上，并将内衬垫开口处置于大腿和小腿的前部。
全软护型：(图 3a)。凉爽型：(图 3b)。
6. 将双支柱放在腿的内外侧。如有需要，使用扳手调整支具以适应患者的腿型（图 4）。
7. 将支柱固定在腿部两侧的泡沫垫上。将铰链关节的中心与髌骨的中线处于一条直线（图 5）。
8. 小心地将绑带穿过泡沫内衬垫。
9. 将绑带穿过双 D 形环。
10. 首先将膝关节下方第一根绑带拉紧并固定；然后拉紧并固定膝关节上方的第一条绑带并固定。依次绑紧并固定其余的绑带，直到 4 条绑带完全收紧固定为止。
全软护型：(图 6a)。凉爽型：(图 6b)。

小心：不要将绑带固定的太紧。如果束带太紧，则可能会阻碍血液循环。
设置关节活动度

调整 ROM，如下所示（图 7）：

伸展：向上拉黑色的按钮并设置膝关节伸展角度。伸展度只能为：-10

度、0 度、10 度、20 度、30 度、40 度、50 度、60 度、70 度、80 度、90 度。

屈曲：向上拉白色的按钮并设置膝关节屈曲角度。屈曲度只能为：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 7）。

固定膝关节

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。

调整固定，如下所示（图 8）：

1. 向上推蓝色的一键调整锁扣按钮以解锁铰链。
2. 调整支具角度，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。

支具移除

1. 松开绑带和泡沫内衬垫。
2. 移除支具（图 9a、9b）。您可以重新穿上完全组装好的支具。

支具长度调整

如有必要，可将 61 cm（24”）和 71 cm（28”）支架缩短至 41 cm（16”）。凉爽型随附收缩套件（图 2）。注意：凉爽型收缩套件中未包含塑料端盖；仅全软护型收缩套件含有此类零部件。

警告：仅可按照治疗医生的医嘱调整收缩支具。收缩支具会导致其功能下降。

支柱的收缩方法如下：

1. 从患者身上取下支具。
2. 从支柱上完全拆下搭扣、绑带和泡沫内衬垫。
3. 把支柱放在桌子上。
4. 将凹痕接缝与桌子边缘对齐。
5. 紧握支柱并在凹痕接缝处折断（图 10）。
6. 对另一端重复执行这些操作。

凉爽款

1. 将套件中的双 D 形环放到支柱的每个缩短的一端上。确保双 D 形环位于外侧（图 11a）。
2. 将魔术贴紧固件连接到铆钉孔上的支柱上（图 11b）。
3. 将塑料铆钉穿过支柱内部的孔和双 D 形环（图 11c）。
4. 再次佩戴支具（请参见上文的“穿戴支具”）。

全软护

1. 确保断端边缘光滑，并套上塑料端盖（图 12）。如有需要，用锉刀将支柱边缘磨圆。
2. 如有需要，用剪刀修剪泡沫垫。
3. 再次佩戴支具（请参见上文的“穿戴支具”）。

清洁保养

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

替换配件

- 替换软护
- ROM 挡锁

配件

- 扣带收缩套件（全软护型）
- 扣带收缩套件（凉爽型）

不良事件报告

针对定居于欧洲的用户和 / 或患者的重要通知：

用户和 / 或患者必须将与设备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。
- 器械在推荐的使用条件、应用场合或环境之外使用。

质保政策

塑料零件和铰链 3 个月质保。泡沫内衬垫和绑带 30 天质保。保证 6 个月无缺陷。

한국말

MD

의료 장치

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 24"와 28"는 무릎 고정 및 동작 범위 제한용입니다. 보조기는 쿨 폼과 전체 폼의 두 버전으로 제공됩니다(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.
전체 폼: (그림 3a). 쿨 폼: (그림 3b).
6. 다리 양쪽에 버팀대를 놓습니다. 필요한 경우 벤딩 도구를 사용해 환자의 다리 모양에 맞게 보조기를 조정합니다(그림 4).
7. 다리 양쪽의 폼 패드에 버팀대를 부착합니다. 힌지 관절의 중앙을 슬개골의 상단과 무릎의 중간선에 맞춥니다(그림 5).
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.
전체 폼: (그림 6a). 쿨 폼: (그림 6b).

