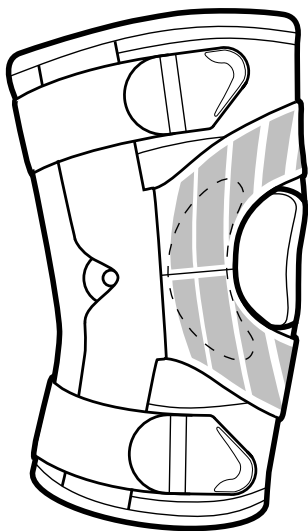
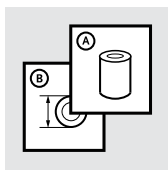


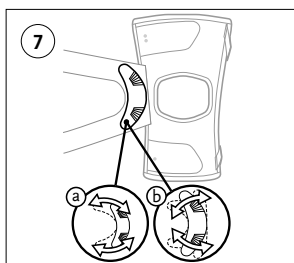
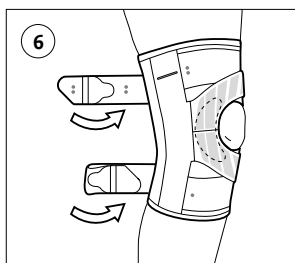
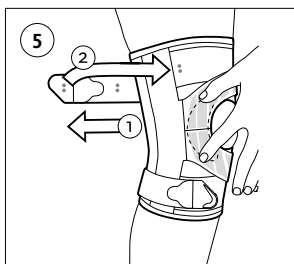
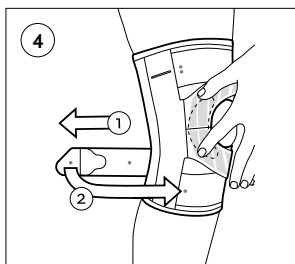
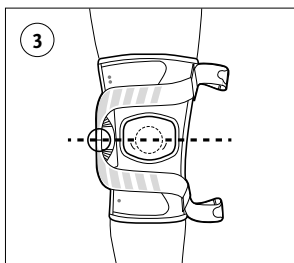
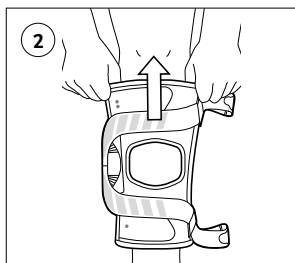
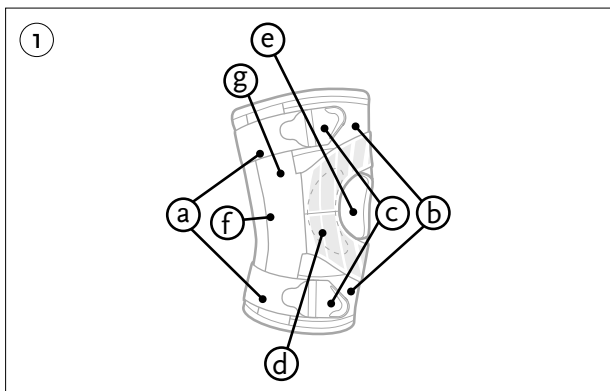


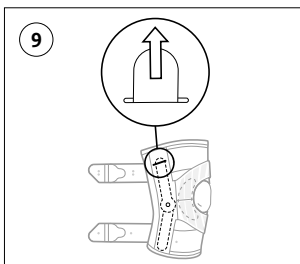
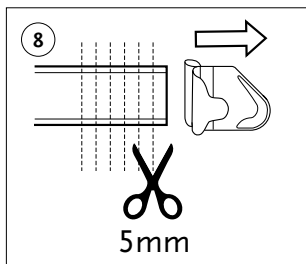
Instructions for Use

FORMFIT® TRACKER



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	11
ES	Instrucciones para el uso	14
IT	Istruzioni per l'uso	17
NO	Bruksanvisning	20
DA	Brugsanvisning	23
SV	Bruksanvisning	26
EL	Οδηγίες Χρήσης	29
FI	Käyttöohjeet	32
NL	Gebruiksaanwijzing	35
PT	Instruções de Utilização	38
PL	Instrukcja użytkowania	41
CS	Návod k použití	44
TR	Kullanım Talimatları	47
RU	Инструкция по использованию	50
JA	取扱説明書	53
ZH	中文说明书	56
KO	사용 설명서	59
SK	Návod na použitie	62
ET	Kasutusjuhend	65
RO	Indicații pentru utilizare	68
HR	Upute za uporabu	71
AR	تعليمات الاستخدام	74
IS	Notkunarleiðbeiningar	77
HU	Használati Útmutató	80





ENGLISH



Medical Device

PRODUCT DESCRIPTION

Formfit Tracker is a brace that provides lateral support to your kneecap (patella). The strap tightly fastens the buttress next to your kneecap. The buttress can be adjusted to the shape of your kneecap.

You can also find two thermoformable hinges on each side. A CPO can remove the two hinges if necessary.

Overview (**Figure 1**):

- a. PowerLock™ strap
- b. Hook and loop surfaces
- c. Strap ends
- d. ReflexWing™ buttress
- e. Kneecap opening
- f. CustomFit™ hinges
- g. Hinge pocket

INDICATIONS FOR USE

For knee conditions that may benefit from realignment of the patella and/or patients that would benefit from an added lateral support of the patella, such as:

- lateral patellar subluxation or dislocation
- lateral maltracking

CONTRAINDICATIONS

None known.

INTENDED USE

Formfit Tracker is intended to be used for lateral support of the kneecap during everyday activities of all activity levels.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

WARNINGS:

- This product is designed and tested based on single patient use. Do not use for multiple patients.
- In cases of functional change or functional loss, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.
- If the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

USING THE BRACE

Fastening dots

Dots show you where to fasten the strap ends.

Fasten parts of the brace with two vertical dots in the same area. Fasten parts with single dots in the same area.

NOTICE: Make sure to fasten the strap ends when the brace is not in use. If you do not fasten the strap ends, they can damage the brace.

Putting the brace on

1. Hold the brace by the hinge pockets and pull it up over your knee (**Figure 2**).
2. Make sure your kneecap is in the middle of the opening (**Figure 3**).
3. Use fingers to keep the buttress pushed against the side of your kneecap (**Figure 4**). Pull the bottom strap around the back of your knee to tighten it first. Then fasten the bottom strap as the dots show you.
CAUTION: Do not tighten too much. If you tighten too much, you can cut off your blood flow.
4. Repeat for the top strap (**Figure 5**).
5. The buttress is now in position and pushes tightly against the side of your kneecap.

