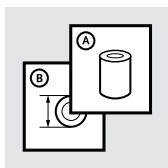
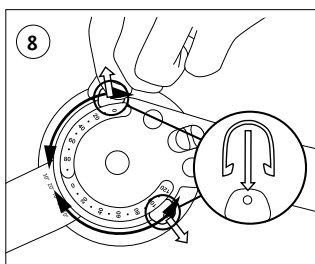
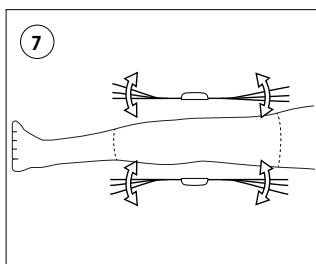
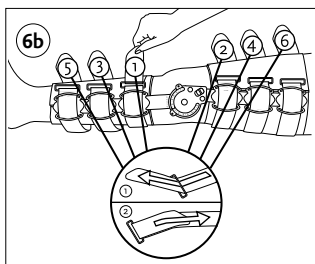
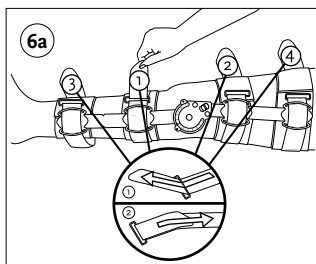
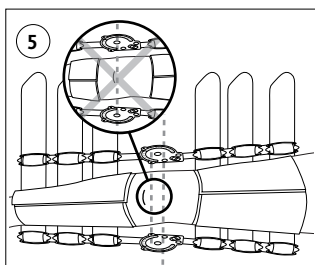
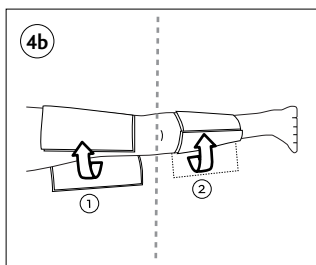
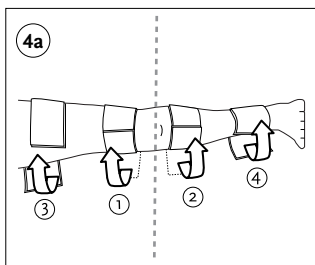
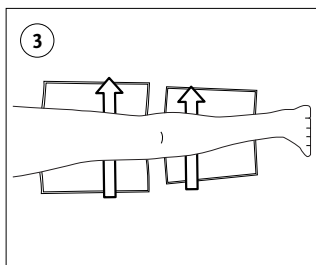
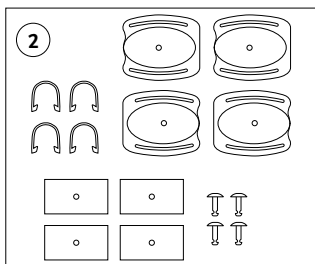
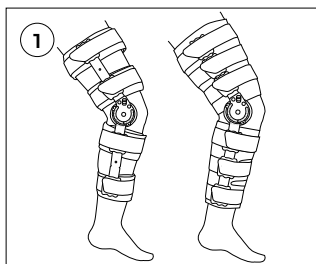


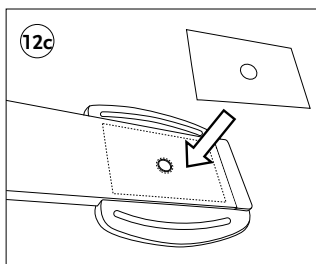
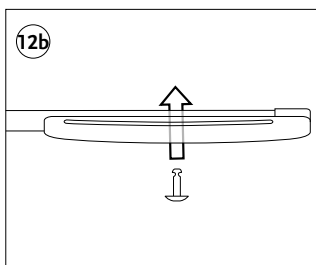
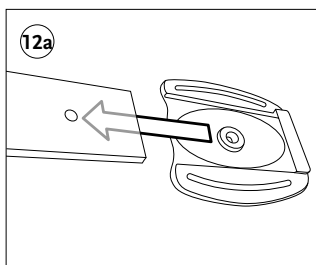
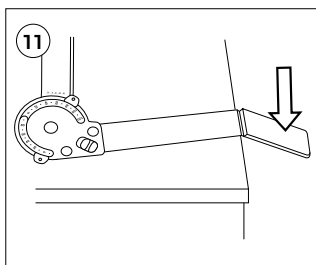
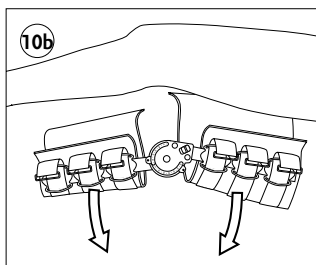
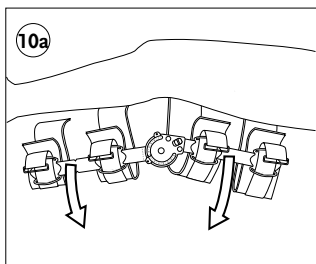
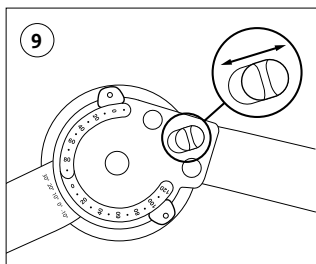
Instructions for Use

FORMFIT[®] POST-OP KNEE



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	13
ES	Instrucciones para el uso	17
IT	Istruzioni per l'uso	21
NO	Bruksanvisning	26
DA	Brugsanvisning	30
SV	Bruksanvisning	34
EL	Οδηγίες Χρήσης	38
FI	Käyttöohjeet	42
NL	Gebruiksaanwijzing	46
PT	Instruções de Utilização	50
PL	Instrukcja użytkownika	54
CS	Návod k použití	58
TR	Kullanım Talimatları	62
RU	Инструкция по использованию	66
JA	取扱説明書	70
ZH	中文说明书	74
KO	사용 설명서	79
SK	Návod na použitie	83
ET	Kasutusjuhend	87
RO	Indicații pentru Utilizare	91
AR	تعليمات الاستخدام	95





ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

The Formfit® Post-Op Knee 24" (61 cm) and 28" (71 cm) braces control the range of motion (ROM) and immobilize the knee after surgery or injury (Figure 1). The two braces are available in the sizes regular and XL.

Cool and Full Foam

They are also available as cool foam and full foam versions. The cool foam version has four foam pads. The full foam version has two foam pads that are wider.

Shortening

If necessary, the two braces can be shortened at the distal and proximal end. A shortening kit is included for the cool foam versions of the brace (Figure 2). A shortening kit is not necessary for a full foam brace.

Straps

You can order strap length reduction kits for patients with small thigh circumferences.

Replacement softgoods and accessories can also be ordered separately.

Sizes

Type	Thigh Circumference	Cool Foam	Full Foam
Formfit® Post-Op Knee 24" Reg	Up to 27" / 69 cm	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee 24" XL	27–35" / 69–89 cm	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee 28" Reg	Up to 27" / 69 cm	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee 28" XL	27–35" / 69–89 cm	FPOK403103	FPOK403203

Replacement Softgoods

Type	Cool Foam	Full Foam
Formfit® Post-Op Knee 24" Reg	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 24" XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 28" Reg	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 28" XL	403176	403278

Accessories

Type	Order Number
ROM stop locks (set of 20 lock clips)	B-8380005
Strap Reduction Kit Cool	403199
Strap Reduction Kit Full Foam	403299

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 is intended to be used for knee immobilization and range of motion restriction.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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.

USA Only: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

USING THE BRACE

Size Selection

Measure the thigh circumference 6" / 15 cm above the mid patella.

Select a size that agrees with the measurement. Refer to the "Sizes" chart in the section "Product Description" to find the correct size.

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. Carefully slide the foam pads under the thigh and calf (**Figure 3**).
6. Fasten the foam pads around the leg in the correct sequence.
Cool foam: figure 4a. Full foam: figure 4b.
7. Put the struts on each side of the leg.
8. Align the top of the hinge pivot with the top of the patella (**Figure 5**).
9. Align the foam pads with the hook and loop fasteners on the inner surface of the struts.
10. Attach the struts to the foam pads on each side of the leg.
11. Carefully slide the straps under the foam wraps.
12. Put the straps back through the double D rings.
13. Pull and fasten the straps around the foam pads in the correct sequence.
Cool foam: figure 6a. Full foam: figure 6b.

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

14. If necessary, use bending tools to adapt the brace to the patient's leg shape (**Figure 7**).

Setting Range Of Motion

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

Flexion can be limited at: 10° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° , 100° , 110° , 120° .

Adjust ROM as follows (Figure 8):

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

Flexion: Pull the white flexion button up and set the angle.

Release a button to let it click into place. Put the stop locks onto the buttons to secure them.

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 9):

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 10a**, **10b**). You can put it back on again fully assembled.

SHORTENING THE BRACE

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

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

To shorten the two braces, break off the distal and proximal ends of the struts at the seams. Use the shortening kit for a cool foam brace. If you shorten a full foam brace, you only need to trim the foam pads.

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 11**).
6. Repeat for the other end.

Full Foam

1. Make sure the edges are smooth. If necessary, use a file to round the edges.
2. If necessary, use scissors to trim the foam pads.
3. Assemble the brace again (refer to "*Donning the Brace*" above).

Cool Foam

Use the shortening kit as follows:

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 12a**).
2. Put the plastic rivet through the hole and the double D-ring. The top of the rivet must point to the outer side (**Figure 12b**).
3. Attach the hook and loop fastener over the rivet (**Figure 12c**).
4. Assemble the brace again (refer to “*Donning the Brace*” above).

PRODUCT CARE

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

PRODUCT MATERIAL LIST

Polyamide, polyamide with glass fiber, polyurethane, steel, stainless steel, aluminum, zinc.

DISPOSAL

All components of the product and packaging should be disposed of in accordance with respective national environmental regulations. Users should contact their local governmental office for information on how these items can be disposed of in an environmentally sound manner.

WARRANTY

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") und 71 cm (28")-Orthesen kontrollieren den Bewegungsumfang (ROM – Range of Motion) und stellen das Knie nach einem chirurgischen Eingriff oder einer Verletzung ruhig (**Abbildung 1**). Die beiden Orthesen sind in den Größen Normal und XL erhältlich.

Cool (offen) und Full Foam (Polster)

Sie sind auch in den Versionen Cool (offen) und Full Foam (Polster) erhältlich. Die Cool-Schaumstoffversion hat vier Schaumstoffpolster. Die Full Foam-Version hat zwei breitere Schaumstoffpolster.

Verkürzung

Beide Orthesen können, falls nötig, am distalen und proximalen Ende verkürzt werden. Ein Verkürzungskit für die Cool-Version der Orthese ist enthalten (**Abbildung 2**). Für die Full Foam-Version wird kein Verkürzungskit benötigt.

Gurte

Sie können Gurtverkürzungskits für Patienten mit geringem Oberschenkelumfang bestellen.

Ersatz-Textilelemente und Zubehör können auch separat bestellt werden.

Größen

Typ	Oberschenkelumfang	Cool Foam	Full Foam
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") Normal	Bis 69 cm (27")	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") XL	69–89 cm (27–35")	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") Normal	Bis 69 cm (27")	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") XL	69–89 cm (27–35")	FPOK403103	FPOK403203

Ersatz-Textilelemente

Typ	Cool Foam	Full Foam
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") Normal	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") Normal	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") XL	403176	403278

Zubehör

Typ	Bestellnummer
ROM-Begrenzungen (Set aus 20 Sperrclips)	B-8380005

Typ	Bestellnummer
Gurtverkürzungskit Cool-Version	403199
Gurtverkürzungskit Full Foam-Version	403299

INDIKATIONEN

Postoperativ/Posttraumatisch zur ROM-Kontrolle oder Ruhigstellung. Bänder- und frakturbezogene Operationen und wenn ein kontrollierter Bewegungsumfang erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

VERWENDUNGSZWECK

Die Formfit® Post-Op Knee ist für die Ruhigstellung und Einschränkung des Bewegungsumfangs des Knies vorgesehen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

WARNHINWEIS: Nicht für mehrere Patienten verwenden. Verwenden Sie das Gerät nur für einen einzelnen Patienten.

VORSICHT: Wenn Sie stärkere Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsveränderungen oder andere Nebenwirkungen infolge der Anwendung dieses Produkts feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihr medizinisches Fachpersonal.

Nur USA: Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf zugelassenes medizinisches Fachpersonal.

GEBRAUCH DER ORTHESE

Größenauswahl

Messen Sie den Oberschenkelumfang 15 cm (6") oberhalb der Patella-Mitte.

Wählen Sie eine Größe, die mit dem gemessenen Maß übereinstimmt. Wählen Sie anhand der Größentabelle in der Produktbeschreibung die richtige Größe aus.

ANLEGEN DER ORTHESE

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

1. Lösen der Beingurte.
2. Ziehen Sie die offenen Enden der Gurte durch die doppelten D-Ringe vollständig heraus, um sie von der linken Strebe zu entfernen.
3. Entfernen Sie die Schaumstoffpolster von den zwei Streben.
4. Öffnen Sie die Schaumstoffpolster vollständig.
5. Schieben Sie die Schaumstoffpolster vorsichtig unter den Oberschenkel und den Wadenmuskel (**Abbildung 3**).
6. Befestigen Sie die Schaumstoffpolster in der richtigen Reihenfolge um das Bein herum.
Cool Foam: Abbildung 4a. Full Foam: Abbildung 4b.
7. Legen Sie die Streben auf beide Seiten des Beins.
8. Richten Sie das obere Ende des Drehgelenks an dem oberen Punkt der Patella aus (**Abbildung 5**).

9. Richten Sie die Schaumstoffpolster an den Klettbandverschlüssen auf der Innenseite der Streben aus.
 10. Befestigen Sie die Streben an den Schaumstoffpolstern auf beiden Seiten des Beins.
 11. Schieben Sie die Gurte vorsichtig unter die Schaumstoffbänder.
 12. Führen Sie die Gurte durch die doppelten D-Ringe zurück.
 13. Ziehen und befestigen Sie die Gurte in der richtigen Reihenfolge um die Schaumstoffpolster herum.
Cool Foam: Abbildung 6a. Full Foam: Abbildung 6b.
- VORSICHT:** Ziehen Sie die Gurte nicht zu fest an. Wenn die Gurte zu straff angezogen sind, kann die Blutzirkulation abgeschnitten werden.
14. Verwenden Sie, falls nötig, Beugehilfen zur Anpassung der Orthese an die Beinform des Patienten (**Abbildung 7**).

Einstellen des Bewegungsumfangs

Die Streckung kann begrenzt werden auf: -10° , 0° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° .

Die Beugung kann begrenzt werden auf: 10° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° , 100° , 110° , 120° .

Stellen Sie den Bewegungsumfang (ROM) wie folgt ein (Abbildung 8):

Streckung: Ziehen Sie den schwarzen Streckungsbegrenzungsknopf hoch und stellen Sie den Winkel ein.

Beugung: Ziehen Sie den weißen Beugungsbegrenzungsknopf hoch und stellen Sie den Winkel ein.

Entriegeln Sie einen Begrenzungsknopf, um ihn einrasten zu lassen. Setzen Sie die Sperrclips auf die Knöpfe, um sie zu sichern.

Ruhigstellung des Knies

Verwenden Sie Drop-Lock, um das Knie vollständig ruhigzustellen. Die Einstellung ist möglich bei einer Beugung von -10° , 0° , 10° , 20° und 30° . Ein Pfeil zeigt den Winkel an. Der Winkel wird auf einer Skala an der Strebe unterhalb des Gelenks angezeigt.

Stellen Sie die Ruhigstellung wie folgt ein (Abbildung 9):

1. Drücken Sie den blauen Drop-Lock-Knopf nach oben, um das Gelenk zu entsperren.
2. Bewegen Sie die Orthese bis zum Pfeil und der richtigen Winkeleinstellung.
3. Drücken Sie den blauen Drop-Lock-Knopf nach unten, um den Gelenkwinkel festzustellen.

Ablegen der Orthese

1. Lösen Sie die Gurte und die Schaumstoffpolster.
2. Abnehmen der Orthese (Abbildungen 10a, 10b). Sie können sie vollständig zusammengesetzt wieder anlegen.

VERKÜRZUNG DER ORTHESE

Falls notwendig, können die 61 cm (24")- und die 71 cm (28")-Orthesen auf 41 cm (16") verkürzt werden.

WARNHINWEIS: Verkürzen Sie die Orthese nur, wenn der behandelnde Arzt dies angeordnet hat. Die Verkürzung der Orthese schränkt deren Funktion ein.

Sie verkürzen die beiden Orthesen, indem Sie die distalen und proximalen Enden der Streben an den Verbindungen abbrechen. Verwenden Sie das Verkürzungskit für eine Cool Foam-Orthese. Wenn Sie eine Full Foam-Orthese verkürzen, müssen Sie nur die Schaumstoffpolster zurechtschneiden.

Verkürzen Sie die Streben wie folgt:

1. Orthese vom Patienten abnehmen.
2. Entfernen Sie die Gurte und Schaumstoffpolster vollständig von den Streben.
3. Legen Sie eine Strebe auf einen Tisch.
4. Richten Sie eine Verbindung am Rand des Tisches aus.
5. Halten Sie die Strebe fest und brechen Sie sie an der Verbindung ab (**Abbildung 11**).
6. Gehen Sie auf identische Weise mit der Verkürzung des anderen Strebenendes vor.

Full Foam

1. Stellen Sie sicher, dass die Ränder glatt sind. Glätten Sie, falls nötig, die Ränder mit einer Feile.
2. Schneiden Sie, falls nötig, die Schaumstoffpolster mit einer Schere zurecht.
3. Setzen Sie die Orthese wieder zusammen (beachten Sie hierzu den Abschnitt oben „Anlegen der Orthese“).

Cool Foam

Verwenden Sie das Verkürzungskit wie folgt:

1. Setzen Sie die doppelten D-Ringe vom Kit auf jedes verkürzte Ende der Streben. Stellen Sie sicher, dass sich die doppelten D-Ringe auf der Außenseite befinden (**Abbildung 12a**).
2. Führen Sie die Kunststoffniete durch das Loch und den doppelten D-Ring. Die Oberseite der Niete muss nach außen zeigen (**Abbildung 12b**).
3. Schließen Sie den Klettverschluss über der Niete (**Abbildung 12c**).
4. Setzen Sie die Orthese wieder zusammen (beachten Sie hierzu den Abschnitt oben „Anlegen der Orthese“).

PFLEGE DES PRODUKTS

Die Schaumstoffpolster können mit einem milden Waschmittel per Hand gewaschen werden. Trocknen lassen. Nicht im Trockner trocknen.

PRODUKTMATERIALLISTE

Polyamid, glasfaserverstärktes Polyamid, Polyurethan, Stahl, Edelstahl, Aluminium, Zink.

ENTSORGUNG

Sämtliche Produkt- und Verpackungskomponenten sind gemäß den geltenden Umweltvorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen. Bei Fragen zum Recycling oder zur umweltgerechten Entsorgung dieser Komponenten sollten sich Anwender an die zuständigen Behörden wenden.

GARANTIE

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les orthèses de genou Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") et 71 cm (28") contrôlent l'amplitude articulaire et immobilisent le genou après une chirurgie ou un traumatisme (**Figure 1**). Les deux orthèses sont disponibles en taille standard et XL.

Cool et Full Foam

Elles sont également disponibles en versions Cool Foam et Full Foam. La version Cool Foam possède quatre coussinets de mousse. La version Full Foam possède deux coussinets de mousse plus larges.

Raccourcissement

Au besoin, les deux orthèses peuvent être raccourcies aux extrémités distale et proximale. Un kit de raccourcissement est inclus avec les versions Cool Foam de l'orthèse (**Figure 2**). Un kit de raccourcissement n'est pas nécessaire pour une attelle Full Foam.

Sangles

Vous pouvez commander des kits de réduction de la longueur de sangle pour les patients dont la circonférence de cuisse est réduite.

Des éléments textiles et accessoires de rechange peuvent également être commandés séparément.

Tailles

Type	Circonférence de la cuisse	Cool Foam	Full Foam
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") standard	Jusqu'à 69 cm (27")	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") XL	69–89 cm (27–35")	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") standard	Jusqu'à 69 cm (27")	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") XL	69–89 cm (27–35")	FPOK403103	FPOK403203

Éléments textiles de rechange

Type	Cool Foam	Full Foam
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") standard	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") standard	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") XL	403176	403278

Accesorios

Type	Numéro de commande
Butées de blocage d'amplitude (jeu de 20 clips)	B-8380005
Kit de réduction des sangles Cool Foam	403199
Kit de réduction des sangles Full Foam	403299

INDICATIONS

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

UTILISATION PRÉVUE

L'orthèse de genou Formfit® Post-Op Knee est prévue pour l'immobilisation du genou et la restriction de son amplitude articulaire.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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, de changement des sensations ou de toute réaction indésirable pendant l'utilisation de ce produit, consulter immédiatement un professionnel de la santé.

États-Unis uniquement : la loi fédérale restreint la vente et la prescription de ce dispositif aux seuls professionnels de santé agréés.

UTILISATION DE L'ORTHESE

Sélection de la taille

Mesurer la circonférence de la cuisse 15 cm (6") au-dessus du centre de la patella.

Sélectionner une taille conforme à la prise de mesure. Consulter le tableau de taillage dans la section « *Description du produit* » pour trouver la taille correcte.

MISE EN PLACE DE L'ORTHÈSE

MISE EN GARDE : veiller à garder la jambe bien droite lorsque vous faites glisser les coussinets de mousse et les sangles par 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 de mousse des deux montants.
4. Ouvrir entièrement les coussinets de mousse.
5. Faire glisser délicatement les coussinets de mousse sous la cuisse et le mollet (**Figure 3**).

6. Fixer les coussinets de mousse autour de la jambe dans l'ordre correct.
Cool Foam : figure 4a. Full Foam : figure 4b.
7. Placer les montants de part et d'autre de la jambe.
8. Aligner le dessus du pivot de l'articulation avec le dessus de la patella **(Figure 5)**.
9. Aligner les coussinets de mousse avec les attaches auto-agrippantes sur la surface interne des montants.
10. Fixer les montants aux coussinets de mousse de chaque côté de la jambe.
11. Faire glisser délicatement les sangles sous les enveloppes de mousse.
12. Faire repasser les sangles à travers les doubles anneaux en D.
13. Tirer les sangles et les fixer autour des coussinets de mousse dans l'ordre correct.
Cool Foam : figure 6a. Full Foam : figure 6b.
- ATTENTION** : ne pas trop serrer les sangles. Si elles sont trop serrées, elles peuvent entraver la circulation sanguine.
14. Au besoin, utiliser des outils pour adapter l'orthèse à la forme de la jambe du patient **(Figure 7)**.

Réglage de l'amplitude articulaire

L'extension peut être limitée à : -10° , 0° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° .

La flexion peut être limitée à : 10° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° , 100° , 110° , 120° .

Ajuster l'amplitude articulaire comme suit (Figure 8) :

Extension : tirer le bouton d'extension noir vers le haut et régler l'angle.

Flexion : tirer le bouton de flexion blanc vers le haut et régler l'angle.

Relâcher un bouton pour le faire tenir en place. Placer les verrous de blocage de butée sur les boutons pour les fixer.

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 9) :

1. Tirer le bouton de verrouillage bleu vers le haut pour déverrouiller l'articulation.
2. Déplacer l'orthèse jusqu'à ce que la flèche désigne l'angle correct.
3. Pousser le bouton de verrouillage 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 10a, 10b). Vous pourrez ensuite la remettre entièrement assemblée.

RACCOURCISSEMENT DE L'ORTHESE

Si nécessaire, les attelles 61 cm (24") et 71 cm (28") peuvent être raccourcies à 40 cm (16").

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

Pour raccourcir les deux orthèses, casser les extrémités distale et proximale des montants au niveau des coutures. Utiliser le kit de raccourcissement pour l'orthèse Cool Foam. Pour raccourcir une orthèse Full Foam, il suffit de découper les coussinets de mousse à mesure.

