



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.

USES

Emergency and post operative knee support.

CAUTION

Patients should be instructed to inspect their knee and this product before and after each use. If compression is desired, cover the knee with an elastic wrap before applying the brace.

PHOTO CAPTIONS

- A. Femoral Cuff and Straps
- B. Locking Buttons and Sizing Indicators
- C. Adjustable Contact Closure
- D. Posterior Stay
- E. Popliteal Pad
- F. Tibial Cuff and Straps

FITTING INSTRUCTIONS

1. Undo all contact closure straps.
2. Determine length of posterior stay assembly required for the patient. Product is pre-set to a 20" length.
3. 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.
4. Apply posterior stay assembly to the leg. Center the posterior stay along the midline of the leg. This product may be applied over a bare leg (under clothing), over a compression dressing, or over clothing. If over clothing, ensure pant leg is pulled down taut.
5. Center the knee between the two cuffs. Ensure that the popliteal pad is centered behind the knee.
6. Comfortably secure all four straps in order from bottom to top. Ensure that middle adjustable straps are not directly over patella area.
7. If necessary, slide straps up or down for maximum patient comfort. Straps should be positioned at least 2 inches away from the patella.
8. The cuff straps are length adjustable. If one or both of the cuff straps are too long, unfasten the hook strip and move until desired length is achieved. Refasten the hook strip to the strap.

WASHING INSTRUCTIONS

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

Exoform® Cool Knee Immobilizer

Part #	Description	Length	U/M
222100	Cool	18" - 24"	1 ea

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

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.

符号描述

MD 医疗器械

一般安全信息

警告：如果出现功能改变或功能丧失，患者应停止使用本器械并联系医疗保健专业人员。
警告：如果器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停止使用本器械并联系医疗保健专业人员。

预期用途

用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑

产品应用

受伤和术后膝关节支撑。

警告

必须告诉患者每次使用前前后都要检查其膝关节和此产品。 如果需要加压，在佩戴支具之前用弹性包裹物包裹膝关节。

图片说明

- A. 股骨套和扣带
- B. 锁定按钮和尺寸指示器
- C. 可调触点闭合
- D. 后支撑
- E. 腘窝垫
- F. 胫骨套和扣带

佩戴说明

1. 松开所有触点闭合扣带。
2. 确定患者所需的后支撑组合的长度。 产品预设为 50.8 厘米（20 英寸）长。
3. 如图所示，按下蓝色锁定按钮调整股骨套。 重复调整胫骨套。 为达到最佳效果，将胫骨套置于腓肠肌肉处或上方。
4. 将后支撑组合戴到腿上。 将后支撑沿腿部中线居中。 本产品可直接紧贴皮肤用（衣服下面）、加压敷料上或衣服上。 如果用于衣服上，请确保裤腿拉紧。
5. 使膝关节位于两个护膝套间的居中位置。 确保腘窝垫位于膝关节后的居中位置。
6. 从底部到顶部按顺序舒适地固定所有四条扣带。 确保中间可调扣带不直接位于髌骨区正上方。
7. 如有必要，上下滑动绑带以最大程度地提高患者舒适度。 扣带应距离髌骨至少 5.08 厘米（2 英寸）。
8. 护膝套扣带长度可调。 如果一条或两条护膝套扣带太长，松开钩带并移动，直到达到所需的长度。 将钩带重新系牢在扣带上。

洗涤说明

1. 本产品可用温和的洗涤剂 and 冷水进行清洗。 清洗前，从后支撑夹板上拆下袖套垫。 请勿使用漂白剂或强力洗涤剂。 请勿在洗衣机中洗涤。
2. 将护膝套垫平放在毛巾上晾干。 请勿挤压或拧干护膝套垫。 请勿置于烘干机中或加热器附近。

Exoform® Cool Knee Immobilizer 已获得美国专利保护

货号	描述	长度	U/M
222100	凉爽型	45.72 厘米 – 60.96 厘米（18 英寸 – 24 英寸）	1 件

报告严重事件

针对定居于欧洲的用户和 / 或患者的重要通知：
用户和 / 或患者必须将与设备有关的任何严重事件报告给制造商和 / 或用户和 / 或患者所在的成员国 / 地区的主管当局。

最终处置

设备和包装必须按照各自的地方或国家法规法规进行处置。

责任文本

- 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。
 - 在推荐的使用条件、应用或环境之外使用的设备

代理人和生产厂家信息

注册人 / 生产企业 : Össur hf. 奥索股份有限公司
注册人 / 生产企业地址 : Grjóthals 1–5 Reykjavík 110 Iceland
注册人 / 生产企业联系方式 : +354 5151300
代理人及售后服务机构: 奥索假肢矫形康复器材（上海）有限公司
代理人及售后服务机构地址 : 上海市徐汇区虹梅路 1801 号 B 区 201 室
代理人及售后服务机构联系方式 : 021-6127 1727
生产日期 : 见外包装
生产批号 : 见外包装
医疗器械备案凭证编号 : 国械备 20170278 号
说明书版本号 : 3

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 0A5 , Canada Tel: +1 604 241 8152	Össur APAC 2F, W16 B No. 1801 Hongmei Road 200233, Shanghai, China Tel: +86 21 6127 1707 asia@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 Australia 26 Ross Street, North Parramatta NSW 2151 Australia Tel: +61 2 88382800 infosydney@ossur.com
Össur Europe BV De Schakel 70 5651 GH Eindhoven The Netherlands Tel: +800 3539 3668 Tel: +31 499 462840 info-europe@ossur.com	Össur 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 South Africa Unit 4 & 5 3 on London Brackengate Business Park Brackenfell 7560 Cape Town South Africa Tel: +27 0860 888 123 infosaa@ossur.com
Össur Deutschland GmbH Augustinusstrasse 11A 50226 Frechen Deutschland Tel: +49 (0) 2234 6039 102 info-deutschland@ossur.com	Össur Europe BV – Italy Via Baroaldi, 29 40054 Budrio, Italy Tel: +39 051 69 20852 orders.italy@ossur.com	



Instructions for Use

EXOFORM® COOL KNEE
IMMOBILIZER