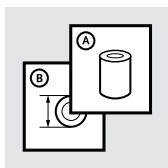
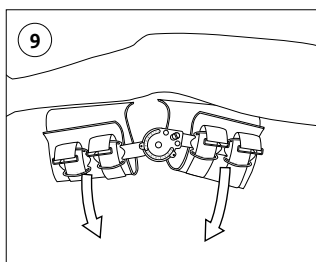
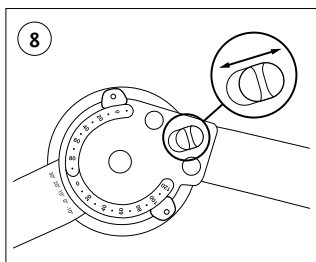
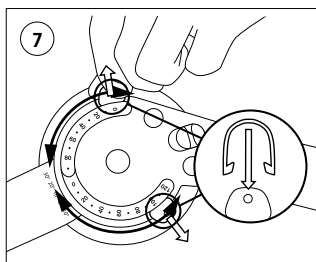
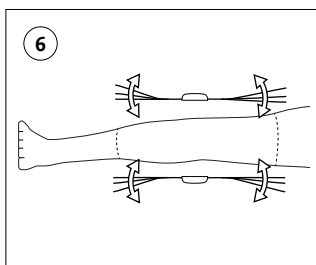
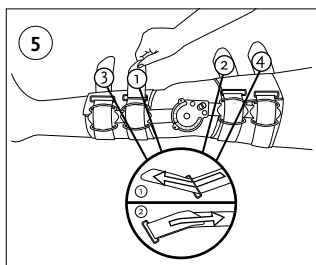
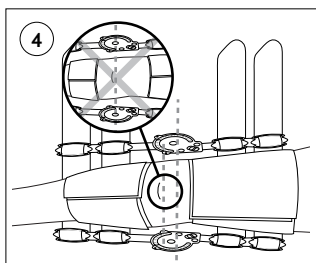
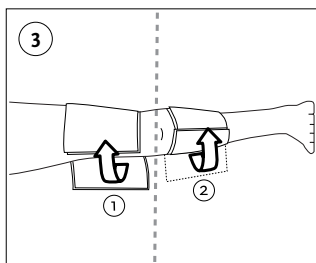
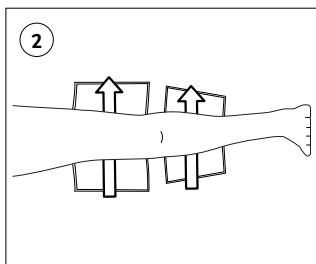
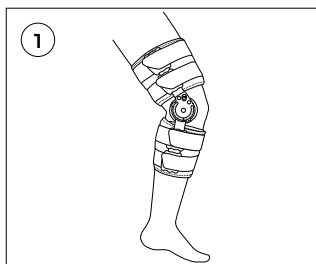


Instructions for Use

FORMFIT[®] POST-OP KNEE



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	10
ES	Instrucciones para el uso	13
IT	Istruzioni per l'uso	16
NO	Bruksanvisning	19
DA	Brugsanvisning	22
SV	Bruksanvisning	25
EL	Οδηγίες Χρήσης	28
FI	Käyttöohjeet	31
NL	Gebruiksaanwijzing	34
PT	Instruções de Utilização	37
PL	Instrukcja użytkownika	40
CS	Návod k použití	43
TR	Kullanım Talimatları	46
RU	Инструкция по использованию	49
JA	取扱説明書	52
ZH	中文说明书	55
KO	사용 설명서	59
SK	Návod na použitie	62
ET	Kasutusjuhend	65
RO	Indicații pentru Utilizare	68
AR	تعليمات الاستخدام	71



ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

The Formfit® Post-Op Knee 16" brace controls the range of motion (ROM) or immobilizes the knee after surgery or injury (**Figure 1**). Two sizes are available, regular and XL. Replacement softgoods and accessories can be ordered separately.

Sizes

Type	Thigh Circumference	Order Number
Formfit® Post-Op Knee 16" Reg	Up to 27" / 69 cm	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee 16" XL	27" – 35" / 69–89 cm	FPOK403301

Replacement Softgoods

Type	Order Number
Regular	403275
XL	403277

Accessories

Type	Order Number
ROM stop locks (set of 20 lock clips)	B-8380005

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 2**).
6. Fasten the foam pads around the leg (**Figure 3**).
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 4**).
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 (**Figure 5**).

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 6**).

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 7**):

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°. An arrow shows the angle. The angle is shown by the scale on the strut, below the hinge.

Adjust immobilization as follows (**Figure 8**):

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

Doffing the Brace

1. Unfasten the straps and the foam pads.
2. Remove the brace (**Figure 9**). You can put it back on again fully assembled.

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 41 cm (16")-Orthese kontrolliert den Bewegungsumfang (ROM – Range of Motion) oder stellt das Knie nach einem chirurgischen Eingriff oder einer Verletzung ruhig (**Abbildung 1**). Sie ist in zwei Größen erhältlich: Normal und XL. Ersatz-Textilelemente oder Zubehör können separat bestellt werden.

Größen

Typ	Oberschenkelumfang	Bestellnummer
Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") Normal	Bis 69 cm (27")	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") XL	69–89 cm (27–35")	FPOK403301

Ersatz-Textilelemente

Typ	Bestellnummer
Normal	403275
XL	403277

Zubehör

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

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 2**).
6. Befestigen Sie die Schaumstoffpolster um das Bein (**Abbildung 3**).
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 4**).
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 um die Schaumstoffpolster herum in der richtigen Reihenfolge (**Abbildung 5**).

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 6**).

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 7**):

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

Ruhigstellung kann eingestellt werden bei -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 8):

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. Nehmen Sie die Orthese ab (**Abbildung 9**). Sie können sie vollständig zusammengesetzt wieder anlegen.

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

L'orthèse de genou Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") contrôle l'amplitude articulaire ou immobilise le genou après une chirurgie ou un traumatisme (**Figure 1**). Deux tailles sont disponibles : standard et XL. Des revêtements textiles et accessoires de remplacement peuvent être commandés séparément.

Tailles

Type	Circonférence de la cuisse	Numéro de commande
Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") std	Jusqu'à 69 cm (27")	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") XL	69–89 cm (27–35")	FPOK403301

Revêtements textiles de remplacement

Type	Numéro de commande
Standard	403275
XL	403277

Accessoires

Type	Numéro de commande
Butées de blocage d'amplitude (jeu de 20 clips)	B-8380005

INDICATIONS

Immobilisation ou contrôle de l'amplitude articulaire en post-opératoire/post-traumatique.