주의: 스트랩을 너무 많이 조이지 마십시오. 스트랩을 너무 팍 조이면 혈액 순환이 안 될 수 있습니다.

동작 범위 설정

다음과 같이 ROM을 조정합니다(그림 7).

신전: 검정색 신전 버튼을 위로 당겨 각도를 설정합니다. 신전은 다음 값으로 제한될 수 있습니다: -10° , 0° , 10° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° .

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

버튼을 놓으면 제자리에 고정됩니다. 제한 잠금 장치를 버튼에 끼워 고정시킵니다(그림 7).

무릎 고정

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

다음과 같이 고정을 조정합니다(그림 8).

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 9a, 9b). 완전히 조립된 상태로 다시 장착할 수 있습니다.

보조기 줄이기

필요한 경우 24" 및 28" 보조기를 16"로 줄일 수 있습니다. 쿨 폼 버전용 줄임 키트가 포함되어 있습니다(그림 2). 참고: 플라스틱 엔드 캡은 쿨 폼 줄임 키트의 일부가 아닙니다. 전체 폼 줄임 키트에만 해당됩니다.

경고: 치료 담당 의사가 지시한 경우에만 보조기를 줄이십시오. 보조기를 줄일 경우 보조기 기능이 감소하게 됩니다.

다음의 방법으로 버팀대를 줄입니다.

1. 환자로부터 보조기를 제거합니다.
2. 버팀대에서 스트랩과 폼 패드를 완전히 제거합니다.
3. 테이블에 버팀대를 놓습니다.
4. 이음새를 테이블 가장자리에 맞춥니다.
5. 버팀대를 단단히 잡고 이음새에서 분리합니다(그림 10).
6. 다른 쪽에서 반복 수행합니다.

쿨 폼

1. 키트의 이중 D링을 줄여진 버팀대의 각 끝에 놓습니다. 이중 D링이 바깥쪽에 있는지 확인합니다(그림 11a).
2. 후크 및 루프 고정장치를 리벳 구멍 위의 버팀대에 부착합니다(그림 11b).
3. 플라스틱 리벳을 버팀대의 안쪽으로부터 구멍과 이중 D링에 넣습니다.(그림 11c).
4. 보조기를 다시 조립합니다(위의 "보조기 착용" 참조).

전체 폼

1. 가장자리가 매끄러운지 확인한 후 플라스틱 엔드 캡을 적용합니다(그림 12). 필요한 경우 줄을 사용해 버팀대의 가장자리를 둥글게 만듭니다.
2. 필요한 경우 가위로 폼 패드를 다듬습니다.
3. 보조기를 다시 조립합니다(위의 "보조기 착용" 참조).

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

액세서리

- 스트랩 감소 키트(전체 폼)
- 스트랩 감소 키트(쿨 폼)

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



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 24" a 28" je určený na použitie pri imobilizácii kolena a obmedzení rozsahu pohybu. Ortéza sa dodáva v dvoch verziách: s pamäťovou penou a plnou penou (**Obr. 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 krúžky v tvare D, 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.
Plná pena: (**Obr. 3a**). Pamäťová pena: (**Obr. 3b**).
6. Vzpery nasadte na každú stranu nohy. V prípade potreby prispôsobte ortézu tvaru nohy pacienta pomocou ohýbacích nástrojov (**Obr. 4**).
7. Pripevnite vzpery k penovým podložkám na každej strane nohy. Zarovnajte stred kĺbu s hornou časťou pately a strednou čiarou kolena (**Obr. 5**).
8. Opatrne zasuňte remienky pod penové obaly.
9. Remienky navlečte späť cez dvojité krúžky v tvare D.
10. Najskôr potiahnite a pripevnite remienky pod kolenom, následne remienky nad kolenom. Zvyšné remienky dopnite striedavo pod a nad kolenom, kým nebudú dopnuté všetky.
Plná pena: (**Obr. 6a**). Pamäťová pena: (**Obr. 6b**).

POZOR: Remienky príliš neťahujte. Ak sú remienky príliš tesné, môže sa prerušiť krvný obeh.

Nastavenie rozsahu pohybu

Upravte rozsah pohybu nasledovne (**Obr. 7**):

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° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° , 100° , 110° , 120° .

Uvoľnite tlačidlo a nechajte ho zapadnúť na svoje miesto. Zaisťte zaistovacie zámky nasadením na tlačidlá (**Obr. 7**).