Taking the brace off

1. Pull the strap ends off of the brace and fasten them to the strap (**Figure 6**). Fasten as the dots show you.
2. Hold the brace by the hinge pockets. Then pull it down to take it off.

USING THE BUTTRESS

If necessary, you can bend and move the buttress to adjust it to your patella (**Figure 7**).

Moving the buttress

1. Pull the buttress off of the loop material (**Figure 7a**).
2. Put it in the correct position for your patella.

Bending the buttress

1. Pull the strap ends off of the brace. Then fasten the strap ends as the dots show you.
2. Fully open the brace.
3. Push the middle of the buttress down with your index finger (**Figure 7b**).
4. Lift the end you want to adjust.
5. Bend it to agree with the shape of your patella.
6. Push the end back down again.

SHORTENING THE STRAPS

If the straps are too long, you can make them shorter.

NOTICE: Only shorten the strap in single steps of 0,5 cm/ ¼". If you cut off too much, you may not be able to use the brace correctly.

1. Fully remove the strap end from the strap.
2. Then use scissors to cut off a short piece of the strap (**Figure 8**).
3. Put the brace on again to check how it fits. If the strap is too long, repeat steps 1) and 2). If the strap length is good, move to step 4).
4. Put the strap end back on the strap again.

USING THE HINGES

Removing the hinges

If necessary, the hinges can be heated and bent by a certified prosthetist orthotist (CPO) to agree with the shape of your leg. To remove the hinges, do as follows:

1. Pull the strap ends off of the brace and fasten them to the strap (**Figure 6**). Fasten as the dots show you.

2. Push the hinges out of the brace through the openings on the hinge pockets (**Figure 9**).

Putting the hinges back

To put the hinges back into the brace, do as follows:

1. Pull the strap ends off of the brace and fasten them to the strap (**Figure 6**). Fasten as the dots show you.
2. Push the hinges into the brace through the openings on the hinge pockets (**Figure 9**).

PRODUCT CARE

You can wash the brace without removing its components.

Wash on a delicate cycle at max 30°C with a mild detergent. Leave to air dry. Do not tumble dry.

NOTICE: Make sure to fasten the strap ends before washing. If you do not fasten the strap ends, they can damage the brace materials.

REPORT A SERIOUS INCIDENT

Important notice to users and/or patients established in Europe:

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

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.



PRODUKTBESCHREIBUNG

Formfit Tracker ist eine Orthese, die für eine laterale Abstützung Ihrer Knie Scheibe (Patella) sorgt. Durch den Gurt wird die Pelotte neben Ihrer Knie Scheibe fest fixiert. Die Pelotte kann an die Form Ihrer Knie Scheibe angepasst werden.

Auf jeder Seite finden Sie zudem zwei thermoplastische Gelenkschienen. Ein Orthopädietechniker kann beide Gelenkschienen bei Bedarf entfernen.

Übersicht (**Abbildung 1**):

- a. PowerLock™-Gurt
- b. Klettverschlussflächen
- c. Gurtenden
- d. ReflexWing™-Pelotte
- e. Knie Scheibenöffnung
- f. CustomFit™-Gelenkschienen
- g. Gelenkschienenfach

INDIKATIONEN

Für Kniebeschwerden, bei denen eine Neuausrichtung der Patella sinnvoll ist, und/oder Patienten, die von einer zusätzlichen lateralen Abstützung der Patella profitieren, etwa bei:

- lateralen Subluxation und Luxation der Patella
- lateralem Maltracking

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

VERWENDUNGSZWECK

Der Formfit Tracker dient zur lateralen Abstützung der Knie Scheibe bei alltäglichen Aktivitäten aller Aktivitätsstufen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

WARNHINWEISE:

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen einzigen Patienten vorgesehen und geprüft. Nicht für mehrere Patienten verwenden.
- Wenn der Anwender Veränderungen der Funktionsweise feststellt oder bemerkt, dass das Produkt gar nicht funktioniert, darf er das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine medizinische Fachkraft wenden.
- Wenn die Orthese funktionseinschränkende Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, muss der Anwender die Verwendung des Produkts einstellen und sich an eine medizinische Fachkraft wenden.

GEBRAUCH DER ORTHESE

Befestigungspunkte

Punkte zeigen an, wo die Gurtenden zu befestigen sind.

Befestigen Sie Teile der Orthese mit zwei senkrechten Punkten im selben Bereich. Befestigen Sie Teile mit einem einzelnen Punkt im selben Bereich.

HINWEIS: Achten Sie darauf, die Gurtenden zu befestigen, wenn die Orthese nicht verwendet wird. Werden die Gurtenden nicht befestigt, können sie die Orthese beschädigen.

Anlegen der Orthese

1. Halten Sie die Orthese an den Gelenkschienenfächern und ziehen Sie sie über Ihr Knie (**Abbildung 2**).
2. Achten Sie darauf, dass sich Ihre Kniescheibe in der Mitte der Öffnung befindet (**Abbildung 3**).
3. Drücken Sie die Pelotte mit den Fingern seitlich gegen Ihre Kniescheibe (**Abbildung 4**). Ziehen Sie den unteren Gurt um die Kniekehle und ziehen Sie ihn als Erstes fest. Befestigen Sie dann den unteren Gurt so, wie es die Punkte vorgeben.
VORSICHT: Ziehen Sie die Gurte nicht zu fest an. Wenn Sie sie zu fest anziehen, können Sie die Durchblutung unterbrechen.
4. Wiederholen Sie diese Schritte für den oberen Gurt (**Abbildung 5**).
5. Die Verstärkung ist jetzt in ihrer Position und übt auf Ihre Kniescheibe Druck von der Seite aus.

Abnehmen der Orthese

1. Ziehen Sie die Gurtenden von der Orthese ab und befestigen Sie sie am Gurt (**Abbildung 6**). Befestigen Sie sie so, wie durch die Punkte vorgegeben.
2. Halten Sie die Orthese an den Gelenkschienenfächern. Ziehen Sie die Orthese dann nach unten, um sie abzunehmen.

GEBRAUCH DER PELOTTE

Bei Bedarf können Sie die Pelotte biegen und verschieben, um sie an Ihre Kniescheibe anzupassen (**Abbildung 7**).

VERSCHIEBEN DER PELOTTE

1. Ziehen Sie die Pelotte vom Klettverschlussmaterial ab (**Abbildung 7a**).
2. Bringen Sie sie in die für Ihre Kniescheibe geeignete Position.