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 une couture avec le bord de la table.
5. Maintenir fermement le montant et le casser au niveau de la couture (**Figure 11**).
6. Répéter pour l'autre côté.

Full Foam

1. Vérifier que les bords sont lisses. Au besoin, utiliser une lime pour les arrondir.
2. Si nécessaire, utiliser des ciseaux pour tailler les coussinets de mousse.
3. Réassembler l'orthèse (voir « *Mise en place de l'orthèse* » ci-dessus).

Cool Foam

Utiliser le kit de raccourcissement comme suit :

1. Placer les doubles anneaux en D du kit sur chaque extrémité raccourcie des montants. Veiller à placer les doubles anneaux en D à l'extérieur (**Figure 12a**).
2. Faire passer le rivet en plastique à travers le trou et le double anneau en D. Le dessus du rivet doit être dirigé vers l'extérieur (**Figure 12b**).
3. Attacher l'attache auto-agrippante par-dessus le rivet (**Figure 12c**).
4. Réassembler l'orthèse (voir « *Mise en place de l'orthèse* » ci-dessus).

ENTRETIEN DU PRODUIT

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

LISTE DES MATÉRIAUX

Polyamide, polyamide avec fibre de verre, polyuréthane, acier, acier inoxydable, aluminium, zinc.

MISE AU REBUT

Tous les composants du produit et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales nationales en vigueur. Les utilisateurs doivent contacter l'administration locale pour savoir comment ces éléments peuvent être mis au rebut de manière écologique.

GARANTIE

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los soportes Formfit® Post-Op Knee de 61 cm (24") y 71 cm (28") controlan el rango de movimiento (ROM) e inmovilizan la rodilla después de intervenciones quirúrgicas o lesiones de la rodilla (**Figura 1**). Ambos soportes están disponibles en los tamaños regular y XL.

Espuma Cool y Full

Además, están disponibles en las versiones de espuma Cool y Full. La versión de espuma Cool tiene cuatro almohadillas de espuma. La versión de espuma Full tiene dos almohadillas de espuma que son más anchas.

Acortamiento

Si es necesario, es posible acortar los dos soportes en los extremos distal y proximal. Para la versión de soporte de espuma Cool, se incluye un kit de acortamiento (**Figura 2**). Con el soporte de espuma Full no es necesario un kit de acortamiento.

Correas

Puede pedir kits de reducción de longitud de correas para pacientes con contorno de muslo pequeño.

Los accesorios y forros de repuesto también pueden pedirse por separado.

Tamaños

Tipo	Contorno del muslo	Espuma Cool	Espuma Full
Formfit® Post-Op Knee de 61 cm (24"), reg.	Hasta 69 cm/27"	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee de 61 cm (24"), XL	27–35"/ 69–89 cm	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee de 71 cm (28"), reg.	Hasta to 27" / 69 cm	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee de 71 cm (28"), XL	27–35"/ 69–89 cm	FPOK403103	FPOK403203

Forros de repuesto

Tipo	Cool Foam	Full Foam
Formfit® Post-Op Knee de 61 cm (24"), reg.	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee de 61 cm (24"), XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee de 71 cm (28"), reg.	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee de 71 cm (28"), XL	403176	403278

Accesorios

Tipo	Número de referencia
Bloqueos de parada de ROM (conjunto de 20 clips de bloqueo)	B-8380005
Kit de reducción de correa, espuma Cool	403199
Kit de reducción de correa, espuma Full	403299

INDICACIONES PARA EL USO

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

Operaciones quirúrgicas relacionadas con fracturas y ligamentos, y cuando se necesita un control del rango de movimiento.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

USO PREVISTO

El Formfit® Post-Op Knee está indicado para la inmovilización de la rodilla y la restricción del rango de movimiento.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA: No lo utilice para varios pacientes. Use el dispositivo para un único paciente.

PRECAUCIÓN: Si experimenta aumento de dolor, hinchazón, cambios en la sensibilidad o reacciones adversas durante el uso de este producto, consulte inmediatamente a su médico.

Solo EE. UU.: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción de éste.

USO DEL SOPORTE

Selección del tamaño

Mida el contorno del muslo 15 cm/ 6" por encima del centro de la rótula.

Seleccione un tamaño acorde a la medición. Consulte el cuadro de "Tallas" en la sección "Descripción del producto" para encontrar el tamaño correcto.

Colocación del soporte

ADVERTENCIA: Asegúrese de mantener la pierna recta cuando deslice las almohadillas de espuma y las correas por debajo de esta.

1. Desabroche las correas de la pierna.
2. Tire completamente de los extremos de las correas a través de las anillas dobles en D para extraerlas del puntal izquierdo.
3. Retire las almohadillas de espuma de los dos puntales.
4. Abra por completo las almohadillas de espuma.
5. Deslice con cuidado las almohadillas de espuma por debajo del muslo y la pantorrilla (**Figura 3**).
6. Fije las almohadillas de espuma alrededor de la pierna en la secuencia correcta. Espuma Cool: figura 4a. Espuma Full: figura 4b.
7. Sitúe los puntales a ambos lados de la pierna.

8. Alinee la parte superior del pivote de la articulación con la parte superior de la rótula (**Figura 5**).
9. Alinee las almohadillas de espuma con las fijaciones adhesivas en la parte interior de los puntales.
10. Fije los puntales a las almohadillas de espuma a cada lado de la pierna.
11. Deslice con cuidado las correas por debajo de los forros de espuma.
12. Vuelva a colocar las correas a través de las anillas dobles en D.
13. Tire de las correas y fíjelas alrededor de las almohadillas de espuma en la secuencia correcta.
Espuma Cool: figura 6a. Espuma Full: figura 6b.
PRECAUCIÓN: No apriete las correas en exceso. De lo contrario, podrían cortar la circulación sanguínea.
14. Si es necesario, use herramientas de flexión para adaptar el soporte a la forma de la pierna del paciente (**Figura 7**).

Ajuste del rango de movimiento

La extensión puede limitarse a: -10°, 0°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80° y 90°.

La flexión puede limitarse a: 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110° y 120°.

Ajuste el ROM como sigue (Figura 8):

Extensión: tire hacia arriba del botón de extensión negro y establezca el ángulo.

Flexión: tire hacia arriba del botón de flexión blanco y establezca el ángulo.

Suelte el botón para que se encaje con un clic en su lugar. Coloque los bloqueos de parada en los botones para fijarlos.

Inmovilización de la rodilla

Use el bloqueo para inmovilizar por completo la rodilla. Se puede establecer en -10°, 0°, 10°, 20°, 30° de flexión. Una flecha muestra el ángulo. El ángulo se muestra mediante la escala en el puntal, en la parte inferior de la articulación.

Ajuste la inmovilización como sigue (Figura 9):

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

Retirada del soporte

1. Desabroche las correas y las almohadillas de espuma.
2. Retire el soporte (figuras 10a, 10b). Puede volver a colocarlo totalmente montado.

ACORTAMIENTO DEL SOPORTE

Si es necesario, los soportes de 61 cm (24") y 71 cm (28") pueden acortarse a 41 cm (16").

ADVERTENCIA: Solo acorte el soporte si lo solicita el médico encargado del tratamiento. El acortamiento del soporte reduce su función.

Para acortar ambos soportes, rompa las vetas de los extremos distal y proximal. Use el kit de acortamiento para el soporte de espuma Cool. Si acorta un soporte de espuma Full, solo necesitará cortar las almohadillas de espuma.

Acorte los puntales como sigue:

1. Retire el soporte del paciente.
2. Retire completamente las correas y almohadillas de espuma de los puntales.
3. Coloque uno de los puntales sobre una mesa.
4. Alinee una veta con el borde de la mesa.
5. Sujete el puntal fuertemente y rompa la veta (**Figura 11**).
6. Repita la operación en el otro extremo.

Espuma Full

1. Asegúrese de que los bordes están lisos. Si es necesario, use una lima para redondearlos.
2. Si es necesario, use tijeras para cortar las almohadillas de espuma.
3. Vuelva a montar el soporte (consulte el apartado “*Colocación del soporte*” más arriba).

Espuma Cool

Use el kit de acortamiento como sigue:

1. Coloque las anillas dobles en D del kit en cada extremo acortado de los puntales. Asegúrese de que las anillas dobles en D quedan en la parte externa (**Figura 12a**).
2. Coloque el remache de plástico a través del orificio y la anilla doble en D. La parte superior del remache debe estar de cara a la parte externa (**Figura 12b**).
3. Abroche la fijación adhesiva al remache (**Figura 12c**).
4. Vuelva a montar el soporte (consulte el apartado “*Colocación del soporte*” más arriba).

CUIDADO DEL PRODUCTO

Las almohadillas de espuma pueden lavarse a mano con jabón neutro. Déjelas secar al aire. No las seque en secadora.

LISTA DE MATERIALES DEL PRODUCTO

Poliamida, poliamida con fibra de vidrio, poliuretano, acero, acero inoxidable, aluminio, zinc.

ELIMINACIÓN

Todos los componentes del producto y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con las respectivas normas nacionales relativas al medioambiente. Los usuarios deben ponerse en contacto con la delegación del gobierno local para obtener información sobre cómo se pueden eliminar estos elementos de una manera respetuosa con el medio ambiente.

GARANTÍA

Las partes de plástico y las articulaciones tienen 3 meses de garantía. Las almohadillas de espuma y las correas de la pierna tienen 30 días de garantía. Se garantiza que el producto se entrega libre de defectos durante 6 meses.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I tutori Formfit® Post-Op Knee da 61 cm (24 pollici) e da 71 cm (28 pollici) controllano l'ampiezza del movimento (ROM) e immobilizzano il ginocchio in seguito a interventi chirurgici o lesioni (**Figura 1**). I due tutori sono disponibili nelle misure: normale (Reg) e XL.

Versioni cool foam e full foam

Sono disponibili anche nelle versioni cool foam e full foam. La versione cool foam è dotata di quattro cuscinetti in schiuma. La versione full foam è dotata di due cuscinetti in schiuma più ampi.

Accorciamento

Se necessario, i due tutori possono essere accorciati in corrispondenza delle estremità distale e prossimale. Un kit di accorciamento è incluso per la versione cool foam del tutore (**Figura 2**). Un kit di accorciamento non è necessario per la versione full foam del tutore.

Fasce

È possibile ordinare kit di riduzione della lunghezza delle fasce per utenti che presentano piccole circonferenze della coscia.

Inoltre, gli accessori e le imbottiture di ricambio sono ordinabili separatamente.

Misure

Tipo	Circonferenza della coscia	Cool foam	Full foam
Formfit® Post-Op Knee da 61 cm (24 pollici) Reg	Fino a 69 cm (27 pollici)	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee da 61 cm (24 pollici) XL	69–89 cm (27–35 pollici)	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee da 71 cm (28 pollici) Reg	Fino a 69 cm (27 pollici)	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee da 71 cm (28 pollici) XL	69–89 cm (27–35 pollici)	FPOK403103	FPOK403203

Imbottiture di ricambio

Tipo	Cool foam	Full foam
Formfit® Post-Op Knee da 61 cm (24 pollici) Reg	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee da 61 cm (24 pollici) XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee da 71 cm (28 pollici) Reg	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee da 71 cm (28 pollici) XL	403176	403278

Accessori

Tipo	Codice prodotto
Blocchi ROM (set di 20 clip di blocco)	B-8380005
Kit di riduzione delle fasce per versione cool foam	403199
Kit di riduzione delle fasce per versione full foam	403299

INDICAZIONI PER L'USO

Controllo dell'ampiezza di movimento (ROM) o immobilizzazione post-operatoria/post-trauma.

Interventi su legamenti o per fratture e quando si richiede il controllo dell'ampiezza di movimento.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

DESTINAZIONE D'USO

Formfit® Post-Op Knee è destinato a essere utilizzato per l'immobilizzazione e la limitazione dell'ampiezza di movimento del ginocchio.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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 proprio medico.

Solo per gli Stati Uniti: la legge federale consente la vendita di questo prodotto esclusivamente da parte di un operatore sanitario autorizzato o su sua prescrizione.

UTILIZZO DEL TUTORE

Selezione della misura

Misurare la circonferenza della coscia 15 cm/6 pollici al di sopra del centro della rotula.

Selezionare una taglia che corrisponda alla misura. Consultare la tabella "Misure" nella sezione "Descrizione del prodotto" per trovare la taglia corretta.

Applicazione del tutore

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

1. Allentare le fasce inguinali.
2. Tirare completamente le estremità aperte delle fasce attraverso i doppi anelli a D per rimuoverle dal montante sinistro.
3. Rimuovere i cuscinetti in schiuma dai due montanti.
4. Aprire completamente i cuscinetti in schiuma.
5. Far scorrere delicatamente i cuscinetti in schiuma al di sotto della coscia e del polpaccio (**Figura 3**).

- Allacciare i cuscinetti in schiuma intorno alla gamba nella sequenza corretta.
Versione cool foam: figura 4a. Versione Full foam: figura 4b.
 - Posizionare i montanti su ciascun lato della gamba.
 - Allineare la parte superiore del perno della cerniera con la parte superiore della rotula (**Figura 5**).
 - Allineare i cuscinetti in schiuma con le chiusure a strappo poste sulla superficie interna dei montanti.
 - Fissare i montanti ai cuscinetti in schiuma su ciascun lato della gamba.
 - Far scorrere delicatamente le fasce al di sotto delle imbottiture.
 - Rimettere le fasce attraverso i doppi anelli a D.
 - Tirare e allacciare le fasce intorno ai cuscinetti in schiuma nella sequenza corretta.
Versione cool foam: figura 6a. Versione Full foam: figura 6b.
- ATTENZIONE:** non stringere eccessivamente le fasce. Se le fasce sono troppo strette, si può interrompere la circolazione sanguigna.
- Se necessario, utilizzare gli strumenti specifici per la piegatura per adattare il tutore alla forma della gamba dell'utente (**Figura 7**).

Impostazione dell'ampiezza di movimento

L'estensione può essere limitata a: -10° , 0° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° e 90° .

La flessione può essere limitata a: 10° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° , 100° , 110° e 120° .

Regolare l'ampiezza di movimento (ROM) nel modo seguente (Figura 8):

Estensione: tirare verso l'alto il pulsante di estensione di colore nero e impostare l'angolo.

Flessione: tirare verso l'alto il pulsante di flessione di colore bianco e impostare l'angolo.

Rilasciare un pulsante per farlo scattare in posizione. Posizionare i blocchi sui pulsanti per bloccarli.

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.

Regolare l'immobilizzazione nel modo seguente (Figura 9):

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

Rimozione del tutore

- Allentare le fasce e i cuscinetti in schiuma.
- Rimuovere il tutore (Figura 10a, 10b). 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).

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

Per accorciare i due tutori, staccare le estremità distale prossimale dei montanti in corrispondenza delle cuciture. Utilizzare il kit di accorciamento per la versione del tutore cool foam. Se si accorcia la versione del tutore full foam, è necessario solo tagliare i cuscinetti in schiuma.

Accorciare i montanti nel modo seguente:

1. Rimuovere il tutore dall'utente.
2. Rimuovere completamente le fasce e i cuscinetti in schiuma 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 cucitura (**Figura 11**).
6. Ripetere l'operazione per l'altra estremità.

Full foam

1. Assicurarsi che i bordi siano lisci. Se necessario, utilizzare una lima per arrotondare i bordi.
2. Se necessario, utilizzare le forbici per tagliare i cuscinetti in schiuma.
3. Montare nuovamente il tutore (fare riferimento alla precedente sezione "Applicazione del tutore").

Cool foam

Utilizzare il kit di accorciamento nel modo seguente:

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 12a**).
2. Far passare il rivetto in plastica attraverso il foro e il doppio anello a D. La parte superiore del rivetto deve essere rivolta verso il lato esterno (**Figura 12b**).
3. Attaccare la chiusura in velcro sul rivetto (**Figura 12c**).
4. Montare nuovamente il tutore (fare riferimento alla precedente sezione "Applicazione del tutore").

CURA DEL PRODOTTO

I cuscinetti in schiuma possono essere lavati a mano usando un sapone neutro. Lasciarli asciugare. Non asciugare in asciugatrice.

ELENCO DEI MATERIALI DEL PRODOTTO

Poliammide, poliammide con fibra di vetro, poliuretano, acciaio, acciaio inossidabile, alluminio, zinco.

SMALTIMENTO

Tutti i componenti del prodotto e della confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali nazionali. Gli utenti devono contattare le autorità locali per informazioni sulle modalità di smaltimento dei suddetti articoli nel rispetto dell'ambiente.

GARANZIA

Le parti in plastica e le cerniere sono garantite per 3 mesi. I cuscinetti in schiuma e le fasce inguinali sono garantiti per 30 giorni. Garanzia sui difetti per un periodo di 6 mesi.

PRODUKTBESKRIVELSE

Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24")- og 71 cm (28")-ortosen begrenser bevegelsesområdet (ROM) og immobiliserer kneet etter kirurgi eller skade (**Figur 1**). De to ortosene er tilgjengelig i ordinær og ekstra stor (XL) størrelse.

Kjølede og heldekkende skumputer

De er også tilgjengelig i en utgave med kjølede skumputer og en med heldekkende skumputer. Den kjølede utgaven har fire smale skumputer. Den heldekkende utgaven har to brede skumputer.

Lengdereduksjon

Ortosene kan gjøres kortere i den distale og proksimale enden. Et reduksjonssett følger med utgaven med kjølede skumputer (**Figur 2**). Det er ikke nødvendig med reduksjonssett til ortosen med heldekkende skumputer.

Remmer

Du kan bestille sett for reduksjon av remlengden til pasienter med liten låromkrets.

Myke reservedeler og tilbehør kan også bestilles separat.

Størrelser

Type	Låromkrets	Kjølede skum	Heldekkende skum
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") ord.	Opptil 69 cm	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") XL	69–89 cm	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") ord.	Opptil 69 cm	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") XL	69–89 cm	FPOK403103	FPOK403203

Myke reservedeler

Type	Kjølede skum	Heldekkende skum
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") ord.	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") ord.	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") XL	403176	403278

Tilbehør

Type	Bestillingsnummer
ROM-stopplåser (sett med 20 låseklemmer)	B-8380005
Remreduksjonssett, kjølede	403199
Remreduksjonssett, heldekkende	403299

INDIKASJONER FOR BRUK

ROM-begrensning eller immobilisering etter kirurgi eller skade.

Ligament- og bruddrelatert kirurgi og når begrensning av bevegelsesområdet er nødvendig.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

TILTENKT BRUK

Formfit® Post-Op Knee er beregnet på immobilisering av kneet og begrensning av kneets bevegelsesområde.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

FORSIKTIG: Hvis du opplever økt smerte, hevelse, endringer i følelsen eller noen bivirkninger mens du bruker dette produktet, må du straks ta kontakt med lege.

Kun USA: Føderal lov begrenser dette utstyret til salg av eller etter forordning fra autorisert helsepersonell.

BRUKE ORTOSEN

Valg av størrelse

Mål låromkrets 15 cm over midten av patella.

Velg en størrelse som samsvarer med målingen. Se tabellen «Størrelser» under «Produktbeskrivelse» for å finne riktig størrelse.

TA PÅ ORTOSEN

ADVARSEL: Hold benet rett mens du skyver skumputene og remmene under det.

1. Løsne remmene.
2. Trekk den åpne enden på remmene helt gjennom de doble D-ringene for å ta dem av den venstre avstiveren.
3. Ta skumputene av de to avstiverne.
4. Åpne skumputene helt.
5. Skyv skumputene forsiktig under låret og leggen (**Figur 3**).
6. Fest skumputene rundt benet i riktig rekkefølge.
Kjølede skumputer: figur 4a. Heldekkende skumputer: figur 4b.
7. Plasser avstiverne på hver side av benet.
8. Plasser toppen på leddet på linje med patellatoppen (**Figur 5**).
9. Plasser skumputene på linje med borrelåsene på innsiden av avstiverne.
10. Fest avstiverne til skumputene på begge sider av benet.
11. Skyv remmene forsiktig under skumputene.
12. Før remmene tilbake gjennom de doble D-ringene.
13. Dra og fest remmene rundt skumputene i riktig rekkefølge.
Kjølede skumputer: figur 6a. Heldekkende skumputer: figur 6b.
- FORSIKTIG:** Ikke fest remmene for stramt. Hvis remmene er for stramme, kan det stanse blodsirkulasjonen.
14. Bruk eventuelt verktøy til å bøye avstiverne for å tilpasse ortosen til pasientens ben (**Figur 7**).

Justere bevegelsesområdet

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

Fleksjon kan begrenses til: 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Juster bevegelsesområdet slik (Figur 8):

Ekstensjon: Trekk den sorte ekstensjonsknappen opp, og still inn vinkelen.

Fleksjon: Trekk den hvite fleksjonsknappen opp, og still inn vinkelen.

Slipp knappen, og la den smekke på plass. Sett stopplåser på knappene for å låse dem.

Immobilisere kneet

Bruk sperren til å immobilisere kneet fullstendig. Den kan settes til -10°, 0°, 10°, 20°, 30° fleksjon. En pil angir vinkelen. Vinkelen vises på skalaen på avstiveren, under leddet.

Juster immobiliseringen slik (Figur 9):

1. Skyv den blå sperreknappen opp for å frigjøre leddet.
2. Drei på avstiveren til pilen står ved riktig vinkel.
3. Skyv den blå sperreknappen ned for å låse leddet i denne vinkelen.

Ta av ortosen

1. Løsne remmene og skumputene.
2. Ta av ortosen (Figur 10a, 10b). Du kan ta den på igjen i montert stand.

GJØRE ORTOSEN KORTERE

Lengden på ortosene på 61 cm og 71 cm kan om nødvendig reduseres til 41 cm.

ADVARSEL: Ortosene må bare gjøres kortere etter forordning fra lege. Reduksjon av ortoselengden begrenser ortosens funksjon.

Du gjør ortosene kortere ved å brette av den distale og proksimale enden på avstiverne i skjøtene. Bruk reduksjonssettet hvis ortosen har kjølede skumputer. Hvis ortosen har heldekkende skumputer, trenger du bare å klippe til skumputene.

Reduser lengden på avstiverne slik:

1. Ta ortosen av pasienten.
2. Ta remmer og skumputer helt av avstiverne.
3. Legg en avstiver på et bord.
4. Plasser avstiveren slik at skjøten ligger i flukt med bordkanten.
5. Hold godt i avstiveren, og brett den i skjøten (**Figur 11**).
6. Gjør det samme i den andre enden.

Heldekkende skumputer

1. Kontroller at kantene er glatte. Slip eventuelt kantene med en fil.
2. Klipp eventuelt til skumputene med en saks.
3. Monter ortosene (se «*Ta på ortosen*» over).

Kjølede skumputer

Bruk reduksjonssettet slik:

1. Plasser de doble D-ringene fra settet på begge avstiverendene som er gjort kortere. Påse at D-ringene er på yttersiden (**Figur 12a**).
2. Trykk plaststiften gjennom hullet og D-ringene. Toppen på stiften må vende ut (**Figur 12b**).
3. Fest borrelåsen over stiften (**Figur 12c**).
4. Monter ortosene (se «*Ta på ortosen*» over).

PRODUKTPLEIE

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

MATERIALLISTE FOR PRODUKTET

Polyamid, glassfiberholdig polyamid, polyuretan, stål, rustfritt stål, aluminium, sink.

AVFALLSHÅNDTERING

Alle komponentene til produktet og emballasjen må kasseres i henhold til de gjeldende nasjonale miljøforskriftene. Brukere må kontakte lokale myndigheter for informasjon om hvordan disse delene kan kasseres på en miljøvennlig måte.

GARANTI

Plastdeler og ledd: 3 måneders garanti. Skumputer og remmer: 30 dager. 6 måneder fri for feil.

PRODUKTBESKRIVELSE

Ortosen Formfit® Post-Op Knee 24" (61 cm) og 28" (71 cm) kontrollerer bevægelsesområdet (ROM) og immobiliserer knæet efter en operation eller en skade (**Figur 1**). De to ortoser fås i størrelserne normal og XL.