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 (**Obr. 8**):

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 ortézu (**Obr. 9a, 9b**). Môžete ju znovu nasadiť v plnom zostavení.

SKRÁTENIE ORTÉZY

V prípade potreby môžete ortézu 24" a 28" skrátiť na 16". Súčasťou verzie s pamäťovou penou je aj súprava na skrátenie (**Obr. 2**). **Poznámka:** Plastové záslepky nie sú súčasťou súpravy na skrátenie pri verzii s pamäťovou penou; sú iba súčasťou súpravy na skrátenie pre verziu s plnou penou.

UPOZORNENIE: Ortézu skracujte iba na pokyn ošetrojúceho lekára. Skrátenie ortézy redukuje jej funkciu.

Vzpery skráťte nasledovne:

1. Ortézu zložte z pacienta.
2. Zo vzpier úplne odstráňte remienky a penové podložky.
3. Položte vzperu na stôl.
4. Zarovnajte šev s okrajom stola.
5. Vzperu pevne držte a odlomte ju vo šve (**Obr. 10**).
6. Opakujte na druhom konci.

Pamäťová pena

1. Na každý skrátený koniec výstuh nasadte dvojité krúžky v tvare D zo súpravy. Uistite sa, že dvojité krúžky v tvare D sú na vonkajšej strane (**Obr. 11a**).
2. Pripevnite háčik a očko pripevnite na vzperu cez otvor pre nit (**Obr. 11b**).
3. Vložte plastový nit do otvoru a dvojité krúžok D z vnútornej strany vzpery (**Obr. 11c**).
4. Ortézu znovu zložte (pozri časť Nasadenie ortézy vyššie).

Plná pena

1. Vyrovnajte okraje a nasadte plastové záslepky (**Obr. 12**). V prípade potreby zaoblite hrany vzpery pilníkom.
2. V prípade potreby zastrihnite penové podložky pomocou nožníc.
3. Assemble the brace again (refer to “*Donning the Brace*” above).

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

Príslušenstvo

- Súprava na redukciu remienka (plná pena)
- Súprava na redukciu remienka (pamäťová pena)

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.



Meditiiniline seade

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Operatsiooni/vigastusjärgne liikumisulatuse piiramine või fikseerimine. Ligamentide ja luumurdudega seotud operatsioonid ja olukorras, kus on vajalik liikumisulatuse piiramine.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevalt puuduvad.

ETTENÄHTUD KASUTUSVALDKOND

Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24 tolli) ja 71 cm (28 tolli) on mõeldud põlve fikseerimiseks ja liikumisulatuse piiramiseks. Põlveortoosil on kaks varianti: Cool Foam (vähem vahtmaterjali) ja Full Foam (rohkem vahtmaterjali) (**joonis 1**).

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

HOIATUS! Mitte kasutada erinevatel patsientidel. Kasutada ainult ühel patsiendil.

ETTEVAATUST! Valu suurenemise, paistetuse, tujuhäirete või mistahes muude toote kasutamisel tekkivate kõrvalnähtude korral konsulteerige arstiga.

Vahendi peab paigaldama asjatundja.

SOBITAMISJUHEND

ORTOOSI PAIGALDAMINE

HOIATUS! Jalg peab olema vahtmaterjalist padjandite ja rihmade paigaldamise ajal sirge.

1. Tehke jalarihmad lahti.
2. Tõmmake rihmade lahtised otsad rihmade vasaku toe küljest eemaldamiseks täies pikkuses läbi topelt D-rõngaste.
3. Eemaldage vahtmaterjalist padjandid kahe toe küljest.
4. Avage vahtmaterjalist padjandid täielikult.
5. Sättige sääre- ja reieosa vahtmaterjalist padjandid tihedalt ümber jala ja kinnitage jala esiküljel.
Full Foam: (**joonis 3a**). Cool Foam: (**joonis 3b**).
6. Seadke jala mõlemale küljele toed. Vajaduse korral kasutage ortoosi patsiendi jalakujuga sobitamiseks painutustööriistu (**joonis 4**).
7. Kinnitage toed jala mõlemal küljel vahtmaterjalist padjandite külge. Joondage liigendhinge keskjoon põlvekedra ülaosaga ja põlve keskjoonega (**joonis 5**).
8. Lükake rihmad ettevaatlikult vahtmaterjalist sidemete alla.
9. Tõmmake rihmad läbi topelt D-rõngaste.
10. Pingutage ja kinnitage kõigepealt põlvest allpool olevad rihmad; seejärel põlve kohal olev rihm. Tehke sama ülejäänud rihmadega, pingutades ja kinnitades rihmad põlvest ülalpool ning allpool, kuni kõik rihmad on paigas.
Full Foam: (**joonis 6a**). Cool Foam: (**joonis 6b**).