Biegen der Pelotte

1. Ziehen Sie die Gurtenden von der Orthese ab. Befestigen Sie die Gurtenden dann so, wie durch die Punkte vorgegeben.
2. Öffnen Sie die Orthese vollständig.
3. Drücken Sie mit dem Zeigefinger die Mitte der Pelotte nach unten (**Abbildung 7b**).
4. Heben Sie das zu justierende Ende an.
5. Biegen Sie es so, dass es der Form Ihrer Kniescheibe entspricht.
6. Drücken Sie das Ende wieder nach unten.

KÜRZEN DER GURTE

Wenn die Gurte zu lang sind, können sie gekürzt werden.

HINWEIS: Kürzen Sie den Gurt nur in einzelnen Schritten von je 0,5 cm. Wenn Sie zu viel abschneiden, können Sie die Orthese möglicherweise nicht richtig verwenden.

1. Entfernen Sie das Gurtende vollständig vom Gurt.
2. Schneiden Sie dann mit einer Schere ein kurzes Stück des Gurts ab (**Abbildung 8**).
3. Ziehen Sie die Orthese wieder an, um zu überprüfen, ob sie passt. Wenn der Gurt zu lang ist, wiederholen Sie die Schritte 1) und 2).

Wenn die Gurtlänge stimmt, fahren Sie fort mit Schritt 4).

4. Legen Sie das Gurtende auf den Gurt zurück.

GEBRAUCH DER GELENKSCHIENEN

Entfernen der Gelenkschienen

Bei Bedarf können die Gelenkschienen von einem Orthopädietechniker erwärmt und gebogen werden, damit sie zur Form Ihres Beines passen. Gehen Sie wie folgt vor, um die Gelenkschienen zu entfernen:

1. Ziehen Sie die Gurtenden von der Orthese ab und befestigen Sie sie am Gurt (**Abbildung 6**). Befestigen Sie sie so, wie durch die Punkte vorgegeben.
2. Schieben Sie die Gelenke durch die Öffnungen an den Gelenktaschen aus der Orthese heraus (**Abbildung 9**).

Wiedereinsetzen der Gelenkschienen

Gehen Sie wie folgt vor, um die Gelenkschienen wieder in die Orthese einzusetzen:

1. Ziehen Sie die Gurtenden von der Orthese ab und befestigen Sie sie am Gurt (**Abbildung 6**). Befestigen Sie sie so, wie durch die Punkte vorgegeben.
2. Schieben Sie die Gelenke durch die Öffnungen an den Gelenktaschen in die Orthese hinein (**Abbildung 9**).

PFLEGE DES PRODUKTS

Sie können die Orthese waschen, ohne die Komponenten zu entfernen. Im Schonwaschgang bei max. 30 °C mit einem milden Reinigungsmittel waschen. An der Luft trocknen lassen. Nicht im Trockner trocknen.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass die Gurtenden vor dem Waschen befestigt sind. Werden die Gurtenden nicht befestigt, können sie das Orthesenmaterial beschädigen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

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 ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.

ENTSORGUNG

Das Gerät und seine Verpackung sind gemäß den örtlichen oder nationalen Verordnungen in Bezug auf die Umwelt zu entsorgen.

HAFTUNGSTEXT

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Gerät wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.



DESCRIPTION DU PRODUIT

Formfit Tracker est une orthèse qui assure un soutien latéral à votre rotule (patella). La sangle maintient fermement le coussinet de soutien sur le côté de votre rotule. Le coussinet de soutien peut être ajusté à la forme de votre rotule.

Vous pouvez également trouver deux articulations thermoformables de chaque côté. Un orthopédiste peut retirer les deux articulations si nécessaire.

Présentation (**Figure 1**) :

- a. Sangles PowerLock™
- b. Surfaces auto-agrippantes
- c. Extrémités de sangles
- d. Coussinet de soutien ReflexWing™
- e. Ouverture rotulienne
- f. Articulations CustomFit™
- g. Poche de l'articulation

INDICATIONS

Pour les affections du genou pouvant bénéficier d'un réalignement de la rotule et/ou chez les patients pouvant bénéficier d'un soutien latéral supplémentaire de la rotule, notamment dans les cas suivants :

- subluxation ou luxation latérale de la rotule
- déviation latérale

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

UTILISATION PRÉVUE

Formfit Tracker est destiné à être utilisé pour le soutien latéral de la rotule pendant les activités quotidiennes de tous niveaux.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

AVERTISSEMENTS :

- Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un seul patient. Ne pas l'utiliser sur plusieurs patients.
- En cas de changement ou de perte fonctionnelle, le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé.
- Si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de la santé.

UTILISATION DE L'ORTHÈSE

Points de fixation

Les points imprimés sur chaque sangle indiquent l'emplacement de fixation de celle-ci.

Fixer les parties de l'orthèse présentant deux points verticaux dans la zone correspondante. Fixer les pièces présentant un seul point dans la zone correspondante.

REMARQUE : veiller à fixer les extrémités de la sangle pendant que l'orthèse n'est pas utilisée. Si les extrémités de la sangle ne sont pas fixées, elles peuvent endommager l'orthèse.

Mise en place de l'orthèse

1. Tenir l'orthèse par les poches des articulations et l'enfiler par-dessus le genou (**Figure 2**).
2. Vérifier que la rotule se trouve au milieu de l'ouverture (**Figure 3**).
3. À l'aide des doigts, maintenir le renfort appuyé contre le côté de la rotule (**Figure 4**). Tirer la sangle inférieure derrière le genou pour la serrer en premier. Ensuite, attacher la sangle inférieure comme indiqué par les points.
ATTENTION : ne pas trop serrer. Si les sangles sont trop serrées, elles peuvent couper le flux sanguin.
4. Répéter l'opération pour la sangle supérieure (**Figure 5**).
5. Le renfort est maintenant en position et pousse fermement contre le côté de la rotule.

Retrait de l'orthèse

1. Détacher de l'orthèse les extrémités de la sangle et les replier sur la sangle (**Figure 6**). Les attacher comme indiqué par les points.
2. Tenir l'orthèse par les poches de charnière. Puis, la tirer vers le bas pour l'enlever.

UTILISATION DU COUSSINET DE SOUTIEN

Si nécessaire, il est possible de plier et de déplacer le coussinet de soutien pour l'ajuster à la rotule (**Figure 7**).

DÉPLACEMENT DU COUSSINET DE SOUTIEN

1. Détacher le coussinet du matériau auto-agrippant (**Figure 7a**).
2. Le placer dans la bonne position pour votre rotule.