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

UTILISATION PRÉVUE

L'orthèse de genou Formfit® Post-Op Knee est prévue pour l'immobilisation du genou et la restriction de l'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, d'altération 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 prescription ou la vente de ce dispositif aux seuls professionnels de la santé habilités.

UTILISATION DE L'ORTHESE

Sélection de la taille

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

Sélectionner une taille conforme à la mesure. Consulter le tableau des tailles 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 capitonnages en mousse et les sangles.

1. Détacher les sangles de jambe.
 2. Tirer entièrement les extrémités ouvertes des sangles à travers les doubles anneaux en D afin de les retirer du montant de gauche.
 3. Retirer les capitonnages en mousse des deux montants.
 4. Ouvrir entièrement les capitonnages en mousse.
 5. Faire glisser délicatement les capitonnages en mousse sous la cuisse et le mollet (**Figure 2**).
 6. Fixer les coussinets de mousse autour de la jambe (**Figure 3**).
 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 rotule (**Figure 4**).
 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 (**Figure 5**).
- ATTENTION** : ne pas trop serrer les sangles. Si elles sont trop serrées, elles peuvent entraver la circulation sanguine.
14. Au besoin, utiliser des outils de pliage pour adapter l'attelle à la forme de la jambe du patient (**Figure 6**).

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 7**) :

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 butées de fermeture sur les boutons pour les fixer.

Immobilisation du genou

Utiliser le verrou à coulisse pour immobiliser totalement le genou. Il

peut être réglé sur : -10°, 0°, 10°, 20°, 30°. Une flèche indique l'angle. L'angle est affiché par l'échelle figurant sur le montant, sous l'articulation.

Ajuster l'immobilisation comme suit (Figure 8) :

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

Retrait de l'attelle

1. Détacher les sangles et les coussinets de mousse.
2. Retirer l'attelle (**Figure 9**). Vous pourrez ensuite la remettre entièrement assemblée.

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 leur bureau gouvernemental local 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

El soporte Formfit® Post-Op Knee de 41 cm (16") controla el rango de movimiento (ROM) o inmoviliza la rodilla después de intervenciones quirúrgicas o lesiones de rodilla (**Figura 1**). Está disponible en dos tamaños: regular y XL. Los accesorios y forros de repuesto pueden pedirse por separado.

Tamaños

Tipo	Contorno del muslo	Número de referencia
Formfit® Post-Op Knee de 41 cm (16"), reg.	Hasta 69 cm/27"	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee de 41 cm (16"), XL	69–89 cm/27"-35"	FPOK403301

Forros de repuesto

Tipo	Número de referencia
Regular	403275
XL	403277

Accesorios

Tipo	Número de referencia
Bloqueos de parada de ROM (conjunto de 20 clips de bloqueo)	B-8380005

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 2**).
6. Fije las almohadillas de espuma alrededor de la pierna (**Figura 3**).
7. Sitúe los puntales a ambos lados de la pierna.
8. Alinee la parte superior del pivote de la bisagra con la parte superior de la rótula (**Figura 4**).
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 (**Figura 5**).

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 (**Figure 6**).

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 7**):

Extensión: tire hacia arriba del botón de extensión negro y ajuste 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. Puede establecerse en -10°, 0°, 10°, 20° y 30°. 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 8):

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 (**Figura 9**). Puede volver a colocarlo totalmente montado.

CUIDADO DEL PRODUCTO

Las almohadillas de espuma pueden lavarse a mano con jabón neutro. Séquelas 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 de 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 pierna tienen 30 días de garantía. Se garantiza que el producto se entrega libre de defectos durante 6 meses.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il tutore Formfit® Post-Op Knee da 41 cm (16 pollici) controlla l'ampiezza di movimento (ROM) o immobilizza il ginocchio in seguito a interventi chirurgici o lesioni (**Figura 1**). Sono disponibili due misure: normale (Reg) e XL. Gli accessori e le imbottiture di ricambio sono ordinabili separatamente.

Misure

Tipo	Circonferenza della coscia	Codice prodotto
Formfit® Post-Op Knee da 41 cm (16 pollici) Reg	Fino a 69 cm (27 pollici)	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee da 41 cm (16 pollici) XL	69–89 cm (27–35 pollici)	FPOK403301

Imbottiture di ricambio

Tipo	Codice prodotto
Normale	403275
XL	403277

Accessori

Tipo	Codice prodotto
Blocchi ROM (set di 20 clip di blocco)	B-8380005

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 2**).
 6. Allacciare i cuscinetti in schiuma intorno alla gamba (**Figura 3**).
 7. Posizionare i montanti su ciascun lato della gamba.
 8. Allineare la parte superiore del perno della cerniera con la parte superiore della rotula (**Figura 4**).
 9. Allineare i cuscinetti in schiuma con le chiusure a strappo poste sulla superficie interna dei montanti.
 10. Fissare i montanti ai cuscinetti in schiuma su ciascun lato della gamba.
 11. Far scorrere delicatamente le fasce al di sotto delle imbottiture.
 12. Rimettere le fasce attraverso i doppi anelli a D.
 13. Tirare e allacciare le fasce intorno ai cuscinetti in schiuma nella sequenza corretta (**Figura 5**).
- ATTENZIONE:** non stringere eccessivamente le fasce. Se le fasce sono troppo strette, la circolazione sanguigna potrebbe interrompersi.
14. Se necessario, utilizzare gli strumenti specifici per la piegatura per adattare il tutore alla forma della gamba dell'utente (**Figura 6**).

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 7**):

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° . 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 8):

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

Rimozione del tutore

1. Allentare le fasce e i cuscinetti in schiuma.
2. Rimuovere il tutore (**Figura 9**). È possibile indossarlo di nuovo completamente montato.

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 l'ufficio governativo locale per informazioni sulle modalità di smaltimento dei suddetti articoli seguendo una procedura rispettosa 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.

NORSK

PRODUKTBESKRIVELSE

Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16")-ortosen begrenser bevegelsesområdet (ROM) eller immobiliserer kneet etter kirurgi eller skade (**Figur 1**). Ortosen er tilgjengelig i ordinær og ekstra stor (XL) størrelse. Myke reservedeler og tilbehør kan bestilles separat.

Størrelser

Type	Låromkrets	Bestillingsnummer
Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") ord.	Opptil 69 cm	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") XL	69–89 cm	FPOK403301

Myke reservedeler

Type	Bestillingsnummer
Ordinær	403275
XL	403277

Tilbehør

Type	Bestillingsnummer
ROM-stopplåser (sett med 20 låseklemmer)	B-8380005

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 2**).
6. Fest skumputene rundt benet i riktig rekkefølge (**Figur 3**).
7. Plasser avstiverne på hver side av benet.
8. Plasser toppen på leddet på linje med patellatoppen (**Figur 4**).
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 (figur 5).
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 6**).

