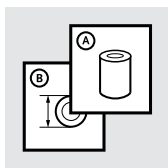
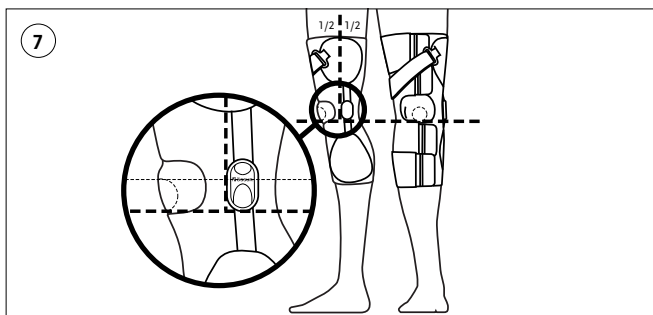
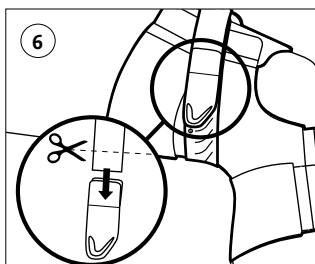
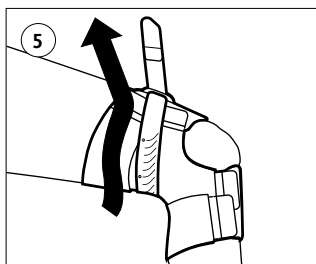
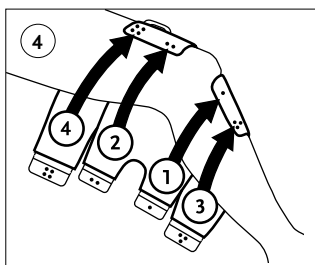
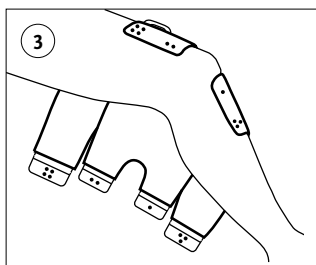
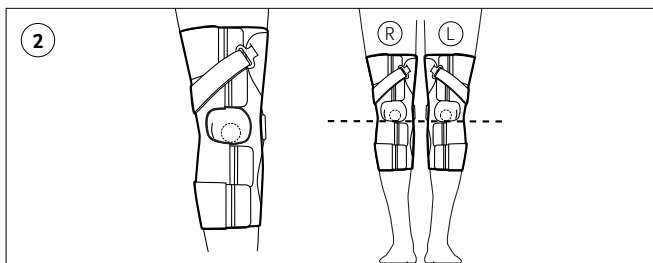
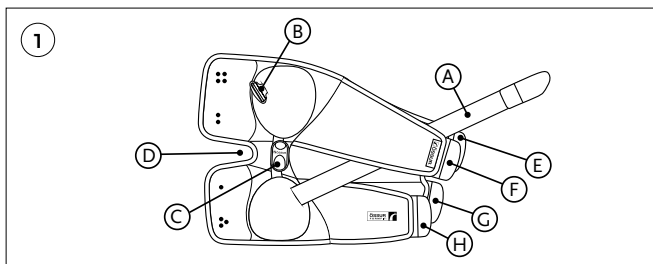


Instructions for Use

FORMFIT[®] OA EASE



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	11
ES	Instrucciones para el uso	15
SV	Bruksanvisning	19
NL	Gebruiksaanwijzing	22
PL	Instrukcja użytkowania	25
ZH	中文说明书	29



ENGLISH

PRODUCT DESCRIPTION

Your FormFit® OA Ease brace has a sleeve with a frame and a dynamic force system (DFS) strap. The sleeve, frame and DFS strap function work together like three levers. They unload your knee when you use it. This removes pressure from the side of the knee that hurts.

Sizes

The FormFit® OA Ease is available in four versions with seven different sizes.

Accessories

Accessories are available separately. You can use the extension kits and calf and thigh liners to make your brace fit better.

If necessary, a certified prosthetist orthotist will use the flexion/extension stop kit to adjust range of motion.

Accessory	Catalogue number
Suspension kit	OAW00007
OA Ease calf liner, standard	FOA000101
OA Ease calf liner, extra	FOA000102
OA Ease thigh liner, standard	FOA000201
OA Ease thigh liner, extra	FOA000202
OA Ease SM extension	FOA000301
OA Ease SM extension, 10 pieces	FOA000302
OA Ease LG extension, XS – SM RM/LL	FOA000401
OA Ease LG Extension, MD – LG RM/LL	FOA000402
OA Ease LG Extension, XL – XXXL RM/LL	FOA000403
OA Ease LG extension, XS – SM LM/RL	FOA000404
OA Ease LG Extension, MD – LG LM/RL	FOA000405
OA Ease LG Extension, XL – XXXL LM/RL	FOA000406
Flexion/ Extension Stop Kit	B-301040047
Wash bag kit	WB000001

PRODUCT OVERVIEW

The FormFit® OA Ease has these parts (**fig. 1**):

- A. Dynamic force system (DFS) strap
- B. D-Ring
- C. Hinge
- D. Kneecap opening
- E.-H. Tabs

INDICATIONS FOR USE

- Uni-compartmental osteoarthritis of the knee (KOA)
- Other conditions that may benefit from uni-compartmental unloading, such as degenerative meniscal tears

CONTRAINDICATIONS

None known.

INTENDED USE

The FormFit® OA Ease is non-invasive, single patient, reusable knee brace. It is used in direct contact with the skin.

The support is intended to be used during activities of daily living where user can benefit from uni-compartmental unloading of the knee.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

CAUTION:

- For patients with peripheral vascular disease, neuropathy and sensitive skin, physician supervision is recommended.
- Only use the device for a single patient. Do not use for multiple patients.

USING THE BRACE

NOTICE: If redness appears, decrease use of the brace. Slowly increase use to let the skin adapt.

Positioning the Brace

1. Sit down on a chair.
2. Put your foot flat on the floor and bend your knee to a 30° angle.
3. Fully open the brace.
4. Position the hinge on the side that hurts.

NOTE: The hinge must be on the correct side. If the hinge is not, the brace will not work.

5. Put the kneecap opening over your kneecap (**fig. 3**).
6. Make sure the lower edge of the kneecap opening is below your kneecap (**fig 2**).
7. Also make sure the front side of the hinge is on the midline of your leg.

Attaching the Tabs

1. Keep the brace in place with one hand.
2. Use your other hand to attach the tabs in the correct locations and sequence (**fig. 4**).

NOTE: The dots show you the locations where to attach the tabs. The dots also give you the correct sequence for attaching the tabs.

3. Make sure all the tabs are tight, but comfortable. If necessary, adjust the tabs again.

Using the Dynamic Force System Strap

1. Put your foot flat on the floor and bend your knee to an 80° angle.
2. Move the dynamic force system (DFS) strap behind your leg and put it through the D-ring (**fig. 5**).
3. Keep the brace in place with one hand.
4. Use the other hand to tighten the DFS strap.

NOTE: You must tighten the DFS strap until pain relief is sufficient.