Delvis og hel polstring

De fås også i versioner med delvis polstring og hel polstring. Versionen med delvis polstring har fire skumpuder. Versionen med hel polstring har to skumpuder, der er bredere.

Forkortelse

Hvis det er nødvendigt, kan de to ortoser forkortes ved den distale og den proksimale ende. Der medfølger et forkortelsessæt til ortoseversionerne med delvis polstring (**Figur 2**). Et forkortelsessæt er ikke nødvendigt til en ortose med hel polstring.

Remme

Du kan bestille sæt til forkortelse af remlængden til patienter med lille låromkreds.

Ny polstring og tilbehør kan også bestilles separat.

Størrelser

Type	Låromkreds	Delvis polstring	Hel polstring
Formfit® Post-Op Knee 24" normal	Op til 27"/69 cm	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee 24" XL	27–35"/69–89 cm	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee 28" normal	Op til 27"/69 cm	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee 28" XL	27–35"/69–89 cm	FPOK403103	FPOK403203

Ny polstring

Type	Delvis polstring	Hel polstring
Formfit® Post-Op Knee 24" normal	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 24" XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 28" normal	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 28" XL	403176	403278

Tilbehør

Type	Bestillingsnummer
ROM-stoplåse (sæt med 20 låseclips)	B-8380005
Sæt til remforkortelse, delvis polstring	403199
Sæt til remforkortelse, hel polstring	403299

INDIKATIONER FOR BRUG

Post-operativ/post-skade bevægelseskontrol (ROM-kontrol) eller immobilisering.

Ledbånds- og brudrelaterede operationer og når et kontrolleret bevægelsesområde er nødvendigt.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

TILSIGTET ANVENDELSE

Formfit® Post-Op Knee er tilsigtet anvendelse til knæimmobilisering og begrænsning af knæets bevægelighed.

GENERELLE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

ADVARSEL: Må ikke anvendes til flere patienter. Enheden må kun bruges til en enkelt patient.

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

Kun USA: Ifølge den føderale lovgivning må denne anordning kun sælges af eller efter ordre fra en licenseret praktiserende læge.

SÅDAN BRUGES ORTOSEN

Valg af størrelse

Mål lårets omkreds 6"/15 cm over midten af patella.

Vælg en størrelse, der passer til målet. Se diagrammet "Størrelser" i afsnittet "Produktbeskrivelse" for at finde den rigtige størrelse.

Sådan tages ortosen på

ADVARSEL: Sørg for at holde benet lige, når skumpuderne og remmene føres ind under det.

1. Løsn benremmene.
 2. Træk de åbne ender på remmene helt gennem de dobbelte D-ringe med henblik på at tage dem af den venstre stiver.
 3. Fjern skumpuderne fra de to stivere.
 4. Åbn skumpuderne helt.
 5. Skub forsigtigt skumpuderne ind under låret og læggen (**Figur 3**).
 6. Fastgør skumpuderne rundt om benet i den rigtige rækkefølge.
Delvis polstring: Figur 4a. Hel polstring: Figur 4b.
 7. Anbring stiverne på hver side af benet.
 8. Juster den øverste del af hængselstappen med den øverste del af patella (**Figur 5**).
 9. Juster skumpuderne i forhold til krog- og løkkelemmerne på stivernes indvendige overflade.
 10. Fastgør stiverne til skumpuderne på hver side af benet.
 11. Skub forsigtigt remmene ind under skumbeskyttelsen.
 12. Træk remmene tilbage gennem de dobbelte D-ringe.
 13. Træk og stram remmene rundt om skumpuderne i den rigtige rækkefølge.
Delvis polstring: Figur 6a. Hel polstring: Figur 6b.
- FORSIGTIG:** Undlad at stramme remmene for meget.

Blodcirkulationen kan blive forhindret, hvis remmene er for stramme.
14. Anvendt om nødvendigt værktøj til at tilpasse ortosen til patientens benform (**Figur 7**).

Indstilling af bevægelsesområde

Ekstension kan begrænses ved: -10°, 0°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.
Fleksion kan begrænses ved: 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Juster ROM på følgende måde (Figur 8):

Ekstension: Træk den sorte ekstensionsknap op, og indstil vinklen.
Fleksion: Træk den hvide fleksionsknap op, og indstil vinklen.
Slip en knap for at lade den klikke på plads. Anbring stopplåsene på knapperne for at fastføre dem.

Immobilisering af knæet

Anvend droplåsen til at immobilisere knæet helt. Den kan indstilles til en fleksion på -10°, 0°, 10°, 20°, 30°. En pil viser vinklen. Vinklen vises af skalaen på stiveren under hængslet.

Juster immobiliseringen på følgende måde (Figur 9):

1. Skub den blå droplåseknap op for at låse hængslet op.
2. Flyt på ortosen, indtil pilen er ud for den rigtige vinkel.
3. Skub den blå droplåseknap ned for at låse hængslets vinkel.

Sådan tages ortosen af

1. Løsn remmene og skumpuderne.
2. Tag ortosen af (Figur 10a, 10b). Du kan tage den på igen helt samlet.

SÅDAN FORKORTES ORTOSEN

Ortoserne på 24" og 28" kan om nødvendigt forkortes til 16".

ADVARSEL: Ortosen må kun forkortes efter anvisning fra den behandlende læge. Ortosens funktion reduceres, når den forkortes.

De to ortoser forkortes ved at brække stiverens distale og proksimale ender af ved sømmen. Anvend forkortelsessættet til en ortose med delvis polstring. Hvis en ortose med hel polstring skal forkortes, er det blot nødvendigt at tilpasse skumpuderne.

Stiverne skal tilpasses på følgende måde:

1. Tag ortosen af patienten.
2. Fjern remmene og skumpuderne helt fra stiverne.
3. Læg en stiver på et bord.
4. Lad en søm fugte med kanten af bordet.
5. Hold stiveren lige, og bræk den af ved sømmen (**Figur 11**).
6. Gør det samme på den anden ende.

Hel polstring

1. Sørg for, at kanterne er glatte. Brug om nødvendigt en fil til at afrunde kanterne.
2. Brug om nødvendigt en saks til at tilpasse skumpuderne.
3. Saml ortosen igen (se "Sådan tages ortosen på" ovenfor).

Delvis polstring

Anvend forkortelsessættet på følgende måde:

1. Anbring de dobbelte D-ringe fra sættet på hver forkortet ende på stiverne. Sørg for, at de dobbelte D-ringe er på ydersiden (**Figur 12a**).
2. Skub plastnitten gennem hullet og den dobbelte D-ring. Toppen på nitten skal pege mod ydersiden (**Figur 12b**).
3. Fastgør krog- løkkeklemmen over nitten (**Figur 12c**).
4. Saml ortosen igen (se "Sådan tages ortosen på" ovenfor).

PRODUKTPLEJE

Skumpuderne kan vaskes i hånden med mild sæbe. Lad dem tørre. Må ikke tørretumbles.

LISTE OVER PRODUKTMATERIALER

Polyamid, polyamid med glasfiber, polyurethan, stål, rustfrit stål, aluminium, zink.

BORTSKAFFELSE

Alle produkt- og emballagekomponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale miljøbestemmelser. Brugere bør kontakte deres lokale myndigheder for at få oplysninger om, hvordan disse elementer kan bortskaffes på en miljømæssigt forsvarlig måde.

GARANTI

3 måneders garanti på plastdele og hængsler. 30 dages garanti på skumpuder og benremme. 6 måneders garanti mod fejl.

PRODUKTBESKRIVNING

Ortoserna Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") och 71 cm (28") kontrollerar rörelseomfånget (ROM) eller immobiliserar knät efter kirurgi eller skada (**Figur 1**). De två ortoserna finns i vanlig storlek samt XL.

Cool and Full Foam polstring

De finns också tillgängliga i Cool and Full Foam polstring. Versionen med coolpolstringen har fyra skumkuddar. Versionen med full foam har två skumkuddar som är bredare.

Förkortning

Vid behov kan de två ortoserna förkortas vid den distala och proximala änden. En förkortningssats medföljer cool versionerna av ortosen (**Figur 2**). Det behövs ingen förkortningssats till den full foam ortosen.

Remmar

Du kan beställa satser för att minska remlängden för patienter med liten låromkrets.

Reservtygdelar och tillbehör kan också beställas separat.

Storlekar

Typ	Låromkrets	Svalt vadderad	Fullt vadderad
Formfit® Post-Op Knee 24" vanlig	Upp till 69 cm (27")	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee 24" XL	69–89 cm (27–35")	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee 28" vanlig	Upp till 69 cm (27")	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee 28" XL	69–89 cm (27–35")	FPOK403103	FPOK403203

Reservtygdelar

Typ	Svalt vadderad	Fullt vadderad
Formfit® Post-Op Knee 24" vanlig	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 24" XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 28" vanlig	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 28" XL	403176	403278

Tillbehör

Typ	Beställningsnummer
ROM-stopplås (set med 20 låsclips)	B-8380005
Remförkortningssats, cool polstring	403199
Remförkortningssats, full foam	403299

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

ROM-begränsning eller immobilisering efter operation/skada.

Ligament- och frakturrelaterade operationer och när ett kontrollerat rörelseomfång är nödvändigt.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

AVSEDD ANVÄNDNING

Formfit® Post-Op Knee är avsedd att användas för immobilisering av knä och rörelseomfångsbegränsning.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

VARNING: Får ej användas för flera patienter. Använd enheten på endast en patient.

FÖRSIKTIGHET: Om du upplever ökad smärta, svullnad, känsel förändringar eller andra eventuella biverkningar vid användning av produkten, sluta använda den och kontakta genast sjukvårdspersonal.

Endast USA: Enligt lag får denna produkt endast säljas eller förskrivas av legitimerad sjukvårdspersonal.

ANVÄNDA ORTOSEN

Välj storlek

Mät lårets omkrets 15 cm (6") ovanför mitten av patella.

Välj en storlek som passar måtten. Se storlekstabellen i avsnittet "Produktbeskrivning" för att hitta rätt storlek.

TA PÅ ORTOSEN

VARNING: Se till att hålla benet rakt när du skjuter in skumkuddarna och remmarna under benet.

1. Lossa benremmarna.
2. Dra remmarnas ändar helt genom de dubbla D-ringarna för att ta bort dem från det vänstra staget.
3. Ta bort skumkuddarna från de två stagen.
4. Öppna skumkuddarna helt.
5. Skjut försiktigt in skumkuddarna under låret och vaden (**Figur 3**).
6. Fäst skumkuddarna runt benet i rätt ordning.
Sval vaddering: figur 4a. Full foam: figur 4b.
7. Sätt stagen på varsin sida om benet.
8. Passa in toppen på ledaxeln mot toppen på patellan (**Figur 5**).
9. Passa in skumkuddarna mot kardborrebanden på stagens insida.
10. Sätt fast stagen på skumkuddarna på båda sidorna om benet.
11. Skjut försiktigt in remmarna under vadderingen.
12. Sätt tillbaka remmarna i de dubbla D-ringarna.
13. Dra och sätt fast remmarna runt skumkuddarna i rätt ordning.
Cool foam: figur 6a. Full foam: figur 6b.
- FÖRSIKTIGHET:** Dra inte åt remmarna för hårt. Om remmarna sitter för hårt kan blodcirkulationen stoppas.
14. Använd om nödvändigt bändverktyg för att anpassa ortosen till formen på patientens ben (**Figur 7**).

Ställa in rörelseomfånget

Extension kan begränsas till: -10°, 0°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Flexion kan begränsas till: 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Justera ROM så här (Figur 8):

Extension: Dra upp den svarta extensionsknappen och ställ in vinkeln.

Flexion: Dra upp den vita flexionsknappen och ställ in vinkeln.

Släpp knappen och låt den klicka på plats. Sätt stopplåsen på knapparna för att låsa dem.

Immobilisera knät

Använd låset för att immobilisera knät helt. Det kan ställas in på flexion på -10°, 0°, 10°, 20°, 30°. En pil visar vinkeln. Vinkeln visas på en skala på staget, nedanför leden.

Justera immobiliseringen så här (Figur 9):

1. Skjut upp den blå låsknappen för att låsa upp leden.
2. Flytta ortosen tills pilen och korrekt vinkel sammanfaller.
3. Skjut ner den blå låsknappen för att låsa ledvinkeln.

Ta av ortosen

1. Lossa remmarna och skumkuddarna.
2. Ta bort ortosen (Figur 10a, 10b). Du kan sätta tillbaka den igen helt monterad.

FÖRKORTA ORTOSEN

Vid behov kan ortoserna på 24" och 28" förkortas till 16".

WARNING: Ortosen ska endast förkortas om behandlade läkare bestämmer det. När ortosen förkortas reduceras dess funktion.

De två ortoserna kan förkortas genom att de distala och proximala ändarna på stagen bryts av vid skarvarna. Använd förkortningssetsen för ortosen med cool polstringen. Om du förkortar en ortos med full vaddering behöver du bara klippa av skumkuddarna.

Förkorta stagen så här:

1. Ta bort ortosen från patienten.
2. Ta bort remmarna och skumkuddarna helt från stagen.
3. Lägg ett stag på ett bord.
4. Passa in en skarv mot bordskanten.
5. Håll ett hårt tag om staget och bryt av det vid skarven (Figur 11).
6. Upprepa på andra änden.

Full foam

1. Se till att kanterna är jämna. Vid behov kan du använda en fil för att göra kanterna rundare.
2. Vid behov kan du klippa av skumkuddarna med en sax.
3. Montera ihop ortosen igen (se "Ta på ortosen" ovan).

Sval vaddering

Använd förkortningssatsen så här:

1. Sätt de dubbla D-ringarna från satsen på varsin förkortad ände av stagen. Se till att de dubbla D-ringarna sitter på utsidan (**Figur 12a**).
2. För plastniten genom hålet och den dubbla D-ringen. Nitens översta del måste peka utåt (**Figur 12b**).
3. Fäst kardborrebandet över niten (**Figur 12c**).
4. Montera ihop ortosen igen (se "Ta på ortosen" ovan).

PRODUKTVÅRD

Skumkuddarna kan tvättas med mild tvål. Låt lufttorka. Torktumla inte.

ANVÄNDA MATERIAL

Polyamid, polyamid med glasfiber, polyuretan, stål, rostfritt stål, aluminium, zink.

KASSERING

Produktens samtliga komponenter och förpackningsmaterial ska kasseras i enlighet med respektive lands miljöbestämmelser. Användare bör kontakta lokala myndigheter för att få information om hur enheterna kan återanvändas eller kasseras på ett miljövänligt sätt.

GARANTI

Plastdelar och leder har 3 månaders garanti. Skumkuddarna och benremmarna har 30 dagar. 6 månader för defekter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι νάρθηκες Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") και 71 cm 28" ελέγχουν το εύρος της κίνησης (ROM) ή ακινητοποιούν το γόνατο μετά από χειρουργική επέμβαση ή τραυματισμό (**Εικόνα 1**). Οι δύο νάρθηκες διατίθενται σε μέγεθος κανονικό και XL.

Ψυχρός και πλήρης αφρός

Διατίθενται, επίσης, σε τύπους ψυχρού αφρού και πλήρους αφρού. Ο τύπος ψυχρού αφρού έχει τέσσερα αφρώδη επιθέματα. Ο τύπος πλήρους αφρού έχει δύο αφρώδη επιθέματα που είναι πιο πλατιά.

Μείωση μήκους

Εάν είναι απαραίτητο, οι δύο νάρθηκες μπορούν να κοντύνουν στο περιφερικό και το εγγύς άκρο. Περιλαμβάνεται ένα κιτ μείωσης μήκους για τους τύπους ψυχρού αφρού του νάρθηκα (**Εικόνα 2**). Για τον νάρθηκα πλήρους αφρού δεν απαιτείται κιτ μείωσης μήκους.

Ιμάντες

Μπορείτε να παραγγείλετε κιτ μείωσης του μήκους των ιμάντων, για ασθενείς με μικρή περιφέρεια μηρού.

Η παραγγελία για τα ανταλλακτικά μαλακά μέρη και εξαρτήματα μπορεί επίσης να γίνει ξεχωριστά.

Μεγέθη

Τύπος	Περιφέρεια του μηρού	Ψυχρός αφρός	Πλήρης αφρός
Formfit® Post-Op Knee 24" Reg	Έως 69 cm (27")	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee 24" XL	69–89 cm (27–35")	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee 28" Reg	Έως 69 cm (27")	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee 28" XL	69–89 cm (27–35")	FPOK403103	FPOK403203

Ανταλλακτικά μαλακά μέρη

Τύπος	Ψυχρός αφρός	Πλήρης αφρός
Formfit® Post-Op Knee 24" Reg	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 24" XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 28" Reg	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 28" XL	403176	403278

Εξαρτήματα

Τύπος	Αριθμός παραγγελίας
Διακόπτες ασφάλισης ROM (σετ των 20 κλιπ ασφάλισης)	B-8380005
Κιτ μείωσης μήκους ιμάντων ψυχρού αφρού	403199
Κιτ μείωσης μήκους ιμάντων πλήρους αφρού	403299

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μετεγχειρητικός και μετατραυματικός έλεγχος του εύρους κίνησης (ROM) ή της ακινητοποίησης.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Formfit® Post-Op Knee προορίζεται για χρήση στην ακινητοποίηση γονάτου και τον περιορισμό του εύρους κίνησης .

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε σε πολλαπλούς ασθενείς.

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε έναν μόνο ασθενή.

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

Μόνο για τις ΗΠΑ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία απαγορεύει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής αδειούχου επαγγελματία της υγειονομικής περιθαλψης.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΝΑΡΘΗΚΑ

Επιλογή μεγέθους

Μετρήστε την περιφέρεια του μηρού 15 cm (6") πάνω από το μέσο της επιγονατίδας.

Επιλέξτε ένα μέγεθος που να συμφωνεί με αυτή τη μέτρηση. Ανατρέξτε στον πίνακα «Μεγέθη» στην ενότητα «Περιγραφή προϊόντος» για να βρείτε το σωστό μέγεθος.

Τοποθέτηση του νάρθηκα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε το πόδι σε ευθεία θέση όταν σύρετε τα αφρώδη επιθέματα και τους ιμάντες κάτω από αυτό.

1. Λύστε τους ιμάντες ποδιού.
2. Τραβήξτε πλήρως τα ανοιχτά άκρα των ιμάντων διαμέσου των διπλών δακτυλίων σχήματος D για να τους αφαιρέσετε από το αριστερό στήριγμα.
3. Αφαιρέστε τα αφρώδη επιθέματα από τα δύο στηρίγματα.
4. Ανοίξτε πλήρως τα αφρώδη επιθέματα.
5. Σύρετε προσεκτικά τα αφρώδη επιθέματα κάτω από τον μηρό και την κνήμη (**Εικόνα 3**).

6. Στερεώστε τα αφρώδη επιθέματα γύρω από το πόδι με τη σωστή σειρά. Ψυχρός αφρός: εικόνα 4a. Πλήρης αφρός: εικόνα 4b.
7. Τοποθετήστε τα στηρίγματα σε κάθε πλευρά του ποδιού.
8. Ευθυγραμμίστε το πάνω μέρος της περιστροφής της άρθρωσης με το πάνω μέρος της επιγονατίδας (**Εικόνα 5**).
9. Ευθυγραμμίστε τα αφρώδη επιθέματα με τους συνδέσμους με άγκιστρο και βρόχο στην εσωτερική επιφάνεια των στηριγμάτων.
10. Προσαρτήστε τα στηρίγματα στα αφρώδη επιθέματα σε κάθε πλευρά του ποδιού.
11. Σύρετε προσεκτικά τους ιμάντες κάτω από τα αφρώδη περιβλήματα.
12. Τοποθετήστε τους ιμάντες πίσω διαμέσου των διπλών δακτυλίων σχήματος D.
13. Τραβήξτε και στερεώστε τους ιμάντες γύρω από τα αφρώδη επιθέματα με τη σωστή σειρά. Ψυχρός αφρός: εικόνα 6a. Πλήρης αφρός: εικόνα 6b.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην σφίγγετε πολύ τους ιμάντες. Αν οι ιμάντες είναι πολύ σφιχτοί, μπορεί να διακοπεί η κυκλοφορία του αίματος.
14. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε εργαλεία κάμψης για να προσαρμόσετε τον νάρθηκα στο σχήμα του ποδιού του ασθενούς (**Εικόνα 7**).

Ρύθμιση του εύρους κίνησης

Η έκταση μπορεί να περιοριστεί στις: -10° , 0° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° .
Η κάμψη μπορεί να περιοριστεί στις: 10° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° , 100° , 110° , 120° .

Προσαρμόστε το ROM ως εξής (Εικόνα 8):

Έκταση: Τραβήξτε το μαύρο κουμπί έκτασης προς τα πάνω και ορίστε τη γωνία.
Κάμψη: Τραβήξτε το άσπρο κουμπί κάμψης προς τα πάνω και ορίστε τη γωνία.
Απελευθερώστε ένα κουμπί για να το αφήσετε να κουμπώσει στη θέση του.
Τοποθετήστε τους διακόπτες ασφάλισης στα κουμπιά για να τα ασφαλίσετε.

Ακινητοποίηση του γονάτου

Χρησιμοποιήστε τον διακόπτη ασφάλισης για να ακινητοποιήσετε πλήρως το γόνατο. Μπορεί να οριστεί στις -10° , 0° , 10° , 20° , 30° κάμψης. Ένα βέλος δείχνει τη γωνία. Η γωνία φαίνεται στην κλίμακα του στηρίγματος, κάτω από την άρθρωση.

Ρυθμίστε την ακινητοποίηση ως εξής (Εικόνα 9):

1. Τραβήξτε το μπλε κουμπί ασφάλισης προς τα πάνω για να ξεκλειδώσετε την άρθρωση.
2. Μετακινήστε τον νάρθηκα μέχρι να συμφωνήσουν το βέλος και η σωστή γωνία.
3. Τραβήξτε το μπλε κουμπί ασφάλισης προς τα κάτω για να κλειδώσετε τη γωνία της άρθρωσης.

Αφαίρεση του νάρθηκα

1. Λύστε τους ιμάντες και τα αφρώδη επιθέματα.
2. Αφαιρέστε τον νάρθηκα (Εικόνα 10a, 10b). Μπορείτε να τον επανατοποθετήσετε πλήρως συναρμολογημένο.

ΜΕΙΩΣΗ ΜΗΚΟΥΣ ΤΟΥ ΝΑΡΘΗΚΑ

Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να μειωθεί το μήκος στους νάρθηκες των 61 cm (24") και 71 cm (28") στα 41 cm (16").

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μειώστε το μήκος του νάρθηκα μόνο εάν το ζητήσει ο θεράπων ιατρός. Η μείωση του μήκους του νάρθηκα περιορίζει τη λειτουργία του νάρθηκα.

Για να μειώσετε το μήκος στους δύο νάρθηκες, αποσπάστε το περιφερικό και το εγγύς άκρο των στηριγμάτων στις ραφές. Χρησιμοποιήστε το κιτ μείωσης μήκους για νάρθηκα ψυχρού αφρού. Αν μειώσετε το μήκος ενός νάρθηκα πλήρους αφρού, χρειάζεται μόνο να κόψετε τα αφρώδη επιθέματα.

Μειώστε το μήκος των στηριγμάτων ως εξής:

1. Αφαιρέστε τον νάρθηκα από τον ασθενή.
2. Αφαιρέστε πλήρως τους ιμάντες και τα αφρώδη επιθέματα από τα στηρίγματα.
3. Τοποθετήστε ένα στήριγμα σε ένα τραπέζι.
4. Ευθυγραμμίστε μια ραφή με την άκρη του τραπεζιού.
5. Κρατήστε σφιχτά το στήριγμα και αποσπάστε στη ραφή **(Εικόνα 11)**.
6. Επαναλάβετε τη διαδικασία και στο άλλο άκρο.

Πλήρης αφρός

1. Βεβαιωθείτε ότι τα άκρα είναι λεία. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε μια λίμα για να στρογγυλέψετε τα άκρα.
2. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε ένα ψαλίδι για να κόψετε τα αφρώδη επιθέματα.
3. Συναρμολογήστε ξανά τον νάρθηκα (ανατρέξτε στην ενότητα «*Τοποθέτηση του νάρθηκα*» παραπάνω).