ETTEVAATUST! Ärge pingutage rihmasid üle. Väga tihedalt pingutatud rihmad võivad verevarustust häirida.

Liikumisulatuse seadmine

Liikumisulatuse seadmiseks tehke järgmist (**joonis 7**):

Väljasirutamine: tõmmake must sirutusnurga seadenupp välja ja seadistage nurk. Sirutusnurka on võimalik piirata järgnevalt: -10° , 0° , 10° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° .

Painutamine: tõmmake valge painutusnurga nupp üles ja seadistage nurk. Painutusnurka on võimalik piirata järgnevalt: 0° , 10° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° , 100° , 110° , 120° .

Vabastage nupp, et see paika klõpsataks. Paigaldage kinnitamiseks lukustusklambrid (**joonis 7**).

Põlve fikseerimine

Kasutage põlve fikseerimiseks klambrit. Selle painutusnurka on võimalik seada -10° , 0° , 10° , 20° , 30° alla. Nool näitab nurka. Nurga suurust näeb toel hingest allpool olevalt skaalalt.

Muutke fikseeritud asendit järgnevalt (**joonis 8**).

1. Lükake sinine klambri nupp liigendhinge vabastamiseks üles.
2. Liigutage ortoosi, kuni nool osutab õigele nurgale.
3. Lükake sinine klambri nupp liigendhinge lukustamiseks alla.

Ortoosi eemaldamine

1. Vabastage rihmad ja vahtmaterjalist padjandid.
2. Eemaldage ortoos (**joonis 9a, 9b**). Selle saab täiesti kokkupanduna tagasi paigaldada.

ORTOOSI LÜHEMAKS TEGEMINE

Vajaduse korral on 61 cm (24 tolli) ja 71 cm (28 tolli) ortoose võimalik lühendada 40,5 cm-le (16 tolli). Cool Foami versioonidega on lühemaks tegemise komplekt kaasas (**joonis 2**). **Märkus.** Plastist otsakorgid ei kuulu Cool Foami ortoosi lühemaks tegemise komplekti; need kuuluvad ainult Full Foami ortoosi lühemaks tegemise komplekti.

HOIATUS! Tehke ortoosi lühemaks ainult juhul, kui raviarst seda käsib. Ortoosi lühemaks tegemine vähendab selle mõju.

Tugede lühemaks tegemiseks tehke järgmist.

1. Eemaldage ortoos patsiendi jala küljest.
2. Eemaldage rihmad ja vahtmaterjalist padjandid täielikult tugede küljest.
3. Pange tugi lauale.
4. Joondage liitekoht lauaservaga.
5. Hoidke tuge kindlalt paigal ja murdke see liitekohast katki (**joonis 10**).
6. Korrake sama meetodit teise otsaga.

Cool Foam

1. Paigaldage topelt D-rõngad tugede kummagi lühemaks tehtud otsa külge. Veenduge, et topelt D-rõngad paikneksid välisküljel (**joonis 11a**).
2. Seadke konksu ja aasaga kinnitus toe neediaugu kohale (**joonis 11b**).
3. Pistke plastneet läbi augu ja topelt D-rõnga (**joonis 11c**).
4. Pange ortoos kokku (vt „Ortoosi paigaldamine“ ülalpool).

Full Foam

1. Kontrollige, et kõik servad oleksid siledad, ja paigaldage plastist otsakorgid (**joonis 12**). Vajaduse korral viilige toe teravad servad siledaks.

2. Vajaduse korral kasutage vahtmaterjalist padjandite väiksemaks tegemiseks kääre.
3. Pange ortoos kokku (vt „Ortoosi paigaldamine“ ülalpool).

PUHASTAMINE JA HOOLDAMINE

Vahtmaterjalist padjandeid võib pesta õrnatoimelise seebiga. Laske õhu käes kuivada. Trummelkuivatus keelatud.