Shortening the Dynamic Force System Strap

1. Remove the alligator tab from the end of the dynamic force system (DFS) strap.
2. Fasten the alligator tab at “5” on the DFS strap (**fig. 6**).
3. Pull the loose end of the DFS strap down over the alligator tab.
4. When sufficiently tight, attach the DFS strap to the alligator tab. You will see the strap is too long and can be shortened (**fig. 6**).
NOTICE: If the strap is too short, the brace can be too tight. If the brace is too tight, you will not be able to use it.
5. Use scissors to shorten the strap as applicable.

Examining the Brace Position

Examine the position of the brace after you put it on (**fig. 7**). Make sure it sits tightly on the knee and gives sufficient pain relief.

PRODUCT MATERIAL LIST

Nylon, polyurethane, thermoplastic elastomer, acrylonitrile butadiene styrene, ethylene-vinyl acetate, polyester, steel, fiber glass reinforced nylon, polypropylene, aluminum and elastane.

CLEANING YOUR BRACE

NOTICE: Fasten the strap ends before you wash the brace. If you do not fasten the strap ends, they can damage the brace materials.

Fully put the brace into a washbag. Do not remove the sleeve or the strap.

Machine wash on a gentle cycle at max 30°C with a mild detergent. Leave to air dry. Do not tumble dry.

NOTICE:

- Avoid contact with chlorinated water or saltwater. In case of contact, rinse well with tap water.
- Do not wash using bleach. Bleach will decrease product life and can cause skin irritation.
- Do not wash using a fabric softener.

IMPORTANT NOTICE TO USERS AND/OR PATIENTS ESTABLISHED IN EUROPE:

The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DISPOSAL

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.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Ihre FormFit® OA Ease-Orthese besteht aus einer Manschette mit einem Rahmen und einem DFS-Gurt (Dynamic Force System). Die Manschette, der Rahmen und der DFS-Gurt arbeiten wie drei Hebel zusammen. Sie entlasten Ihr Knie, wenn Sie es benutzen. Dadurch wird die schmerzende Seite des Knies von Druck entlastet.

Größen

Die FormFit® OA Ease ist in vier Versionen in sieben verschiedenen Größen erhältlich.

Zubehör

Zubehör ist separat erhältlich. Sie können die Extensions-Sets, sowie die Waden- und Oberschenkel-Polster verwenden, um die Passform Ihrer Orthese zu verbessern.

Bei Bedarf verwendet ein zertifizierter Orthopädietechniker eine Beuge-/ Strecklimitierung (Flexions-/Extensionsbegrenzung), um den Bewegungsbereich einzugrenzen.

Zubehör	Katalognummer
Aufhängungsgurt-Set	OAW00007
OA Ease Unterschenkelpolster, Standard	FOA000101
OA Ease Unterschenkelpolster, extra	FOA000102
OA Ease Oberschenkelpolster, Standard	FOA000201
OA Ease Oberschenkelpolster, extra	FOA000202
OA Ease SM-Extension	FOA000301
OA Ease SM-Extension, 10 Stück	FOA000302
OA Ease LG-Extension, XS – SM RM/LL	FOA000401
OA Ease LG-Extension, MD – LG RM/LL	FOA000402
OA Ease LG-Extension, XL – XXXL RM/LL	FOA000403
OA Ease LG-Extension, XS – SM LM/RL	FOA000404
OA Ease LG-Extension, MD – LG LM/RL	FOA000405
OA Ease LG-Extension, XL – XXXL LM/RL	FOA000406
Flexions-/Extensionsbegrenzung-Set	B-301040047
Wäschebeutel-Set	WB000001

PRODUKTÜBERSICHT

Die FormFit® OA Ease besteht aus folgenden Teilen (**Abb. 1**):

- A. Dynamic Force System (DFS)-Gurt
- B. D-Ring
- C. Gelenk
- D. Patellaöffnung
- E.-H. Laschen

INDIKATIONEN

Unikompartimentelle Kniegelenksarthrose (KOA)
Andere Beschwerden, die von der unikompartimentellen Entlastung profitieren können, wie degenerative Meniskusrisse

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

VERWENDUNGSZWECK

Die FormFit® OA Ease ist eine nicht invasive, wiederverwendbare Knie-Orthese zum individuellen Gebrauch für nur einen Patienten. Sie wird in direktem Kontakt mit der Haut verwendet.

Die Orthese ist als Alltagshilfe bei Aktivitäten vorgesehen, bei denen der Anwender von einer unikompartimentellen Entlastung des Knies profitieren kann.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

VORSICHT:

- Patienten mit peripherer Gefäßerkrankung, Neuropathie oder empfindlicher Haut wird eine eingehende ärztliche Untersuchung empfohlen.
- Verwenden Sie das Produkt nur für einen einzelnen Patienten. Nicht für mehrere Patienten verwenden.

GEBRAUCH DER ORTHESE

HINWEIS: Bei Auftreten von Rötungen sollte die Tragedauer individuell modifiziert werden. Steigern Sie langsam den Gebrauch, damit sich die Haut anpasst.

Positionieren der Orthese

1. Setzen Sie sich auf einen Stuhl.
2. Stellen Sie Ihren Fuß flach auf den Boden und beugen Sie Ihr Knie in einem Winkel von 30°.
3. Öffnen Sie die Orthese vollständig.
4. Platzieren Sie das Orthesengelenk auf der schmerzenden Seite des Knies.

HINWEIS: Das Orthesengelenk muss auf der richtigen Seite sein. Wenn das Orthesengelenk nicht auf der richtigen Seite ist, funktioniert die Orthese nicht.

5. Positionieren Sie die Patellaöffnung um Ihre Kniescheibe (**Abb. 3**).
6. Achten Sie darauf, dass die Unterkante der Patellaöffnung unter Ihrer Kniescheibe liegt (**Abb. 2**).
7. Achten Sie auch darauf, dass die Vorderseite des Orthesengelenks in der Mitte Ihrer Beinseite liegt.

Befestigung der Laschen

1. Halten Sie die Orthese mit einer Hand fest.
2. Befestigen Sie die Laschen mit der anderen Hand an den richtigen Stellen und in der richtigen Reihenfolge (**Abb. 4**).
HINWEIS: Die Punkte zeigen Ihnen die Positionen, an denen die Laschen angebracht werden sollen. Die Punkte geben Ihnen auch die richtige Reihenfolge für das Anbringen der Laschen an.
3. Achten Sie darauf, dass alle Laschen fest, aber bequem sitzen. Passen Sie gegebenenfalls die Laschen erneut an.

Verwenden des Dynamic Force System-Gurts

1. Stellen Sie Ihren Fuß flach auf den Boden und beugen Sie Ihr Knie in einem Winkel von 80°.
2. Führen Sie den Dynamic Force System (DFS)-Gurt hinter Ihrem Bein durch und fädeln Sie ihn durch den D-Ring (**Abb. 5**).
3. Halten Sie die Orthese mit einer Hand fest.
4. Ziehen Sie den Gurt mit der anderen Hand fest.

HINWEIS: Sie müssen den Gurt so weit festziehen, dass eine ausreichende Schmerzlinderung erreicht wird.