Courbure du coussinet de soutien

1. Détacher les extrémités de la sangle de l'orthèse. Ensuite, attacher les extrémités de la sangle comme indiqué par les points.
2. Ouvrir complètement l'orthèse.
3. Pousser le centre du coussinet de soutien vers le bas avec l'index (**Figure 7b**).
4. Soulever l'extrémité à ajuster.
5. La plier pour qu'elle corresponde à la forme de votre rotule.
6. Repousser l'extrémité vers le bas.

RACCOURCISSEMENT DES SANGLES

Si les sangles sont trop longues, vous pouvez les raccourcir.

REMARQUE : ne raccourcir la sangle que par incréments de 0,5 cm. Si vous en coupez trop, vous ne pourrez peut-être pas utiliser l'orthèse correctement.

1. Retirer complètement l'extrémité de la sangle.
2. Ensuite, utiliser des ciseaux pour couper un petit morceau de la sangle (**Figure 8**).
3. Remettre l'orthèse en place pour vérifier son ajustement. Si la sangle est trop longue, répéter les étapes 1) et 2). Si la longueur de la sangle est correcte, passer à l'étape 4).
4. Remettre l'extrémité de la sangle sur la sangle.

UTILISATION DES ARTICULATIONS

Retrait des articulations

Si nécessaire, les articulations peuvent être chauffées et pliées par un orthésiste/orthopédiste certifié pour correspondre à la forme de votre jambe. Pour retirer les articulations, procéder comme suit :

1. Détacher de l'attelle les extrémités de la sangle et les replier sur la sangle (**Figure 6**). Les attacher comme indiqué par les points.
2. Pousser les charnières hors de l'attelle à travers les ouvertures des poches des charnières (**Figure 9**).

Remise en place des articulations

Pour remettre les articulations dans l'orthèse, procéder comme suit :

1. Détacher de l'attelle les extrémités de la sangle et les replier sur la sangle (**Figure 6**). Les attacher comme indiqué par les points.
2. Pousser les charnières dans l'attelle à travers les ouvertures des poches des charnières (**Figure 9**).

ENTRETIEN DU PRODUIT

Il est possible de laver l'orthèse sans en retirer les composants.

Laver à 30 °C maximum sur cycle délicat avec un détergent doux. Laisser sécher. Ne pas sécher en machine.

REMARQUE : veiller à fixer les extrémités de la sangle avant le lavage. Si les extrémités de la sangle ne sont pas fixées, elles peuvent endommager le matériau de l'orthèse.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

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 sont établis.

MISE AU REBUT

L'appareil et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

MENTIONS RELATIVES À LA RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- L'appareil n'est pas entretenu comme indiqué dans le mode d'emploi.
- L'appareil est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- L'appareil est utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Formfit Tracker es una ortesis que proporciona el soporte lateral a la rótula. La correa sujeta firmemente el contrafuerte situado junto a la rótula. El contrafuerte se puede adaptar a la forma de la rótula. También incluye dos articulaciones termoconformables a cada lado. Si es necesario, un técnico ortopédico (TOR) puede retirar las dos articulaciones.

Componentes (**Figura 1**):

- a. Correa PowerLock™
- b. Superficies de fijación adhesiva
- c. Extremos de la correa
- d. Contrafuerte ReflexWing™
- e. Apertura para rótula
- f. Articulaciones CustomFit™
- g. Bolsillo para articulación

INDICACIONES PARA EL USO

Para afecciones de la rodilla que pueden beneficiarse de la realineación de la rótula o pacientes que necesiten un soporte lateral adicional de la rótula debido a:

- Dislocación o subluxación rotuliana lateral
- Alineación lateral deficiente

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

USO PREVISTO

Formfit Tracker está diseñado para usarse como soporte lateral de la rótula durante actividades cotidianas de todos los niveles de actividad.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIAS:

- Este producto ha sido diseñado y probado en base al uso de un solo paciente. No lo utilice para varios pacientes.
- En casos de cambio funcional o pérdida funcional, el paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.
- Si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

USO DEL SOPORTE

Puntos de fijación

Los puntos indican las ubicaciones de fijación de los extremos de la correa.

Fije las piezas del soporte con dos puntos verticales en el mismo área.
Fije las piezas con un solo punto en el mismo área.

AVISO: Asegúrese de fijar los extremos de la correa cuando el soporte no esté en uso. De lo contrario, podrían dañar el soporte.

Colocación del soporte

1. Sostenga el soporte por los bolsillos de las articulaciones y súbalo hasta colocarlo sobre la rodilla (**Figura 2**).
2. Asegúrese de que la rótula quede centrada la apertura (**Figura 3**).
3. Use los dedos para mantener el contrafuerte presionado contra el lateral de la rótula (**Figura 4**). Pase de la correa inferior por la parte posterior de la rodilla para fijarla en primer lugar. A continuación, fíjela según la indicación de los puntos.
PRECAUCIÓN: No apriete las correas en exceso. De lo contrario, podría cortar la circulación sanguínea.
4. Repita la operación con la correa superior (**Figura 5**).
5. El contrafuerte está ahora en su lugar y presiona firmemente el lateral de la rótula.

Retirar el soporte

1. Retire los extremos de la correa del soporte y fíjelos a la correa (**Figura 6**). Fíjelos según la indicación de los puntos.
2. Sostenga el soporte por los bolsillos de las articulaciones. Seguidamente, tire hacia abajo para retirarlo.

USO DEL CONTRAFUERTE

Si es necesario, puede doblar y mover el contrafuerte para adaptarlo a la rótula (**Figura 7**).

MOVER EL CONTRAFUERTE

1. Retire el contrafuerte del material adhesivo (**Figura 7a**).
2. Colóquelo en la posición correcta para la rótula.

Doblar el contrafuerte

1. Retire los extremos de la correa del soporte. A continuación, fíjelos según la indicación de los puntos.
2. Abra completamente el soporte.
3. Presione hacia abajo el centro del contrafuerte con el dedo índice (**Figura 7b**).
4. Levante el extremo que desee ajustar.
5. Dóblelo para que coincida con la forma de la rótula.
6. Vuelva a presionar el extremo hacia abajo.

ACORTAR LAS CORREAS

Si las correas son demasiado largas, puedes acortarlas.

AVISO: Solo acorte la correa en pasos de 0,5 cm/1/4". Si las acorta demasiado, quizá no pueda usar el soporte de forma correcta.