LISATARVIKUD

Varuosad

- Pehmed varuosad
- Liikumisulatuse pidurdamise klambrid

Lisatarvikud

- Rihmade lühemaks tegemise komplekt (Full Foam)
- Rihmade lühemaks tegemise komplekt (Cool Foam)

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 keskkonnaalaste eeskirjade järgi.

VASTUTUS

Össur ei vastuta järgmistel juhtudel.

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

GARANTII

Plastosade ja liigendhingede garantii kehtib 3 kuud. Vahtmaterjalist padjandite ja jalarihmade garantii kehtib 30 päeva. 6 kuud defektivaba kasutust.



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 24" și 28" este destinat imobilizării și restricționării mișcării genunchiului. Orteza este oferită în două versiuni: Cool Foam și Full Foam (**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.
Full Foam: (**Figura 3a**). Cool Foam: (**Figura 3b**).
6. Amplasați tijele de fiecare latură a piciorului. Dacă este necesar, utilizați instrumente de îndoire pentru a adapta orteza la forma piciorului pacientului (**Figura 4**).
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 5**).
8. Glisați cu atenție curelele pe 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 cureaua de deasupra genunchiului. Finalizați cu restul curelelor, alternând dedesubtul și deasupra genunchiului, până când toate curelele sunt securizate.
Full Foam: (**Figura 6a**). Cool Foam: (**Figura 6b**).

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 7**):

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 7**).

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 8**):**

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 ortezii

1. Desfaceți curelele și pernele de spumă.
2. Scoateți orteza (**Figura 9a, 9b**). O puteți repune la loc complet asamblată.

SCURTAREA ORTEZEI

Dacă este necesar, ortezele de 24" și 28" pot fi scurtate până la 16".

Pentru versiunile Cool Foam este inclus un set de scurtare (**Figura 2**).

Notă: capacele din plastic nu fac parte din setul de scurtare Cool Foam; acestea sunt incluse doar în setul de scurtare Full Foam.

AVERTISMENT: Scurtați orteza doar dacă vi se solicită acest lucru de către doctorul curant. Scurtarea ortezii îi reduce acesteia funcționalitatea.

Scurtați tijele după cum urmează:

1. Scoateți orteza de pe pacient.
2. Îndepărtați complet curelele și pernele de spumă de pe tije.
3. Amplasați o tijă pe masă.
4. Aliniați un punct de marcaj cu marginea mesei.
5. Mențineți tija dreaptă și efectuați ruperea de la marcaj (**Figura 10**).
6. Repetați operațiunea pentru celălalt capăt.

Cool Foam

1. Amplasați inelele duble în forma literei D din cadrul setului pe fiecare dintre capetele scurtate ale tijelor. Asigurați-vă că inelele duble în forma literei D se află la partea exterioară (**Figura 11a**).

2. Atașați dispozitivul de fixare cu arici pe tijă, deasupra orificiului aferent nitului (**Figura 11b**).
3. Treceți nitul din plastic prin orificiu și prin inelul dublu în forma literei D de la interiorul tijei (**Figura 11c**).
4. Reasamblați orteza (consultați secțiunea „Echiparea ortezei” de mai sus).

Full Foam

1. Asigurați-vă că marginile sunt netede și aplicați capacele din plastic (**Figura 12**). Dacă este necesar, utilizați o pilă pentru a rotunji marginile tijei.
2. Dacă este necesar, folosiți un foarfece pentru a ajusta pernele de spumă.
3. Assemble the brace again (refer to “Donning the Brace” above).

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

Accesorii

- Set de micșorare curele (Full Foam)
- Set de micșorare curele (Cool Foam)

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.

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 24 و28 بوصة للاستخدام في تثبيت الركبة وتقييد نطاق الحركة. تأتي الدعامة في نسختين: الإسفنج البارد والإسفنج الكامل (الشكل 1).

التحذيرات والاحتياطات الواجب مراعاتها

تحذير: لا يستخدم لأكثر من مريض. استخدم الجهاز لمريض واحد فقط.

تنبيه: إذا كنت تعاني من الألم 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.