Kürzen des Dynamic Force System-Gurts

1. Lösen Sie die Krokodilklemme vom Ende des DFS-Gurts.
2. Befestigen Sie die Krokodilklemme bei „5“ am Gurt (**Abb. 6**).
3. Ziehen Sie das lose Ende des Gurts über die Krokodilklemme.
4. Wenn der Gurt ausreichend fest angezogen ist, befestigen Sie sein Ende an der Krokodilklemme. Sie werden sehen, dass der Gurt zu lang ist und gekürzt werden kann (**Abb. 6**).

HINWEIS: Wenn der Gurt zu kurz ist, kann die Orthese zu eng sein. Wenn die Orthese zu eng ist, können Sie sie nicht verwenden.

5. Kürzen Sie den Gurt gegebenenfalls mit einer Schere.

Prüfen der Orthese-Position

Überprüfen Sie den Sitz der Orthese, nachdem Sie sie angelegt haben (**Abb. 7**). Überzeugen Sie sich, dass sie fest auf dem Knie sitzt und ausreichend Schmerzlinderung bietet.

PRODUKTMATERIALLISTE

Nylon, Polyurethan, thermoplastisches Elastomer, Acrylnitril-Butadien-Styrol, Ethylen-Vinylacetat, Polyester, Stahl, glasfaserverstärktes Nylon, Polypropylen, Aluminium und Elasthan.

REINIGEN IHRER ORTHESE

HINWEIS: Befestigen Sie die Gurtenden, bevor Sie die Orthese waschen. Werden die Gurtenden nicht befestigt, können sie das Orthesenmaterial beschädigen.

Legen Sie die Orthese vollständig in einen Waschbeutel. Entfernen Sie nicht die Manschette oder den Gurt.

Im Schonwaschgang bei max. 30 °C mit einem milden Waschmittel waschen. An der Luft trocknen lassen. Nicht im Trockner trocknen.

HINWEIS:

- Vermeiden Sie Kontakt mit Chlor- oder Salzwasser. Bei Kontakt gut mit Leitungswasser spülen.
- Nicht mit Bleichmittel waschen. Bleichmittel verkürzen die Lebensdauer des Produkts und können Hautreizungen verursachen.
- Nicht mit Weichspüler waschen.

WICHTIGER HINWEIS FÜR IN EUROPA NIEDERGELASSENE ANWENDER UND/ODER PATIENTEN:

Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen bzw. wohnhaft ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.

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.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Votre orthèse FormFit® OA Ease est constituée d'une enveloppe textile, d'une armature et d'une sangle de force dynamique DFS. L'enveloppe textile, l'armature et la sangle DFS agissent ensemble comme trois leviers. Elles déchargent votre genou quand vous l'utilisez. Cela permet de supprimer la pression du côté douloureux du genou.

Tailles

L'orthèse FormFit® OA Ease est disponible en quatre versions et sept tailles différentes.

Accessoires

Les accessoires sont disponibles séparément. Vous pouvez utiliser les kits d'extension et les capitonnages de cuisse et de mollet pour améliorer l'ajustement de votre orthèse.

Si nécessaire, un orthésiste certifié utilisera le kit de butée de flexion/d'extension pour ajuster l'amplitude articulaire.

Accessoire	Référence
Kit de suspension	OAW00007
Capitonnage de mollet OA Ease, standard	FOA000101
Capitonnage de mollet OA Ease, extra	FOA000102
Capitonnage de cuisse OA Ease, standard	FOA000201
Capitonnage de cuisse OA Ease, extra	FOA000202
Extension OA Ease Small	FOA000301
Extension OA Ease Small, 10 pièces	FOA000302
Extension OA Ease Large, XS – S MD/LG	FOA000401
Extension OA Ease Large, M – L MD/LG	FOA000402
Extension OA Ease Large, XL – XXXL MD/LG	FOA000403
Extension OA Ease Large, XS – SM MG/LD	FOA000404
Extension OA Ease Large, MD – LG MG/LD	FOA000405
Extension OA Ease Large, XL – XXXL MG/LD	FOA000406
Kit de butée de flexion/d'extension	B-301040047
Kit sac de lavage	WB000001

PRÉSENTATION DU PRODUIT

L'orthèse FormFit® OA Ease comprend les éléments suivants (**Fig. 1**) :

- A. Sangle de force dynamique DFS
- B. Anneau en D
- C. Articulation
- D. Ouverture rotulienne
- E.-H. Languettes de fermeture

INDICATIONS

- Gonarthrose unicompartmentale
- Autres affections pouvant bénéficier d'un déchargement unicompartmental, telles que des déchirures méniscales dégénératives

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

UTILISATION PRÉVUE

L'orthèse FormFit® OA Ease est une orthèse de genou non invasive, réutilisable et destinée à un seul patient. Elle est portée à même la peau.

Cette orthèse est destinée à être utilisée lors d'activités de la vie quotidienne où l'utilisateur peut bénéficier d'un déchargement unicompartmental du genou.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

ATTENTION :

- Pour les patients présentant une maladie vasculaire périphérique, une neuropathie ou une peau sensible, une surveillance par le médecin est recommandée.
- N'utiliser le dispositif que sur un seul patient. Ne pas l'utiliser sur plusieurs patients.

UTILISATION DE L'ORTHÈSE

REMARQUE : si des rougeurs apparaissent, réduire la durée d'utilisation de l'orthèse. Augmenter lentement la durée de port de l'orthèse pour permettre à la peau de s'adapter.

Mise en place de l'orthèse

1. S'asseoir sur une chaise.
2. Placer votre pied à plat sur le sol et plier votre genou à un angle de 30°.
3. Ouvrir complètement l'orthèse.
4. Placer l'articulation du côté douloureux.
REMARQUE : l'articulation doit se trouver du bon côté. Si ce n'est pas le cas, l'orthèse ne fonctionnera pas.
5. Placer l'ouverture rotulienne sur votre rotule (**Fig. 3**).
6. Assurez-vous que le bord inférieur de l'ouverture rotulienne soit aligné avec le bas de votre rotule (**Fig. 2**).
7. Assurez-vous également que la partie avant de l'articulation se trouve sur la ligne médiane de votre jambe (**fig. 7**).

Fixation des languettes de fermeture auto-agrippantes

1. Maintenir l'orthèse en place avec une main.
2. Utiliser l'autre main pour attacher les languettes de fermeture auto-agrippantes aux emplacements et dans l'ordre appropriés (**Fig. 4**).
REMARQUE : les points indiquent les emplacements où attacher les languettes. Les points donnent également l'ordre correct pour fixer les languettes.
3. S'assurer que toutes les languettes sont serrées, mais confortables. Si nécessaire, ajuster à nouveau les languettes.

Utilisation de la sangle DFS

1. Placer votre pied à plat sur le sol et plier votre genou à un angle de 80°.

2. Faites passer la sangle DFS derrière votre jambe et insérez-la dans l'anneau en D (**Fig. 5**).
3. Maintenir l'orthèse en place avec une main.
4. Utiliser l'autre main pour serrer la sangle DFS.
REMARQUE : La sangle DFS doit être serrée jusqu'à ce que le soulagement de la douleur soit suffisant.