1. Retire completamente el extremo de la correa.
2. A continuación, recorte un tramo pequeño de la correa con unas tijeras (**Figura 8**).
3. Vuelva a colocar el soporte para comprobar el ajuste. Si la correa es demasiado larga, repita los pasos 1) y 2). Si la longitud de la correa es correcta, vaya al paso 4).
4. Vuelva a colocar el extremo de la correa en la correa.

USO DE LAS ARTICULACIONES

Retirar las articulaciones

Si es necesario, un técnico ortopédico (TOR) puede calentar y doblar las articulaciones para adaptarlas a la forma de la pierna. Para retirar las articulaciones, haga lo siguiente:

1. Retire los extremos de la correa del soporte y fíjelos a la correa **(Figura 6)**. Fíjelos según la indicación de los puntos.
2. Presione las articulaciones a través de las aperturas en los bolsillos hasta retirarlas del soporte **(Figura 9)**.

Volver a colocar las articulaciones

Para volver a colocar las articulaciones en el soporte, haga lo siguiente:

1. Retire los extremos de la correa del soporte y fíjelos a la correa **(Figura 6)**. Fíjelos según la indicación de los puntos.
2. Introduzca las articulaciones en el soporte a través de las aperturas en los bolsillos **(Figura 9)**.

CUIDADO DEL PRODUCTO

Puede lavar el soporte sin retirar los componentes.

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

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

INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE

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

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

TEXTO DE 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.



Dispositivo medico

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Formfit Tracker è un tutore che fornisce supporto laterale alla rotula. La cinghia fissa saldamente il supporto sulla rotula. Il supporto può essere regolato in base alla forma della rotula.

Sono inoltre presenti due cerniere termoformabili su ciascun lato. Se necessario, le due cerniere possono essere rimosse da un tecnico ortopedico.

Panoramica (**Figura 1**):

- a. Cinghia PowerLock™
- b. Superfici della chiusura a strappo
- c. Estremità della cinghia
- d. Sostegno ReflexWing™
- e. Apertura rotula
- f. Cerniere CustomFit™
- g. Tasca con cerniera

INDICAZIONI PER L'USO

Per condizioni del ginocchio che possono trarre beneficio dal riallineamento della rotula e/o per pazienti che potrebbero beneficiare di un supporto laterale aggiuntivo della rotula, ad esempio:

- Sublussazione o dislocazione laterale della rotula
- Allineamento laterale scorretto

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

DESTINAZIONE D'USO

Formfit Tracker è destinato a essere utilizzato per il supporto laterale della rotula durante le attività quotidiane di qualsiasi livello.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

AVVERTENZE:

- Il prodotto è progettato e testato per l'uso da parte di un solo paziente. Non utilizzare su più pazienti.
- In caso di cambiamento funzionale o di perdita funzionale, il paziente dovrebbe smettere di utilizzare il dispositivo e rivolgersi al professionista sanitario di competenza.
- In caso di danni o guasti al dispositivo, che ne impediscano il normale funzionamento, il paziente dovrebbe smettere di utilizzare il dispositivo e rivolgersi al professionista sanitario di competenza.

UTILIZZO DEL TUTORE

Punti di fissaggio

I punti indicano dove fissare le estremità della cinghia.

Fissare le parti del tutore con due punti verticali nella stessa area. Fissare le parti con punti singoli nella stessa area.

AVVISO: Assicurarsi di fissare le estremità della cinghia quando il tutore non è in uso. Se non si fissano le estremità della cinghia, è possibile che il tutore venga danneggiato.

Posizionamento del tutore

1. Tenere il tutore al livello dell'apertura delle tasche delle cerniere e infilarlo fino sopra il ginocchio **(Figura 2)**.
2. Assicurarsi che la rotula si trovi in mezzo all'apertura **(Figura 3)**.
3. Tenere premuto con le dita il supporto contro il lato della rotula **(Figura 4)**. Tirare la cinghia inferiore intorno alla parte posteriore del ginocchio e stringerla. Fissare la cinghia inferiore come mostrano i punti.
ATTENZIONE: Non stringere troppo. Se si stringe troppo, è possibile bloccare il flusso sanguigno.
4. Ripetere per la cinghia superiore **(Figura 5)**.
5. Il supporto è ora nella posizione corretta e stretto contro il lato della rotula.

Rimozione del tutore

1. Rimuovere le estremità della cinghia dal tutore e fissarle alla cinghia stessa **(Figura 6)**. Fissare come mostrano i punti.
2. Tenere il tutore a livello dell'apertura delle tasche delle cerniere. Sfilarlo per rimuoverlo.

USO DEL SUPPORTO

Se necessario, è possibile piegare e spostare il supporto per regolarlo in base alla rotula **(Figura 7)**.

SPOSTAMENTO DEL SUPPORTO

1. Estrarre il supporto dall'occhiello **(Figura 7a)**.
2. Posizionarlo correttamente in base alla rotula.

Piegamento del supporto

1. Rimuovere le estremità della cinghia dal tutore. Fissare le estremità della cinghia come mostrano i punti.
2. Aprire completamente il tutore.
3. Spingere la parte intermedia del supporto verso il basso con l'indice **(Figura 7b)**.
4. Sollevare l'estremità che si desidera regolare.
5. Piegare in base alla forma della rotula.
6. Spingere l'estremità verso il basso.

REGOLAZIONE DELLA LUNGHEZZA DELLE CINGHIE

Se le cinghie sono troppo lunghe, è possibile accorciarle.

AVVISO: Accorciare la cinghia solo con incrementi di 0,5 cm / 1/4". Se si accorcia troppo, il tutore non potrebbe più essere utilizzato correttamente.

1. Rimuovere completamente l'estremità dalla cinghia.
2. Con le forbici tagliare una piccola parte della cinghia **(Figura 8)**.
3. Indossare il tutore per verificarne l'adattamento al ginocchio. Se la cinghia è troppo lunga, ripetere i punti 1) e 2). Se la lunghezza della cinghia è appropriata, passare al punto 4).
4. Riposizionare l'estremità sulla cinghia.

USO DELLE CERNIERE

Rimozione delle cerniere

Se necessario, un tecnico ortopedico può scaldare e piegare le cerniere in base alla forma della gamba. Per rimuovere le cerniere, procedere come segue:

1. Rimuovere le estremità della cinghia dal tutore e fissarle alla cinghia stessa (**Figura 6**). Fissare come mostrano i punti.
2. Spingere le cerniere fuori dal tutore attraverso le aperture sulle tasche delle cerniere (**Figura 9**).