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 7**):

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°. En pil angir vinkelen. Vinkelen vises på skalaen på avstiveren, under leddet.

Juster immobiliseringen slik (**Figur 8**):

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 9**). Du kan ta den på igjen i montert stand.

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 16" kontrollerer bevægelsesområdet (ROM) eller immobiliserer knæet efter en operation eller en skade (Figur 1). Det fås i størrelserne normal og XL. Ny polstring og tilbehør kan bestilles separat.

Størrelser

Type	Låromkreds	Bestillingsnummer
Formfit® Post-Op Knee 16" normal	Op til 27"/69 cm	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee 16" XL	27"-35"/69–89 cm	FPOK403301

Ny polstring

Type	Bestillingsnummer
Normal	403275
XL	403277

Tilbehør

Type	Bestillingsnummer
ROM-stoplåse (sæt med 20 låseclips)	B-8380005

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 2**).
6. Fastgør skumpuderne rundt om benet (**Figur 3**).
7. Anbring stiverne på hver side af benet.
8. Juster den øverste del af hængselstappen med den øverste del af patella (**Figur 4**).
9. Juster skumpuderne i forhold til krog- og løkkeklammerne 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 (**Figur 5**).

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 6**).

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 7**):

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 -10°, 0°, 10°, 20°, 30°. En pil viser vinklen. Vinklen vises af skalaen på stiveren under hængslet.

Juster immobiliseringen på følgende måde (**Figur 8**):

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 9**). Du kan tage den på igen helt samlet.

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.

SVENSKA

PRODUKTBESKRIVNING

Formfit® Post-Op Knee 16"-ortosen kontrollerar rörelseomfånget (ROM) eller immobiliserar knät efter kirurgi eller skada (**Figur 1**). Två storlekar finns tillgängliga, vanlig och XL. Reservtygdelar och tillbehör kan beställas separat.

Storlekar

Typ	Låromkrets	Beställningsnummer
Formfit® Post-Op Knee 16" vanlig	Upp till 69 cm (27")	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee 16" XL	69–89 cm (27–35")	FPOK403301

Reservtygdelar

Typ	Beställningsnummer
Vanlig	403275
XL	403277

Tillbehör

Typ	Beställningsnummer
ROM-stopplås (set med 20 låsclips)	B-8380005

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: Använd den inte för flera patienter. Använd enheten på endast en patient.

FÖRSIKTIGHET: Om du upplever ökad smärta, svullnad, känseländringar 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

Välja 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 2**).
6. Sätt fast skumkuddarna runt benet (**Figur 3**).
7. Sätt stagen på varsin sida om benet.
8. Passa in toppen på ledaxeln mot toppen på patellan (**Figur 4**).
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 (**Figur 5**).
FÖRSIKTIGHET: Dra inte åt remmarna för mycket. Om remmarna sitter för hårt kan blodcirkulationen stoppas.
14. Använd om nödvändigt bändverktyg för att anpassa ortosen till formen på patientens ben (**Figur 6**).

Ställ 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 7**):

Extension: Dra upp den svarta extentionsknappen 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.

Immobilisering av knät

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

Justera immobilisering så här (**Figur 8**):

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 9**). Du kan sätta tillbaka den igen helt monterad.

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

Ο νάρθηκας Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") ελέγχει το εύρος της κίνησης (ROM) ή ακινητοποιεί το γόνατο μετά από χειρουργική επέμβαση ή τραυματισμό (**Εικόνα 1**). Διατίθενται δύο μεγέθη, κανονικό και XL. Τα ανταλλακτικά μαλακά μέρη και εξαρτήματα μπορούν να παραγγελθούν ξεχωριστά.

Μεγέθη

Τύπος	Περιφέρεια του μηρού	Αριθμός παραγγελίας
Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") κανονικό	Έως 69 cm (27")	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") XL	69–89 cm (27" – 35")	FPOK403301

Ανταλλακτικά μαλακά μέρη

Τύπος	Αριθμός παραγγελίας
Κανονικό	403275
XL	403277

Εξαρτήματα

Τύπος	Αριθμός παραγγελίας
Διακόπτες ασφάλισης ROM (σετ των 20 κλιπ ασφάλισης)	B-8380005

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 περιθαλψής.

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 στηρίγμα.
 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 2**).
 6. Στερεώστε τα αφρώδη επιθέματα γύρω από το πόδι (**Εικόνα 3**).
 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 4**).
 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 (**Εικόνα 5**).
- 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 6**).

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 7**):

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° . Ένα βέλος δείχνει τη γωνία. Η γωνία φαίνεται στην κλίμακα του στηρίγματος, κάτω από την άρθρωση.

Ρυθμίστε την ακινητοποίηση ως εξής (Εικόνα 8):

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 9**). Μπορείτε να τον επανατοποθετήσετε πλήρως συναρμολογημένο.

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 16" (41 cm) -ortoosilla voidaan rajoittaa liikelajuuutta (range of motion, ROM) tai immobilisoida polvi leikkauksen tai vammautumisen jälkeen (**Kuva 1**). Saatavilla on kaksi kokoa, normaali ja XL. Vaihtopehmusteet ja lisävarusteet voidaan tilata erikseen.

Koot

Tyyppi	Reiden ympärysmitta	Tuotenumero
Formfit® Post-Op Knee 16" Reg	Enintään 69 cm / 27"	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee 16" XL	69–89 cm / 27–35"	FPOK403301

Vaihtopehmusteet

Tyyppi	Tuotenumero
Regular	403275
XL	403277

Tillbehör

Tyyppi	Tuotenumero
Liikelajuuuden rajoitinlukot (sarja, jossa 20 lukkoklipsiä)	B-8380005

KÄYTÖN AIHEET

Postoperatiivinen/vamman jälkeinen liikelajuuudenhallinta tai immobilisaatio.

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

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Formfit® Post-Op Knee on tarkoitettu käytettäväksi polven immobilisointiin ja liikelajuuuden 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 tätä laitetta saa myydä vain lisensoitu terveydenhuollon ammattilainen tai tämän määräyksestä.

ORTOOSIN KÄYTTÄMINEN

Koon valinta

Mittaa reiden ympärysmitta 15 cm / 6" polvilumpion keskipisteen läpuolelta.

Valitse mittaa vastaava koko. Katso oikea koko Tuotekuvaus-kohdan Kootaulukosta.