Raccourcissement de la sangle DFS

1. Retirer la pince crocodile de l'extrémité de la sangle DFS.
2. Fixer la pince crocodile sur « 5 » sur la sangle DFS (**Fig. 6**).
3. Tirer l'extrémité libre de la sangle DFS vers le bas sur la pince crocodile.
4. Lorsqu'elle est suffisamment serrée, fixer la sangle DFS à la pince crocodile. Il se peut que la sangle soit trop longue ; elle peut être raccourcie (**Fig. 6**).
REMARQUE : si la sangle est trop courte, l'orthèse peut être trop serrée. Si l'orthèse est trop serrée, il ne sera pas possible de l'utiliser.
5. Utiliser des ciseaux pour raccourcir la sangle si nécessaire.

Vérification du positionnement de l'orthèse

Vérifiez le positionnement de l'orthèse après l'avoir mise en place (**Fig. 7**). S'assurer qu'elle enveloppe fermement le genou et soulage suffisamment la douleur.

LISTE DES MATÉRIAUX

Nylon, polyuréthane, élastomère thermoplastique, acrylonitrile butadiène styrène, éthylène-acétate de vinyle, polyester, acier, nylon renforcé de fibre de verre, polypropylène, aluminium et élasthanne.

NETTOYAGE DE VOTRE ORTHÈSE

REMARQUE : Fixer les extrémités de la sangle avant de laver l'orthèse. Si les extrémités de la sangle ne sont pas fixées, elles peuvent endommager le matériau de l'orthèse.

Mettre l'orthèse en entier dans le sac de lavage. Ne pas retirer ni l'enveloppe textile, ni la sangle.

Laver à la machine à 30°C maximum sur cycle délicat avec un détergent doux. Laisser sécher à l'air libre. Ne pas sécher en sèche-linge.

REMARQUE :

- Éviter le contact avec de l'eau chlorée ou de l'eau salée. En cas de contact, bien rincer à l'eau du robinet.
- Ne pas laver avec de l'eau de Javel. L'eau de Javel réduira la durée de vie du produit et peut provoquer une irritation de la peau.
- Ne pas utiliser d'assouplissant.

AVIS IMPORTANT AUX UTILISATEURS ET/OU AUX PATIENTS ÉTABLIS EN EUROPE :

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

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 dans le respect de l'environnement.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El soporte Formfit® OA Ease consta de una rodillera con un armazón y una correa de sistema de fuerza dinámica (DFS). La rodillera, el armazón y la correa DFS funcionan en conjunto a modo de tres soportes. Su función es descargar la rodilla, lo que libera presión en la parte donde la rodilla presenta dolor.

Tamaños

Formfit® OA Ease está disponible en cuatro versiones con siete tamaños diferentes.

Accesorios

Los accesorios están disponibles por separado. Puede usar los kits de extensión y los forros de pantorrilla y muslo para un mejor ajuste del soporte.

Si es necesario, un técnico protésico certificado ajustará el rango de movimiento con el kit de flexión/extensión.

Accesorio	Número de catálogo
Kit de suspensión	OAW00007
Forro de pantorrilla OA Ease, estándar	FOA000101
Forro de pantorrilla OA Ease, extra	FOA000102
Forro de muslo OA Ease, estándar	FOA000201
Forro de muslo OA Ease, extra	FOA000202
Extensión OA Ease SM	FOA000301
Extensión OA Ease SM, 10 piezas	FOA000302
Extensión OA Ease LG, XS - SM RM/LL	FOA000401
Extensión OA Ease LG, MD - LG RM/LL	FOA000402
Extensión OA Ease LG, XL - XXXL RM/LL	FOA000403
Extensión OA Ease LG, XS - SM LM/RL	FOA000404
Extensión OA Ease LG, MD - LG LM/RL	FOA000405
Extensión OA Ease LG, XL - XXXL LM/RL	FOA000406
Kit de retén de flexión/extensión	B-301040047
Kit de bolsa de lavado	WB000001

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Formfit® OA Ease se compone de las siguientes partes (**fig. 1**):

- A. Correa de sistema de fuerza dinámica (DFS)
- B. Anilla en D
- C. Articulación
- D. Apertura para rótula
- E.-H. Lengüetas

INDICACIONES PARA EL USO

- Artrosis unicompartmental de rodilla (AUR)
- Otras afecciones que pueden beneficiarse de la descarga unicompartmental, como lesiones meniscales degenerativas

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

USO PREVISTO

Formfit® OA Ease es un soporte de rodilla no invasivo, reutilizable y para el uso de un solo paciente. Se utiliza en contacto directo con la piel.

El soporte está diseñado para su uso en las actividades cotidianas, en las que el usuario puede beneficiarse de la descarga unicompartmental de la rodilla.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

PRECAUCIÓN:

- En el caso de pacientes con vasculopatía periférica, neuropatía y piel sensible, se recomienda la supervisión regular del médico.
- Use el dispositivo para un único paciente. No lo utilice para varios pacientes.

USO DEL SOPORTE

AVISO: Si se produce un enrojecimiento, disminuya la frecuencia de uso del soporte. Aumente el uso de forma gradual para que la piel se adapte. Colocación del soporte

Siéntese en una silla.

1. Ponga el pie en el suelo y doble la rodilla en un ángulo de 30°.
2. Abra completamente el soporte.
3. Coloque la articulación en el lado que presenta dolor.
NOTA: La articulación debe colocarse en el lado correcto. De lo contrario, el soporte no funcionará.
4. Coloque la apertura de la rótula sobre la rótula (**fig. 3**).
5. Asegúrese de que el borde inferior de la apertura para la rótula quede en la parte inferior de la rótula (**fig. 2**).
6. Asegúrese también de que el lado frontal de la articulación esté situado en la línea media de la pierna.

Fijación de las lengüetas

1. Mantenga el soporte en su lugar con una mano.
2. Use la otra mano para fijar las lengüetas en las ubicaciones y secuencia correctas (**fig. 4**).
NOTA: Los puntos le muestran las ubicaciones donde se deben fijar las lengüetas. Además, le indican la secuencia correcta para fijar las lengüetas.
3. Asegúrese de que todas las lengüetas estén bien ajustadas, pero cómodas. Si es necesario, vuelva a ajustar las lengüetas.

Uso de la correa de sistema de fuerza dinámica

1. Ponga el pie en el suelo y doble la rodilla en un ángulo de 80°.
2. Coloque la correa de sistema de fuerza dinámica (DFS) por detrás de la pierna y pásela a través del anillo en D (**fig. 5**).
3. Mantenga el soporte en su lugar con una mano.
4. Apriete la correa DFS con la otra mano.

NOTA: Debe apretar la correa DFS hasta notar un alivio de dolor suficiente.

Acortamiento de la correa de sistema de fuerza dinámica

1. Retire la pinza de cocodrilo del extremo de la correa de sistema de fuerza dinámica (DFS).
2. Fije la pinza de cocodrilo en el "5" de la correa DFS (**fig. 6**).
3. Tire del extremo suelto de la correa DFS hacia abajo sobre la pinza de cocodrilo.
4. Cuando esté lo suficientemente apretada, fije la correa DFS a la pinza de cocodrilo. Verá que la correa es demasiado larga y puede acortarse (**fig. 6**).
AVISO: Si la correa es demasiado corta, puede que el soporte esté apretado en exceso. Si el soporte está demasiado apretado, no podrá usarlo.
5. Acorte la correa con unas tijeras según sea necesario.

