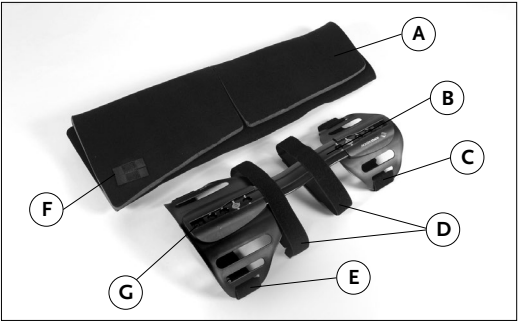


ENGLISH

DESCRIPTION OF SYMBOLS

MD Medical Device

GENERAL SAFETY INFORMATION

WARNING: In cases of functional change or functional loss, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

WARNING: If the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

CAUTION

Patients should be instructed to inspect their knee and this product before and after each use.

PHOTO CAPTIONS

- Softgood
- Posterior Stay
- Tibial Cuff and Straps
- Middle Adjustable Straps (2)
- Femoral Cuff and Straps
- Contact Closure Tabs
- Locking Buttons and Sizing Indicators

FITTING INSTRUCTIONS

- Undo all contact closure straps and remove softgood from posterior stay assembly. Apply softgood to the patient, centering softgood knee opening directly over the patella. Ensure pant leg is pulled down taut.
- Trim softgood width, if necessary, for a custom fit, moving the four contact closure tabs away from the softgood edge as needed.
- Determine length of posterior stay assembly required for the patient. Product is pre-set to 20" length.
- Adjust femoral cuff by pressing the blue locking button as shown. Repeat adjustment for the tibial cuff. For best results, place the tibial cuff at or above the calf muscle.
- Apply posterior stay assembly to the leg. Center the posterior stay along the midline of the leg. Ensure that the softgood extends past the top and bottom ends of the posterior stay assembly. If necessary, trim softgood to length, moving the four contact closure tabs away from softgood edge as needed.
- Comfortably secure all four straps in order from bottom to top. Ensure that middle adjustable straps are not directly over patella area. If necessary, slide straps up or down for maximum patient comfort. Straps should be positioned at least 2 inches away from the patella.
- If straps are too long, place an extra contact closure tab at the base of each strap. Attach the strap and trim as desired.

WASHING INSTRUCTIONS

- This product may be cleaned using a mild detergent and cold water. Remove softgood from posterior stay assembly before washing. Do not use bleach or strong detergents. Do not wash in washing machine. machine or place in dryer.
- Lay softgood out flat on a towel and air dry. Do not squeeze or wring out the softgood. Do not place in dryer or near heater.

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 TEXT

Ossur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

DEUTSCH

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

MD Medizinprodukt

ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN

WARNUNG: Wenn der Anwender Veränderungen der Funktionsweise feststellt oder bemerkt, dass das Produkt gar nicht funktioniert, darf er das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine medizinische Fachkraft wenden.

WARNUNG: Wenn das Gerät Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine medizinische Fachkraft wenden.

VORSICHTSHINWEISE

Der Patient sollte angewiesen werden, sein Knie und dieses Produkt vor und nach dem Tragen zu kontrollieren.

BILDUNTERSCHRIFTEN

- Softgood
- Hintere Schiene
- Schienbeinmanschette und Riemen
- Einstellbare mittlere Riemen (2)
- Oberschenkelmanschette und Riemen
- Klettbandverschlüsse
- Verriegelungsknöpfe und Größenangaben

ANLEITUNG ZUM ANLEGEN

- Alle Klettbandverschlüsse lösen und das Softgood von der hinteren Schienenkomponente abnehmen. Das Softgood auf den Patienten legen und die Knieöffnung direkt über der Knie Scheibe positionieren. Das Bein muss dabei gestreckt sein.
- Das Softgood bei Bedarf auf bequemen Sitz zurechtschneiden und die vier Klettbandverschlüsse vom Rand weg verschieben.
- Die für den Patienten erforderliche Lage der hinteren Schienenkomponente ermitteln. Das Produkt ist auf 50 cm eingestellt.
- Die Oberschenkelmanschette einstellen. Dafür den blauen Verriegelungsknopf betätigen (siehe Abb.). Die Schienbeinmanschette ebenso einstellen. Die Schienbeinmanschette sollte auf oder oberhalb des Wadenmuskels liegen.
- Die hintere Schienenkomponente am Bein anlegen. Die Schiene entlang der Mittellinie des Beins ausrichten. Das Softgood muss dabei über den oberen und unteren Rand der Schienenkomponente hinausragen. Das Softgood bei Bedarf kürzen und die vier Klettbandverschlüsse vom Rand weg verschieben.
- Alle vier Riemen von unten nach oben in bequemer Position festziehen. Die einstellbaren mittleren Riemen dürfen nicht direkt über der Knie Scheibe liegen. Die Riemen bei Bedarf nach oben oder unten schieben, so dass der Patient keine Beschwerden hat. Die Riemen sollten mindestens 5 cm von der Knie Scheibe entfernt angebracht werden.
- Bei zu langen Riemen einen zusätzlichen Klettbandverschluss am Riemenanfang anbringen. Den Riemen anlegen und entsprechend abschneiden.