Reinserimento delle cerniere

Per reinserire le cerniere nel tutore, procedere come segue:

1. Rimuovere le estremità della cinghia dal tutore e fissarle alla cinghia stessa (**Figura 6**). Fissare come mostrano i punti.
2. Spingere le cerniere nel tutore attraverso le aperture sulle tasche delle cerniere (**Figura 9**).

CURA DEL PRODOTTO

È possibile lavare il tutore senza rimuovere i componenti.

Lavare a ciclo delicato a una temperatura massima di 30°C con un detergente delicato. Lasciarlo asciugare all'aria aperta. Non metterlo in asciugatrice.

AVVISO: assicurarsi di fissare le estremità della cinghia prima del lavaggio. Il mancato fissaggio delle estremità della cinghia può danneggiare il tutore.

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI GRAVI

Avviso importante per gli utenti e/o i pazienti residenti in Europa:

L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non conservato come indicato nelle istruzioni per l'uso.
- Dispositivo assemblato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato al di fuori delle condizioni, dell'applicazione o dell'ambiente d'uso consigliati.



PRODUKTBESKRIVELSE

Formfit Tracker er en ortose som gir sidestøtte til kneskålen (patella). Båndet holder avstivningen stram tett inntil kneskålen. Avstivningen kan justeres etter formen på kneskålen.

Det er også to termoformbare hengsler på hver side. En ortopediingeniør kan fjerne de to hengslene hvis nødvendig.

Oversikt (**Figur 1**):

- a. PowerLock™-stropp
- b. Krok- og løkkeoverflater
- c. Stroppender
- d. ReflexWing™-avstivning
- e. Kneskålåpning
- f. CustomFit™-hengsler
- g. Hengselutsparring

INDIKASJONER FOR BRUK

For et kne som kan ha nytte av omstilling av patella og/eller pasienter som vil ha nytte av en ekstra lateral støtte for patella, for eksempel:

- lateral patellasubluksasjon eller -dislokasjon
- lateral feilsporing

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

TILTENKT BRUK

Formfit Tracker er tiltenkt brukt som lateral støtte for kneskålen under hverdagsaktiviteter på alle aktivitetsnivåer.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

ADVARSLER:

- Dette produktet er konstruert og testet for bruk på én pasient. Må ikke brukes på flere pasienter.
- Hvis det oppstår problemer ved bruk av dette produktet, kontakter du lege umiddelbart.

BRUKE ORTOSEN

Festeprikker

Prikkene viser hvor du skal feste stroppendene.

Fest delene av ortosen med to vertikale prikker i samme område. Fest delen med enkeltprikker i samme område.

OBS! Pass på at du fester stroppene når ortosen ikke er i bruk. Hvis du ikke fester stroppendene, kan de skade ortosen.

Slik setter du på ortosen

1. Hold ortosen i hengselutsparringene og åpne den over kneet (**Figur 2**).
2. Pass på at kneskålen er midt i åpningen (**Figur 3**).
3. Bruk fingrene til å trykke avstivningen mot siden av kneskålen (**Figur 4**). Trekk den nedre stroppen rundt baksiden av kneet for

å stramme den først. Fest deretter den nedre stroppen slik prikkene viser.

FORSIKTIG: Ikke fest stroppene for stramt. Hvis du strammer for mye, kan du hindre blodstrømmen.

4. Gjenta for den øvre stroppen (**Figur 5**).
5. Avstivningen sitter nå på plass og trykker tett mot siden av kneskålen.

Slik tar du av ortosen

1. Trekk stroppendene løs fra ortosen og fest dem til stroppen (**Figur 6**). Fest slik prikkene viser.
2. Hold ortosen etter hengselutsparingene. Deretter trekker du den nedover for å ta den av.

BRUK AV AVSTIVNINGEN

Hvis nødvendig, kan du bøye og flytte avstivningen for å justere den til kneskålen (**Figur 7**).

FLYTTE AVSTIVNINGEN

1. Trekk avstivningen løs fra løkkematerialet (**Figur 7a**).
2. Sett den i riktig posisjon i forhold til kneskålen.

Bøying av avstivningen

1. Trekk stroppendene løs fra ortosen. Fest deretter stroppendene slik prikkene viser.
2. Åpne ortosen helt.
3. Skyv midten av avstivningen nedover med pekefingeren (**Figur 7b**).
4. Løft den enden du vil justere.
5. Bøy den slik at den passer til formen på kneskålen.
6. Skyv enden ned igjen.

FORKORTING AV STROPPENE

Hvis stroppene er for lange, kan du gjøre dem kortere.

OBS! Forkort bare stroppen i trinn på 0,5 cm/ 1/4 ". Hvis du klipper for mye, kan du kanskje ikke bruke ortosen riktig.

1. Fjern stroppenden helt fra stroppen.
2. Bruk deretter saks til å klippe av et kort stykke av stroppen (**Figur 8**).
3. Sett ortosen på igjen for å sjekke hvordan den passer. Hvis stroppen er for lang, gjentar du trinn 1) og 2). Hvis stropplengden er riktig, går du til trinn 4).
4. Sett stroppenden tilbake på stroppen igjen.

BRUK AV HENGSELENE

Fjerning av hengslene

Hvis nødvendig, kan hengslene varmes opp og bøyes av en sertifisert ortopediingeniør (CPO) slik at de passer til formen på benet. Du fjerner hengslene på følgende måte:

1. Trekk stroppendene løs fra ortosen og fest dem til stroppen (**figur 6**). Fest slik prikkene viser.
2. Skyv hengslene ut av ortosen gjennom åpningene på hengsellommene (**figur 9**).

Sette hengslene tilbake

Du setter hengslene tilbake i ortosen på denne måten:

1. Trekk stroppendene løs fra ortosen og fest dem til stroppen (**figur 6**). Fest slik prikkene viser.
2. Skyv hengslene inn i ortosen gjennom åpningene på hengsellommene (**figur 9**).

PRODUKTPLEIE

Du kan vaske ortosen uten å fjerne komponentene.

Vask på skånevask ved maks. 30 °C med et mildt vaskemiddel. La den lufttørke. Ikke tørk i tørketrommel.

OBS! Pass på at du fester stroppene før vask. Hvis du ikke fester stroppendene, kan de skade ortosematerialene.

RAPPORTERE EN ALVORLIG HENDELSE

Viktig merknad til brukere og/eller pasienter i Europa:

Brukeren og/eller pasienten må rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

KASSERING

Enheten og emballasjen må kasseres i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ANSVARSTEKST

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.