Revisión de la posición del soporte

Revise la posición del soporte después de su colocación (**fig. 7**).

Asegúrese de que se asienta firmemente sobre la rodilla y ofrece un alivio de dolor suficiente.

LISTA DE MATERIALES DEL PRODUCTO

Nailon, poliuretano, elastómero termoplástico, acrilonitrilo butadieno estireno, etilvinilacetato, poliéster, acero, nailon reforzado con fibra de vidrio, polipropileno, aluminio y elastano.

LIMPIEZA DEL SOPORTE

AVISO: Abroche los extremos de la correa antes de lavar el soporte. De lo contrario, podrían dañar los materiales.

Introduzca el soporte completo en una bolsa de lavado. No retire la rodillera ni la correa.

Lávelo a máquina en un ciclo delicado a una temperatura máxima de 30 °C con detergente suave. Déjelo secar al aire. No lo seque en secadora.

AVISO:

- Evite el contacto con agua salada o clorada. En caso de contacto, enjuáguelo bien con agua corriente.
- No lo lave con lejía. La lejía reducirá la vida útil del producto y puede causar irritación en la piel.
- No lo lave con suavizante.

AVISO IMPORTANTE A LOS USUARIOS Y PACIENTES ESTABLECIDOS EN EUROPA:

El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

ELIMINACIÓN

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

PRODUKTSPECIFIKATION

FormFit® OA Ease-ortosen har en sleeve med en ram och ett Dynamic Force Strap-system (DFS). Sleeve, ramen och DFS-remfunktionen fungerar tillsammans som tre hävstänger. De tar bort belastningen från knäet när du använder ortosen så att trycket tas bort från den smärtande sidan av knäet.

Storlekar

FormFit® OA Ease finns i fyra modeller med sju olika storlekar.

Tillbehör

Tillbehör finns tillgängliga separat. Du kan använda förlängningskit och vad- och lärliner för att ortosen ska passa bättre.

Om det behövs kan legitimerad ortopedingenjör använda kitet med flexions-/extensionsstopp för att justera rörelseområdet.

Tillbehör	Katalognummer
Passformskit	OAW00007
OA Ease vadliner, standard	FOA000101
OA Ease vadliner, extra	FOA000102
OA Ease lärliner, standard	FOA000201
OA Ease lärliner, extra	FOA000202
OA Ease Small förlängning	FOA000301
OA Ease Small förlängning, 10 delar	FOA000302
OA Ease Large förlängning, XS–S, höger medial/vänster lateral	FOA000401
OA Ease Large förlängning, M–L, höger medial/vänster lateral	FOA000402
OA Ease Large förlängning, XL–XXXL, höger medial/vänster lateral	FOA000403
OA Ease Large förlängning, XS–S, vänster medial/höger lateral	FOA000404
OA Ease Large förlängning, M–L, vänster medial/höger lateral	FOA000405
OA Ease Large förlängning, XL–XXXL, vänster medial/höger lateral	FOA000406
Kit med flexions-/extensionsstopp	B-301040047
Kit med tvättpåse	WB000001

PRODUKTÖVERSIKT

FormFit® OA Ease består av följande delar (**fig. 1**):

- A. Dynamic Force Strap-system (DFS)
- B. D-ring
- C. Gångjärn
- D. Knäskålsöppning
- E.-H. Flikar

INDIKATIONER

- ensidig knäartros
- andra tillstånd som kan lindras av ensidig degenerativ förändring i menisken, t.ex. degenerativ meniskskada

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

AVSEDD ANVÄNDNING

FormFit® OA Ease är en icke-invasiv knäortos för enpatientsbruk. Den har direktkontakt med huden vid användning.

Ortosen är avsedd att användas vid vardagssysslor där användaren kan behöva lokal (unikompartimentell) avlastning av knäet.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

VARNING:

- För patienter med sjukdomar i det perifera kärlsystemet, neuropati eller känslig hud rekommenderas noggrann övervakning av läkare.
- Använd enheten på endast en patient. Använd den inte till flera patienter.

ANVÄNDA ORTOSEN

OBS! Minska användningen av ortosen om rodnad uppstår. Öka användningen långsamt för att huden ska vänja sig.

Placera ortosen

1. Sätt dig på en stol.
2. Placera foten platt på golvet och böj knäet i en 30° vinkel.
3. Öppna ortosen helt.
4. Placera gångjärnet på den sida som smärta.
OBS! Gångjärnet måste sitta på rätt sida. I annat fall fungerar inte ortosen.
5. Lägg knäskålsöppningen över knäskålen (**fig. 3**).
6. Se till att den nedre kanten på knäskålsöppningen sitter under knäskålen (**fig 2**).
7. Se också till att gångjärnets framsida sitter på benets mittlinje.

Fästa flikarna

1. Håll ortosen på plats med en hand.
2. Använd den andra handen till att i rätt ordning fästa flikarna på rätt ställe (**fig. 4**).
OBS! Prickarna anger var flikarna ska fästas. Prickarna anger också rätt ordning för att fästa flikarna.
3. Se till att alla flikar är åtdragna, men sitter bekvämt. Justera vid behov flikarna igen.

Använda Dynamic Force Strap-systemet

1. Placera foten platt på golvet och böj knäet i en 80° vinkel.
2. Flytta Dynamic Force Strap-system (DFS) bakom benet och trä det genom D-ringen (**fig. 5**).
3. Håll ortosen på plats med en hand.
4. Använd den andra handen för att dra åt DFS-remmen.
OBS! Dra åt DFS-remmen tills smärtlindringen är tillräcklig.

Förkorta Dynamic Force Strap-systemet

1. Ta bort krokodilklämman från änden av remmen i Dynamic Force Strap-systemet (DFS).
2. Fäst krokodilklämman vid "5" på DFS-remmen (**fig. 6**).
3. Dra den lösa änden av DFS-remmen över krokodilklämman.
4. När DFS-remmen är tillräckligt åtdragen fäster du den vid krokodilklämman. Om remmen verkar för lång kan den förkortas (**fig. 6**).
OBS! Om remmen är för kort kan ortosen sitta för hårt. Om ortosen sitter för hårt kan du inte använda den.
5. Korta remmen med sax vid behov.

Undersöka ortospositionen

Undersök ortosens position efter att du har tagit på den (**fig. 7**). Se till att den sitter åt på knäet och ger tillräcklig smärtlindring.

PRODUKTMATERIAL

Nylon, polyuretan, termoplastiska elastomerer, akrylnitrilbutadienstyren, eten-vinylacetat, polyester, stål, fiberglasförstärkt nylon, polypropylen, aluminium och elasthan.

RENGÖRA ORTOSEN

OBS! Fäst remändarna innan du tvättar ortosen. Om du inte fäster remändarna kan de skada ortosens material.

Lägg hela ortosen i en tvättpåse. Ta inte bort sleeveen eller remmen.

Tvätta i ett skonsamt tvättprogram på max 30 °C med skontvättmedel. Låt lufttorka. Torktumla inte.