Ψυχρός αφρός

Χρησιμοποιήστε το κιτ μείωσης μήκους ως εξής:

1. Τοποθετήστε τους διπλούς δακτυλίους σχήματος D από το κιτ πάνω σε κάθε μειωμένο άκρο των στηριγμάτων. Βεβαιωθείτε ότι οι διπλοί δακτύλιοι σχήματος D βρίσκονται στην εξωτερική πλευρά **(Εικόνα 12a)**.
2. Περάστε το πλαστικό σημείο στερέωσης μέσα από την οπή και τον διπλό δακτύλιο σχήματος D. Το πάνω μέρος του σημείου στερέωσης πρέπει να είναι στραμμένο στην εξωτερική πλευρά **(Εικόνα 12b)**.
3. Προσαρτήστε τον σύνδεσμο με άγκιστρο και βρόχο πάνω στο σημείο στερέωσης **(Εικόνα 12c)**.
4. Συναρμολογήστε ξανά τον νάρθηκα (ανατρέξτε στην ενότητα «*Τοποθέτηση του νάρθηκα*» παραπάνω).

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΥΛΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Πολυαμίδιο, πολυαμίδιο με ίνες υάλου, πολυουρεθάνη, χάλυβας, ανοξείδωτος χάλυβας, αλουμίνιο, ψευδάργυρος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος, καθώς και η συσκευασία, θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς. Οι χρήστες θα πρέπει να επικοινωνούν με τους τοπικούς κρατικούς φορείς ώστε να λάβουν πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση ή την απόρριψη αυτών των αντικειμένων με τρόπο ασφαλή για το περιβάλλον.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Για τα πλαστικά μέρη και τις αρθρώσεις παρέχεται εγγύηση 3 μηνών. Για τα αφρώδη επιθέματα και τους ιμάντες ποδιού 30 ημέρες. Εγγύηση 6 μηνών ότι δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα.

TUOTEKUVAUS

Formfit® Post-Op Knee 24" (61 cm) ja 28" (71 cm) -ortooseilla voidaan rajoittaa liikelaajuutta (range of motion, ROM) ja immobilisoida polvi leikkauksen tai vammautumisen jälkeen (**Kuva 1**). Näistä kahdesta ortoosista on saatavilla koot regular ja XL.

Viileä Cool ja täysin peittävä Full Foam

Lisäksi ne ovat saatavilla viileällä Cool -vaahtomuovipehmusteella ja täysin peittävällä Full Foam -vaahtomuovipehmusteella. Cool-versiossa on neljä erillistä vaahtomuovipehmustetta. Full Foam -versiossa on kaksi leveämpää vaahtomuovipehmustetta.

Lyhentäminen

Tarvittaessa kumpaakin ortoosia voidaan lyhentää distaalisesta ja proksimaalisesta päästä. Ortoosin Cool-version mukana toimitetaan lyhennyspakkaus (**Kuva 2**). Lyhennyspakkausta ei tarvita ortoosin Full Foam -versiolle.

Hihnat

Hihnanlyhennyspakkauksia voidaan tilata potilaille, joiden reiden ympärysmitta on pieni.

Vaihtopehmusteita ja lisävarusteita voidaan tilata erikseen.

Koot

Malli	Reiden ympärysmitta	Cool Foam	Full Foam
Formfit® Post-Op Knee 24" (61 cm) Reg	Enintään 69 cm / 27"	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee 24" (61 cm) XL	69–89 cm / 27–35"	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee 28" (71 cm) Reg	Enintään 69 cm / 27"	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee 28" (71 cm) XL	69–89 cm / 27–35"	FPOK403103	FPOK403203

Vaihtopehmusteet

Malli	Cool Foam	Full Foam
Formfit® Post-Op Knee 24" (61 cm) Reg	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 24" (61 cm) XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 28" (71 cm) Reg	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 28" (71 cm) XL	403176	403278

Lisävarusteet

Malli	Tuotenumero
Liikelaajuuden rajoitinlukot (sarja, jossa 20 lukkoklipsiä)	B-8380005
Hihnanlyhennyspakkaus, Cool	403199
Hihnanlyhennyspakkaus, Full Foam	403299

KÄYTÖN AIHEET

Postoperatiivinen / vamman jälkeinen liikelaajuuden hallinta tai immobilisaatio.

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

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Formfit® Post-Op Knee on tarkoitettu käytettäväksi polven immobilisointiin ja liikelaajuuden rajoittamiseen.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

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

Vain Yhdysvallat: liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä lisensoidun terveydenhuollon ammattilaisen määräyksestä.

ORTOOSIN KÄYTTÄMINEN

Koon valinta

Mittaa reiden ympärysmitta 16 cm / 6" polvilumpion keskipisteen yläpuolelta.

Valitse mitta vastaava koko. Katso Tuotekuvaus-kappaleen Kootaulukosta asianmukainen koko.

ORTOOSIN PUKEMINEN

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

1. Avaa jalkahihnat.
2. Vedä hihnojen avoimet päät kokonaan D-kaksoisrenkaiden läpi irrottaaksesi ne ortoosin vasemmasta tukivarresta.
3. Irrota vaahtomuovipehmusteet ortoosin tukivarsista.
4. Avaa vaahtomuovipehmusteet kokonaan.
5. Liu'uta vaahtomuovipehmusteet varovasti reiden ja säären alle **(Kuva 3)**.
6. Kiinnitä vaahtomuovipehmusteet jalan ympärille asianmukaisessa järjestyksessä.
Cool Foam: kuva 4a. Full Foam: kuva 4b.

7. Aseta ortoosin tukivarret jalan molemmille puolille.
8. Kohdista ortoosinivelen yläosa polvilumpion yläosaan (**Kuva 5**).
9. Kohdista vaahtomuovipehmusteet tukivarsien sisäpinnalla oleviin tarranauhoihin.
10. Kiinnitä ortoosin tukivarret vaahtomuovipehmusteisiin jalan molemmin puolin.
11. Liu'uta hihnat varovasti vaahtomuovipehmusteiden alta.
12. Pujota hihnat takaisin D-kaksoisrenkaiden läpi.
13. Kiristä ja kiinnitä hihnat vaahtomuovipehmusteiden ympärille asianmukaisessa järjestyksessä.
Cool Foam: kuva 6a. Full Foam: kuva 6b.
HUOMIO: Älä kiristä hihnoja liikaa. Jos hihnat ovat liian tiukalla, verenkierto voi katketa.
14. Käytä tarvittaessa taivutustyökaluja säätääksesi ortoosi potilaan jalan muotoiseksi (**Kuva 7**).

Liikelaajuuden asettaminen

Ojennusta voidaan rajoittaa seuraavasti: -10°, 0°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

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

Säädä liikelaajuutta seuraavalla tavalla (Kuva 8):

Ekstensio: vedä musta ekstensiopainike ylös ja aseta kulma.

Fleksio: Vedä valkoinen fleksiopainike ylös ja aseta kulma.

Vapauta painike ja anna sen napsahtaa paikalleen. Lukitse painikkeet asettamalla niihin rajoitinlukot.

Polven immobilisointi

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

Säädä immobilisaatiota seuraavalla tavalla (Kuva 9):

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

Ortoosin riisuminen

1. Avaa hihnat ja vaahtomuovipehmusteet.
2. Poista ortoosi (Kuva 10a, 10b). Voit pukea sen takaisin täysin koottuna.

ORTOOSIN LYHENTÄMINEN

61 cm:n (24") ja 71 cm:n (28") ortoosit voidaan lyhentää 41 cm:n (16") pituuteen.

VAROITUS: Lyhennä ortoosia vain, jos hoitava lääkäri on niin määrännyt. Ortoosin lyhentäminen heikentää sen toimintaa.

Kumpaakin ortoosia voidaan lyhentää katkaisemalla tukivarsien distaaliset ja proksimaaliset päät saumakohdasta. Käytä lyhennyspakkausta ortoosin Cool-version lyhentämiseksi. Jos lyhennät ortoosin Full Foam -versiota, sinun tarvitsee vain leikata vaahtomuovipehmusteita.

Lyhennä ortoosin tukivarsia seuraavalla tavalla:

1. Riisu ortoosi potilaan päältä.
2. Poista hihnat ja vaahtomuovipehmusteet kokonaan tukivarsista.
3. Aseta tukivarsi pöydälle.
4. Kohdista tukivarren sauma pöydän reunaan.
5. Pitele tukivarresta tiukasti kiinni ja katkaise se taivuttamalla sauman kohdalta **(Kuva 11)**.
6. Tee sama toiselle päälle.

FULL FOAM

1. Varmista, että reunat ovat tasaiset. Käytä tarvittaessa viilaa reunojen pyöristämiseen.
2. Käytä tarvittaessa saksia vaahtomuovipehmusteiden leikkaamiseen.
3. Kokoa ortoosi uudelleen (katso edellä oleva kohta "Ortoosin pukeminen").

Cool Foam

Käytä lyhennyspakkausta seuraavalla tavalla:

1. Aseta pakkauksen D-kaksoisrenkaat tukivarsien jokaiseen lyhennettyyn päähän. Varmista, että D-kaksoisrenkaat tulevat tukivarren ulkopinnalle **(Kuva 12a)**.
2. Työnnä muoviniitti reiän ja D-kaksoisrenkaan läpi Niitin pään tulee osoittaa ulospäin **(Kuva 12b)**.
3. Peitä niitti tarranauhan palalla **(Kuva 12c)**.
4. Kokoa ortoosi uudelleen (katso edellä oleva kohta "Ortoosin pukeminen").

TUOTTEEN HOITO

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

TUOTTEEN MATERIAALILUETTELO

Polyamidi, lasikuitua sisältävä polyamidi, polyuretaani, teräs, ruostumaton teräs, alumiini, sinkki.

HÄVITTÄMINEN

Tuotteen kaikki osat ja pakkaukset on hävitettävä kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti. Käyttäjien tulee selvittää, miten tuotteet voidaan kierrättää tai hävittää ympäristön kannalta järkevällä tavalla, ottamalla yhteyttä paikalliseen hallintovirastoon.

TAKUU

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

NEDERLANDS

PRODUCTBESCHRIJVING

Met de Formfit® Post-Op Knee 24" (61 cm) en 28" (71 cm) kniebraces kunt u het bewegingsbereik (ROM) regelen en de knie na een operatie of letsel immobiliseren (**Afbeelding 1**). De twee braces zijn verkrijgbaar in de maten Regular en XL.

Cool Foam en Full Foam

De braces zijn verkrijgbaar in een Cool Foam- en een Full Foam-versie. De Cool Foam-versie heeft vier schuimpads. De Full Foam-versie heeft slechts twee schuimpads, die breder zijn.

Inkorten

Beide braces kunnen, indien nodig, worden ingekort aan zowel het distale als het proximale uiteinde. Bij de Cool Foam-versies van de brace wordt hiervoor een inkortset meegeleverd (**Afbeelding 2**). Voor Full Foam-braces hebt u deze kit niet nodig.

Banden

U kunt een speciale kit bestellen om de lengte van de banden aan te passen voor patiënten met een kleine dijontrek.

Vervangende softgoods en accessoires kunnen ook apart worden besteld.

Maat

Type	Dijontrek	Cool Foam	Full Foam
Formfit® Post-Op Knee 24" Reg	Tot 69 cm / 27"	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee 24" XL	69–89 cm / 27–35"	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee 28" Reg	Tot 69 cm / 27"	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee 28" XL	69–89 cm / 27–35"	FPOK403103	FPOK403203

Vervangende softgoods

Type	Cool Foam	Full Foam
Formfit® Post-Op Knee 24" Reg	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 24" XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 28" Reg	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 28" XL	403176	403278

Accessoires

Type	Bestelnummer
ROM-stopsloten (set van 20 slotklemmen)	B-8380005
Bandeninkortset Cool	403199
Bandeninkortset Full Foam	403299

GEBRUIKSAANWIJZING

Postoperatieve/posttraumatische ROM-regeling of immobilisatie.

Bindweefsel- en fractuurgerelateerde operaties en wanneer gecontroleerd bewegingsbereik noodzakelijk is.

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

BEOOGD GEBRUIK

De Formfit® Post-Op Knie is bedoeld voor immobilisatie van de knie en beperking van het bewegingsbereik.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

WAARSCHUWING: Niet voor gebruik door 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.

Alleen in de VS: Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een bevoegde medisch behandelaar worden verkocht.

GEBRUIK VAN DE BRACE

Maatkeuze

Meet de dijontrek 15 cm / 6" boven het midden van de knieschijf.

Kies de maat die overeenkomt met de meting. Raadpleeg de tabel 'Maten' onder 'Productbeschrijving' om de juiste maat te vinden.

DE BRACE AANTREKKEN

WAARSCHUWING: Houd uw been recht wanneer u de schuimpads en de banden eronder schuift.

1. Maak de beenbanden los.
2. Trek de losse uiteinden van de banden helemaal door de dubbele D-ringen om deze uit de linkerstelstang te verwijderen.
3. Verwijder de schuimpads van de twee stelstangen.
4. Vouw de schuimpads helemaal open.
5. Schuif de schuimpads voorzichtig onder het dijbeen en de kuit (**Afbeelding 3**).
6. Bevestig de schuimpads in de juiste volgorde om het been.
Cool Foam: afbeelding 4a. Full Foam: afbeelding 4b.
7. Leg de stelstangen aan weerszijden van het been.

8. Lijn de bovenkant van het scharnierpunt uit met de bovenkant van de knieschijf (**Afbeelding 5**).
9. Lijn de schuimpads uit met het klittenband aan de binnenkant van de stelstangen.
10. Bevestig de stelstangen aan weerszijden van het been aan de schuimpads.
11. Schuif de banden voorzichtig onder de schuimpads om het been.
12. Haal de banden weer door de dubbele D-ringen.
13. Trek aan de banden en bevestig ze in de juiste volgorde om de schuimpads.
Cool Foam: afbeelding 6a. Full Foam: afbeelding 6b.
LET OP: Haal de banden niet te strak aan. Als de banden te strak zitten, kan de bloedsomloop worden afgesloten.
14. Gebruik zo nodig buiggereedschap om de brace naar het been van de patiënt te vormen (**Afbeelding 7**).

Bewegingsbereik instellen

De extensie kan worden beperkt tot: -10° , 0° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° .

De flexie kan worden beperkt tot: 10° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° , 100° , 110° , 120° .

Pas het bewegingsbereik (ROM) als volgt aan (Afbeelding 8):

Extensie: trek de zwarte extensieknop omhoog en stel de hoek in.

Flexie: trek de witte flexieknop omhoog en stel de hoek in.

Als u de knop loslaat, klikt deze vast in de gekozen positie. Plaats de stopsloten op de knoppen om deze te vergrendelen.

De knie immobiliseren

Gebruik de valvergrendeling om de knie volledig te immobiliseren. De vergrendeling kan worden ingesteld op een flexie van -10° , 0° , 10° , 20° of 30° . De hoek wordt aangeduid met een pijl. Aan de hand van de schaal op de stelstang, onder het scharnier, kunt u de hoek aflezen.

Pas de immobilisatie als volgt aan (Afbeelding 9):

1. Duw de blauwe valvergrendelingsknop omhoog om het scharnier te ontgrendelen.
2. Beweeg de brace totdat de pijl de juiste hoek aanwijst.
3. Duw de blauwe valvergrendelingsknop omlaag om het scharnier te vergrendelen.

De brace uittrekken

1. Maak de banden en de schuimpads los.
2. Verwijder de brace (afbeelding 10a, 10b). U kunt deze ook weer volledig gemonteerd aantrekken.

DE BRACE INKORTEN

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

WAARSCHUWING: Kort de brace alleen in op voorschrift van de behandelend arts. Als u de brace inkort, neemt de werking van de brace af.

U kunt de twee braces inkorten door de distale en proximale uiteinden van de stelstangen bij de inkeping af te breken. Gebruik voor een Cool Foam-brace de inkortset. Als u een Full Foam-brace inkort, hoeft u alleen de schuimpads af te knippen.

Kort de stelstangen als volgt in:

1. Verwijder de brace bij de patiënt.
2. Verwijder de banden en schuimpads helemaal van de stelstangen.
3. Leg de stelstang op een tafel.
4. Breng de inkeping op één lijn met de rand van de tafel.
5. Houd de stelstang stevig vast en breek deze af bij de inkeping (**Afbeelding 11**).
6. Doe hetzelfde aan het andere uiteinde.

Full Foam

1. Controleer of de randen mooi glad zijn. Gebruik zo nodig een vijl om de randen glad te maken.
2. Gebruik zo nodig een schaar om de schuimpads bij te knippen.
3. Zet de brace weer in elkaar (raadpleeg het gedeelte 'De brace aantrekken' hierboven).

Cool Foam

Gebruik de inkortset als volgt:

1. Plaats op elk ingekort uiteinde van de stelstangen een dubbele D-ring uit de set. Zorg dat de dubbele D-ringen zich aan de buitenkant bevinden (**Afbeelding 12a**).
2. Duw de kunststof klinknagel door het gat en de dubbele D-ring. De bovenkant van de klinknagel moet naar de buitenkant wijzen (**Afbeelding 12b**).
3. Bevestig de klittenbandsluiting over de klinknagel (**Afbeelding 12c**).
4. Zet de brace weer in elkaar (raadpleeg het gedeelte 'De brace aantrekken' hierboven).

PRODUCTVERZORGING

De schuimpads kunnen met milde zeep op de hand worden gewassen. Laat de pads aan de lucht drogen. Niet geschikt voor de droger.

PRODUCTMATERIALENLIJST

Polyamide, polyamide met glasvezel, polyurethaan, staal, roestvrij staal, aluminium, zink.

AFVOER

Alle onderdelen van het product en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de desbetreffende nationale milieuvorschriften. Gebruikers dienen contact op te nemen met de lokale overheid voor informatie over hoe de onderdelen op een milieuvriendelijke manier kunnen worden afgevoerd of gerecycled.

GARANTIE

Garantie voor kunststof onderdelen en scharnieren: 3 maanden.
Schuimpads en beenbanden: 30 dagen. 6 maanden vrij van defecten.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As ortóteses Formfit® Post-Op Knee 24" (61 cm) e 28" (71 cm) controlam a amplitude de movimentos (ROM) e imobilizam o joelho após cirurgia ou lesão (**Figura 1**). As duas ortóteses encontram-se disponíveis nos tamanhos regular e XL.

Espuma Fresca e Total

Também se encontram disponíveis nas versões de espuma fresca e espuma total. A versão de espuma fresca tem quatro almofadas de espuma. A versão de espuma total tem duas almofadas de espuma mais largas.

Encurtamento

Caso seja necessário, as duas ortóteses podem ser encurtadas na extremidade distal e proximal. É incluído um kit de encurtamento para as versões de espuma fresca da ortótese (**Figura 2**). Não é necessário um kit de encurtamento para uma ortótese de espuma total.

Correias

É possível encomendar kits de redução do comprimento da correia para pacientes com circunferências de coxa mais pequenas.

Também é possível encomendar em separado material almofadado e acessórios de substituição.

Tamanhos

Tipo	Circunferência da Coxa	Espuma Fresca	Espuma Total
Formfit® Post-Op Knee 24" Reg	Até 27" /69 cm	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee 24" XL	27–35 pol./69–89 cm	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee 28" Reg	Até 27" /69 cm	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee 28" XL	27–35 pol./69–89 cm	FPOK403103	FPOK403203

Material Almofadado de Substituição

Tipo	Espuma Fresca	Espuma Total
Formfit® Post-Op Knee 24" Reg	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 24" XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 28" Reg	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 28" XL	403176	403278

Acessórios

Tipo	Número para Encomenda
Fechaduras de bloqueio ROM (conjunto de 20 cliques de bloqueio)	B-8380005
Kit de Redução de Correia para Espuma Fresca	403199
Kit de Redução de Correia para Espuma Total	403299

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Controlo de amplitude de movimentos ou imobilização pós-operatórios/pós-lesão.

Cirurgias relacionadas com ligamento e fraturas e quando é necessário controlar a amplitude de movimentos.

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A ortótese Formfit® Post-Op Knee destina-se a utilização para imobilização e restriction da amplitude de movimentos do joelho.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

AVISO: Não utilize para vários pacientes. Utilize o dispositivo apenas num paciente.

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

Apenas para os EUA: A lei federal limita a venda deste dispositivo por um profissional de saúde licenciado ou por prescrição do mesmo.

UTILIZAR A ORTÓTESE

Seleção do Tamanho

Meça a circunferência da coxa 15 cm/6 pol. acima da região média da rótula.

Selecione um tamanho de acordo com a medição. Consulte o gráfico "Tamanhos" na secção "Descrição do Produto" para encontrar o tamanho correto.

Colocação da Ortótese

AVISO: Certifique-se de que mantém a perna esticada quando desliza as almofadas de espuma e as correias sob a mesma.

1. Desaperte as correias da perna.
2. Puxe totalmente as extremidades abertas das correias através das anilhas D duplas para as remover do suporte esquerdo.
3. Remova as almofadas de espuma dos dois suportes.
4. Abra completamente as almofadas de espuma.
5. Deslize cuidadosamente as almofadas de espuma sob a coxa e a barriga da perna (**Figura 3**).
6. Aperte as almofadas de espuma em volta da perna na sequência correta. Espuma fresca: figura 4a. Espuma total: figura 4b.

7. Coloque os suportes em ambos os lados da perna.
8. Alinhe a parte superior do pivô da dobradiça com a parte superior da rótula (**Figura 5**).
9. Alinhe as almofadas de espuma com os fechos de gancho e alça na superfície interna dos suportes.
10. Fixe os suportes às almofadas de espuma em ambos os lados da perna.
11. Deslize cuidadosamente as correias sob as voltas de espuma.
12. Coloque novamente as correias através das anilhas D duplas.
13. Puxe e aperte as correias em volta das almofadas de espuma na sequência correta. Espuma fresca: figura 6a. Espuma total: figura 6b.
CUIDADO: Não aperte demasiado as correias. Se as correias estiverem demasiado apertadas, a circulação sanguínea pode ser cortada.
14. Caso seja necessário, utilize ferramentas de dobragem para adaptar a ortótese à forma da perna do paciente (**Figura 7**).

Ajustar da Amplitude de Movimentos

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

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

Ajuste a amplitude de movimentos da seguinte forma (Figura 8):

Extensão: puxe o botão de extensão preto para cima e defina o ângulo.

Flexão: puxe o botão de flexão branco para cima e defina o ângulo.

Solte um botão e deixe que encaixe com um clique. Coloque as fechaduras de bloqueio nos botões para os fixar.

Imobilizar o Joelho

Utilize o botão de bloqueio para imobilizar totalmente o joelho. Pode ser definido para -10° , 0° , 10° , 20° , 30° de flexão. O ângulo é indicado por uma seta. O ângulo é indicado por uma escala no suporte, abaixo da dobradiça.

Ajuste a imobilização da seguinte forma (Figura 9):

1. Empurre o botão de bloqueio azul para cima para desbloquear a dobradiça.
2. Mova a ortótese até a seta indicar o ângulo correto.
3. Empurre o botão de bloqueio azul para baixo para bloquear o ângulo da dobradiça.

Remoção da Ortótese

1. Desaperte as correias e as almofadas de espuma.
2. Remova a ortótese (Figura 10a, 10b). Pode voltar a colocá-la totalmente montada.

ENCURTAR A ORTÓTESE

Caso seja necessário, as ortóteses de 61 cm (24 pol.) e 71 cm (28 pol.) podem ser encurtadas para 41 cm (16 pol.).

AVISO: Apenas efetue o encurtamento da ortótese se tal for prescrito pelo médico responsável. O encurtamento da ortótese reduz a respetiva função.

Para encurtar as duas ortóteses, quebre as extremidades distal e proximal dos suportes pelas linhas de junção. Utilize o kit de encurtamento para uma ortótese com espuma fresca. Para encurtar uma ortótese com espuma total apenas é necessário aparar as almofadas de espuma.