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 2**).
 6. Kiinnitä vaahtomuovipehmusteet jalan ympärille (**Kuva 3**).
 7. Aseta ortoosin tukivarret jalan molemmin puolin.
 8. Kohdista ortoosinivelen yläosa polvilumpion yläosaan (**Kuva 4**).
 9. Kohdista vaahtomuovipehmusteet tukivarsien sisäpinnalla oleviin tarranauhoihin.
 10. Kiinnitä ortoosin tukivarret vaahtomuovipehmusteeseen jalan molemmin puolin.
 11. Liu'uta hihnat varovasti vaahtomuovipehmusteiden alta.
 12. Pujota hihnat takaisin D-kaksoisrenkaiden läpi.
 13. Kiristä ja sulje hihnat vaahtomuovipehmusteiden ympärille asianmukaisessa järjestyksessä (**Kuva 5**).
- HUOMIO:** Älä kiristä hihnoja liikaa. Jos hihnat ovat liian tiukalla, verenkierto voi katketa.
14. Käytä tarvittaessa taivutustyökaluja säätääksesi ortoosi potilaan jalan muotoiseksi (**Kuva 6**).

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 7**):

Ojennus: Vedä musta ojennuspainike ylös ja aseta kulma.

Koukistus: Vedä valkoinen koukistuspainike ylös ja aseta kulma.

Painike napsahtaa paikoilleen kun vapautat sen. Lukitse asetus asettamalla painikkeisiin rajoitinlukot.

Polven immobilisointi

Immobilisoi polvi täysin käyttämällä nivellukitusta. Sen kulmaksi voidaan asettaa -10°, 0°, 10°, 20° tai 30°. Nuoli näyttää kulman. Kulman näkee tukivarresta olevasta asteikosta nivelen alla.

Säädä immobilisaatiota seuraavalla tavalla (Kuva 8):

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 9**). Voit asettaa sen takaisin täysin koottuna.

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 kannattaa 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

De Formfit® Post-Op 16" kniebrace regelt het bewegingsbereik (ROM) of or immobiliseert de knie na een operatie op letsel (**Afbeelding 1**). Er zijn twee maten verkrijgbaar: normaal en XL. Vervangende softgoods en accessoires kunnen apart worden besteld.

Maat

Type	Dij-omtrek	Bestelnummer
Formfit® Post-Op knie 16" normaal	Tot 69 cm / 27"	FPOK403300
Formfit® Post-Op knie 16" XL	69–89 cm / 27"-35"	FPOK403301

Vervangende softgoods

Type	Bestelnummer
Normaal	403275
XL	403277

Accessoires

Type	Bestelnummer
ROM-stopsloten (set van 20 slotklemmen)	B-8380005

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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 bestemd voor immobilisatie van de knie en beperking van het bewegingsbereik.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

WAARSCHUWING: Niet te gebruiken voor meerdere patiënten. Gebruik het hulpmiddel uitsluitend bij 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 zorgverlener.

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

GEBRUIK VAN DE BRACE

Maatkeuze

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

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

De brace aantrekken

WAARSCHUWING: zorg dat het been recht blijft als u de schuimkussens en banden eronder schuift.

1. Maak de beenbanden los.
2. Trek de open uiteinden van de banden helemaal door de dubbele D-ringen om deze uit de linker strut te verwijderen.
3. Verwijder de twee schuimkussens van de twee struts.
4. Open de schuimkussens helemaal.
5. Schuif de schuimkussens voorzichtig onder het dijbeen en de kuit (**Afbeelding 2**).
6. Maak de schuimkussens rondom het been vast (**Afbeelding 3**).
7. Plaats de struts aan elke zijde van het been.
8. Lijn de bovenkant van het scharnierpunt uit met de bovenkant van de knieschijf (**Afbeelding 4**).
9. Lijn de schuimkussens met de klittenbanden uit met het binnenoppervlak van de struts.
10. Bevestig de struts aan de schuimkussens aan elke zijde van het been.
11. Schuif de banden voorzichtig onder de schuimbanden.
12. Trek de banden terug door de dubbele D-ringen.
13. Trek en maak de banden in de juiste volgorde rondom de schuimkussens vast (**Afbeelding 5**).
LET OP: Haal de banden niet te vast aan. Als de banden te strak zitten, kan de bloedsomloop worden afgesloten.
14. Gebruik, indien nodig, buiggereedschap om de brace aan de beenvorm van de patiënt aan te passen (**Afbeelding 6**).

Bewegingsbereik instellen

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

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 7**):

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

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

Laat een knop los en laat deze vastklikken. Plaats de stopsloten op de knoppen om deze te beveiligen.

De knie immobiliseren

Gebruik de valvergrendeling om de knie volledig te immobiliseren. Deze kan worden ingesteld op -10°, 0°, 10°, 20°, 30°. Een pijl geeft de hoek aan. De hoek is zichtbaar op de schaal op de strut, onder het scharnier.

Pas de immobilisatie als volgt aan (Afbeelding 8):

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 schuimkussens los.
2. Verwijder de brace (**Afbeelding 9**). U kunt deze volledig gemonteerd weer aantrekken.

PRODUCTVERZORGING

De schuimkussens kunnen met milde zeep op de hand worden gewassen. Laat het drogen. Niet in de droger drogen.

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 deze onderdelen op een milieuvriendelijke manier kunnen worden afgevoerd.

GARANTIE

Garantie voor kunststofdelen en scharnieren: 3 maanden. Schuimkussens en beenbanden: 30 dagen. 6 maanden vrij van defecten.

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A ortótese Formfit® Post-Op Knee 16" controla a amplitude de movimentos (ROM) ou imobiliza o joelho após cirurgia ou lesão (**Figura 1**). Encontram-se disponíveis dois tamanhos, regular e XL. É possível encomendar em separado material almofadado e acessórios de substituição.

Tamanhos

Tipo	Circunferência da Coxa	Número para Encomenda
Formfit® Post-Op Knee 16" Reg	Até 27 pol./69 cm	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee 16" XL	27–35 pol./69–89 cm	FPOK403301

Material Almofadado de Substituição

Tipo	Número para Encomenda
Regular	403275
XL	403277

Acessórios

Tipo	Número para Encomenda
Fechaduras de bloqueio ROM (conjunto de 20 cliques de bloqueio)	B-8380005

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 2**).
 6. Aperte as almofadas de espuma em volta da perna (**Figura 3**).
 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 4**).
 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 (**Figura 5**).
- 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 6**).

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 7**):

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°. 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 8):

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

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

Orteza Formfit® Post-Op Knee 16 cali kontroluje zakres ruchu (ang. range of motion, ROM) i zapewnia stabilizację stawu kolanowego po zabiegu chirurgicznym lub urazie (**Rysunek 1**). Jest dostępny w dwóch rozmiarach — standardowym i XL. Wymienne elementy miękkie i akcesoria można zamówić oddzielnie.