OBS!

- Undvik kontakt med klorerat vatten eller saltvatten. Vid kontakt, skölj väl med kranvatten.
- Tvätta inte med blekmedel. Blekmedel minskar produktens livslängd och kan orsaka hudirritation.
- Tvätta inte med sköljmedel.

VIKTIGT MEDDELANDE TILL ANVÄNDARE OCH/ELLER PATIENTER I EUROPA:

Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella incidenter i relation till enheten till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten bor.

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.

NEDERLANDS

PRODUCTBESCHRIJVING

Uw FormFit® OA Ease brace heeft een sleeve met geïntegreerd frame en een Dynamic Force System (DFS) band. De sleeve, het frame en de DFS-bandfunctie werken samen als drie hefboomen. Ze ontlasten uw knie wanneer u hem gebruikt. Dit neemt de druk weg van de pijnlijke knie.

Maten

De FormFit® OA Ease is beschikbaar in vier versies met zeven verschillende maten.

Accessoires

Accessoires zijn apart verkrijgbaar. Indien nodig gebruikt u de extensiekits en de kuit- en dijvoeringen voor een betere pasvorm.

Indien nodig zal een gecertificeerde prothesemaker de flexie-/extensiestopkit gebruiken om het bewegingsbereik aan te passen.

Accessoire	Catalogusnummer
Bevestigingskit	OAW00007
OA Ease kuitvoering, standaard	FOA000101
OA Ease kuitvoering, extra	FOA000102
OA Ease dijvoering, standaard	FOA000201
OA Ease dijvoering, extra	FOA000202
OA Ease SM-extensie	FOA000301
OA Ease SM-extensie, 10 stuks	FOA000302
OA Ease LG-extensie, XS - SM RM/LL	FOA000401
OA Ease LG-extensie, MD - LG RM/LL	FOA000402
OA Ease LG-extensie, XL - XXXL RM/LL	FOA000403
OA Ease LG-extensie, XS - SM LM/RL	FOA000404
OA Ease LG-extensie, MD - LG LM/RL	FOA000405
OA Ease LG-extensie, XL - XXXL LM/RL	FOA000406
Flexie-/extensiestopkit	B-301040047
Waszak kit	WB000001

PRODUCTOVERZICHT

De FormFit® OA Ease omvat de volgende onderdelen (**afb. 1**):

- A. DFS-band (Dynamic Force System)
- B. D-ring
- C. Scharnier
- D. Knieschijfopening
- E.-H. Lipjes

INDICATIES VOOR GEBRUIK

- Unicompartimentele osteoartrose van de knie
- Andere aandoeningen die baat kunnen hebben bij unicompartimentele ontlasting, zoals degeneratieve meniscusscheuren

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

BEOOGD GEBRUIK

De FormFit® OA Ease is een niet-invasieve, kniebrace voor gebruik bij één patiënt. Hij wordt gebruikt in direct contact met de huid.

De ondersteuning is bedoeld voor gebruik tijdens dagelijkse activiteiten waarbij de gebruiker baat kan hebben bij unicompartimentele ontlasting van de knie.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

LET OP:

- Bij patiënten met perifere vaatziekten, neuropathie en gevoelige huid wordt toezicht door de arts aanbevolen.
- Gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor één patiënt. Niet gebruiken voor meerdere patiënten.

GEBRUIK VAN DE BRACE

OPMERKING: Indien roodheid optreedt, moet de brace minder worden gebruikt. Breid het gebruik langzaam uit zodat de huid zich kan aanpassen.

De brace aanbrengen

1. Ga op een stoel zitten.
2. Plaats uw voet plat op de vloer en buig uw knie in een hoek van 30°.
3. Open de brace volledig.
4. Plaats het scharnier aan de pijnlijke zijde.
OPMERKING: Het scharnier moet zich aan de juiste kant bevinden. Zit het scharnier niet aan de juiste kant, dan werkt de brace niet.
5. Plaats de knieschijfopening over uw knieschijf (**afb. 3**).
6. Zorg dat de onderste rand van de knieschijfopening zich onder uw knieschijf bevindt (**afb. 2**).
7. Zorg er ook voor dat de voorkant van het scharnier zich op de middellijn van uw been bevindt.

De lipjes bevestigen

1. Houd de brace met één hand op zijn plaats.
2. Gebruik uw andere hand om de lipjes op de juiste plaatsen en in de juiste volgorde te bevestigen (**afb. 4**).
OPMERKING: De stippen tonen u de plaatsen waar de lipjes moeten worden bevestigd. De stippen geven u ook de juiste volgorde aan voor het bevestigen van de lipjes.
3. Zorg dat alle lipjes strak, maar comfortabel zitten. Pas de lipjes zo nodig opnieuw aan.

De Dynamic Force System-band gebruiken

1. Plaats uw voet plat op de vloer en buig uw knie in een hoek van 80°.
2. Verplaats de DFS-band (Dynamic Force System) achter uw been en steek deze door de D-ring (**afb. 5**).
3. Houd de brace met één hand op zijn plaats.

4. Gebruik de andere hand om de DFS-band aan te trekken.
OPMERKING: U moet de DFS-band strakker trekken tot de pijn voldoende is verlicht.

De Dynamic Force System-band inkorten

1. Verwijder de alligatorclip van het uiteinde van DFS-band (Dynamic Force System).
2. Bevestig de alligatorclip op "5" op de DFS-band (**afb. 6**).
3. Trek het losse uiteinde van de DFS-band omlaag over de alligatorclip.
4. Bevestig de DFS-band op de alligatorclip als deze strak genoeg zit.
U zult zien dat de band te lang is en kan worden ingekort (**afb. 6**).
OPMERKING: Als de band te kort is, kan de brace te strak zitten. Als de brace te strak zit, kunt u deze niet gebruiken.
5. Gebruik, indien nodig, een schaar om de band in te korten.

De bracepositie controleren

Controleer de positie van de brace nadat u deze hebt aangebracht (**afb. 7**). Zorg dat de brace strak op de knie zit en voldoende pijnverlichting biedt.

PRODUCTMATERIAALLIJST

Nylon, polyurethaan, thermoplastisch elastomeer, acrylonitril-butadienstyreen, ethyleen-vinylacetaat, polyester, staal, met glasvezel versterkt nylon, polypropyleen, aluminium en elastaan.

DE BRACE REINIGEN

OPMERKING: Maak de uiteinden van de band vast voordat u de brace wast. Als u de uiteinden van de band niet vastmaakt, kunnen deze de bracematerialen beschadigen.

Plaats de brace in zijn geheel in een waszak. Verwijder de sleeve of de band niet.

Gebruik een fijnwasprogramma op max. 30 °C en een mild wasmiddel. Laat het op kamertemperatuur drogen. Niet in een droger drogen.

OPMERKING:

- Vermijd contact met chloor- of zout water. In geval van contact, goed afspoelen met kraanwater.
- Niet wassen met bleekmiddel. Bleekmiddel vermindert de levensduur van het product en kan huidirritatie veroorzaken.
- Niet wassen met een wasverzachter.