Encurte os apoios da seguinte forma:

1. Retire a ortótese do paciente.
2. Remova totalmente as correias e as almofadas de espuma dos suportes.
3. Coloque um suporte numa mesa.
4. Alinhe uma linha de junção com a extremidade da mesa.
5. Segure bem o suporte e quebre na linha de junção (**Figura 11**).
6. Repita para a outra extremidade.

Espuma Total

1. Certifique-se de que as extremidades estão lisas. Caso seja necessário, utilize uma lima para arredondar as extremidades.
2. Caso seja necessário, utilize uma tesoura para aparar as almofadas de espuma.
3. Volte a montar a ortótese (consulte "Colocação da Ortótese" acima).

Espuma Fresca

Utilize o kit de encurtamento da seguinte forma:

1. Coloque as anilhas D duplas do kit em cada uma das extremidades encurtadas dos apoios. Certifique-se de que as anilhas D duplas estão no lado exterior (**Figura 12a**).
2. Coloque o rebite de plástico através do orifício e da anilha D dupla. A parte superior do rebite tem de ficar voltada para o lado exterior (**Figura 12b**).
3. Fixe o fecho de ganho e alça sobre o rebite (**Figura 12c**).
4. Volte a montar a ortótese (consulte "Colocação da Ortótese" acima).

CUIDADO DO PRODUTO

As almofadas de espuma podem ser lavadas à mão com sabão suave. Deixe secar. Não seque em máquina de secar.

LISTA DE MATERIAIS DO PRODUTO

Poliamida, poliamida com fibra de vidro, poliuretano, aço, aço inoxidável, alumínio, zinco.

ELIMINAÇÃO

Todos os componentes do produto e da embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais nacionais. Os utilizadores devem contactar o seu gabinete público local para receber instruções sobre como eliminar estes componentes de maneira ecológica.

GARANTIA

As peças de plástico e dobradiças têm uma garantia de 3 meses. As almofadas de espuma e as correias das pernas têm uma garantia de 30 dias. 6 meses de garantia contra defeitos de fabrico.

OPIS PRODUKTU

Ortezy Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24 cale) i 71 cm (28 cali) kontrolują zakres ruchu (ang. range of motion, ROM) i zapewniają stabilizację stawu kolanowego po zabiegu chirurgicznym lub urazie (**Rysunek 1**). Obie ortozy są dostępne w rozmiarach standardowym i XL.

Wyściółka z pianki chłodzącej i pianki pełnej

Dostępne są również wersje z wyściółką z pianki chłodzącej i z pianki pełnej. Wersja z pianką chłodzącą zawiera cztery wkładki piankowe. Wyściółka z pianki pełnej zawiera dwie wkładki piankowe, które są szersze.

Skracanie

W razie potrzeby dwie ortozy można skrócić na bliższym i dalszym końcu. Zestaw do skracania jest dołączony do wersji ortozy z pianką chłodzącą (**Rysunek 2**). Zestaw do skracania nie jest potrzebny w przypadku ortozy z wyściółką z pianki pełnej.

Paski

Można zamówić zestawy do skracania długości pasków dla pacjentów o małym obwodzie uda.

Wymienne elementy miękkie i akcesoria również można zamówić oddzielnie.

Rozmiary

Rodzaj	Obwód uda	Wyściółka z pianki chłodzącej	Wyściółka z pianki pełnej
Formfit® Post-Op Knee 24 cale, standardowa	Do 69 cm/27 cali	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee 24 cale XL	69–89 cm / 27–35 cali	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee 28 cali, standardowa	Do 69 cm/27 cali	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee 28 cali XL	69–89 cm / 27–35 cali	FPOK403103	FPOK403203

Wymienne elementy miękkie

Rodzaj	Wyściółka z pianki chłodzącej	Wyściółka z pianki pełnej
Formfit® Post-Op Knee 24 cale, standardowa	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 24 cale XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 28 cali, standardowa	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 28 cali XL	403176	403278

Akcesoria

Rodzaj	Numer zamówienia
Zamki blokujące zakres ruchu (zestaw 20 zacisków blokujących)	B-8380005
Zestaw do skracania długości pasków do wyściółki z pianki chłodzącej	403199
Zestaw do skracania długości pasków do wersji z wyściółką z pianki pełnej	403299

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Pooperacyjna/pourazowa stabilizacja zakresu ruchu lub unieruchomienie stawu kolanowego.

Operacje więzadeł oraz złamań, jak również warunki wymagające kontrolowania zakresu ruchu.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

PRZEZNACZENIE

Orteza Formfit® Post-Op Knee jest przeznaczona do unieruchamiania stawu kolanowego oraz ograniczania zakresu ruchu.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

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

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

Tylko w przypadku **Stanów Zjednoczonych** Prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia do uprawnionych pracowników służby zdrowia lub na zlecenie takich osób.

STOSOWANIE ORTEZY

Dobór rozmiaru

Zmierzyć obwód uda 15 cm / 6 cali nad środkiem rzepki.

Dobrać rozmiar zgodny z pomiarem. W celu dobrania prawidłowego rozmiaru należy zapoznać się z tabelą „Rozmiary” w części „Opis produktu”.

ZAKŁADANIE ORTEZY

OSTRZEŻENIE: Podczas wsuwania wkładek piankowych i pasków pod kończynę należy upewnić się, że jest ona wyprostowana.

1. Odpiąć paski na nogi.
2. Całkowicie przeciągnąć końcówki pasków przez podwójne pierścienie d-ring w celu usunięcia ich z lewej rozpórki.
3. Wyjąć wkładki piankowe z obu rozpórek.
4. Całkowicie rozprostować wkładki piankowe.
5. Ostrożnie wsunąć wkładki piankowe pod udo i łydkę (**Rysunek 3**).
6. Zapiąć wkładki piankowe wokół nogi w odpowiedniej kolejności.
Wyściółka z pianki chłodzącej: rysunek 4a. Wyściółka z pianki pełnej: rysunek 4b.

7. Umieścić rozpórki po obu stronach kończyny.
 8. Wyrównać górną część zawiasu z górną częścią rzepki (**Rysunek 5**).
 9. Wyrównać wkładki piankowe z zapięciami na rzepy na wewnętrznej powierzchni rozpórek.
 10. Przymocować rozpórki do wkładek piankowych po każdej stronie kończyny.
 11. Ostrożnie zsunąć paski pod wkładki piankowe.
 12. Ponownie przeciągnąć paski przez podwójne pierścienie d-ring.
 13. Pociągnąć i zapiąć paski wokół wkładek w prawidłowej kolejności. Wyściółka z pianki chłodzącej: rysunek 6a. Wyściółka z pianki pełnej: rysunek 6b.
- PRZESTROGA:** Nie zaciskać pasków zbyt mocno. Jeżeli paski są zbyt mocno zaciśnięte, dopływ krwi może zostać odcięty.
14. W razie potrzeby użyć narzędzi zginających do dostosowania ortozy do kształtu kończyny pacjenta (**Rysunek 7**).

Ustawianie zakresu ruchu

Wprost może być ograniczony do: -10° , 0° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° .

Zgięcie może zostać ograniczone do: 10° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° , 100° , 110° , 120° .

Dostosować zakres ruchu w sposób przestawiony poniżej (**Rysunek 8**):

Wyprost: pociągnąć czarny przycisk wyprostowania i ustawić kąt.

Zgięcie: pociągnąć biały przycisk zgięcia i ustawić kąt.

Zwolnić przycisk i pozwolić, aby się zatrzasnął we właściwym miejscu. Umieścić zamki blokujące na przyciskach, aby je zabezpieczyć.

Unieruchamianie stawu kolanowego

Do całkowitego unieruchomienia stawu kolanowego należy użyć blokady drop lock. Może być ona ustawiona pod kątem -10° , 0° , 10° , 20° , 30° zgięcia. Strzałka wskazuje kąt. Strzałka jest wskazywana na skali znajdującej się na rozpórce, poniżej zawiasu.

Dostosować unieruchomienie w sposób przestawiony poniżej (**Rysunek 9**):

1. Pociągnąć niebieski przycisk blokady drop lock, aby odblokować zawias.
2. Przesuwać ortezę dopóki strzałka i prawidłowy kąt nie będą się zgadzały.
3. Wcisnąć niebieski przycisk blokady drop lock, aby zablokować kąt zawiasu.

Zdejmowanie ortozy

1. Odpiąć paski i wkładki piankowe.
2. Zdjąć ortezę (rysunek 10a, 10b). W pełni zmontowaną ortezę można założyć ponownie.

SKRACANIE ORTEZY

W razie potrzeby ortozy o szerokości 24 cali i 28 cali można skrócić do 16 cali.

OSTRZEŻENIE: Należy skracać ortozy tylko na zamówienie lekarza prowadzącego. Skrócenie ortozy ogranicza jej funkcje.

Aby skrócić obie ortozy, należy złamać bliższy i dalszy koniec rozpórki na spojeniach. W przypadku ortozy z pianką chłodzącą użyć zestawu do skracania. W przypadku ortozy z wyściółką z pianki pełnej należy po prostu przyciąć wkładki piankowe.

Skracać rozpórki w następujący sposób:

1. Zdjąć ortezę z ciała pacjenta.
2. Całkowicie zdjąć paski i wkładki piankowe z rozpórek.
3. Położyć rozpórkę na stole.
4. Wyrównać spojenie z krawędzią stołu.
5. Trzymając mocno rozpórkę, odłamać w miejscu spojenia (**Rysunek 11**).
6. Powtórzyć czynności na drugim końcu.

Wyściółka z pianki pełnej

1. Upewnić się, że krawędzie są gładkie. W razie potrzeby użyć pilnika, aby zaokrąglić krawędzie.
2. W razie potrzeby użyć nożyczek do przycięcia wkładek piankowych.
3. Ponownie zmontować ortezę (patrz część „Zakładanie ortozy” powyżej).

Wyściółka z pianki chłodzącej

Użyć zestawu do skracania w następujący sposób:

1. Umieścić podwójne pierścienie d-ring zestawu na każdym skróconym końcu rozpórek. Należy upewnić się, że podwójne pierścienie d-ring znajdują się po stronie zewnętrznej (**Rysunek 12a**).
2. Przeciągnąć plastikowy zaczep przez otwór i podwójny pierścień d-ring. Górna część zaczepu musi być skierowana w stronę zewnętrzną (**Rysunek 12b**).
3. Zamocować zapięcie na rzep wokół zaczepu (**Rysunek 12c**).
4. Ponownie zmontować ortezę (patrz część „Zakładanie ortozy” powyżej).

PIELĘGNACJA PRODUKTU

Wkładki piankowe należy czyścić ręcznie łagodnym mydłem. Pozostawić do wyschnięcia. Nie suszyć w suszarce bębnowej.

WYKAZ MATERIAŁÓW UŻYTYCH W PRODUKCIE

Poliamid, poliamid z włóknem szklanym, poliuretan, stal, stal nierdzewna, aluminium, cynk.

UTYLIZACJA

Wszystkie elementy produktu i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska. Informacje dotyczące utylizacji tych komponentów w sposób przyjazny dla środowiska należy uzyskać, kontaktując się z lokalnymi władzami.

GWARANCJA

W przypadku części plastikowych i zawiasów obowiązuje 3-miesięczny okres gwarancji. W przypadku wkładek piankowych i pasków na nogę obowiązuje 30-dniowy okres gwarancji. 6 miesięcy wolne od wad.

POPIS VÝROBKU

Ortézy Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") a 71 cm (28") řídí rozsah pohybu (range of motion, ROM) a imobilizují koleno po operaci nebo zranění (**Obrázek 1**). Obě ortézy jsou dostupné ve dvou velikostech – Reg (standardní) a XL.

Chladicí a plná pěna

Jsou k dispozici také ve verzi s chladicí pěnou a plnou pěnou. Verze s chladicí pěnou má čtyři pěnové podložky. Verze s plnou pěnou má dvě pěnové podložky, které jsou širší.

Zkrácení

Pokud je to nutné, mohou být obě ortézy zkráceny na distálním a proximálním konci. Sada pro zkrácení je součástí balení ortézy s chladicí pěnou (**Obrázek 2**). Pro verzi s plnou pěnou není sada pro zkrácení potřebná.

Popruhy

Pro pacienty s malým obvodem stehna můžete objednat sadu pro zkrácení popruhů.

Náhradní měkké části a doplňky mohou být rovněž objednány zvlášť.

Velikosti

Typ	Obvod stehna	Chladicí pěna	Plná pěna
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") Reg	Do 69 cm / 27"	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") XL	69–89 cm / 27–35"	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") Reg	Do 69 cm / 27"	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") XL	69–89 cm / 27–35"	FPOK403103	FPOK403203

Náhradní měkké části

Typ	Chladicí pěna	Plná pěna
Formfit® Post-Op Knee 24" Reg	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 24" XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 28" Reg	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 28" XL	403176	403278

Příslušenství

Typ	Objednací číslo
Dorazové zámky ROM (sada 20 zámků)	B-8380005
Sada pro zkrácení popruhů – chladičí pěna	403199
Sada pro zkrácení popruhů – plná pěna	403299

INDIKACE K POUŽITÍ

Ovládání rozsahu pohybu (range of motion, ROM) nebo imobilizace po operaci či zranění.

Operace vazů a zlomenin, a pokud je potřeba ovládat rozsah pohybu.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Ortéza Formfit® Post-Op Knee je určena k imobilizaci a omezení rozsahu pohybu kolene.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte u více pacientů. Používejte pouze u jednoho pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Setkáte-li se při používání tohoto výrobku se zvýšenou bolestí, otoky, změnami citlivosti nebo jinými nežádoucími účinky, okamžitě se poradte se svým lékařem.

Pouze pro USA: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na ošetřujícího lékaře s příslušnou licencí nebo na jeho předpis.

POUŽITÍ ORTÉZY

Výběr velikosti

Změřte obvod stehna 15 cm nad střední částí pately.

Vyberte velikost, která odpovídá naměřenému rozměru. K určení správné velikosti použijte tabulku „Velikosti“ v části „Popis produktu“.

Nasazování ortézy

VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že máte nohu rovně, když pod ni vkládáte pěnové podložky a popruhy.

1. Rozepněte popruhy na nohu.
2. Zcela protáhněte otevřené konce popruhů skrz dvojité D-kroužky, abyste je spojili z levé vzezpy.
3. Odpojte pěnové podložky z obou vzezper.
4. Zcela rozevřete pěnové podložky.
5. Opatrně vsuňte pěnové podložky pod stehno a lýtko (**Obrázek 3**).
6. Upevněte pěnové podložky dle správného postupu.
Chladičí pěna: obrázek 4a. Plná pěna: obrázek 4b.
7. Po obou stranách nohy umístěte vzezpery.
8. Zarovnejte horní část závěsného kloubu s horní částí pately (**Obrázek 5**).
9. Vyrovněte pěnové podložky se suchým zipem na vnitřním povrchu vzezper.

10. Připevněte vzpěry k pěnovým podložkám po obou stranách nohy.
11. Opatrně zasuňte popruhy pod pěnové návleky.
12. Protáhněte popruhy zpět skrz dvojité D-kroužky.
13. Utáhněte a upevněte popruhy okolo pěnových podložek dle správného postupu.
Chladicí pěna: obrázek 6a. Plná pěna: obrázek 6b.
UPOZORNĚNÍ: Popruhy neutahujte nadměrně. Pokud jsou popruhy příliš těsné, může být zaškrcen krevní oběh.
14. V případě potřeby použijte nástroje pro ohýbání, pomocí kterých můžete přizpůsobit ortézu tvaru nohy pacienta (**Obrázek 7**).

Nastavení rozsahu pohybu (ROM)

Extenze může být omezena na: -10° , 0° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° .

Flexe může být omezena na: 10° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° , 100° , 110° , 120° .

Upravte ROM následovně (Obrázek 8):

Extenze: Vytáhněte černé tlačítko pro extenzi nahoru a nastavte požadovaný úhel.

Flexe: Vytáhněte bílé tlačítko pro flexi nahoru a nastavte požadovaný úhel.

Uvolněte tlačítko, aby zacvaklo na místo. Umístěte na tlačítka dorazové zámky, čímž je zajistíte.

Imobilizace kolene

Chcete-li koleno imobilizovat (znehynbit), použijte tlačítko pro zablokování. Může být nastaveno pro polohu v úhlu -10° , 0° , 10° , 20° , 30° . Nastavený úhel ukazuje šipka. Úhel lze zjistit na škále vyznačené na vzpěře pod závěsem.

Upravte imobilizaci následovně (Obrázek 9):

1. Posuňte modré tlačítko pro zablokování nahoru, čímž odemknete závěs.
2. Ohýbejte ortézu, dokud šipka neukáže správný úhel.
3. Posuňte modré tlačítko pro zablokování dolů, čímž závěs uzamknete v nastaveném úhlu.

Sejmutí ortézy

1. Uvolněte popruhy a pěnové podložky.
2. Sejměte ortézu (obrázek 10a, 10b). Můžete ji znovu nasadit plně sestavenou.

ZKRÁCENÍ ORTÉZY

Je-li to nutné, ortézy délky 61 cm (24") a 71 cm (28") mohou být zkráceny na 41 cm (16").

VAROVÁNÍ: Ortézu zkracujte pouze tehdy, pokud vás k tomu vyzval váš ošetřující lékař. Zkrácení ortézy zhoršuje její funkci.

Obě ortézy lze zkrátit tak, že ve švech odломíte distální a proximální konce vzpěr. Ke zkrácení ortézy s chladicí pěnou použijte sadu pro zkrácení. Pokud zkracujete ortézu s plnou pěnou, je potřeba upravit jen pěnové polštářky.

Vzpěry zkrátte následovně:

1. Sejměte ortézu z nohy pacienta.
2. Ze vzpěr zcela odstraňte popruhy a pěnové polštářky.
3. Položte vzpěru na stůl.
4. Zarovnejte šev s okrajem stolu.
5. Pevně vzpěru držte a odlomte ji ve švu (**Obrázek 11**).
6. Postup opakujte i na druhém konci.

Plná pěna

1. Ujistěte se, že jsou hrany hladké. Pokud je to nutné, použijte k zaoblení rohů pilník.
2. Pokud je to nutné, pomocí nůžek upravte pěnové podložky.
3. Ortézu znovu sestavte (podle části „*Nasazování ortézy*“ výše).

Chladicí pěna

Sadu pro zkrácení použijte následovně:

1. Na každý zkrácený konec vzpěry nasadte dvojitý D-kroužek ze sady. Ujistěte se, že dvojitě D-kroužky jsou nasazeny z vnější strany (**Obrázek 12a**).
2. Protáhněte plastový nýt skrz otvor a dvojitý D-kroužek. Horní část nýtu musí směřovat ven (**Obrázek 12b**).
3. Zapněte přes nýt suchý zip (**Obrázek 12c**).
4. Ortézu znovu sestavte (podle části „*Nasazování ortézy*“ výše).

PÉČE O VÝROBEK

Pěnové podložky lze ručně prát jemným mýdlem. Nechejte uschnout. Nesušte v sušičce.

SEZNAM MATERIÁLŮ PRODUKTU

Polyamid, polyamid se skleněnými vlákny, polyuretan, ocel, nerezová ocel, hliník, zinek.

LIKVIDACE

Všechny součásti výrobku a balení by měly být likvidovány v souladu s příslušnými předpisy týkajícími se ochrany životního prostředí. Informace o recyklaci tohoto výrobku nebo likvidaci výrobku šetrné k životnímu prostředí vám poskytne příslušný místní úřad.

ZÁRUKA

Záruka na plastové části a závěsy: 3 měsíce. Pěnové podložky a popruhy na nohu: 30 dní. 6 měsíců bez závad.

TÜRKÇE

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") ve 71 cm (28") atel, hareket aralığını (ROM) kontrol altına alır ve ameliyat ya da yaralanma sonrasında dizi hareketsiz hale getirir (**Şekil 1**). Her iki atelin de iki bedeni mevcuttur: normal ve XL.

Cool ve Full Foam

Cool ve Full Foam versiyonları şeklinde de mevcuttur. cool foam versiyonunda dört adet sünger ped bulunur. full foam versiyonunda daha geniş olan iki adet sünger ped bulunur.

Kısaltma

Gerekli ise, iki atel distal ve proksimal uçlardan kısaltılabilir. Kısaltma kiti atelin cool foam versiyonlarında bulunmaktadır (**Şekil 2**). full foam versiyonu için kısaltma kiti gerekli değildir.

Bantlar

Uyluk çevresi dar olan hastalar için bant uzunluğu redüksiyon kiti sipariş edebilirsiniz.

Yedek yumuşak malzeme ve aksesuarlar da ayrı ayrı sipariş edilebilir.

Beden

Tür	Uyluk Çevresi	Cool Foam	Full Foam
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") Normal	69 cm'ye kadar	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") XL	69–89 cm	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") Normal	69 cm'ye kadar	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") XL	69–89 cm	FPOK403103	FPOK403203

Yedek Yumuşak Malzemeler

Tür	Cool Foam	Full Foam
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") Normal	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") Normal	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") XL	403176	403278

Aksesuarlar

Tür	Sipariş Numarası
ROM durdurma kilitleri (20'li kilitli klips seti)	B-8380005
Bant Redüksiyon Kiti cool foam	403199
Bant Redüksiyon Kiti full foam	403299

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Post-operatif/post-yaralanma ROM kontrolü veya immobilizasyon.

Ligament ve kırıkla ilgili ameliyatlar ve kontrollü hareket aralığı gerektiğinde.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

KULLANIM AMACI

Formfit® Post-Op Knee, dizin immobilizasyonu ve hareket aralığının kısıtlanması amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

UYARI: Birden fazla hasta için kullanmayın. Aleti yalnızca tek bir hastada kullanın.

DİKKAT: Bu ürünü kullanırken artan oranda ağrı, şişlik, duyu değişiklikleri veya herhangi bir olumsuz reaksiyon yaşarsanız derhal doktorunuza danışın.

Yalnızca ABD: Federal yasalar yalnız lisanslı sağlık uygulayıcısı tarafından veya kabilinde bu cihazın satışını kısıtlar.

ATELİN KULLANILMASI

Bedenin Seçilmesi

Uyluğun çevresini patellanın ortasının 15 cm üzerinden ölçün.

Ölçüme uyan bir beden seçin. Doğru bedeni bulmak için "Ürün Tanımı" bölümünde bulunan "Beden" şemasına bakın.

Atelin Giyilmesi

UYARI: Sünger pedleri ve bantları dizin altına doğru kaydırırken dizi düz tutmaya dikkat edin.

1. Bacak bantlarını çözün.
2. Bantların açık uçlarını sol payandadan çıkarmak için çift D halkalarından tamamen çekin.
3. Sünger pedleri iki payandadan çıkarın.
4. sünger pedleri tamamen açın.
5. sünger pedleri uyluk ve baldırın altına doğru dikkatli bir şekilde kaydırın (**Şekil 3**).
6. Bantları sünger pedlerin etrafına doğru sıralama ile bağlayın. Serin köpük: şekil 4a. Full foam: şekil 4b.
7. Yan barları bacağıın her iki tarafına yerleştirin.
8. Menteşe pivotunun üst kısmını patellanın üst kısmı ile hizalayın (**Şekil 5**).
9. sünger pedleri yan barların iç yüzeyinde bulunan Erkek ve dişi velkro bağlantıları ile hizalayın.
10. Yan barları bacağıın her iki tarafında bulunan sünger pedlere takın.
11. Bantları sünger pedlerin altına doğru dikkatli bir şekilde kaydırın.
12. Bantları çift D halkalarından geçirin.
13. Bantları çekip sünger pedlerin etrafına doğru sıra ile bağlayın. Cool Foam: şekil 6a. Full Foam: şekil 6b.

DİKKAT: Bantları çok fazla sıkmayın. Bantlar çok sıkı olursa kan dolaşımı kesilebilir.

14. Gerekli ise, ateli hastanın bacak şekline uydurmak için bükme aletleri kullanın (**Şekil 7**).

Hareket Aralığının Ayarlanması

Ekstansiyon sınırlamaları: -10 °, 0 °, 20 °, 30 °, 40 °, 50 °, 60 °, 70 °, 80 °, 90 °.