Rozmiary

Rodzaj	Obwód uda	Numer zamówienia
Formfit® Post-Op Knee 16 cali, standardowa	Do 69 cm/27 cali	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee 16 cali XL	69–89 cm / 27–35 cali	FPOK403301

Wymienne elementy miękkie

Rodzaj	Numer zamówienia
Standardowy	403275
XL	403277

Akcesoria

Rodzaj	Numer zamówienia
Zamki blokujące zakres ruchu (zestaw 20 zacisków blokujących)	B-8380005

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Pooperacyjna/pourazowa stabilizacja zakresu ruchu lub unieruchomienie stawu kolanowego.

Operacje więzadeł oraz złamań, jak również w warunkach wymagających kontrolowania zakresu ruchu.

PRZECIWSKAZANIA

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 ortozy

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 2**).
 6. Zapiąć wkładki piankowe wokół kończyny (**Rysunek 3**).
 7. Umieścić rozpórki po obu stronach kończyny.
 8. Wyrównać górną część zawiasu z górną częścią rzepki (**Rysunek 4**).
 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 piankowych w prawidłowej kolejności (**Rysunek 5**).
- 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 6**).

Ustawianie zakresu ruchu

Wyprost 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 przedstawiony poniżej (**Rysunek 7**):

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 użyć blokady drop lock. Może być ustawiona na: -10° , 0° , 10° , 20° , 30° . Strzałka wskazuje kąt. Strzałka jest wskazywana na skali znajdującej się na rozpórce, poniżej zawiasu.

Dostosować unieruchomienie w sposób przestawiony poniżej

(Rysunek 8):

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 9**). W pełni zmontowaną ortezę można założyć ponownie.

PIEŁĘGNACJA 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

Ortéza Formfit® Post-Op Knee 16" řídí rozsah pohybu (ROM) nebo imobilizuje koleno po operaci nebo zranění (**Obrázek 1**). Jsou dostupné dvě velikosti – Reg (standardní) a XL. Náhradní měkké části a doplňky lze objednat zvlášť.

Velikosti

Typ	Obvod stehna	Objednací číslo
Formfit® Post-Op Knee 16" Reg	Do 69 cm / 27"	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee 16" XL	69–89 cm / 27–35"	FPOK403301

Náhradní měkké části

Typ	Objednací číslo
Standardní (Reg)	403275
XL	403277

Příslušenství

Typ	Objednací číslo
Dorazové zámky ROM (sada 20 zámků)	B-8380005

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 vkládáte pěnové podložky a popruhy pod nohu.

1. Rozepněte popruhy na nohu.
2. Protáhněte otevřené konce popruhů zcela skrz dvojité D-kroužky, abyste je odpojili z levé vzpěry.
3. Odpojte pěnové podložky z obou vzpěr.
4. Zcela rozevřete pěnové podložky.
5. Opatrně vsuňte pěnové podložky pod stehno a lýtko (**Obrázek 2**).
6. Pěnové podložky upevněte kolem nohy (**Obrázek 3**).
7. Po obou stranách nohy umístěte vzpěry.
8. Zarovnejte horní část výkyvného kloubu k horní části česky (**Obrázek 4**).
9. Vyrovnajte pěnové podložky se suchým zipem na vnitřním povrchu vzpěr.
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 ve správném pořadí (**Obrázek 5**).
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 6**).

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 7**):

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 8):

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 9**). Můžete ji znovu nasadit plně sestavenou.

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 nebo likvidaci tohoto 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 TANIMI

Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") atel, hareket aralığını (ROM) kontrol altına alır veya ameliyat ya da yaralanma sonrasında dizi hareketsiz hale getirir (Şekil 1). İki bedeni mevcuttur: normal ve XL. Yedek yumuşak malzeme ve aksesuarlar ayrı ayrı sipariş edilebilir.

Beden

Tür	Uyluk Çevresi	Sipariş Numarası
Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") Normal	69 cm'ye kadar	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") XL	69–89 cm	FPOK403301

Yedek Yumuşak Malzemeler

Tür	Sipariş Numarası
Normal	403275
XL	403277

Aksesuarlar

Tür	Sipariş Numarası
ROM durdurma kilitleri (20'li kilitli klips seti)	B-8380005

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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

Ligament ve kırıkla ilgili ameliyatlarda 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 yan bardan çıkarmak için çift D halkalarından tamamen çekin.
 3. sünger pedleri iki yan bardan çıkarın.
 4. sünger pedleri tamamen açın.
 5. sünger pedleri uyluk ve kalfın altına doğru dikkatli bir şekilde kaydırın (**Şekil 2**).
 6. sünger pedleri bacağın etrafına bağlayın (**Şekil 3**).
 7. yan barları bacağın her iki tarafına yerleştirin.
 8. Menteşe pivotunun üst kısmını patellanın üst kısmı ile hizalayın (**Şekil 4**).
 9. sünger pedleri yan barnın iç yüzeyinde bulunan velkro bant bağlantıları ile hizalayın.
 10. yan barları bacağın her iki tarafında bulunan sünger pedlere takın.
 11. Bantları sünger sargıların altına doğru dikkatli bir şekilde kaydırın.
 12. Bantları çift D halkalarından geçirin.
 13. Bantları çekip sünger pedlerin etrafına doğru sıralama ile bağlayın (**Şekil 5**).
- 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 6**).

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 7**):

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 İmmobilizasyonu

Dizi tamamen immobilize etmek için ayarlı kilidi kullanın. -10 °, 0 °, 10 °, 20 °, 30 °'lerde ayarlanabilir. Açı bir ok ile gösterilir. Açı menteşenin altında, yan barların üzerinde bulunan ölçeğin yanında gösterilir.

İmmobilizasyonu ařařıdaki gibi ayarlayın (řekil 8):

1. Menteřeyi açmak için mavi ayarlı kilidi yukarı ittirin.
2. Ateli oka ve doęru aı ayarına kadar hareket ettirin.
3. Menteře açısını kilitlemek için mavi ayarlı kilidi ařaęı ittirin.

Atelin ıkarılması

1. Bantları ve sünger pedleri özn.
2. Ateli çıkarın (**řekil 9**). Ateli takılmaya hazır bir řekilde yeniden giyebilirsiniz.

ÜRÜN BAKIMI

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

ÜRÜN MALZEME LİSTESİ

Poliamid, fiber glaslı poliamid, poliüretan, elik, paslanmaz elik, alüminyum, inko.

İMHA

rn ve ambalajın tüm bileřenleri, ilgili ulusal evre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir. Kullanıcılar bu ürünlerin çevreci bir řekilde yok edilmesi ile ilgili bilgi almak için yerel resm makamla irtibat kurmalıdır.