BELANGRIJKE MEDEDELING VOOR GEBRUIKERS EN/OF PATIËNTEN IN EUROPA:

De gebruiker en/of patiënt moet elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

AFVOER

Alle onderdelen van het product en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende nationale milieuvorschriften. Gebruikers moeten contact opnemen met hun lokale overheidsinstantie voor informatie over hoe deze producten op een milieuvriendelijke manier kunnen worden afgevoerd.

OPIS PRODUKTU

Orteza FormFit® OA Ease składa się z rękawa ze stelażem i pasa Dynamic Force System (DFS). Rękaw, stelaż oraz pas DFS działają razem jak trzy dźwignie. Ich zadaniem jest odciążenie pracującego kolana poprzez usunięcie bolesnego nacisku z boku tego stawu.

Rozmiary

Orteza FormFit® OA Ease jest dostępna w czterech wersjach i siedmiu różnych rozmiarach.

Akcesoria

Akcesoria są sprzedawane oddzielnie. Dostępne są zestawy przedłużające oraz wkładki na łydki i uda pozwalające lepiej dopasować ortezę.

W razie potrzeby certyfikowany protetyk-ortoryk może dostosować zakres ruchu przy użyciu zestawu ogranicznika zgięcia/wyprostu.

Akcesorium	Numer katalogowy
Zestaw mocujący	OAW00007
Wkładka na łydkę OA Ease, standardowa	FOA000101
Wkładka na łydkę OA Ease, dodatkowa	FOA000102
Wkładka na udo OA Ease, standardowa	FOA000201
Wkładka na udo OA Ease, dodatkowa	FOA000202
Zestaw przedłużający OA Ease SM	FOA000301
Zestaw przedłużający OA Ease SM, 10 elementów	FOA000302
Zestaw przedłużający OA Ease LG, rozmiary XS – SM RM/LL (prawa strona przyśrodkowo / lewa strona bocznie)	FOA000401
Zestaw przedłużający OA Ease LG, rozmiary MD – LG RM/LL (prawa strona przyśrodkowo/lewa strona bocznie)	FOA000402
Zestaw przedłużający OA Ease LG, rozmiary XL – XXXL RM/LL (prawa strona przyśrodkowo/lewa strona bocznie)	FOA000403
Zestaw przedłużający OA Ease LG, rozmiary XS – SM LM/RL (lewa strona przyśrodkowo/prawa strona bocznie)	FOA000404
Zestaw przedłużający OA Ease LG, rozmiary MD – LG LM/RL (lewa strona przyśrodkowo/prawa strona bocznie)	FOA000405
Zestaw przedłużający OA Ease LG, rozmiary XL – XXXL LM/RL (lewa strona przyśrodkowo/prawa strona bocznie)	FOA000406
Zestaw ogranicznika zgięcia/wyprostu	B-301040047
Zestaw worka do prania	WB000001

PRZEGLĄD PRODUKTU

W ortezie FormFit® OA Ease można wyróżnić następujące części (**rys. 1**):

- A. Pas Dynamic Force System (DFS)
- B. Pierścień d-ring
- C. Zawias
- D. Otwór na rzepkę
- E.-H. Naszywki

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

- Jednoprzediałowa postać choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego (KOA)
- Inne schorzenia, w których może być wskazane odciążenie jednoprzediałowe, np. zmiana zwyrodnieniowa łąkotki

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

PRZEZNACZENIE

FormFit® OA Ease to nieinwazyjna orteza kolana przeznaczona do wielokrotnego używania przez jednego pacjenta. Stosuje się ją w bezpośrednim kontakcie ze skórą.

Orteza ta jest przeznaczona do stosowania w trakcie wykonywania codziennych czynności, w których jednoprzediałowe odciążenie kolana może przynieść ulgę.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

OSTRZEŻENIE:

- W przypadku pacjentów z chorobą naczyń obwodowych, neuropatią i wrażliwą skórą zalecany jest nadzór lekarza.
- Produkt należy stosować wyłącznie u jednego pacjenta. Nie stosować u wielu pacjentów.

UŻYWANIE ORTEZY

UWAGA: W razie zaczerwienienia skóry, należy ograniczyć stosowanie ortozy. Powoli zwiększać stosowanie, aby umożliwić skórze przystosowanie się.

Umieszczanie ortozy

1. Usiąść na krześle.
2. Ustawić stopę płasko na podłodze i zgiąć kolano pod kątem 30°.
3. Całkowicie otworzyć ortezę.
4. Umieścić zawias po bolesnej stronie.
UWAGA: Zawias musi się znajdować po właściwej stronie. Jeśli zawias nie jest po właściwej stronie, orteza nie będzie działać.
5. Ustawić otwór na rzepkę na rzepce (**rys. 3**).
6. Upewnić się, że dolna krawędź otworu na rzepkę znajduje się poniżej rzepki (**rys. 2**).
7. Upewnić się również, że przednia strona zawiasu znajduje się na linii środkowej nogi.

Zapinanie naszywek

1. Jedną ręką przytrzymać ortezę, by się nie ruszała.

2. Drugą ręką dopasować naszywki do przeciwległych punktów i docisnąć je we właściwej kolejności (**rys. 4**).
UWAGA: Kropki ułatwiają dopasowanie naszywek do odpowiednich punktów. Kropki wskazują również prawidłową kolejność zapinania naszywek.
3. Upewnić się, że wszystkie naszywki są ciasne, ale wygodne. W razie potrzeby przepiąć naszywki.

Korzystanie z pasa Dynamic Force System

1. Ustawić stopę płasko na podłodze i zgiąć kolano pod kątem 80°.
2. Przełożyć pas Dynamic Force System (DFS) za nogę i przez pierścień d-ring (**rys. 5**).
3. Jedną ręką przytrzymać ortezę, by się nie ruszała.
4. Drugą ręką docisnąć pas DFS.
UWAGA: Pas DFS należy dociskać tak długo, aż ulga w bólu będzie wystarczająca.

Skracanie pasa Dynamic Force System

1. Zdjąć zapięcie z wolnej końcówki pasa Dynamic Force System (DFS).
2. Zamocować zapięcie na pasie DFS w pozycji „5” (**rys. 6**).
3. Nasunąć luźną końcówkę pasa DFS nad zapięciem.
4. Pociągnąć pas DFS tak, aby był wystarczająco napięty, i spiąć wolną końcówkę zapięciem. Może się okazać, że pasek jest zbyt długi, ale można go skrócić (**rys. 6**).
UWAGA: Nadmierne skrócenie pasa może sprawić, że orteza będzie zbyt ciasna. Jeśli orteza jest zbyt ciasna, nie będzie można z niej korzystać.
5. W razie potrzeby skrócić pas przy użyciu nożyczek.

Ocena umieszczenia ortozy

Po założeniu ortozy należy sprawdzić, czy jest ona prawidłowo umieszczona (**rys. 7**). Orteza powinna przylegać ściśle do kolana i zapewniać wystarczającą ulgę w bólu.

WYKAZ MATERIAŁÓW UŻYTYCH W PRODUKCIE

Nylon, poliuretan, kauczuk termoplastyczny (TSE), terpolimer akrylonitrylo-butadieno-styrenowy (ABS), poli(etylen-co-octan winylu) (EVA), poliester, stal, nylon wzmocniony włóknem szklanym, polipropylen, aluminium i elastan.