Fleksiyon sınırlamaları: 10 °, 20 °, 30 °, 40 °, 50 °, 60 °, 70 °, 80 °, 90 °, 100 °, 110 °, 120 °.

Hareket aralığını aşağıdaki gibi ayarlayın (Şekil 8):

Ekstansiyon: Siyah ekstansiyon düğmesini yukarı doğru çekip açığı ayarlayın.

Fleksiyon: Beyaz fleksiyon düğmesini yukarı doğru çekip açığı ayarlayın.

Yerine oturması için düğmeyi bırakın. Emniyete almak için durdurma kilitlerini düğmelerin üzerine yerleştirin.

Dizin Immobilizasyonu

Dizi tamamen immobilize etmek için ayarlı kilidi kullanın. -10 °, 0 °, 10 °, 20°, 30 °'lik fleksiyonlarda ayarlanabilir. Açığı bir ok ile gösterilir. Açığı menteşenin altında, yan barların üzerinde bulunan ölçü çubuğunda gösterilir.

İmmobilizasyonu aşağıdaki gibi ayarlayın (Şekil 9):

1. Menteşeyi açmak için mavi ayarlı kilidi yukarı ittirin.
2. Ateli oka ve doğru açı ayarına kadar hareket ettirin.
3. Menteşe açısını kilitlemek için mavi ayarlı kilidi aşağı ittirin.

Atelin Çıkarılması

1. Bantları ve sünger pedleri çözün.
2. Ateli çıkarın (Şekil 10a, 10b). Ateli takılmaya hazır bir şekilde yeniden giyebilirsiniz.

ATELİN KISALTILMASI

Gerekli ise, 61 cm (24") ve 71 cm'lik (28") ateller 41 cm 'ye (16") kısaltılabilir.

UYARI: Ateli yalnızca tedavi eden doktorun belirtmesi durumunda kısaltın. Atelin kısaltılması atelin işlevini azaltır.

İki ateli kısaltmak için, laterl barların distal ve proksimal uçlarını dikiş yerlerinden koparın. Serin köpüklü atel için kısaltma kitini kullanın. Full foam ateli kısaltıyorsanız, yalnızca sünger pedleri kesmeniz gerekmektedir.

yan barları aşağıdaki gibi kısaltın:

1. Ateli hastadan çıkarın.
2. Bantları ve sünger pedleri yan barlardan tamamen çıkarın.
3. yan barları masaya koyun.
4. Dikiş yerini masanın kenarı ile hizalayın.
5. Yan barı sıkıca tutun ve dikiş yerinden koparın (**Şekil 11**).
6. Aynı işlemi diğer uç için tekrar edin.

Full foam

1. Kenarların düz olmasına dikkat edin. Gerekli ise, kenarları yuvarlatmak için eğe kullanın.
2. Gerekli ise, sünger pedleri kesmek için makas kullanın.

3. Ateli yeniden birleřtirin (yukarıda bulunan “Atelin Giyilmesi” bölümüne bakın).

Cool Foam

Kısaltma kitini ařağıdaki gibi kullanın:

1. Kite bulunan çift D halkalarını yan barların kısaltılan her bir ucuna yerleřtirin. Çift D halkalarının dıř tarafta olmasına dikkat edin (**řekil 12a**).
2. Plastik perçini delikten ve çift D halkasından geçirin. Perçinin üst kısmı dıř tarafa bakmalıdır (**řekil 12b**).
3. velkro bağılantısını perçine takın (**řekil 12c**).
4. Ateli yeniden birleřtirin (yukarıda bulunan “Atelin Giyilmesi” bölümüne bakın).

ÜRÜN BAKIMI

Sünger pedler hafif bir sabun ile elde yıkanabilir. Kurumaya bırakın. kurutma makinasında kurutmayın.

ÜRÜN MALZEME LİSTESİ

Poliamid, fiber glaslı poliamid, poliüretan, çelik, paslanmaz çelik, alüminyum, çinko.

İMHA

Ürün ve ambalajın tüm bileşenleri, ilgili ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir. Kullanıcılar bu ürünlerin çevreye uyumlu şekilde imha edilmesi ile ilgili bilgi almak için yerel resmi makamla irtibat kurmalıdır.

GARANTİ

Plastik parçalar ve menteşeler için garanti süresi 3 aydır. Sünger pedler ve bacak bantları için garanti süresi 30 gündür. 6 ay boyunca kusur görülmez.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Брейсы Formfit® Post-Op Knee 61 см (24 дюйма) и 71 см (28 дюймов) используются для контроля диапазона движения и иммобилизации колена после операции или травмы (**Рис. 1**). Оба брейса доступны в двух размерах, стандартном и XL.

Прохладная и полная версии

Они также доступны в прохладной и полной версиях. В прохладной версии четыре подкладки. В полной версии две более широкие подкладки.

Укорачивание

При необходимости оба брейса можно укоротить с дистального и проксимального конца. Комплект для укорачивания входит в прохладные версии брейса (**Рис. 2**). Для полного брейса комплект для укорачивания не нужен.

Ремни

Можно заказать комплекты для уменьшения длины ремней для пациентов с маленькой окружностью бедра.

Запасные мягкие части изделия и аксессуары также можно заказать отдельно.

Размеры

Тип	Окружность бедра	Прохладная версия	Полная версия
Formfit® Post-Op Knee 61 см (24 дюйма) стандартный	До 69 см (27 дюймов)	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee 61 см (24 дюйма) XL	69–89 см (27–35 дюймов)	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee 71 см (28 дюймов) стандартный	До 69 см (27 дюймов)	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee 71 см (28 дюймов) XL	69–89 см (27–35 дюймов)	FPOK403103	FPOK403203

Запасные мягкие части изделия

Тип	Прохладная версия	Полная версия
Formfit® Post-Op Knee 61 см (24 дюйма) стандартный	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 61 см (24 дюйма) XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 71 см (28 дюймов) стандартный	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 71 см (28 дюймов) XL	403176	403278

Аксессуары

Тип	Номер для заказа
Ограничители диапазона движения (набор из 20 ограничительных зажимов)	B-8380005
Набор для уменьшения ремней для прохладной версии	403199
Набор для уменьшения ремней для полной версии	403299

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Послеоперационный/посттравматический контроль диапазона движения или иммобилизация.

Операции на связках и в случае переломов, а также при необходимости контроля диапазона движения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных нет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Брейс Formfit® Post-Op Knee предназначен для иммобилизации и ограничения диапазона движения колена.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Изделие не предназначено для использования несколькими пациентами. Изделие предназначено для использования только одним пациентом.

ВНИМАНИЕ! Если у вас наблюдается усиление боли, отеки, изменения чувствительности или побочные реакции при использовании этого продукта, немедленно обратитесь к врачу.

Только для США. Федеральный закон предписывает продажу данного изделия исключительно лицензированным практикующим врачам или по их назначению.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БРЕЙСА

Выбор размера

Измерьте окружность бедра на 15 см выше середины коленной чашечки.

Выберите размер, соответствующий результату измерения. Для выбора нужного размера сверьтесь с таблицей «*Размеры*» в разделе «*Описание изделия*».

Надевание брейса

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не сгибайте ногу, просовывая под нее подкладки и ремни.

1. Расстегните ножные ремни.
2. Полностью вытащите открытые концы ремней из двойных D-образных колец, чтобы снять их с левой распорки.
3. Снимите подкладки с двух распорок.
4. Полностью раскройте подкладки.
5. Осторожно просуньте подкладки под бедро и голень (**Рис. 3**).

6. Застегните подкладки на ноге в правильной последовательности. Прохладная версия: рис. 4а. Полная версия: рис. 4b.
 7. Разместите распорки по обе стороны ноги.
 8. Выверните верхний край шарнира с верхним краем коленной чашечки (**Рис. 5**).
 9. Выверните подкладки с застежками-липучками на внутренней поверхности распорок.
 10. Прикрепите распорки к подкладкам по обе стороны ноги.
 11. Осторожно просуньте ремни под подкладки.
 12. Заново протяните ремни через двойные D-образные кольца.
 13. Затяните и застегните ремни на подкладках в правильной последовательности. Прохладная версия: рис. 6а. Полная версия: рис. 6b.
- ВНИМАНИЕ!** Не затягивайте ремни слишком сильно. Если ремни затянуты слишком сильно, это может нарушить кровообращение.
14. При необходимости используйте инструменты для сгибания, чтобы подогнать брейс по форме ноги пациента (**Рис. 7**).

Установка диапазона движения

Разгибание можно ограничить под углом -10° , 0° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° .

Сгибание можно ограничить под углом 10° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° , 100° , 110° , 120° .

Отрегулируйте диапазон движения, как указано ниже (Рис. 8).

Разгибание: потяните черную кнопку разгибания вверх и задайте угол.

Сгибание: потяните белую кнопку сгибания вверх и задайте угол.

Отпустите кнопку, чтобы она встала на место с щелчком. Зафиксируйте кнопки ограничителями диапазона движения.

Иммобилизация колена

Используйте открывающийся замок для полной иммобилизации колена. Его можно установить на -10° , 0° , 10° , 20° , 30° сгибания. Стрелка указывает угол. Угол обозначен на шкале на распорке, под шарниром.

Отрегулируйте иммобилизацию, как указано ниже (Рис. 9).

1. Сдвиньте вверх синюю кнопку открывающегося замка, чтобы разблокировать шарнир.
2. Перемещайте брейс, пока стрелка не укажет нужный угол.
3. Сдвиньте вниз синюю кнопку открывающегося замка, чтобы заблокировать угол шарнира.

Снятие брейса

1. Расстегните ремни и подкладки.
2. Снимите брейс (Рис. 10а, 10b). Его можно будет надеть обратно полностью собранным.

УКОРАЧИВАНИЕ БРЕЙСА

При необходимости брейсы длиной 61 см (24 дюйма) и 71 см (28 дюймов) можно укоротить до 41 см (16 дюймов).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Брейс можно укорачивать только по указанию лечащего врача. При укорачивании брейса его функциональность ухудшается.

Для укорачивания обоих брейсов отломите дистальный и проксимальный концы распорок по швам. В случае прохладной версии брейса используйте комплект для укорачивания. Для укорачивания полной версии брейса достаточно обрезать подкладки.

Укоротите распорки следующим образом.

1. Снимите брейс с пациента.
2. Снимите с распорок все ремни и подкладки.
3. Положите распорку на стол.
4. Выровняйте шов с краем стола.
5. Крепко возьмитесь за распорку и отломите конец по шву (**Рис. 11**).
6. Повторите с другого конца.

Полная версия

1. Убедитесь, что края ровные. При необходимости закруглите края напильником.
2. При необходимости обрежьте подкладки с помощью ножниц.
3. Заново соберите брейс (см. раздел «Надевание брейса» выше).

Прохладная версия

Используйте комплект для укорачивания следующим образом.

1. Поместите двойные D-образные кольца из комплекта на укороченные концы распорок. Двойные D-образные кольца должны находиться на внешней стороне (**Рис. 12а**).
2. Пропустите пластмассовую заклепку через отверстие и двойное D-образное кольцо. Верхняя часть заклепки должна выступать на внешнюю сторону (**Рис. 12б**).
3. Прикрепите застежку-липучку над заклепкой (**Рис. 12с**).
4. Заново соберите брейс (см. раздел «Надевание брейса» выше).

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Подкладки можно мыть вручную с мягким мылом. Дайте им высохнуть. Не сушить в сушильной машине.

СПИСОК МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ В ИЗДЕЛИИ

Полиамид, полиамид со стекловолокном, полиуретан, сталь, нержавеющая сталь, алюминий, цинк.

УТИЛИЗАЦИЯ

Все компоненты изделия и упаковки должны быть утилизированы согласно соответствующим национальным экологическим нормам. Пользователям следует обратиться в местное государственное учреждение для получения информации о том, как эти продукты могут быть переработаны или утилизированы экологически безопасным образом.

ГАРАНТИЯ

Гарантия на пластмассовые детали и шарниры составляет 3 месяца. На подкладки и ножные ремни — 30 дней. На отсутствие дефектов — 6 месяцев.

日本語

製品説明

Formfit® Post-Op Knee 24" (61cm) および 28" (71cm) 装具は、術後や怪我後の膝の固定と関節可動域 (ROM) をコントロールします (図 1)。この 2 つの装具には、レギュラーと XL のサイズが用意されています。

クールフォームとフルフォーム

この装具には、クールフォームバージョンとフルフォームバージョンも用意されています。クールフォームバージョンには発泡パッドが 4 つ付いています。フルフォームバージョンには幅の広い発泡パッドが 2 つ付いています。

短縮

必要に応じて、この 2 つの装具は遠位端と近位端で短く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同梱されています (図 2)。フルフォームバージョンには短縮キットは不要です。

ストラップ

大腿周径が小さい患者用にストラップ長さ縮小キットを注文できます。

交換用軟性部品やアクセサリは別々に注文することもできます。

サイズ

タイプ	大腿の周径	クールフォーム	フルフォーム
Formfit® Post-Op Knee 24" レギュラー	最大 27"/69cm	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee 24" XL	27~35"/69~89cm	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee 28" レギュラー	最大 27"/69cm	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee 28" XL	27~35"/69~89cm	FPOK403103	FPOK403203

交換用軟性部品

タイプ	クールフォーム	フルフォーム
Formfit® Post-Op Knee 24" レギュラー	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 24" XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 28" レギュラー	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 28" XL	403176	403278

アクセサリ

タイプ	注文番号
ROMストップロック (20個のロッククリップのセット)	B-8380005
ストラップ縮小キット(クール)	403199
ストラップ縮小キット(フルフォーム)	403299

適応

術後や怪我の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調節が必要な場合。

適応禁忌

提示なし。

使用目的

The Formfit® Post-Op Knee は膝の固定および関節可動域を制限するために使用することを前提としています。

安全に関する注意事項

警告：複数の患者には使用しないでください。本製品は1人の患者による使用のみを前提としています。

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

米国のみ：本製品は、連邦法によって資格のある医療関係者のみ、またはその依頼によってのみ販売できるとされています。

装具の使用

サイズ選択

膝蓋骨中心から 6"/15 cm 上の大腿周径を測定します。

測定値と一致するサイズを選択します。正しいサイズを見つけるには「**製品説明**」セクションの「**サイズ**」表を参照してください。

装具の装着

警告：発泡パッドとストラップを下にスライドさせるときは、脚をまっすぐに維持していることを確認してください。

1. 脚のストラップを緩めます。
 2. 左支柱からストラップを取り外すため、ダブルDリングを通してストラップの開放端を引っ張ります。
 3. 2つの支柱から発泡パッドを取り外します。
 4. 発泡パッドを開きます。
 5. 大腿と下腿の下にある発泡パッドを慎重にスライドさせます (図 3)。
 6. 脚の周りの発泡パッドを正しい順番で締めます。
- クールフォーム：図 4a。フルフォーム：図 4b。
7. 支柱を脚の両側に装着します。
 8. ヒンジのピボット上端を膝蓋骨上端に合わせます (図 5)。
 9. 発泡パッドを支柱の内側表面の面ファスナーに合わせます。
 10. 支柱を脚の両側の発泡パッドに取り付けます。
 11. ストラップを慎重に発泡ラップの下にスライドさせます。
 12. ストラップをダブルDリングに通して戻します。
 13. 発泡パッド周囲のストラップを正しい順番で引っ張り締めます。

クールフォーム：図 6a。フルフォーム：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、血流が遮断される可能性があります。

14. 必要に応じて、曲げ工具を使用して、装具を患者の脚の形状に適応させます (図 7)。

関節可動域の設定

伸展制限：-10°、0°、20°、30°、40°、50°、60°、70°、80°、90°。

屈曲制限：10°、20°、30°、40°、50°、60°、70°、80°、90°、100°、110°、120°。

関節可動域の調整方法は次のとおりです（図 8）。

伸展：黒の伸展ボタンを引き上げて角度を設定します。

屈曲：白の伸展ボタンを引き上げて角度を設定します。

所定の位置でカチッと音がしたらボタンを放します。関節可動域を固定するためストップロックをボタンに取り付けます。

膝の固定

ドロップロックを使用して膝を完全に固定します。-10°、0°、10°、20°、30°の屈曲に設定できます。矢印は角度を示します。角度は支柱の目盛りによりヒンジ下に示されます。

固定の調整方法は次のとおりです（図 9）。

1. 青色のドロップロックボタンを押し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支柱を動かします。
3. 青色のドロップロックボタンを押し込んでヒンジ角度をロックします。

装具の取り外し

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 10a、10b）。装具を完全に組み立てたら再び装着することができます。

装具の短縮

必要に応じて、24" および 28" 装具は 16" (41cm) まで短くすることができます。

警告：装具は、治療を行う医師に指示された場合にのみ短くしてください。装具を短くすると、装具の機能が低下します。

この2つの装具を短くするには、折れ目のところで支柱の遠位端と近位端を折ります。クールフォーム装具用の短縮キットを使用してください。フルフォーム装具を短くする場合は、発泡パッドをトリミングするだけです。

支柱を短くする方法は以下のとおりです。

1. 患者から装具を取り外します。
2. 支柱からストラップと発泡パッドを完全に取り外します。
3. 支柱をテーブルの上に置きます。
4. 折れ目をテーブルの端に揃えます。
5. 支柱をしっかり押さえ、折れ目のところで折ります（図 11）。
6. もう一方の端でも同じ手順を繰り返します。

フルフォーム

1. 端が滑らかであることを確認します。必要に応じて、やすりを使用して端を丸くします。
2. 必要に応じて、はさみを使用して発泡パッドをトリミングします。
3. 装具を組み立て直します（上記の「装具の装着」を参照してください）。

クールフォーム

短縮キットの使用方法は以下のとおりです。

1. 短くした支柱の各端にキットのダブル D リングを通します。ダブル D リングが外側になっていることを確認します（図 12a）。
2. プラスチックリベットを穴とダブル D リングに通します。リベットの上部が外側を向くようにする必要があります（図 12b）。

3. フックと面ファスナーをリベットに取り付けます（図 12c）。
4. 装具を組み立て直します（上記の「装具の装着」を参照してください）。

製品のお手入れ

発泡パッドは刺激の少ない石鹸で手洗いできます。乾燥させます。タンブラー乾燥は避けてください。

製品素材リスト

ポリアミド、ガラス繊維のポリアミド、ポリウレタン、スチール、ステンレススチール、アルミニウム、亜鉛。

廃棄

製品の部品や包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの国の環境規制に従ってください。これらの品目を環境に優しい方法で廃棄する方法の詳細については、各自治体の担当部署にお問い合わせください。

保証

プラスチック部品とヒンジの保証期間は3ヶ月です。発泡パッドとレッグストラップの保証期間は30日です。6ヶ月は欠陥がありません。

中文

预期用途

用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑

产品描述

Formfit® Post-Op Knee 61cm (24") 和 71cm (28") 孚菲特术后膝关节支具用于膝关节术后和损伤后固定膝关节或控制关节活动度(图 1)。这 2 种支具有常规和特大两种规格供选择。

凉爽型和全软护型

它们内衬还分为凉爽型和全软护。凉爽型支具有四个内衬。全软护型有两个较宽的内衬垫。

调节长短

需要时可以通过支柱上下端的收缩设置调节支具长短。凉爽型支具带有缩短工具包(图 2)。全软护型支具不需要缩短工具包调节。

绑带

可以选购长度缩减套件满足大腿围较小的患者使用。

替换内衬和配件可以单独订购。

尺寸

规格	大腿围	凉爽型内衬	全软护内衬
Formfit® Post-Op Knee 61cm (24") 常规	长达 69cm /27"	FP0K403100	FP0K403200
Formfit® Post-Op Knee 61cm (24") 特大号	69 - 89cm / 27 - 35"	FP0K403102	FP0K403202
Formfit® Post-Op Knee 71cm (28") 常规	长达 69cm / 27"	FP0K403101	FP0K403201
Formfit® Post-Op Knee 71cm (28") 特大号	69 - 89cm / 27 - 35"	FP0K403103	FP0K403203

替换内衬

规格	凉爽型内衬	全软护内衬
Formfit® Post-Op Knee 61cm (24") 常规	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 61cm (24") 特大号	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 71cm (28") 常规	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 71cm (28") 特大号	403176	403278

配件

规格	货号
ROM 挡块锁（整套 20 个锁夹）	B-8380005
绑带长度缩减套件（凉爽型）	403199
绑带长度缩减套件（全软护）	403299

禁忌症

未知。

安全说明

警告：请勿将本品重复用于多位患者。仅对单个患者使用该产品。

注意：使用此产品时，如果觉得疼痛、肿胀、感觉异常或有不良反应，请立即咨询医疗专业人士。

仅限美国：联邦法律将此器械限制为按卫生保健执业医生的医嘱销售。

支具使用说明

尺寸选择

测量髌骨中心向上 15 cm/6” 处的大腿围。

选择与测量值一致的尺寸。请参阅“产品描述”中的“尺寸”内容，选择正确的尺寸。

佩戴支具方法

警告：确保在伸直位时取下内衬和绑带。

1. 解开腿部绑带。
2. 将束带的开口端完全穿过双 D 形环，以便将其从左支柱上拆下。
3. 从两个支柱之间取走内衬。
4. 完全打开内衬。
5. 小心将内衬放到大腿和小腿的下方合适位置（图 3）。
6. 将内衬包绕固定在大腿和小腿的合适位置。

凉爽型内衬：图 4a。全软护内衬：图 4b。

7. 把支柱放在腿的两侧。
8. 将铰链上端与髌骨顶部对齐（图 5）。
9. 将内衬与支柱内表面上的毛刺魔术贴对齐。
10. 将支柱固定在腿部两侧的内衬上。
11. 小心将绑带绕在内衬上。
12. 绑带穿过双 D 形环。
13. 按照正确的顺序收紧绑带，固定内衬。

凉爽型：图 6a。全软护：图 6b。

注意：不宜将绑带绑得太紧。绑带过紧，会影响血液循环。

14. 必要时可使用扳手调节支柱，使支具和腿更贴合（图 7）。

调节关节活动度

伸展可控制角度有： -10° ， 0° ， 10° ， 20° ， 30° ， 40° ， 50° ， 60° ， 70° ， 80° ， 90° 。

屈曲可控制角度有：10°，20°，30°，40°，50°，60°，70°，80°，90°，100°，110°，120°。

调节关节活动度方法如下（图 8）：

伸展：拉出黑色的伸展按钮并根据所需调节合适角度。

屈曲：拉出白色的屈曲按钮并根据所需调节合适角度。

伸展或者屈曲按钮，让它卡入合适角度。将挡块锁固定在按钮上 以对调节按钮进行锁住控制

固定膝关节

利用一键锁扣固定膝关节。一键锁扣可调的屈曲角度包括 -10°，0°，10°，20°，30°。箭头指示角度。角度刻度显示在铰链下方支柱上。

调整固定如下（图 9）：

1. 向上推蓝色的一键锁扣以解锁铰链。
2. 移动支具的支柱，直到箭头和所需角度保持一致。
3. 向下推蓝色的一键锁扣锁定铰链角度。

脱卸支具

1. 解开绑带并移除内衬。
2. 移除支架（图 10a、10b）。完全组装好的支具可以重新装上。

调节支具长短

如有需要，可将 61cm（24”）和 71cm（28”）支架缩短至 41cm（16”）。

警告：只有在治疗医生的医嘱下才能调节支具长度。缩短支具可能降低支具的固定效果。

通过拗断支具支柱的近端和远端的凹痕调节支具的长短。对于凉爽型，请使用长度缩短工具包。如果要缩短全软护型，只需修剪内衬即可。

支具长短调节如下：

1. 从患者身上取下支架。
2. 从支具上完全拆下绑带和内衬。
3. 把支具支柱放在桌子上。
4. 将凹痕处与桌子边缘对齐。
5. 紧握支柱并在接凹痕处折断（图 11）。
6. 对另一侧支柱重复执行上述操作。

全软护

1. 确保边缘光滑。如有必要，用锉刀将边缘磨圆。
2. 如有必要，用剪刀修剪内衬。
3. 再次组装支具（请参见上文的“支具佩戴方法”）。

凉爽型

使用长度缩减套件如下：

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 12a）。
2. 将塑料铆钉穿过孔洞和双 D 形环。铆钉顶部必须指向外侧（图 12b）。
3. 将钩环紧固件连接到铆钉上（图 12c）。
4. 再次组装支具（请参见上文的“支具佩戴方法”）。

产品清洁

内衬垫可以用温和肥皂水手洗。晾干。请勿滚筒烘干。

产品材料清单

聚酰胺、聚酰胺与玻璃纤维、聚氨基甲酸乙酯、钢、不锈钢、铝、锌。

最终处置

应依据本地环保条例来弃置产品和包装中的所有组件。用户应联系当地政府，以了解如何以环保的方式处置这些物品。

质保

塑料零件和铰链的保修期为 3 个月。内衬和绑带的保修期为 30 天。保证 6 个月无缺陷。

代理人和生产厂家信息

注册人 / 生产企业：奥索股份有限公司

注册人 / 生产企业地址：Grjothals 1 - 5 Reykjavik 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 W16B 楼
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：

한국말

제품 설명

Formfit® Post-Op Knee 61cm(24") 및 71cm(28") 보조기는 수술 후 또는 부상 이후 동작 범위(ROM)를 제어하거나 무릎을 고정시킵니다(그림 1). 두 개의 보조기는 레귤러와 XL의 사이즈로 제공됩니다.