GARANTİ

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

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Брейс Formfit® Post-Op Knee 41 см (16 дюймов) используется для контроля диапазона движения или иммобилизации колена после операции или травмы (**Рис. 1**). Доступны два размера, стандартный и XL. Запасные мягкие части изделия и аксессуары можно заказать отдельно.

Размеры

Тип	Окружность бедра	Номер для заказа
Formfit® Post-Op Knee 41 см (16 дюймов) стандартный	До 69 см (27 дюймов)	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee 41 см (16 дюймов) XL	69–89 см (27–35 дюймов)	FPOK403301

Запасные мягкие части изделия

Тип	Номер для заказа
Стандартный	403275
XL	403277

Аксессуары

Тип	Номер для заказа
Ограничители диапазона движения (набор из 20 ограничительных зажимов)	B-8380005

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 только 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. 2**).
6. Застегните подкладки на ноге (**Рис. 3**).
7. Разместите распорки по обе стороны ноги.
8. Выверните верхний край шарнира с верхним краем коленной чашечки (**Рис. 4**).
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 (**Рис. 5**).

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. 6**).

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. 7**).

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 под углом -10° , 0° , 10° , 20° , 30° . Стрелка указывает угол. Угол обозначен на шкале на распорке, под шарниром.

Отрегулируйте иммобилизацию, как указано ниже (Рис. 8).

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. 9**). Его можно будет надеть обратно полностью собранным.

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 41 cm (16") 装具は、術後や外傷後の膝の固定または関節可動域 (ROM) を調節します (図 1)。レギュラーと XL の 2 種類のサイズが利用可能です。交換用軟性部品とアクセサリは別々に注文することができます。

サイズ

タイプ	大腿周径	注文番号
Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") レギュラー	最大 27"/ 69 cm	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") XL	27" – 35"/ 69–89 cm	FPOK403301

交換用軟性部品

タイプ	注文番号
レギュラー	403275
XL	403277

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

適応

術後や外傷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。正しいサイズを確認するには「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脚の下にスライドさせるときは、脚がまっすぐになっていることを確認してください。

1. レッグ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完全に引っ張ります。
3. 2つの支柱から発泡パッドを取り外します。
4. 発泡パッドを完全に開いた状態にします。
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 2)。
6. 脚周囲の発泡パッドを締めます (図 3)。
7. 支柱を脚の両側に装着します。
8. ヒンジの回転軸上端を膝蓋骨上端に合わせます (図 4)。
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. 支柱を慎重に発泡ラップの下にスライドさせます。
12. 支柱をダブルDリングを通して戻します。
13. 発泡パッド周囲の支柱を正しい順番で引っ張り締めます (図 5)。
注意：ストラップを締めすぎないようにしてください。ストラップを締めすぎると、血流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、支柱を患者の脚の形状に適應させます (図 6)。

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 7)。

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。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° に設定できます。矢印は角度を示します。角度はヒンジ下の支柱の目盛りにより示されます。

固定の調整方法は次のとおりです (図 8)。

1. 青色のドロップロックボタンを押し上げてヒンジのロックを解除します。
2. 矢印と正しい角度が一致するまで支柱を動かします。
3. 青色のドロップロックボタンを押し下げて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 9)。完全に組み立てたら再び装具を装着することができます。

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 41 cm (16") 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)。有常规和特大号两种规格供选择。替换内衬和配件可单独订购。

尺寸

规格	大腿围	货号
Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") 常规款	长达 27"/ 69 cm	FP0K403300
Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") 特大号	69 - 89 cm (27" - 35")	FP0K403301

替换内衬

规格	货号
常规	403275
特大号	403277

配件

规格	货号
ROM 挡块锁 (整套 20 个锁夹)	B-8380005

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。

小心：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师的医嘱销售。

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”一节中的“尺寸”内容，以找到正确的尺寸。

佩戴支具方法

警告：确保伸直位时取下内衬和绑带。

1. 解开腿部绑带。
2. 将绑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下方合适位置（图 2）。
6. 将内衬包绕固定在大腿和小腿合适位置（图 3）。
7. 把支柱放在腿的两侧。
8. 将铰链上端与髌骨顶部对齐（图 4）。
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垫上。
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（图 5）。

注意：不宜将绑带绑得太紧。如果绑带过紧，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 6）。

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° 。

调整关节活动度方法如下（图 7）：

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。

松开伸展或者屈曲按钮，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

使用一键锁扣固定膝关节。一键锁扣可调节屈曲角度为 -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 8）：

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。

脱卸支架

1. 解开绑带并移除内衬。
2. 移除支具（图 9）。完全组装好的支具可以重新装上。

产品清洁

内衬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所有组件。用户应联系当地政府，了解如何以环保的方式处置相关物品。

质保

塑料零件和铰链保修期为 3 个月。内衬和腿带保修期为 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 16" 보조기는 수술 후 또는 부상 이후 동작 범위(ROM)를 제어하거나 무릎을 고정시킵니다(그림 1). 레귤러 및 XL의 두 가지 사이즈가 제공됩니다. 교체용 천재질 제품과 액세서리는 별도로 주문할 수 있습니다.

사이즈

유형	허벅지 둘레	주문 번호
Formfit® Post-Op Knee 16" 레귤러	최대 27"/69 cm	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee 16" XL	27"~35"/69~89 cm	FPOK403301

교체용 천재질 제품

유형	주문 번호
레귤러	403275
XL	403277

액세서리

유형	주문 번호
ROM 정지 잠금(잠금 클립 20개 세트)	B-8380005

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"/15cm 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 2).
6. 다리에 폼 패드를 감아 조입니다(그림 3).
7. 다리의 양쪽 측면에 버팀대를 놓습니다.
8. 힌지 피봇 상단을 무릎뼈 상단에 맞춥니다(그림 4).
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 돌려 싼 끈을 당겨 조입니다(그림 5).
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 6).

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 7).

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° 로 설정할 수 있습니다. 화살표는 각도를 보여줍니다. 각도는

힌지 아래 버팀대의 스케일에 표시됩니다.

다음과 같이 고정을 조정합니다(그림 8).

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 9). 보조기를 다시 배치하여 완전히 조립할 수 있습니다.

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.

SLOVENČINA

OPIS VÝROBKU

Ortéza Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16") kontroluje rozsah pohybu (ROM) alebo imobilizuje koleno po operácii alebo poranení (**Obrazok 1**). K dispozícii sú dve veľkosti, bežná a XL. Náhradné mäkké časti a príslušenstvo je možné objednať samostatne.