PRODUKTBESKRIVELSE

Formfit Tracker er en skinne, der giver sidestøtte til knæskallen (patella). Remmen bruges til at fastspænde pelotten ved siden af din knæskal. Pelotten kan justeres, så den passer til formen på din knæskal. Du finder to termoformbare hængsler på hver side. Bandagisten kan om nødvendigt fjerne de to hængsler.

Oversigt (Figur 1):

- a. PowerLock™-rem
- b. Krog og løkke-overflader
- c. Remmens ender
- d. ReflexWing™-pelotte
- e. Åbning til knæskal
- f. CustomFit™-hængsler
- g. Hængsellomme

INDIKATIONER FOR BRUG

Til knælidelser, hvor justering af patella kan være nødvendigt, og/eller patienter, hvor ekstra sidestøtte af patella kan være nødvendigt, såsom:

- lateral patellar subluksation eller dislokation
- lateral maltracking

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

TILSIGTET ANVENDELSE

Det er hensigten, at Formfit Tracker skal anvendes som sidestøtte ved knæskallen til hverdag, og den kan anvendes på alle aktivitetsniveauer.

GENERELLE SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

ADVARSLER:

- Dette produkt er udviklet og afprøvet til anvendelse af en enkelt patient. Må ikke anvendes til flere patienter.
- I tilfælde af en funktionel ændring eller funktionstab skal patienten ophøre med at bruge enheden og kontakte en sundhedsfaglig behandler.
- Hvis enheden viser tegn på skader eller slid, der hindrer dens normale funktioner, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte en sundhedsfaglig behandler.

SÅDAN BRUGES SKINNEN

Fastgørelsesprikker

Prikkerne viser, hvor du skal fastgøre remmens ender.

Fastgør de dele af skinnen med to lodrette prikker i samme område. Fastgør dele med enkelte prikker i samme område.

BEMÆRK: Sørg for at fastgøre remmens ender, når skinnen ikke er i brug. Hvis du ikke fastgør remmens ender, kan de beskadige skinnen.

Sådan tages skinnen på

1. Hold fast i hængselslommerne, og træk skinnen op over dit knæ (**Figur 2**).
2. Sørg for, at knæskallen er placeret midt i åbningen (**Figur 3**).
3. Brug fingrene til at holde pelotten presset mod siden af knæskallen (**Figur 4**). Træk den nederste rem rundt om knæets bagside, og stram denne rem først. Fastgør derefter den nederste rem i henhold til prikkerne.
BEMÆRK: Undlad at stramme remmen for meget. Hvis du strammer remmen for meget, kan du risikere at stoppe blodgennemstrømningen.
4. Følg samme fremgangsmåde for at fastgøre den øverste rem (**Figur 5**).
5. Pelotten er nu fastgjort og presses tæt mod siden af knæskallen.

Aftagning af skinne

1. Træk remmens ender ud af skinnen, og fastgør dem til remmen (**Figur 6**). Fastgør remmens ender i henhold til prikkerne.
2. Hold fast i hængselslommerne. Træk derefter skinnen ned for at tage den af.

ANVENDELSE AF PELOTTEN

Du kan om nødvendigt bøje og omplacere pelotten, så den tilpasses din patella (**Figur 7**).

OMPLACERING AF PELOTTEN

1. Træk pelotten fri af løkkematerialet (**Figur 7a**).
2. Placer den rigtigt, så den passer til din patella.

Bøjning af pelotten

1. Træk remmens ender ud af skinnen. Fastgør derefter remmens ender i henhold til prikkerne.
2. Åbn skinnen helt.
3. Skub midten af pelotten nedad med din pegefinger (**Figur 7b**).
4. Løft enden af den rem, du vil justere.
5. Bøj den, så den tilpasses formen på din patella.
6. Skub remmens ende nedad igen.

FORKORTElse AF REMME

Hvis remmene er for lange, kan de forkortes.

BEMÆRK: Du bør maksimalt forkorte remmen med 0,5 cm ad gangen. Hvis du klipper for meget af, kan du muligvis ikke bruge skinnen korrekt.

1. Træk remmens ende helt fri af remmen.
2. Brug derefter en saks til at klippe et lille stykke af remmen (**Figur 8**).
3. Tag skinnen på igen, og kontroller, om den passer. Hvis remmen stadig er for lang, skal du følge fremgangsmåden i trin 1) og 2) igen. Hvis remmens længde passer, skal du gå videre til trin 4).
4. Placer remmens ende på remmen igen.

ANVENDELSE AF HÆNGSLERNE

Fjernelse af hængslerne

Hængslerne kan om nødvendigt opvarmes og bøjes af en certificeret bandagist, så de tilpasses formen på dit ben. Hvis du vil fjerne hængslerne, skal du gøre følgende:

1. Træk remmens ender ud af skinnen, og fastgør dem til remmen (**figur 6**). Fastgør remmens ender i henhold til prikkerne.
2. Skub hængslerne ud af skinnen gennem åbningerne på hængslelommerne (**figur 9**).

Fastgørelse af hængslerne

Hvis du vil fastgøre hængslerne til skinnen igen, skal du gøre følgende:

1. Træk remmens ender ud af skinnen, og fastgør dem til remmen (**figur 6**). Fastgør remmens ender i henhold til prikkerne.
2. Skub hængslerne ind i skinnen gennem åbningerne på hængslelommerne (**figur 9**).

PRODUKTPLEJE

Du kan vaske skinnen uden at fjerne de forskellige dele.

Vaskes på skånsomt vaskeprogram ved maks. 30°C med et mildt vaskemiddel. Lufttørres. Må ikke tørretumbles.

BEMÆRK: Sørg for, at remmens ender fastgøres inden maskinvask. Hvis du ikke fastgør remmens ender, kan de beskadige skinnens materialer.

RAPPORTÉR EN ALVORLIG HÆNDELSE

Vigtig meddelelse til brugere og/eller patienter, der er bosat i Europa:

Brugeren og/eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forhold til enheden til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

TEKST VEDRØRENDE ANSVAR

Össur påtager sig ikke noget ansvar for følgende:

- Enhed, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enhed, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enhed, der anvendes uden for anbefalet brugstilstand, anvendelse eller miljø.



PRODUKTSPECIFIKATION

Formfit Tracker är en ortos som ger ett lateralt stöd till knäskålen (patella). Med remmen spänner du fast stödet bredvid knäskålen. Stödet kan anpassas efter knäskålens form.

Det sitter också två Thermoformbara-gångjärn på varje sida. En utbildad sjukvårdspersonal kan vid behov ta bort de två gångjärnen.