1. فك أربطة الساق.
2. اسحب أطراف فتح الأربطة بشكل كامل من خلال حلقات D المزدوجة لإخراجها من الدعامة اليسرى.
3. أخرج الوسائد الإسفنجية من الدعامتين.
4. افتح الوسائد الإسفنجية بشكل كامل.
5. لف الريلة والفخذ بإحكام حول الساق وارتبطها من الأمام.
6. الإسفنج الكامل: (الشكل 3a). الإسفنج البارد: (الشكل 3b).
ضع الدعامة على كلا جانبي الساق. إذا لزم الأمر، فاستخدم أدوات انثناء حتى تلائم الدعامة شكل ساق المريض (الشكل 4).
7. ثبتت الدعامة على الوسائد الإسفنجية الموجودة على كلا جانبي الساق. قم بمحاذاة منتصف المفصل الرزي مع الجزء العلوي من الرضفة وخط منتصف الركبة (الشكل 5).
8. حرّك الأربطة بعناية أسفل الأغلفة الإسفنجية.
9. أعد وضع الأربطة من خلال حلقات D المزدوجة.
10. اسحب الأشرطة الموجودة أسفل الركبة وارتبطها أولاً؛ وبعد ذلك اربط الحزام فوق الركبة. أكمل الأشرطة المتبقية بالتناوب أسفل الركبة وفوقها حتى تكتمل جميع الأشرطة.
الإسفنج الكامل: (الشكل 6a). الإسفنج البارد: (الشكل 6b).

تنبيه: لا تحكم ربط الأربطة بصورة مفرطة. إذا كانت الأربطة محكمة للغاية، يمكن أن تنقطع الدورة الدموية.

ضبط نطاق الحركة

اضبط نطاق الحركة على النحو التالي (الشكل 7):

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 7).

تثبيت الركبة

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

اضبط التثبيت على النحو التالي (الشكل 8):

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 (الشكلان 9a و 9b). يمكنك ارتداؤها مرة أخرى وهي مُجمّعة تمامًا.

تقصير الدعامة

إذا لزم الأمر، يمكن تقصير الدعامتين بمقاس 24 و 28 بوصة إلى 16 بوصة. يتم تضمين مجموعة التقصير لإصدارات الإسفنج البارد (الشكل 2). **ملحوظة:** الأغشية ذات الطرف البلاستيكي ليست جزءًا من مجموعة التقصير "الإسفنج البارد"؛ هي فقط جزء من مجموعة التقصير "الإسفنج الكامل".

تحذير: لا تُقصّر الدعامة إلا إذا طلب الطبيب المعالج ذلك. يؤدي تقصير الدعامة إلى تقليص وظيفة الدعامة.

قصر الدعامات على النحو التالي:

1. أزل الدعامة عن المريض.
2. أزل الأربطة والوسائد الإسفنجية من الدعامات بصورة كاملة.
3. ضع دعامة على إحدى الطاوات.
4. قم بمحاذاة منطقة لحام مع حافة الطاولة.
5. أمسك الدعامة بثبات وقرم بالفصل من منطقة اللحام (الشكل 10).
6. كرر العملية مع الطرف الآخر.

الإسفنج البارد

1. ضع حلقات D المزدوجة من المجموعة على كل طرف تم تقصيره من الدعامات. تأكد من وجود حلقات D المزدوجة على الجانب الخارجي (الشكل 11a).
2. قم بتثبيت قفل الخطاف والحلقة على الدعامة فوق فتحة البرشام (الشكل 11b).
3. ضع البرشام البلاستيكي خلال الفتحة والحلقة المزدوجة D من داخل الدعامة (الشكل 11c).
4. جَمّع الدعامة مرة أخرى (ارجع إلى "ارتداء الدعامة" أعلاه).

الإسفنج الكامل

1. تأكد أن الحواف ناعمة وقرم بتطبيق الأغشية البلاستيكية (الشكل 12). استخدم مبردًا لتدوير حواف الدعامة إذا لزم الأمر.
2. إذا لزم الأمر، فاستخدم المقص لتقليم وسادات الإسفنج.
3. جَمّع الدعامة مرة أخرى (ارجع إلى "ارتداء الدعامة" أعلاه).

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

الملحقات

- مجموعة تقليل الرباط (الإسفنج الكامل)
- مجموعة تقليل الرباط (الإسفنج البارد)

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 وفقاً للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

لا تتحمل Össur المسؤولية عما يلي:

- عدم صيانة الجهاز وفقاً 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 يوماً. 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