Veľkosti

Typ	Obvod stehna	Objednávacie číslo
Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16"), bežný	Až do 69 cm (27")	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee 41 cm (16"), XL	69–89 cm (27" – 35")	FPOK403301

Náhradné mäkké časti

Typ	Objednávacie číslo
Bežný	403275
XL	403277

Príslušenstvo

Typ	Objednávacie číslo
Uzamykacie zámky ROM (súprava 20 zámok)	B-8380005

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 zasunúte penové podložky pod stehno a lýtko (**Obrázok 2**).
6. Pripevnite penové podložky okolo nohy (**Obrázok 3**).
7. Položte podpery na obe strany nohy.
8. Zarovnajzte vrch výkyvného kĺbu s vrchnou časťou pately (**Obrázok 4**).
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 zasunúte popruhy pod penové obaly.
12. Pretiahnite popruhy späť cez dvojité D-krúžky.
13. Zatiahnite a upevnite popruhy okolo penových podložiek v správnom poradí (**Obrázok 5**).
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 6**).

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 7**):

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 -10° , 0° , 10° , 20° , 30° . Šípka ukazuje uhol. Uhol je znázornený na stupnici pod kĺbom.

Upravte imobilizáciu nasledovne (**Obrázok 8**):

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

Snímanie ortézy

1. Uvoľnite popruhy a penové podložky.
2. Odstráňte ortézu (**Obrázok 9**). Môžete ju znova nasadiť späť kompletne zmontovanú.

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 vládnu 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

TOOTEKIRJELDUS

Põlvetugi Formfit® Post-Op Knee 16" hoiab pärast operatsiooni või traumat põlveliigese liikumisulatuse kontrolli all või immobiliseerib põlveliigese (**Joonis 1**). Saadaval on kaks suurust: Regular ja XL. Varupehmendusi ja tarvikuid saab tellida eraldi.

Suurused

Tüüp	Reieümberrõõm	Tellimisnumber
Formfit® Post-Op Knee 16" Regular	Kuni 27" / 69 cm	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee 16" XL	27"–35" / 69–89 cm	FPOK403301

Varupehmendused

Tüüp	Tellimisnumber
Regular	403275
XL	403277

Tarvikud

Tüüp	Tellimisnumber
Liikumisulatuse fiksaatorid (komplektis 20 tk)	B-8380005

NÄIDUSTUSED

Operatsiooni- või traumajärgne põlveliigese liikumisulatuse kontrolli all hoidmine või immobiliseerimine.

Sidemete ja luumurdudega seotud kirurgilised protseduurid ja muud juhud, kus liikumisulatus tuleb hoida kontrolli all.

VASTUNÄIDUSTUSED

Pole teada.

KASUTUSOTSTARVE

The Formfit® Post-Op Knee on ette nähtud kasutamiseks põlveliigese immobiliseerimiseks ja liikumisulatuse piiramiseks.

ÜLDISED OHTUSNÕUDED

HOIATUS. Ärge kasutage toodet mitmel patsiendil. Kasutage seda ainult ühel patsiendil.

ETTEVAATUST. Kui kogete toote kasutamisel tugevnenud valu, turset, tundlikkuse muutusi või muid negatiivseid reaktsioone, pidage viivitamatult nõu meditsiinitöötajaga.

Ainult USA: föderaalõigusaktid piiravad käesoleva toote müüki tegevusloaga tervishoiutöötaja poolt või tema korraldusel.

TOE KASUTAMINE

Suuruse valik

Mõõtke reieümberruudu 6" / 15 cm põlvekeda keskpaigast kõrgemalt.

Valige mõõtmistulemusele vastav suurus. Õige suuruse leidmiseks vaadake jaotises „Tootekirjeldus“ olevat tabelit „Suurused“.

Toe jalgapanek

HOIATUS. Palun hoidke jalg sirge, kui libistate vahtkummist polstrid ja nende all olevad rihmad jala ümber.

1. Avage jalarihmade kinnitused.
 2. Tõmmake rihmade lahtised otsad täielikult läbi kahekordsete D-rõngaste, et eemaldada need vasakult toepoolmikult.
 3. Eemaldage mõlemalt toepoolmikult vahtkummist polstrid.
 4. Avage täielikult vahtkummist polstrid.
 5. Libistage vahtkummist polstrid ettevaatlikult reie ja sääremarja alla (**Joonis 2**).
 6. Kinnitage vahtkummist polstrid jala ümber (**Joonis 3**).
 7. Pange toepoolmikud mõlemale poole jalga.
 8. Seadke hingetapi tipp kohakuti põlvekeda tipuga (**Joonis 4**).
 9. Seadke vahtkummist polstrid kohakuti toepoolmike sisepinnal asuvate haak-silmuskinnistega.
 10. Kinnitage toepoolmikud mõlemal pool jalga vahtkummist polstrite külge.
 11. Libistage rihmad ettevaatlikult vahtkummist mähiste alla.
 12. Pange rihmad tagasi läbi kahekordsete D-rõngaste.
 13. Tõmmake ja kinnitage rihmad õiges järjekorras vahtkummist polstrite ümber (**Joonis 5**).
- ETTEVAATUST.** Ärge tõmmake rihmu liiga pingule. Liiga pingul rihmad võivad takistada vereringet.
14. Vajadusel kasutage painutustööriistu, et sobitada tugi patsiendi jala kujuga (**Joonis 6**).

Liikumisulatuse seadmine

Ekstensiooni saab piirata järgmiste nurkade all: -10°, 0°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°.

Fleksiooni saab piirata järgmiste nurkade all: 10°, 20°, 30°, 40°, 50°, 60°, 70°, 80°, 90°, 100°, 110°, 120°.

Seadke liikumisulatus järgmiselt (**Joonis 7**).

Ekstensioon: tõmmake must ekstensiooninupp üles ja seadke nurk.

Fleksioon: tõmmake valge fleksiooninupp üles ja seadke nurk.

Vabastage nupp ja laske sel paika klõpsatada. Pange nuppudele nende kinnitamiseks fiksaatorid.

Põlveliigese immobiliseerimine

Kasutage põlveliigese täielikuks immobiliseerimiseks tilgakujulist lukku. Selle saab seada -10°, 0°, 10°, 20° ja 30° nurga alla. Nurka näitab nool. Nurk on näidatud toepoolmikul hinge all asuval skaalal.

Seadke immobiliseerimisnurk järgmiselt (Joonis 8).

1. Lükake sinine tilgakujulise luku nupp üles, et avada hinge lukustus.
2. Liigutage tuge, kuni nool ja õige nurga tähis on kohakuti.
3. Lükake sinine tilgakujulise luku nupp alla, et lukustada hinge nurk.

Toe jalast võtmine

1. Avage rihmade ja vahtkummist polstrite kinnitus.
2. Eemaldage tugi (**Joonis 9**). Saate panna selle täielikult kokkupanduna uuesti jalga.