쿨 폼 및 풀 폼

또한 쿨 폼 버전과 풀 폼 버전으로도 제공됩니다. 쿨 폼 버전에는 네 개의 폼 패드가 있습니다. 풀 폼 버전에는 더 넓은 두 개의 폼 패드가 있습니다.

줄이기

필요한 경우 두 보조기 모두 원위부 말단과 근위부 말단에서 줄일 수 있습니다. 줄이기 키트는 보조기의 쿨 폼 버전에 포함되어 있습니다(그림 2). 풀 폼 보조기에는 줄이기 키트가 필요하지 않습니다.

끈

허벅지 둘레가 얇은 환자의 경우 끈 길이 줄이기 키트를 주문할 수 있습니다.

교체용 천재질 제품과 액세서리도 별도로 주문할 수 있습니다.

사이즈

유형	허벅지 둘레	쿨 폼	풀 폼
Formfit® Post-Op Knee 24" 레귤러	최대 27"/69cm	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee 24" XL	27~35"/69~89cm	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee 28" 레귤러	최대 27"/69cm	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee 28" XL	27~35"/69~89cm	FPOK403103	FPOK403203

교체용 천재질 제품

유형	쿨 폼	풀 폼
Formfit® Post-Op Knee 24" 레귤러	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 24" XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 28" 레귤러	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 28" XL	403176	403278

액세서리

유형	주문 번호
ROM 정지 잠금(잠금 클립 20개 세트)	B-8380005
끈 줄이기 키트 - 쿨 폼	403199
끈 줄이기 키트 - 풀 폼	403299

사용 예시

수술 후/부상 후 ROM 제어 또는 고정

인대 및 골절 관련 수술과 운동 범위 조절이 필요할 때

사용 금지 사항

알려진 사항이 없습니다.

용도

Formfit® Post-Op Knee는 무릎 고정 및 동작 범위 제한에 사용하기 위한 용도입니다.

일반 안전 지침

경고: 여러 환자에게 사용하지 마십시오. 한 명의 환자에게만 장치를 사용하십시오.

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

미국에만 해당: 연방법에 따라 본 장치는 허가 받은 의료 종사자의 뜻에 따라 또는 해당 의료 종사자가 직접 판매할 수 있습니다.

보조기 사용

사이즈 선택

무릎뼈 중앙 6"/15 cm 위에서 허벅지 둘레를 측정합니다.

측정값에 해당하는 사이즈를 선택합니다. 올바른 사이즈를 찾으려면 "제품 설명" 단원의 "사이즈" 표를 참조하십시오.

보조기 착용

경고: 다리를 곧게 편 상태에서 폼 패드와 끈을 밀어 넣어야 합니다.

1. 다리 끈을 풀니다.
2. 이중 D 링을 통해 끈의 열린 끝을 완전히 당겨 왼쪽 버팀대에서 제거합니다.
3. 두 개의 버팀대에서 폼 패드를 제거합니다.
4. 폼 패드를 완전히 엽니다.
5. 허벅지와 종아리 아래에 폼 패드를 조심스럽게 밀어 넣습니다(그림 3).
6. 올바른 순서로 다리에 폼 패드를 감아 조입니다
쿨 폼: 그림 4a. 풀 폼: 그림 4b
7. 다리의 양쪽 측면에 버팀대를 놓습니다.

8. 힌지 피봇 상단을 무릎뼈 상단에 맞춥니다(그림 5).
9. 폼 패드를 버팀대 내부 표면에 있는 후크 및 루프 고정장치에 맞춥니다.
10. 버팀대를 다리의 양쪽 측면에 있는 폼 패드에 부착합니다.
11. 버팀대를 폼 랩 아래에 조심스럽게 밀어 넣습니다.
12. 이중 D 링을 통해 끈을 다시 넣습니다.
13. 올바른 순서로 폼 패드를 둘러싼 끈을 당겨 조입니다.
 칼 폼: 그림 6a. 폴 폼: 그림 6b
 주의: 끈을 너무 많이 조이지 마십시오. 끈이 너무 꼭 끼면 혈액 순환이 차단될 수 있습니다.
14. 필요한 경우 벤딩 도구를 사용하여 보조기를 환자의 다리 형태에 맞게 조정하십시오(그림 7).

동작 범위 설정

연장은 -10° , 0° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° 로 제한될 수 있습니다.

굴곡은 10° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° , 100° , 110° , 120° 로 제한될 수 있습니다.

다음과 같이 ROM을 조정합니다(그림 8).

연장: 검정색 연장 버튼을 위로 당겨 각도를 설정합니다.

굴곡: 흰색 굴곡 버튼을 위로 당겨 각도를 설정합니다.

버튼을 놓아 제자리에 끼워 넣습니다. 버튼에 정지 잠금을 넣어 고정합니다.

무릎 고정

낙하 방지를 사용하여 무릎을 완전히 고정시킵니다. -10° , 0° , 10° , 20° , 30° 의 굴곡으로 설정할 수 있습니다. 화살표는 각도를 보여줍니다. 각도는 힌지 아래 버팀대의 스케일에 표시됩니다.

다음과 같이 고정을 조정합니다(그림 9).

1. 파란색 낙하 방지 버튼을 위로 밀어 힌지를 잠금 해제합니다.
2. 화살표가 올바른 각도를 가리킬 때까지 보조기를 이동합니다.
3. 파란색 낙하 방지 버튼을 아래로 밀어 힌지 각도를 고정합니다.

보조기 분리

1. 끈과 폼 패드를 풉니다.
2. 보조기를 제거합니다(그림 10a, 10b). 보조기를 다시 배치하여 완전히 조립할 수 있습니다.

보조기 줄이기

필요한 경우 61cm(24") 및 71cm(28") 보조기를 41cm(16")로 줄일 수 있습니다.

경고: 담당 의사가 주문한 경우에만 보조기를 줄일 수 있습니다. 보조기를 줄이면 보조기의 기능이 저하됩니다.

두 개의 보조기를 줄이려면 버팀대의 원위부 말단과 근위부 말단을 이음매에서 분리합니다. 쿨 폼 보조기의 경우 줄이기 키트를 사용하십시오. 풀 폼 보조기를 줄이는 경우에는 폼 패드를 잘라 내기만 하면 됩니다.

버팀대를 다음과 같이 줄입니다.

1. 환자에게서 보조기를 분리합니다.
2. 버팀대에서 끈과 폼 패드를 완전히 제거합니다.
3. 버팀대를 테이블에 놓습니다.
4. 이음매를 테이블 가장자리에 맞춥니다.
5. 버팀대를 단단히 고정된 후 이음매에서 분리합니다(그림 11).
6. 다른 쪽도 이를 반복합니다.

풀 폼

1. 가장자리가 매끄러운지 확인합니다. 필요한 경우 줄을 사용하여 가장자리를 매끄럽게 합니다.
2. 필요한 경우 가위를 사용하여 폼 패드를 자릅니다.
3. 보조기를 다시 조립합니다(위 "보조기 착용" 참조).

쿨 폼

다음과 같이 줄이기 키트를 사용합니다.

1. 키트의 이중 D 링을 버팀대의 줄인 각 말단에 놓습니다. 이중 D 링이 바깥쪽에 있는지 확인하십시오(그림 12a).
2. 구멍과 이중 D 링에 플라스틱 리벳을 넣습니다. 리벳 상단이 바깥쪽을 향해야 합니다(그림 12b).
3. 리벳에 후크 및 루프 고정장치를 부착합니다(그림 12c).
4. 보조기를 다시 조립합니다(위 "보조기 착용" 참조).

제품 관리

폼 패드는 순한 비누를 사용하여 손으로 세척할 수 있습니다. 폼 패드를 말립니다. 회전식 건조기로 말리지 마십시오.

제품 원료 목록

폴리아미드, 유리섬유의 폴리아미드, 폴리우레탄, 스틸, 스테인리스 스틸, 알루미늄, 아연

폐기

제품 및 포장재의 모든 구성품은 해당 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다. 이러한 물품을 환경에 유익한 방식으로 폐기하는 방법에 대한 정보를 얻으려면 지역 관청에 문의해야 합니다.

보증

플라스틱 부품과 힌지는 3개월 보증이 적용됩니다. 폼 패드와 다리 끈은 30일입니다. 결함의 경우 6개월 보증이 적용됩니다.

OPIS VÝROBKU

Ortézy Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") a 71 cm (28") kontrolujú rozsah pohybu (ROM) alebo imobilizujú koleno po operácii alebo poranení (**Obrázok 1**). Dve ortézy sú k dispozícii vo veľkostiach bežná a XL.

Chladiaca a plná pena

Sú tiež k dispozícii vo verzii s chladiacou penou a plnou penou. Verzia s chladiacou penou obsahuje štyri penové podložky. Verzia s plnou penou obsahuje dve penové podložky, ktoré sú širšie.

Skrátenie

Ak je to potrebné, obidve ortézy sa môžu skrátiť na distálnom a proximálnom konci. Pre verzie ortéz s chladiacou penou je zahrnutá súprava na skrátenie (**Obrázok 2**). Pre ortézu s plnou penou nie je potrebná súprava na skrátenie.

Popruhy

Pre pacientov s malým obvodom stehna môžete objednať súpravu na skrátenie dĺžky popruhu.

Náhradné mäkké časti a príslušenstvo je možné objednať aj samostatne.

Veľkosti

Typ	Obvod stehna	Chladiaca pena	Plná pena
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24"), bežný	Až do 69 cm (27")	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24"), XL	69–89 cm (27" – 35")	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28"), bežný	Až do 69 cm (27")	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28"), XL	69–89 cm (27" – 35")	FPOK403103	FPOK403203

Náhradné mäkké časti

Typ	Chladiaca pena	Plná pena
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24"), bežný	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24"), XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28"), bežný	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28"), XL	403176	403278

Príslušenstvo

Typ	Objednávacie číslo
Uzamykacie zámky ROM (súprava 20 zámok)	B-8380005
Súprava na skrátenie popruhu pre verziu s chladiacou penou	403199
Súprava na skrátenie popruhu pre verziu s plnou penou	403299

INDIKÁCIE POUŽITIA

Ovládanie ROM alebo imobilizácia po operácii/po zranení.

Operácie väzov a operácie súvisiace s fraktúrou a keď je potrebné ovládať rozsah pohybu.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Ortéza Formfit® Post-Op Knee je určená na použitie na imobilizáciu kolena a obmedzenie rozsahu pohybu.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

VAROVANIE: Nepoužívajte u viacerých pacientov. Zariadenie používajte len u jedného pacienta.

UPOZORNENIE: Ak pri používaní tejto ortézy pocítite zvýšenú bolesť, opuchy, zmeny citlivosti alebo akékoľvek nežiaduce účinky, okamžite ju prestaňte používať a poraďte sa so svojím lekárom.

Iba pre USA: Federálny zákon obmedzuje predaj tohto zariadenia na licencovaného ošetrojúceho lekára alebo na jeho predpis.

POUŽÍVANIE ORTÉZY

Výber veľkosti

Zmerajte obvod stehna 15 cm nad strednou časťou pately.

Vyberte veľkosť, ktorá zodpovedá meraniu. Správnu veľkosť nájdete v tabuľke „Veľkosti“ v časti „Opis výrobku“.

Nasadenie ortézy

VAROVANIE: Uistite sa, aby ste pri zasúvaní penových podložiek a popruhov pod nohu držali nohu rovno.

1. Uvoľnite popruhy na nohu.
2. Kompletne pretiahnite otvorené konce popruhov cez dvojité D-krúžky, aby ste ich odstránili z ľavej podpery.
3. Odstráňte penové podložky z dvoch podpier.
4. Kompletne otvorte penové podložky.
5. Opatrne zasuňte penové podložky pod stehno a lýtko (**Obrázok 3**).
6. Upevnite penové podložky okolo nohy v správnom poradí.
Chladiaca pena: obrázok 4a. Plná pena: obrázok 4b.
7. Položte podpery na obe strany nohy.
8. Zarovnajzte vrch výkyvného kĺbu s vrchnou časťou pately (**Obrázok 5**).
9. Zarovnajzte penové podložky so zapínaním na suchý zips na vnútornom povrchu podpier.

10. Pripevnite podpery k penovým podložkám na oboch stranách nohy.
11. Opatrne zasunite popruhy pod penové obaly.
12. Pretiahnite popruhy späť cez dvojité D-krúžky.
13. Zatiahnite a upevnite popruhy okolo penových podložiek v správnom poradí.
Chladiaca pena: obrázok 6a. Plná pena: obrázok 6b.
UPOZORNENIE: Popruhy príliš nestahujte. Ak sú popruhy príliš tesné, krvný obeh sa môže zastaviť.
14. V prípade potreby použite ohýbacie nástroje na prispôsobenie ortézy tvaru pacientovej nohy (**Obrázok 7**).

Nastavenie rozsahu pohybu

Extenzia môže byť obmedzená na: -10° , 0° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° .

Flexia môže byť obmedzená na: 10° , 20° , 30° , 40° , 50° , 60° , 70° , 80° , 90° , 100° , 110° , 120° .

Upravte ROM nasledovne (Obrázok 8):

Extenzia: Vytiahnite čierne tlačidlo extenzie nahor a nastavte uhol.

Flexia: Vytiahnite biele tlačidlo flexie nahor a nastavte uhol.

Uvoľnite tlačidlo a nechajte ho zapadnúť. Uložte uzamykacie zámky na tlačidlá, aby ste ich zaistili.

Imobilizácia kolena

Použite zámku, aby ste kompletne imobilizovali koleno. Môže byť nastavená na flexiu -10° , 0° , 10° , 20° , 30° . Šípka ukazuje uhol. Uhol je znázornený na stupnici pod kĺbom.

Upravte imobilizáciu nasledovne (Obrázok 9):

1. Zatlačením modrého tlačidla zámky nahor odomknite kĺb.
2. Posuňte ortézu, kým sa šípka a správny uhol nezhodujú.
3. Zatlačením modrého tlačidla zámky nadol uzamknite uhol kĺbu.

Snímanie ortézy

1. Uvoľnite popruhy a penové podložky.
2. Odstráňte ortézu (obrázok 10a, 10b). Môžete ju znova nasadiť späť kompletne zmontovanú.

SKRÁTENIE ORTÉZY

V prípade potreby je možné skrátiť ortézy veľkosti 61 cm (24") a 71 cm (28") na 41 cm (16").

VAROVANIE: Ortézu skracujte iba v prípade, ak to nariadil ošetrujúci lekár. Skrátenie ortézy znižuje funkciu ortézy.

Ak chcete skrátiť dve ortézy, odlomte distálne a proximálne konce podpier vo švoch. Použite súpravu na skrátenie pre ortézu s chladiacou penou. Ak skracujete ortézu s plnou penou, stačí len skrátiť penové podložky.

Skráťte podpery nasledovne:

1. Odstráňte ortézu z pacienta.
2. Kompletne odstráňte popruhy a penové podložky z podpier.
3. Položte podporu na stôl.

4. Zarovnajzte šev s okrajom stola.
5. Držte podperu pevne a odlomte ju vo šve (**Obrázok 11**).
6. Zopakujte to na druhom konci.

Plná pena

1. Uistite sa, že okraje sú hladké. Ak je to potrebné, na zarovnanie okrajov použite pilník.
2. Ak je to potrebné, na úpravu penových podložiek použite nožnice.
3. Opätovne zostavte ortézu (pozrite si časť „*Nasadenie ortézy*“ vyššie).

Chladiaca pena

Použite súpravu na skrátenie nasledovne:

1. Nasadte dvojité D-krúžky zo súpravy na každý skrátený koniec podpier. Uistite sa, že dvojité D-krúžky sú na vonkajšej strane (**Obrázok 12a**).
2. Nasadte plastový nit cez otvor a dvojité D-krúžok. Vrch nitu musí mieriť na vonkajšiu stranu (**Obrázok 12b**).
3. Pripevnite suchý zips cez nit (**Obrázok 12c**).
4. Opätovne zostavte ortézu (pozrite si časť „*Nasadenie ortézy*“ vyššie).

STAROSTLIVOSŤ O PRODUKT

Penové podložky sa môžu umývať ručne jemným mydlom. Nechajte uschnúť. Nepoužívajte sušičku.

ZOZNAM MATERIÁLOV PRODUKTOV

Polyamid, polyamid so skleneným vláknom, polyuretán, oceľ, nerezová oceľ, hliník, zinok.

LIKVIDÁCIA

Všetky zložky výrobku a obalu by sa mali likvidovať v súlade s príslušnými národnými environmentálnymi predpismi. Používatelia by mali kontaktovať svoju miestnu vládnú kanceláriu, aby vám poskytli informácie o tom, ako môžete zlikvidovať tieto časti ekologickým spôsobom.

ZÁRUKA

Záruka na plastové diely a kĺby 3 mesiace. Na penové podložky a popruhy na nohy 30 dní. 6 mesiacov bez porúch.

EESTI KEEL

TOOTE KIRJELDUS

Operatsioonijärgsed 24"-tollised (61 cm) and 28-tollised (71 cm) põlveklambrid Formfit® reguleerivad liikumisulatust (ROM) ja immobiliseerivad põlve pärast operatsiooni või vigastust (**Joonis 1**). On saadaval kaks klambrit suurustes tavaline ja XL.

Külm- ja täisvaht

Need on saadaval ka versioonides külmvaht ja täisvaht. Versioonis külmvaht on neli vahtpatja. Versioonis täisvaht on kaks laiemat vahtpatja.

Lühendamine

Vajaduse korral saab neid kahte klambrit distaalsest ja proksimaalsest otsast lühendada. Lühenduskomplekt on kaasas klambri külmvahtversioonidega (**Joonis 2**). Täisvahtklambrile ei ole lühenduskomplekti vaja.

Rihmad

Saate tellida rihma pikkuse vähendamise komplekte väikese reieümberrõõmuga patsientidele.

Asenduseks saab eraldi tellida ka pehmendustooteid ja -tarvikuid.

Suurused

Tüüp	Reie ümberrõõm	Külmvaht	Täisvaht
Operatsioonijärgne 24-tolline põlv Formfit®, tavaline	Kuni 27 tolli/ 69 cm	FPOK403100	FPOK403200
Operatsioonijärgne 24-tolline põlv Formfit®, XL	27–35 tolli/ 69–89 cm	FPOK403102	FPOK403202
Operatsioonijärgne 28-tolline põlv Formfit®, tavaline	Kuni 27 tolli/ 69 cm	FPOK403101	FPOK403201
Operatsioonijärgne 28-tolline põlv Formfit®, XL	27–35 tolli/ 69–89 cm	FPOK403103	FPOK403203

Asenduspehmendustooted

Tüüp	Külmvaht	Täisvaht
Operatsioonijärgne 24-tolline põlv Formfit®, tavaline	403175	403275
Operatsioonijärgne 24-tolline põlv Formfit®, XL	403176	403277
Operatsioonijärgne 28-tolline põlv Formfit®, tavaline	403175	403276
Operatsioonijärgne 28-tolline põlv Formfit®, XL	403176	403278

Tarvikud

Tüüp	Tellimuse number
ROM-i stopplukud (20 lukuklipi komplekt)	B-8380005
Rihma lühenduskomplekt, külmmaht	403199
Rihma lühenduskomplekt, täisvaht	403299

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Operatsiooni-/vigastusejärgne liikumisulatuse reguleerimine või immobiliseerimine.

Sidemete ja luumurdudega seotud operatsioonid ning juhul, kui on vajalik liikumisulatuse reguleerimine.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevalt puuduvad.

ETTE NÄHTUD KASUTUSVALKOND

Operatsioonijärgne põlv Formfit® on ette nähtud põlve immobiliseerimiseks ja liikumisulatuse piiramiseks.

ÜLDISED OHUTUSJUHISED

HOIATUS: Ärge kasutage mitmel patsiendil. Kasutage seadet ainult ühel patsiendil.

ETTEVAATUST: Kui selle toote kasutamisel valu suureneb, tekib turse, muutub tundlikkus või tekivad mis tahes muud ebasoovitavad kõrvaltoimeid, konsulteerige kohe oma meditsiinitöötajaga.

Ainult USA-s: Föderaalõigus piirab selle seadme müüki litsentseeritud tervishoiutöötaja poolt või tema tellimusel.

KLAMBRI KASUTAMINE

Suuruse valik

Mõõtke reie ümbermõõt 6 tolli/15 cm kõrgusel põlvekedra keskkohast.

Valige suurus, mis vastab mõõtetulemusele. Õige suuruse leidmiseks vt kaarti "Suurused" jaotises "Toote kirjeldus".

KLAMBRI PAIGALDUS

HOIATUS: Veenduge, et jalg on sirge, kui libistate selle alla vahtpatju ja rihmu.

1. Vabastage jalarihmad.
2. Tõmmake rihmade vabad otsad lõpuni läbi topelt D-rõngaste, et eemaldada need vasakult toelt.
3. Eemaldage kahelt toelt vahtpadjad.
4. Avage vahtpadjad täielikult.
5. Libistage vahtpadjd ettevaatlikult reie ja sääremarja alla (**Joonis 3**).
6. Kinnitage vahtpadjad õiges järjestuses ümber jala.
Külmmaht: joonis 4a. Täisvaht: joonis 4b.
7. Pange toed jala mõlemale poolele.
8. Joondage liigenditelje ülaosa põlvekedra ülaosaga (**Joonis 5**).
9. Joondage vahtpadjad haagi ja silmuskinnitustega tugede sisepinnal.

10. Kinnitage toed vahtpatjadele jala mõlemal küljel.
11. Libistage rihmad ettevaatlikult vahtpakendite alla.
12. Pange rihmad tagasi läbi topelt-D-rõngaste.
13. Tõmmake ja kinnitage rihmad õiges järjestuses ümber vahtpatjade.
Külmvaht: joonis 6a. Täisvaht: joonis 6b.
ETTEVAATUST: Ärge pingutage rihmu liiga palju. Kui rihmad on liiga pingul, võib vereringe katkeda.
14. Vajaduse korral kasutage painutusvahendeid, et kohandada klamber patsiendi jala kujuga (**Joonis 7**).

Liikumisulatuse seadmine

Ulatust saab piirata nurgaväärtustega: -10°, 0°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Painuvust saab piirata väärtustega: 10 ° 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Reguleerige liikuvuspiirangut järgmiselt (Joonis 8).

Ulatus: tõmmake must ulatusupp üles ja seadke nurk.

Painuvus: tõmmake valge painuvusnupp üles ja seadke nurk.

Vabastage nupp, see klõpsab paigale. Seadete kinnitamiseks lukustage nupud.

Põlve immobiliseerimine

Kasutage põlve täielikuks immobiliseerimiseks vedrulukku. Selle saab seada paindele -10°, 0°, 10°, 20°, 30°. Nurgale osutab nool. Nurka näeb skaalalt liigendi all toel.

