



## ENGLISH

**MD** Medical Device

### INTENDED USE

The device is intended for external support or stabilization of the knee.

### Indications for use

For patients with unstable or injured knees that may benefit from additional knee support, such as: post-operation rehabilitation, tendonitis, bursitis, arthritis, sprains and strains. No known contraindications.

### Warnings and Cautions:

- Inspect the skin under the device's contact area before and after each use.
- The use of the device may increase the risk of deep vein thrombosis and pulmonary embolism.

### GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Read these instructions carefully before use. Keep them for future reference.

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities. The patient should stop using the device and contact a healthcare professional:

- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

### USAGE

#### Device Application

1. Open the device and place it behind the knee such that the wider section of the device faces upward.
2. With the leg in full extension wrap the device around the leg and fasten the contact closures over the front. Position the device, such that the kneecap opening and the middle of the hinge are centered on the kneecap (Fig. 3).
3. Insert the straps through the corresponding D-ring (Fig. 4) and fasten the straps at the calf and thigh (Fig. 5).
4. Stand up and verify the correct position and fit of the device. Adjust the device positioning and strap pressure, if needed.

#### Device removal

Undo the straps and contact closures and unwrap the device.

#### Cleaning and care

- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry.

**Note:** Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.

**Note:** Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

### DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

### LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

## ESPAÑOL

**MD** Producto sanitario

### USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para el soporte externo o la estabilización de la rodilla.

### Indicaciones para el uso

Para pacientes con inestabilidad o lesiones de rodilla que pueden beneficiarse de un soporte adicional, como: rehabilitación postoperatoria, tendinitis, bursitis, artrosis, esguinces y torceduras.

No se conocen contraindicaciones.

### Advertencias y precauciones:

- Revise la piel debajo del área de contacto del dispositivo antes y después de cada uso.
- El uso del dispositivo puede aumentar el riesgo de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.

### INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Lea estas instrucciones con atención antes del uso. Guárdelas para futuras referencias.

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

El paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario:

- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel o reacción inusual con el uso del dispositivo.

El dispositivo ha sido diseñado para varios usos por parte de un solo paciente.

## USO

### Colocación del dispositivo

1. Abra el dispositivo y colóquelo por detrás de la rodilla de manera que la sección más ancha del dispositivo quede orientada hacia arriba.
2. Envuelva el dispositivo alrededor de la pierna completamente estirada y abra los cierres de contacto en la parte delantera. Coloque el dispositivo de forma que la abertura de la rótula y el centro de la articulación estén centrados en la rótula (Fig. 3).
3. Inserte las correas a través de la anilla en D correspondiente (Fig. 4) y ajústelas en la pantorrilla y el muslo en el orden indicado (Fig. 5).
4. Levántese y compruebe la posición y el ajuste correctos del dispositivo. Ajuste la posición del dispositivo y la presión de la correa, si es necesario.

### Eliminación del dispositivo

Desabroche las correas y cierres de contacto y abra el dispositivo.

### Limpieza y cuidado

- Lavar a mano con detergente neutro y enjuagar bien.
- Dejar secar al aire.

**Nota:** No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.

**Nota:** Evitar el contacto con agua salada o agua clorada. En caso de contacto, aclarar con agua dulce y secar al aire.

### ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

### RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

## FRANÇAIS

**MD** Dispositif médical

### UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à la stabilisation ou au soutien externe du genou

### Indications

Pour les patients aux genoux instables ou blessés qui peuvent bénéficier d'un soutien supplémentaire du genou, par exemple en cas de : réadaptation postopératoire, tendinite, bursite, arthrite, entorses et foulures.