HOOLDUS

Vahtkummist polstreid saab pesta käsitsi lahja seebiveega. Laske kuivada. Ärge kasutage pesukuivatit.

TOOTE MATERJALILOEND

Polüamiid, klaaskiuga tugevdatud polüamiid, polüuretaan, teras, roostevaba teras, alumiinium, tsink.

KÕRVALDAMINE

Kõik toote koostisosad ja pakkematerjalid tuleks kõrvaldada riiklike keskkonnaõigusaktide kohaselt. Kasutajad peaksid küsima kohalikult riigiasutuselt teavet selle kohta, kuidas need esemed keskkonnale ohutult kõrvaldada.

GARANTII

Plastosade ja hingede garantiiäeg on 3 kuud. Vahtkummist polstrite ja jalarihmade garantiiäeg on 30 päeva. Tootja garanteerib defektide puudumise 6 kuu jooksul.

ROMÂNĂ

DESCRIEREA PRODUSULUI

Orteza Formfit® Post-Op Knee 16" controlează raza de mișcare (ROM) sau imobilizează genunchiul în urma unei intervenții chirurgicale sau a unei leziuni (**Figura 1**). Sunt disponibile două mărimi, normal și XL. Consumabilele de schimb și accesoriile pot fi comandate separat.

Mărimi

Tip	Circumferință coapsă (cm)	Număr articol
Formfit® Post-Op Knee 16" normal	Până la 69 cm	FPOK403300
Formfit® Post-Op Knee 16" XL	69–89 cm	FPOK403301

Consumabile de schimb

Tip	Număr articol
Normal	403275
XL	403277

Accesorii

Tip	Număr articol
Opritoare ROM (set de 20 de clipsuri pentru blocare)	B-8380005

INDICAȚII DE UTILIZARE

Control rază 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.

SCOP CONSTRUCTIV

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 crescute, 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

Măsurati circumferința coapsei la distanța de 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 benzile.

1. Desfaceți benzile pentru picior.
2. Trageți integral capetele desfăcute ale benzilor prin inelele duble de 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 2**).
6. Strângeți pernele de spumă în jurul piciorului (**Figura 3**).
7. Amplasați tijele de fiecare latură a piciorului.
8. Aliniați partea superioară a pivotului articulației cu partea superioară a rotulei (**Figura 4**).
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 benzile dedesubtul fașei de spumă.
12. Treceți benzile înapoi prin inelele duble de tip D.
13. Trageți și strângeți benzile dedesubtul pernelor de spumă în succesiunea corectă (**Figura 5**).

ATENȚIE: Nu strângeți excesiv benzile. 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 6**).

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 7**):

Extensie: Trageți în sus butonul negru de extindere 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° . Săgeata indică unghiul. Unghiul este afișat pe scala tijei, dedesubtul articulației.

Ajustați imobilizarea după cum urmează (Figura 8):

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 benzile și pernele de spumă.
2. Scoateți orteza (**Figura 9**). O puteți monta din nou complet asamblată.

ÎNTREȚINERE PRODUS

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 benzile pentru picior – 30 de zile. 6 luni garanție pentru defectele de fabricație.

مواصفات المنتج

تتحكم دعامة Formfit® Post-Op Knee بمقاس 41 سم (16 بوصة) في نطاق الحركة (ROM) أو تثبت الركبة بعد الخضوع لجراحة أو التعرض لإصابة (الشكل 1). يتوفر مقاسان، العادي وXL. يمكن طلب الوسائد الداعمة والملحقات البديلة بشكل منفصل.

المقاسات

رقم الطلب	محيط الفخذ	النوع
FPOK403300	حتى 69 سم / 27 بوصة	Formfit® Post-Op Knee المقاس 41 سم (16 بوصة) العادي
FPOK403301	من 69 سم إلى 89 سم / 27 بوصة - 35 بوصة	Formfit® Post-Op Knee مقاس 41 سم (16 بوصة) XL

الوسائد الداعمة البديلة

رقم الطلب	النوع
403275	العادي
403277	XL

الملحقات

رقم الطلب	النوع
B-8380005	أقفال إيقاف نطاق الحركة (مجموعة من 20 مشبك قفل)

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 6 بوصات / 15 أعلى وسط الرضفة.

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

ارتداء الدعامة

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

3. فك أربطة الساق.
4. اسحب أطراف فتح الأربطة بشكل كامل من خلال حلقات D المزدوجة لإخراجها من الدعامة اليسرى.
5. أخرج الوسائد الإسفنجية من الدعامتين.
6. افتح الوسائد الإسفنجية بشكل كامل.
7. حرّك الوسائد الإسفنجية أسفل الفخذ والركبة بعناية (الشكل 2).
8. ثبت الوسائد الإسفنجية حول الساق (الشكل 3).
9. ضع الدعامات على كلا جانبي الساق.
10. قم بمحاذاة الجزء العلوي من محور المفصل الرزي بالجزء العلوي من الرضفة (الشكل 4).
11. قم بمحاذاة الوسائد الإسفنجية مع المشبك وأشرطة الحلقة الموجودة على السطح الداخلي للدعامة.
12. ثبت الدعامة على الوسائد الإسفنجية الموجودة على كلا جانبي الساق.
13. حرّك الأربطة بعناية أسفل الأغلفة الإسفنجية.
14. أعد وضع الأربطة من خلال حلقات D المزدوجة.
15. اسحب الأربطة وثبتها حول الوسائد الإسفنجية بالتسلسل الصحيح (الشكل 5).
- تنبيه: لا تحكم ربط الأربطة بشكل مفرط. إذا كانت الأربطة محكمة للغاية، فيمكن أن تنقطع الدورة الدموية.
16. إذا لزم الأمر، فاستخدم أدوات اثثناء حتى تلائم الدعامة شكل ساق المريض (الشكل 6).

ضبط نطاق الحركة

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

يمكن قصر الاثثناء 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 7):

التمدد: اسحب زر التمديد الأسود لأعلى واضبط الزاوية.

الاثثناء: اسحب زر الاثثناء 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. يوضح أحد الأسهم الزاوية. تظهر الزاوية بواسطة مقياس على الدعامة، أسفل المفصل الرزي.

اضبط التثبيت على النحو التالي (الشكل 8):

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

خلع الدعامة

1. فك الأربطة والوسائد الإسفنجية.
2. أزل الدعامة (الشكل 9). يمكنك ارتداؤها مرة أخرى وهي مُجمّعة تمامًا.

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 وفقاً للوائح البيئية الوطنية ذات الصلة. ويتعين على المستخدمين الاتصال بالمكتب الحكومي المحلي للحصول على معلومات حول كيفية التخلص من هذه المواد بطريقة سليمة بيئياً.

الضمان

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

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 consiglia 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