Reguleerige immobiliseerimist järgmiselt (Joonis 9):

1. Liigendi vabastamiseks tõmmake vedruluku sinine nupp üles.
2. Liigutage klambrit, kuni nool osutab õiget nurka.
3. Liigendi nurga lukustamiseks lükake vedruluku sinine nupp alla.

Klambri eemaldamine

1. Vabastage rihmad ja vahtpadjad.
2. Eemaldage klamber (Joonis 10a, 10b). Võite selle täielikult koostatuna uuesti peale panna.

KLAMBRI LÜHENDAMINE

Vajaduse korral saab 24- ja 28-tollised klambrid lühendada kuni 16 tollini.

HOIATUS: Lühendage klambrit ainult raviarsti tellimusel. Klambrite lühendamine vähendab klambrite funktsionaalsust.

Kahe klambri lühendamiseks murdke mööda õmblusi ära tugede distaalsed ja proksimaalsed otsad. Kasutage külmvahtklambri korral lühenduskomplekti. Kui lühendate täisvahtklambrit, on vaja kärpida ainult vahtpatju.

Lühendage tugesid järgmisel viisil.

1. Eemaldage patsiendilt klamber.
2. Eemaldage tugegelt täielikult rihmad ja vahtpadjad.
3. Pange tugi lauale.
4. Joondage õmbluskoht laua servaga.

5. Hoidke tuge kõvasti kinni ja murdke ots õmbluskohast ära (**Joonis 11**).
6. Korrake toimingut teise otsaga.

Täisvaht

1. Veenduge, et servad on siledad. Vajaduse korral ümardage servad viiliga.
2. Vahtpatjade kärpimiseks kasutage vajaduse korral kääre.
3. Koostage klamber uuesti (vt eelnevast "Klambri paigaldamine").

Külmvaht

Kasutage lühenduskomplekti järgmisel viisil.

1. Asetage komplekti topelt-D-rõngad tugede lühendatud otstele. Veenduge, et topelt-D-rõngad jäävad välisküljele (**Joonis 12a**).
2. Pange plastneet läbi augu ja topelt-D-rõnga. Needi ots peab olema suunatud väljapoole (**Joonis 12b**).
3. Kinnitage haak ja silmuskinniti needile (**Joonis 12c**).
4. Koostage klamber uuesti (vt eelnevast "Klambri paigaldamine").

TOOTE HOOLDUS

Vahtpatju võib pesta käsitsi pehme seebiga. Jätke kuivama. Trummelkuivatus on keelatud.

TOOTE MATERJALIDE LOEND

Polüamiid, polüamiidklaaskiud, polüuretaan, teras, roostevaba teras, alumiinium, tsink.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Kõik toote ja pakendi osad tuleb kasutuselt kõrvaldada vastavalt vastava riigi keskkonnavalastele eeskirjadele. Kasutajad peavad ühendust võtma kohaliku omavalitsusasutusega, et saada teavet selle kohta, kuidas neid esemeid keskkonnasõbralikul viisil kõrvaldada.

GARANTII

Plastosadele and liigenditele 3-kuuline garantii. Vahtpatjadele ja jalarihmadele 30 päeva. 6 kuud ilma defektideta.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Ortezele Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") și 71 cm (28") controlează raza de mișcare (ROM) și imobilizează genunchiul în urma unei intervenții chirurgicale sau a unei leziuni (**Figura 1**). Cele două orteze sunt disponibile în mărimile normal și XL.

Spumă cu aerisire sau continuă

De asemenea, sunt disponibile în versiunile din spumă cu aerisire și spumă continuă. Versiunea din spumă cu aerisire are patru perne de spumă. Versiunea din spumă continuă are două perne de spumă mai late.

Scurtare

Dacă este necesar, cele două orteze pot fi scurtate la extremitatea distală și la cea proximală. Pentru versiunile din spumă cu aerisire ale ortezei este inclus un kit de scurtare (**Figura 2**). Pentru orteza din spumă continuă nu este necesar un kit de scurtare.

Curele

Puteți comanda kituri de reducere a lungimii curelelor pentru pacienții cu circumferințe mici ale coapsei.

De asemenea, consumabilele de schimb și accesoriile pot fi comandate separat.

Mărimi

Tip	Circumferință coapsă	Spumă cu aerisire	Spumă continuă
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") normal	Până la 69 cm/27"	FPOK403100	FPOK403200
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") XL	69–89 cm/27–35"	FPOK403102	FPOK403202
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") normal	Până la 69 cm/27"	FPOK403101	FPOK403201
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") XL	69–89 cm/27–35"	FPOK403103	FPOK403203

Consumabile de schimb

Tip	Spumă cu aerisire	Spumă continuă
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") normal	403175	403275
Formfit® Post-Op Knee 61 cm (24") XL	403176	403277
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") normal	403175	403276
Formfit® Post-Op Knee 71 cm (28") XL	403176	403278

Accesorii

Tip	Număr articol
Opritoare ROM (set de 20 de clipsuri pentru blocare)	B-8380005
Kit de reducere a curelelor pentru varianta cu aerisire	403199
Kit de reducere a curelelor pentru varianta din spumă continuă	403299

INDICAȚII DE UTILIZARE

Control al razei de mișcare (ROM) sau imobilizare post-operator/post-leziune.

Intervenții chirurgicale asupra ligamentelor sau în cazul fracturilor și atunci când este necesară controlarea razei de mișcare.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

DESTINAȚIE PREVĂZUTĂ

Formfit® Post-Op Knee este destinat utilizării în cazul imobilizării sau al restricționării razei de mișcare a genunchiului.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

AVERTISMENT: A nu se utiliza de către mai mulți pacienți. Dispozitivul se utilizează de către un singur pacient.

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

Doar pentru S.U.A.: Legea federală prevede faptul că acest dispozitiv poate fi vândut doar de către sau în urma comenzii unui cadru medical autorizat.

UTILIZAREA ORTEZEI

Alegerea mărimii

Măsurați circumferința coapsei la distanța de 6"/15 cm deasupra secțiunii mediane a rotulei.

Alegeți o mărime care corespunde măsurătorii. Pentru a identifica dimensiunea corectă, consultați graficul „Mărimi” din secțiunea „Descriere produs”.

MONTAREA ORTEZEI

AVERTISMENT: Asigurați-vă că piciorul este menținut drept atunci când glisați dedesubt pernele de spumă și curelele.

1. Desfaceți curelele pentru picior.
2. Trageți integral capetele desfăcute ale curelelor prin inelele duble tip D, pentru a le îndepărta de pe tija stângă.
3. Îndepărtați pernele de spumă de pe cele două tije.
4. Deschideți integral pernele de spumă.
5. Glisați cu atenție pernele de spumă dedesubtul coapsei și gambei (Figura 3).

6. Strângeți pernele de spumă în jurul piciorului în succesiunea corectă.
Spumă cu aerisire: figura 4a. Spumă continuă: figura 4b.
7. Amplasați tijele de fiecare latură a piciorului.
8. Aliniați partea superioară a pivotului articulației cu partea superioară a rotulei (**Figura 5**).
9. Aliniați pernele de spumă cu piesele de fixare de tip scai pe suprafața interioară a tijelor.
10. Atașați tijele la pernele de spumă de fiecare latură a piciorului.
11. Glisați cu atenție curelele dedesubtul feșei de spumă.
12. Treceți curelele înapoi prin inelele duble tip D.
13. Trageți și strângeți curelele dedesubtul pernelor de spumă în succesiunea corectă.
Spumă cu aerisire: figura 6a. Spumă continuă: figura 6b.
ATENȚIE: Nu strângeți excesiv curelele. Dacă acestea sunt prea strânse, este posibil să blocați circulația sanguină.
14. Dacă este necesar, utilizați instrumente de îndoire pentru a adapta orteza la forma piciorului pacientului (**Figura 7**).

Setarea razei de mișcare

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

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

Ajustați raza de mișcare (ROM) după cum urmează (**Figura 8**):

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

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

Eliberați un buton pentru a-i permite să se cupleze pe poziție. Amplasați opritoarele pe butoane pentru a le fixa.

Imobilizarea genunchiului

Utilizați blocajul descendent pentru a imobiliza integral genunchiul. Acesta poate fi setat la -10°, 0°, 10°, 20°, 30° de flexiune. Săgeata indică unghiul. Unghiul este afișat pe scala tijei, dedesubtul articulației.

Ajustați imobilizarea după cum urmează (**Figura 9**):

1. Apăsăți în sus butonul albastru al blocajului descendent pentru a debloca articulația.
2. Deplasați orteza până când direcția săgeții și unghiul corect corespund.
3. Apăsăți în jos butonul albastru al blocajului descendent pentru a bloca unghiul articulației.

Demontarea ortezei

1. Desfaceți curelele și pernele de spumă.
2. Scoateți orteza (**Figura 10a, 10b**). O puteți monta din nou complet asamblată.

SCURTAREA ORTEZEI

Dacă este necesar, curelele de 61 cm (24") și 71 cm (28") pot fi scurtate la 41 cm (16").

AVERTISMENT: Nu scurtați orteza decât dacă medicul curant vă indică acest lucru. Scurtarea curelei reduce funcția ortezei.

Pentru a scurta cele două orteze, rupeți extremitățile distală și proximală ale tijelor în zona crestată. Utilizați kitul de scurtare pentru o orteză din spumă cu aerisire. Dacă scurtați o orteză din spumă continuă, nu trebuie decât să decupați pernele de spumă.

Scurtați tijele după cum urmează:

1. Îndepărtați orteza de pe corpul pacientului.
2. Îndepărtați cu totul curelele și pernele de spumă de pe tije.
3. Așezați o tijă pe o masă.
4. Aliniați o crestătură la marginea mesei.
5. Țineți bine tija și rupeți-o în zona crestată (**Figura 11**).
6. Repetați la extremitatea opusă.

Spumă continuă

1. Asigurați-vă că marginile sunt netede. Dacă este necesar, utilizați o pilă pentru a rotunji marginile.
2. Dacă este necesar, utilizați foarfece pentru a decupa pernele de spumă.
3. Asamblați din nou orteza (consultați secțiunea „Montarea ortezei” de mai sus).

Spumă cu aerisire

Utilizați kitul de scurtare după cum urmează:

1. Așezați inelele duble tip D, care fac parte din kit, la fiecare dintre extremitățile scurtate ale tijelor. Asigurați-vă că inelele duble tip D se află pe partea exterioară (**Figura 12a**).
2. Așezați nitul din plastic prin orificiu și prin inelul dublu tip D. Partea de sus a nitului trebuie să fie îndreptată spre exterior (**Figura 12b**).
3. Atașați piesa de fixare de tip scai peste nit (**Figura 12c**).
4. Asamblați din nou orteza (consultați secțiunea „Montarea ortezei” de mai sus).

ÎNTREȚINEREA PRODUSULUI

Pernele de spumă pot fi spălate manual, cu un săpun delicat. Se lasă la uscat. Nu se utilizează uscătorul.

LISTĂ CU MATERIALELE COMPONENTE ALE PRODUSULUI

Poliamidă, poliamidă cu fibră de sticlă, poliuretan, oțel, oțel inoxidabil, aluminiu, zinc.

ELIMINARE

Toate componentele produsului și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu valabile pe plan național. Utilizatorii trebuie să contacteze agenția guvernamentală locală de profil pentru a obține informații privind modul în care pot fi eliminate ecologic aceste articole.

GARANȚIE

Componentele din plastic și articulațiile – 3 luni garanție. Pernele de spumă și curelele pentru picior – 30 de zile. 6 luni garanție pentru defectele de fabricație.

مواصفات المنتج

تتحكم دعامتا Post-Op Knee Formfit[®] مقاس 61 سم (24 بوصة) و71 سم (28 بوصة) في نطاق الحركة (ROM) وتثبيت الركبة بعد الخضوع لجراحة أو التعرض لإصابة (الشكل 1). تتوفر الدعامتان بمقاسين، العادي وXL.

الإسفنج البارد والكامل

تتوفران أيضًا بإصداري إسفنج بارد وإسفنج كامل. يتضمن إصدار الإسفنج البارد أربع وسائد إسفنجية. أما إصدار الإسفنج الكامل فيتضمن وسادتين إسفنجيتين أعرض.

التقصير

إذا لزم الأمر، يمكن تقصير الدعامتين من الطرف البعيد والقريب. يتم تضمين مجموعة تقصير لإصدارات الإسفنج البارد الخاصة بالدعامة (الشكل 2). لا يلزم توفر مجموعة تقصير للدعامة ذات الإسفنج الكامل.

الأربطة

يمكنك طلب مجموعات تقصير طول الرباط للمرضى ذوي محيطات الفخذ الصغيرة.

يمكن طلب الوسائد الدعامة والملحقات البديلة بشكل منفصل.

المقاسات

النوع	محيط الفخذ	الإسفنج البارد	الإسفنج الكامل
Formfit [®] Post-Op Knee مقاس 61 سم (24 بوصة) العادي	يصل إلى 69 سم / 27 بوصة	FPOK403100	FPOK403200
Formfit [®] Post-Op Knee مقاس 61 سم (24 بوصة) XL	69-89 سم / 27-35 بوصة	FPOK403102	FPOK403202
Formfit [®] Post-Op Knee مقاس 71 سم (28 بوصة) العادي	يصل إلى 69 سم / 27 بوصة	FPOK403101	FPOK403201
Formfit [®] Post-Op Knee مقاس 71 سم (28 بوصة) XL	69-89 سم / 27-35 بوصة	FPOK403103	FPOK403203

الوسائد القماشية البديلة

النوع	الإسفنج البارد	الإسفنج الكامل
Formfit [®] Post-Op Knee مقاس 61 سم (24 بوصة) العادي	403175	403275
Formfit [®] Post-Op Knee مقاس 61 سم (24 بوصة) XL	403176	403277
Formfit [®] Post-Op Knee مقاس 71 سم (28 بوصة) العادي	403175	403276
Formfit [®] Post-Op Knee مقاس 71 سم (28 بوصة) XL	403176	403278

رقم الطلب	النوع
B-8380005	أقفال إيقاف نطاق الحركة (مجموعة من 20 مشبك قفل)
403199	الإسفنج البارد لمجموعة تقليل الرباط
403299	الإسفنج الكامل لمجموعة تقليل الرباط

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

غير معروفة.

الغرض من الاستخدام

تم تصميم Formfit® Post-Op Knee للاستخدام في تثبيت الركبة وتقييد نطاق الحركة.

تعليمات السلامة العامة

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

تنبيه: إذا كنت تعاني من ألم متزايدة، أو تورم، أو تغيرات في الإحساس أو أي من ردود الفعل السلبية أثناء استخدام هذا المنتج، فاستشر طبيبك المختص على الفور.

الولايات المتحدة الأمريكية فقط: يمنع القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا بواسطة ممارسي الرعاية الصحية المرخصين أو بناءً على طلبهم.

استخدام الدعامة

تحديد المقاس

قياس محيط الفخذ 15 سم/ 6 بوصات أعلى وسط الرضفة.

حدد المقاس الذي يناسب القياس. ارجع إلى مخطط "المقاسات" في قسم "مواصفات المنتج" للعثور على المقاس المناسب.

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. حرّك الوسائد الإسفنجية أسفل الفخذ والركبة بعناية (الشكل 3).
6. ثبت الوسائد الإسفنجية حول الساق بالتسلسل الصحيح.
7. الإسفنج البارد: الشكل 4a. الإسفنج الكامل: الشكل 4b.
8. ضع الدعامة على كلا جانبي الساق.
9. قم بمحاذاة الجزء العلوي من محور المفصل الرزي بالجزء العلوي من الرضفة (الشكل 5).
10. قم بمحاذاة الوسائد الإسفنجية مع المشبك وأشرطة الحلقة الموجودة على السطح الداخلي للدعامة.
11. ثبت الدعامة على الوسائد الإسفنجية الموجودة على كلا جانبي الساق.
12. حرّك الأربطة بعناية أسفل الأغلفة الإسفنجية.
13. أعد وضع الأربطة من خلال حلقات D المزدوجة.
14. اسحب الأربطة وثبتها حول الوسائد الإسفنجية بالتسلسل الصحيح.
15. الإسفنج البارد: الشكل 6a. الإسفنج الكامل: الشكل 6b.

تبيه: لا تحكم ربط الأربطة بشكل مفرط. إذا كانت الأربطة محكمة للغاية، فيمكن أن تنقطع الدورة الدموية.

14. إذا لزم الأمر، فاستخدم أدوات اثناء حتى تلائم الدعامة شكل ساق المريض (الشكل 7).

ضبط نطاق الحركة

يمكن قصر التمدد على: -10 درجات، 0 درجة، 20 درجة، 30 درجة، 40 درجة، 50 درجة، 60 درجة، 70 درجة، 80 درجة، 90 درجة.

يمكن قصر الاثناء على: 10 درجات، 20 درجة، 30 درجة، 40 درجة، 50 درجة، 60 درجة، 70 درجة، 80 درجة، 90 درجة، 100 درجة، 110 درجات، 120 درجة.

اضبط نطاق الحركة على النحو التالي (الشكل 8):

التمدد: اسحب زر التمدد الأسود لأعلى واضبط الزاوية.

الاثناء: اسحب زر الاثناء الأبيض لأعلى واضبط الزاوية.

حرر الزر حتى تسمع صوت استقراره في مكانه. ضع أقفال الإيقاف في الأزرار لتأمينها.

تثبيت الركبة

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

اضبط التثبيت على النحو التالي (الشكل 9):

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

خلع الدعامة

1. فك الأربطة والوسائد الإسفنجية.
2. أزل الدعامة (الشكل 10a، 10b). يمكنك ارتداؤها مرة أخرى وهي مُجمّعة تمامًا.

تقصير الدعامة

إذا لزم الأمر، يمكن تقصير الدعامتين بمقاس 61 سم (24 بوصة) و71 سم (28 بوصة) إلى 41 سم (16 بوصة).
تحذير: لا تُقصّر الدعامة إلا إذا طلب الطبيب المعالج ذلك. يؤدي تقصير الدعامة إلى تقليل وظيفة الدعم.
لتقصير الدعامتين، افصل الطرفين البعيد والقريب للدعامات من منطقة اللحامات. استخدم مجموعة التقصير مع الدعامة ذات الإسفنج البارد. إذا قمت بتقصير دعامة ذات إسفنج كامل، فستحتاج إلى تشذيب الوسائد الإسفنجية فقط.

قصر الدعامات على النحو التالي:

1. اخلع الدعامة عن المريض.
2. أزل الأربطة والوسائد الإسفنجية من الدعامات بشكل كامل.
3. ضع دعامة على طاولة.
4. قمر بمحاذاة منطقة لحام مع حافة الطاولة.
5. أمسك الدعامة بثبات وقمر بالفصل من منطقة اللحام (الشكل 11).
6. كرر العملية مع الطرف الآخر.

الإسفنج الكامل

1. تأكد من استواء الحواف. استخدم مبردًا لتدوير الحواف إذا لزم الأمر.
2. إذا لزم الأمر، فاستخدم مقصًا لتشذيب الوسائد الإسفنجية.
3. جُمّع الدعامة مرة أخرى (ارجع إلى "ارتداء الدعامة" أعلاه).

الإسفنج البارد

استخدم مجموعة التقصير على النحو التالي:

1. ضع حلقات D المزدوجة من المجموعة على كل طرف تم تقصيره من الدعامات. تأكد من وجود حلقات D المزدوجة على الجانب الخارجي (الشكل 12a).
2. ضع البرشامة البلاستيكية في الفتحة وحلقة D المزدوجة. يجب أن يشير الجزء العلوي من البرشامة

إلى الجانب الخارجي (الشكل 12b).

3. تُبَتَّ المشبك وشريط الحلقة على البرشامة (الشكل 12c).

4. جَمِّع الدعامة مرة أخرى (ارجع إلى "ارتداء الدعامة" أعلاه).

العناية بالمنتج

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

قائمة المواد لهذا المنتج

البولياميد، البولياميد مع الألياف الزجاجية، البولي يوريثين، الفولاذ، الفولاذ المقاوم للصدأ، الألومنيوم، الزنك.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من كل مكونات المنتج والتغليف وفقًا للوائح البيئية الوطنية ذات الصلة. ويتعين على المستخدمين الاتصال بالمكتب الحكومي المحلي للحصول على معلومات حول كيفية التخلص من هذه المواد بطريقة سليمة بيئيًا.

الضمان

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

EN – Caution: This product has been designed and tested based on single patient usage and is not recommended for multiple patient use. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Zur Beachtung: Dieses Produkt ist für die Anwendung bei ein und demselben Patienten vorgesehen und geprüft. Der Einsatz für mehrere Patienten wird nicht empfohlen. Wenn beim Tragen dieses Produkts Probleme auftreten, sofort den Arzt verständigen.

FR – Attention: Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Este producto se ha diseñado y probado para su uso en un paciente único y no se recomienda para el uso de varios pacientes. En caso de que surja algún problema con el uso este producto, póngase inmediatamente en contacto con su profesional médico.

IT – Avvertenza: Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato per un singolo paziente e se ne sconsiglia l'impiego per più pazienti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

NO – Advarsel: Dette produktet er utformet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Det er ikke beregnet på å brukes av flere pasienter. Ta kontakt med legen din umiddelbart dersom det oppstår problemer relatert til bruk av produktet.

DA – Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af én patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

SV – Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

EL – Προσοχή: Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή και δεν συνιστάται για χρήση από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

FI – Huomio: Tuotteen suunnittelussa ja testauksessa on lähdetty siitä, että tuotetta käytetään vain yhdellä potilaalla. Käyttö useammalla potilaalla ei ole suositeltavaa. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

NL – Opgelet: Dit product is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT – Atenção: Este produto foi concebido e testado com base na utilização num único doente e não está recomendado para utilização em múltiplos doentes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contacto com o seu profissional de saúde.

PL – Uwaga! Ten wyrób został opracowany i sprawdzony w celu użycia przez jednego pacjenta i nie rekomenduje się użycia go przez kilku pacjentów. W przypadku pojawienia się jakichkolwiek problemów podczas stosowania tego wyrobu należy niezwłocznie zwrócić się do wykwalifikowanego personelu medycznego.

CS – Pozor! Tento produkt byl navržen a otestován pouze pro využití jedním pacientem. Nedoporučuje se používat tento produkt pro více pacientů. Pokud se objeví jakékoliv problémy s používáním tohoto produktu, okamžitě se obraťte na odborného lékaře.

TR – Dikkat: Bu ürün tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve test edilmiştir, birden fazla hastada kullanılması önerilmemektedir. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız hemen sağlık uzmanınıza iletmiş kurun.

RU – Внимание: Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом и не рекомендуется для использования несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем во время использования данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

SK – Upozornenie: Tento výrobok bol navrhnutý a testovaný pre používanie jedným pacientom a jeho používanie viacerými pacientmi sa neodporúča. Ak sa pri používaní tohto výrobku vyskytnú nejaké problémy, ihneď kontaktujte svojho lekára.

ET – Ettevaatus: See toode on konstrueeritud ja testitud ühe patsiendi kasutamise tarbeks ning seda ei soovitata kasutada mitmel patsiendil. Kui selle toote kasutamisel tekib mõni probleem, võtke viivitamatult ühendust oma meditsiinitöötajaga.

RO - Atenție: Acest produs a fost proiectat și testat în baza utilizării de către un singur pacient și nu este recomandat pentru a fi utilizat de mai mulți pacienți. Dacă apare vreo problemă legată de utilizarea acestui produs, adresați-vă imediat cadrului medical.

日本語 – 注意: 本品は患者 1 人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

中文 – 注意: 本产品经过设计和测试, 供单个患者使用, 不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题, 请立即联系您的医务工作者。

한국어 – 주의: 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었으며 다중 사용자용으로는 권장하지 않습니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료전문가에게 문의하십시오.

AR – تحذير: تم تصميم هذا المنتج واختباره على أساس الاستخدام لمرضى واحد، ولا يوصى باستخدامه لعدة مرضى. في حالة حدوث أي مشكلات تتعلق باستخدام هذا المنتج، يُرجى الاتصال على الفور بالاختصاصي الطبي لديك.

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) 2234 6039 102
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