PFLEGEANLEITUNG

- Dieses Produkt kann mit einem milden Reinigungsmittel und 30C warmem Wasser gereinigt werden. Das Softgood vor dem Waschen aus der hinteren Schienenkomponente herausnehmen. Keine Bleichmittel oder starken Reinigungsmittel verwenden.

Nicht in einen Wäschetrockner waschen oder in einem Trockner trocknen.

- Das Softgood flach auf ein Handtuch legen und an der Luft trocknen lassen. Nicht zusammenpressen oder auswringen. Nicht in einen Wäschetrockner oder neben einen Heizkörper legen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Wichtiger Hinweis für in Europa niedergelassene 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 niedergelassen ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.

ENTSORGUNG

Das Gerät und seine Verpackung sind gemäß den örtlichen oder nationalen Verordnungen in Bezug auf die Umwelt zu entsorgen.

HAFTUNGSTEXT

Ossur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

FRANÇAIS

DESCRIPTION DES SYMBOLES

MD Dispositif médical

CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES

AVERTISSEMENT : en cas de perte fonctionnelle ou de changement fonctionnel, le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé.

AVERTISSEMENT : si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de la santé.

PRÉCAUTIONS

Les patients doivent veiller à inspecter leur genou et le produit avant et après chaque utilisation.

LÉGENDES PHOTOS

- Textile
- Renfort postérieur
- Embrasse tibiale et sangles
- Sangles centrales réglables (2)
- Embrasse fémorale et sangles
- Languettes de fermeture à contact
- Boutons de verrouillage et indicateurs de taille

INSTRUCTIONS DE POSE

- Défaitez toutes les sangles de fermeture à contact et retirez le textile du renfort postérieur. Posez le textile sur le patient en centrant l'ouverture de genou du textile directement sur la rotule du patient. Assurez-vous que le collant est parfaitement tendu.
- Pour un ajustement personnalisé, réglez la largeur du textile en écartant autant que nécessaire les quatre languettes de fermeture à contact du bord du textile.
- Déterminez la longueur de renfort postérieur requise pour le patient. Le produit est pré-régulé sur une longueur de 50,8 cm.
- Réglez l'embrasse fémorale en appuyant sur le bouton de verrouillage bleu, tel que représenté. Répétez le réglage sur l'embrasse tibiale. Pour de meilleurs résultats, posez l'embrasse tibiale au niveau ou au-dessus du muscle du mollet.
- Posez le renfort postérieur sur la jambe du patient. Centrez le renfort postérieur le long de la ligne médiane de la jambe. Assurez-vous que le textile s'étend au-delà des extrémités supérieure et inférieure du renfort postérieur. Si nécessaire, ajustez la longueur du tissu en écartant autant que nécessaire les quatre languettes de fermeture à contact du bord du textile.

- Fixez confortablement les quatre sangles de bas en haut. Assurez-vous que les sangles centrales réglables ne recouvrent pas directement la région de la rotule. Si nécessaire, faites glisser les sangles vers le haut ou le bas pour garantir au patient un confort optimal. Les sangles doivent être placées à une distance d'au moins 5,1 cm de la rotule.
- Si les sangles sont trop longues, placez une languette de fermeture à contact supplémentaire à la base de chaque sangle. Fixez la sangle et coupez-la à la longueur souhaitée.

INSTRUCTIONS DE LAVAGE

- Ce produit peut être nettoyé avec un détergent doux et de l'eau froide. Séparez le tissu du renfort postérieur avant tout lavage. N'utilisez pas d'eau de Javel ni de détergents forts. Ne lavez pas le produit en machine et ne le placez pas dans un sèche-linge.
- Faites sécher le tissu à plat sur une serviette, sans l'essorer. Ne tordez pas et n'essorez pas le tissu. Ne placez pas le produit dans un sèche-linge ou près d'un radiateur.

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 sont établis.