CZYSZCZENIE ORTEZY

UWAGA: Przed rozpoczęciem prania należy zapiąć końcówki ortozy. Niezapięte końcówki pasa mogą uszkodzić materiały, z których wykonana jest orteza.

Ortezę umieścić w całości w worku do prania. Nie wyjmować rękawa ani pasa.

Prać w pralce zaprogramowanej na pranie tkanin delikatnych (w temperaturze maksymalnie 30°C) przy użyciu delikatnego detergentu. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu. Nie suszyć w suszarce bębnowej.

UWAGA:

- Unikać kontaktu z wodą chlorowaną lub słoną. W przypadku takiego kontaktu, obficie przepłukać wodą z kranu.

- Nie prać z użyciem wybielacza. Wybielacz skraca żywotność produktu i może podrażniać skórę.
- Nie prać z użyciem płynu do zmiękczenia tkanin.

WAŻNA INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKÓW I/LUB PACJENTÓW ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA TERENIE EUROPY:

Wszelkie poważne wypadki związane z tym urządzeniem użytkownik i/lub pacjent zobowiązani są zgłaszać jego producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoją siedzibę.

UTYLIZACJA

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

中文

产品描述

FormFit® OA Ease 是一个配有外框架和动力系统（DFS）束带的套筒式支具。套筒、框架和 DFS 绑带的功能像三个杠杆一样协同工作。当使用这款支具时会卸去膝关节的负载。通过卸载膝关节患侧的压力来缓解疼痛。

尺寸

FormFit® OA Ease 有四个款式和七个不同的尺寸。

配件

配件可单独提供。使用额外套件以及小腿和大腿衬垫让佩戴体验很舒适。

必要时，经认证的假肢矫形师将使用屈曲 / 伸展止动套件来调节活动范围。

配件	货号
悬吊套件	OAW00007
OA Ease 小腿衬垫，标准	FOA000101
OA Ease 小腿衬垫，特大	FOA000102
OA Ease 大腿衬垫，标准	FOA000201
OA Ease 大腿衬垫，特大	FOA000202
OA Ease SM 额外配件	FOA000301
OA Ease SM 额外配件（10 件装）	FOA000302
OA Ease LG 额外配件，XS - SM RM/LL	FOA000401
OA Ease LG 额外配件，MD - LG RM/LL	FOA000402
OA Ease LG 额外配件，XL - XXXL RM/LL	FOA000403
OA Ease LG 额外配件，XS - SM LM/RL	FOA000404
OA Ease LG 额外配件，MD - LG LM/RL	FOA000405
OA Ease LG 额外配件，XL - XXXL LM/RL	FOA000406
屈曲/伸展止动套件	B-301040047
洗漱包套件	WB000001

产品概述

FormFit® OA Ease 有如下部件（图 1）：

- A. 动力系统（DFS）绑带
- B. D 形环
- C. 铰链
- D. 膝盖开口
- E. -H. 袢扣

适应症

- 膝关节单间室性骨性关节炎 (KOA)
- 可能受益于单间室免负荷的其他情况，例如退行性半月板撕裂

禁忌症

未知。

预期用途

FormFit® OA Ease 是一种可供单个患者重复使用的非侵入性膝关节支具。它在使用时直接与皮肤接触。

该支具适用于可以受益于膝关节单间室免负荷的患者进行日常活动。

安全说明

注意：

- 对于周边血管病、神经病变和皮肤敏感患者，建议在医生的密切指导之下使用。
- 一个产品仅对单个患者使用。请勿将本品重复用于多位患者。

佩戴方法

注意：如果出现皮肤发红现象，请相应减少使用时间。缓慢增加使用时间，可以提高皮肤适应性。

支具佩戴定位

1. 坐在椅子上。
2. 将膝关节弯曲 30 度，双足平放在地面。
3. 打开支具。
4. 将铰链放在患侧。
注：铰链必须位于需要矫正的膝关节一侧。如果铰链未正确定位，支具无法起作用。
5. 将膝盖开口放在髌骨前方上（图 3）。
6. 确保膝盖开口的下边缘在髌骨下方（图 2）。
7. 此外，请确保铰链位于腿的正中线上。

固定袢扣

1. 用一只手保持支具固定到位。
2. 用另一只手以正确的顺序将袢扣固定在正确的位置（图 4）。
注：这些点显示了固定袢扣的位置。这些点还提供了固定袢扣的正确顺序。
3. 请确保所有袢扣都紧固但舒适。必要时，请再次调整袢扣。

使用动力系统绑带

1. 将膝关节弯曲至 80 度，双足平方在地面。
2. 将动力系统 (DFS) 绑带移到腿后方，并使其穿过 D 形环(图 5)。
3. 用一只手保持支具固定到位。
4. 用另一只手拉紧 DFS 绑带。
注：您必须拉紧 DFS 绑带，直到疼痛得到足够的缓解。

缩短动力系统绑带

1. 从动力系统（DFS）绑带的末端取下鳄鱼扣。
2. 将鳄鱼扣固定在 DFS 绑带上的“5”处（图 6）。
3. 将 DFS 绑带的松动端向下拉到鳄鱼扣上。
4. 当足够紧时，将 DFS 绑带连接到鳄鱼扣。您会看到绑带过长，可以裁剪缩短（图 6）。
注：如果绑带过短，则支具可能过紧。如果支具过紧，将无法使用它。
5. 使用剪刀缩短绑带（如适用）。

检查支具位置

在定位支具后检查支具的位置（图 7）。确保它牢固地附着在膝盖上，并能充分缓解疼痛。

产品材料清单

尼龙、聚氨酯、热塑性弹性体、丙烯腈 - 丁二烯 - 苯乙烯、乙烯 - 乙酸乙烯酯、聚酯、钢、玻璃纤维增强尼龙、聚丙烯、铝和弹性纤维。

护理清洁

注：在洗涤绑带之前，请先固定绑带的两端。如果您没有固定扣带末端，它们会损坏支架材料。

将支具完全放入洗涤收纳袋。请勿拆下套筒或绑带。

使用中性洗涤剂柔和机洗，水温最高 30°C。晾干。请勿滚筒烘干。

注意：

- 避免接触氯化水或盐水。如有接触，请使用自来水冲洗干净。
- 请勿使用漂白剂洗涤。漂白剂会缩短产品使用寿命并可能导致皮肤刺激。
- 请勿使用织物软化剂清洗。

针对定居于欧洲的用户和 / 或患者的重要通知：

用户和 / 或患者必须将与设备有关的任何严重事件报告给制造商和 / 或用户和 / 或患者所在的成员国 / 地区的主管当局。

最终处置

应依据本地环保条例来弃置产品和包装的所有组件。使用者应联系当地政府办事处，以了解如何以环保的方式处理支具及其配件。

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

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

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

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

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

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

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

SV – Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en en-skild 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 tasarlanmış ve test edilmiştir, birden fazla hastada kullanılması önerilmemektedir. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız hemen sağlık uzmanınıza iletişim 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.

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 – تذيير: تم تصميم هذا المنتج واختباره على أساس الاستخدام لمريض 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