MISE AU REBUT

L'appareil et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

MENTIONS RELATIVES À LA RESPONSABILITÉ

Ossur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- L'appareil n'est pas entretenu comme indiqué dans le mode d'emploi.
- L'appareil est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- L'appareil est utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

ESPAÑOL

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS

MD Producto sanitario

INFORMACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA: En casos de cambio funcional o pérdida funcional, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

ADVERTENCIA: Si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

PRECAUCIONES

Será necesario enseñar al paciente cómo examinarse la rodilla, así como a revisar el producto antes y después de cada uso.

LEYENDA DE FOTOGRAFÍAS

- Forro
- Fijación posterior
- Manguito y cinchas tibiales
- Cinchas centrales ajustables (2)
- Manguito y cinchas femorales
- Tiras de cierre por contacto
- Botones de bloqueo e indicadores de talla

COLOCACIÓN

- Desabroche todas las cinchas de cierre por contacto y separe el forro del ensamblaje de la fijación posterior. Coloque el forro en el paciente centrando la abertura para la rodilla directamente sobre la rótula. Cerciérese de que la pernera está bien estirada.
- Corte el forro a lo ancho si fuera necesario para adaptarlo a la pierna del paciente, alejando las tiras de cierre del borde del forro todo lo que necesite.

- Determine la longitud necesaria de fijación posterior para el paciente. El producto viene ajustado de fábrica para una longitud de 50,8 cm.
- Ajuste el manguito femoral presionando el botón azul de bloqueo como se muestra. Repita el ajuste para el manguito tibial. Para obtener los mejores resultados, coloque el manguito tibial en el gemelo o encima de él.
- Coloque el ensamblaje de la fijación posterior en la pierna. Centre la fijación posterior en la línea media de la pierna. Asegúrese de que el forro sobresalga por encima y por abajo del ensamblaje de la fijación posterior. Si fuera necesario, corte el forro a lo largo, alejando las cuatro tiras de cierre por contacto del borde del forro todo lo que necesite.
- Apriete de forma que resulten cómodas las cuatro cinchas en orden de abajo a arriba. Asegúrese de que las cinchas centrales ajustables no se encucenran directamente sobre la zona de la rótula. Si fuera necesario, suba o baje las cinchas para obtener la mayor comodidad para el paciente. Las cinchas deberían estar situadas por lo menos a 5,08 cm de la rótula.
- Si las cinchas son demasiado largas, coloque una tira de cierre por contacto adicional en la base de cada cincha. Abroche la cincha y córtela como desee.

MANTENIMIENTO

- Este producto puede limpiarse con detergente suave y agua fría. Separe el forro del ensamblaje de la fijación posterior antes de lavarlo. No use lejía ni detergentes fuertes. No lo lave en la lavadora ni lo seque en secadora.
- Deje secar el forro al aire extendido sobre una toalla. No estruje ni escurra el forro. No lo seque en la secadora ni cerca de un calefactor.

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.

TEXTO DE RESPONSABILIDAD

Ossur 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 foma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

ITALIANO

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

MD Dispositivo medico

INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

AVVERTENZA: in caso di alterazione o perdita funzionale, il paziente deve interrompere l'uso del dispositivo e contattare un operatore sanitario.

AVVERTENZA: se il dispositivo mostra segni di danni o usura che ne ostacolano le normali funzioni, il paziente deve interrompere l'uso del dispositivo e contattare un operatore sanitario.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

I pazienti debbono essere istruiti su come esaminare il proprio ginocchio e il prodotto prima e dopo l'uso.

DIDASCALIE IMMAGINI

- Imbottitura
- Supporto posteriore
- Supporto e cinghie tibiali
- Cinghie centrali regolabili (2)

- Supporto e cinghie femorali
- Strisce con chiusura a strappo
- Pulsanti di blocco e indicatori di taglia

POSIZIONAMENTO

- Slacciare tutte le chiusure a strappo e rimuovere l'imbottitura dal supporto posteriore. Applicare l'imbottitura al paziente, centrando l'apertura per il ginocchio direttamente sopra alla rotula. Assicurarsi che sia correttamente tesa lungo la gamba.
- Tagliare l'imbottitura in larghezza, se necessario, per adeguarla alla conformazione della gamba, spostando le quattro strisce con chiusura a strappo alla distanza necessaria dal bordo dell'imbottitura.
- Stabilire la lunghezza del supporto posteriore necessaria per il paziente. Il prodotto è prerregolato su una lunghezza di 51 cm.
- Regolare il supporto femorale premendo il pulsante di blocco blu, come mostrato in figura. Ripetere la regolazione per il supporto tibiale. Per ottenere i risultati migliori, posizionare il supporto tibiale sul o sopra il polpaccio.
- Applicare il supporto posteriore, integralmente montato, alla gamba. Centrare il supporto posteriore lungo la linea mediana della gamba. Assicurarsi che l'imbottitura si estenda oltre il margine superiore e posteriore del supporto posteriore. Tagliare l'imbottitura in lunghezza, se necessario, spostando le quattro strisce con chiusura a strappo alla distanza desiderata dal bordo dell'imbottitura.
- Stringere le quattro chiusure a strappo partendo dal basso verso l'alto, mantenendo una tensione confortevole per il paziente. Assicurarsi che le cinghie regolabili centrali non siano posizionate direttamente sull'area della rotula. Se necessario, spostare le cinghie verso l'alto o verso il basso per garantire il massimo comfort del paziente. Le cinghie devono essere distanti almeno 5 cm dalla rotula.
- Se le cinghie sono troppo lunghe, posizionare una striscia con chiusura a strappo aggiuntiva all'estremità di ciascuna cinghia. Fissare la cinghia e tagliarla secondo la necessità.

ISTRUZIONI PER IL LAVAGGIO

- Pulire questo prodotto usando un detergente delicato e acqua fredda. Rimuovere l'imbottitura dal supporto posteriore prima di effettuare il lavaggio. Non usare candeggina o detergenti aggressivi. Non lavare in lavatrice né utilizzare un'asciugatrice.
- Lasciare asciugare l'imbottitura all'aria, orizzontalmente su un asciugamano. Non strizzare né torcere l'imbottitura. Non collocare il prodotto in un'asciugatrice o vicino a stufe o caloriferi.

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI GRAVI

Avviso importante per gli utenti e/o i pazienti residenti in Europa: L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Ossur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non conservato come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- Dispositivo assemblato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato al di fuori delle condizioni, dell'applicazione o dell'ambiente d'uso consigliati.

NORSK

BESKRIVELSE AV SYMBOLER

MD Medisinsk utstyr

GENERELL SIKKERHETSINFORMASJON

ADVARSEL: I tilfeller av funksjonsendring eller funksjonstap må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

ADVARSEL: Hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer dens normale funksjoner, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

FORSIKTIG

Pasienten må informeres om å undersøke kneet og dette produktet før og etter hver gangs bruk.

BILLEDETEKSTER

- Polstring
- Posterior avstiver
- Tibialmansjett og remmer
- Midtre justeringsremmer (2)
- Femoralmansjett og remmer
- Borrelåsklaffer
- Låseknapper og størrelsesindikatorer

TILPASNINGSinSTRUKSJONER

- Løsne alle borrelåsremmer, og fjern polstringen fra den posteriore avstiverenheten. Sett polstringen på pasienten. Midtstill åpningen i polstringen over kneskålen. Pass på at bukselena er trukket stramt ned.
- Beskjær polstringen i bredden om det er nødvendig for god tilpasning. Flytt de fire borrelåsfestene bort fra kanten på polstringen om nødvendig.
- Finn ut hvor lang posterior avstiverenhet pasienten trenger. Produktet er forhåndsinnstilt til en lengde på 51 cm.
- Juster femoralmansjetten ved å trykke på den blå låseknappen, som vist. Gjenta justeringen for den tibiale mansjetten. For best resultater plasser du den tibiale mansjetten ved eller over ankelmuskelen.
- Sett den posteriore avstiverenheten på benet. Midtstill den posteriore avstiveren langs midtlinjen av benet. Pass på at polstringen kommer utenfor toppen og bunnen av den posteriore avstiverenheten. Om nødvendig beskjær du polstringen til riktig lengde. Flytt de fire borrelåsfestene bort fra polstringkanten, som nødvendig.
- Fest alle de fire remmene godt nederfra og oppover. Pass på at midtre remmer ikke kommer rett over kneskålområdet. Skyv om nødvendig remmene opp eller ned for å oppnå maksimal komfort for pasienten. Remmene bør plasseres minst 5 cm fra kneskålen.
- Hvis remmene er for lange, plasseres en ekstra borrelåsklaff nederst på hver rem. Fest remmen og beskjær som ønsket.

VASKEANVISNINGER

- Dette produktet kan vaskes med et mildt rengjøringsmiddel og kaldt vann. Fjern polstringen fra den posteriore avstiverenheten før vask. Ikke bruk blekemiddel eller kraftig rengjøringsmiddel. Ikke bruk vaskemaskin eller tørketrommel.
- Legg polstringen flatt på et håndkle, og la den lufttørke. Ikke klem eller vri vannet ut av polstringen. Ikke bruk tørketrommel. Må ikke legges nær varmeovn.

RAPPORTERE EN ALVORLIG HENDELSE

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

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

ANSVARSTEKST

Ossur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.