Översikt (**Figur 1**):

- a. PowerLock™-rem
- b. Ytor med kardborrefäste
- c. Remändar
- d. ReflexWing™-stöd
- e. Knäskålsöppning
- f. CustomFit™-gångjärn
- g. Gångjärnsficka

INDIKATIONER

Knäbesvär som kan förbättras av att rikta in patella och/eller patienter som behöver extra sidostöd till patella, t.ex.:

- lateral subluxation/dislokation av patella
- lateral felställning

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

AVSEDD ANVÄNDNING

Formfit Tracker är avsedd att användas som sidostöd till knäskålen under vardagliga aktiviteter på alla aktivitetsnivåer.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

VARNINGAR:

- Produkten är utformad och testad baserat på enpatientsbruk. Använd den inte till flera patienter.
- I händelse av förändrad eller utebliven funktion ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.
- Om produkten visar tecken på skada eller om normala funktioner hindras av slitage ska patienten sluta använda produkten och kontakta en vårdgivare.

ANVÄNDA ORTOSEN

Fästpunkter

Punkterna visar var du ska fästa remändarna.

Sammanfoga de ortosdelar som har två vertikala prickar på samma område. Sammanfoga de delar som har en prick på samma område.

OBS! Se till att fästa remändarna när ortosen inte används. Om du inte fäster remändarna kan de skada ortosen.

Sätt på ortosen

1. Håll ortosen i gångjärnsfickorna och dra upp den över knäet (**Figur 2**).

2. Se till att knäskålen sitter mitt i öppningen (**Figur 3**).
3. Tryck stödet mot sidan av knäskålen med fingrarna (**Figur 4**). Placera den nedre remmen runt knäets baksida och dra åt den först. Fäst sedan den nedre remmen enligt prickindikationerna.
VARNING! Dra inte åt för hårt. Om du drar åt för hårt kan blodflödet hindras.
4. Upprepa med den övre remmen (**Figur 5**).
5. Nu sitter stödet på plats och trycker hårt mot sidan av knäskålen.

Ta av ortosen

1. Dra av remändarna från ortosen och fäst dem vid remmen (**Figur 6**). Fäst enligt prickindikationerna.
2. Håll i ortosen med gångjärnsfickorna. Dra den sedan nedåt och ta av den.

ANVÄNDA STÖDET

Vid behov kan du böja och flytta stödet för att anpassa det till patella (**Figur 7**).

FLYTTA STÖDET

1. Lossa stödet från ytan med kardborreband (**Figur 7a**).
2. Placera det i rätt position i förhållande till patella.

Böja stödet

1. Dra bort remändarna från ortosen. Fäst sedan remändarna enligt prickindikationerna.
2. Öppna ortosen helt.
3. Skjut ned mitten av stödet med pekfingeret (**Figur 7b**).
4. Lyft den ände som du vill justera.
5. Böj den för att anpassas till patellas form.
6. Tryck ned änden igen.

FÖRKORTA REMMARNAS

Om remmarna är för långa kan du göra dem kortare.

OBS! Förkorta endast remmarna med 0,5 cm i taget. Om du klipper av för mycket kanske inte ortosen kan användas längre.

1. Ta helt bort bandändarna från remmen.
2. Använd sedan sax för att klippa av en kort bit av remmen (**Figur 8**).
3. Sätt tillbaka ortosen igen för att kontrollera hur den passar. Om remmen är för lång upprepar du steg 1) och 2). Om remlängden är bra går du till steg 4).
4. Sätt tillbaka remändarna på remmen igen.

ANVÄNDA GÅNGJÄRNET

Avlägsna gångjärnen

Vid behov kan gångjärnen upphettas och böjas av en legitimerad ortopedingenjör (CPO) för att stämma med benets form. För att ta bort gångjärnen gör du så här:

1. Dra av remändarna från ortosen och fäst dem vid remmen (**Figur 6**). Fäst enligt prickindikationerna.
2. Tryck ut gångjärnen ur ortosen genom öppningarna på gångjärnsfickorna (**Figur 9**).

Montera tillbaka gångjärnen

För att montera tillbaka gångjärnen i ortosen gör du så här:

1. Dra av remändarna från ortosen och fäst dem vid remmen (**Figur 6**).
Fäst enligt prickindikationerna.
2. Tryck in gångjärnen i ortosen genom öppningarna på gångjärnsfickorna (**figur 9**).

PRODUKTVÅRD

Du kan tvätta ortosen utan att ta bort dess komponenter.

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

OBS! Var noga med att fästa remändarna innan du tvättar. Om du inte fäster remändarna kan de skada ortosens material.

RAPPORTERA EN ALLVARLIG INCIDENT

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

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVARSTEXT

Össur ansvarar inte för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används utanför rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Formfit Tracker είναι ένας νάρθηκας που παρέχει πλευρική στήριξη στο γόνατο (επιγονατίδα). Ο ιμάντας στερεώνει σφιχτά το στήριγμα δίπλα στην επιγονατίδα. Το στήριγμα μπορεί να προσαρμοστεί στο σχήμα της επιγονατίδας.

Μπορείτε, επίσης, να βρείτε δύο θερμοδιαμορφώσιμες αρθρώσεις σε κάθε πλευρά. Εάν είναι απαραίτητο, ένας πιστοποιημένος ειδικός προσθετικής μπορεί να αφαιρέσει τις δύο αρθρώσεις.

Επισκόπηση (Εικόνα 1):

- Ιμάντας PowerLock™
- Επιφάνειες αγκίστρου και βρόχου
- Άκρα ιμάντα
- Στήριγμα ReflexWing™
- Άνοιγμα επιγονατίδας
- Αρθρώσεις CustomFit™
- Εσοχή άρθρωσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για παθήσεις του γόνατος στις οποίες η εκ νέου ευθυγράμμιση της επιγονατίδας ενδέχεται να επιδράσει θετικά ή/και για ασθενείς οι οποίοι ενδέχεται να ωφεληθούν από πρόσθετη πλευρική στήριξη της επιγονατίδας, όπως:

- πλευρικό επιγονατιδικό υπεξάρθρωμα ή εξάρθρωμα
- πλευρική εσφαλμένη ευθυγράμμιση

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Formfit Tracker προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για πλευρική στήριξη της επιγονατίδας κατά τις καθημερινές δραστηριότητες, σε όλα τα επίπεδα δραστηριοτήτων.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης σε έναν μόνο ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε σε πολλαπλούς ασθενείς.
- Σε περιπτώσεις αλλαγής στη λειτουργία ή απώλειας λειτουργίας, ο ασθενής θα πρέπει να διακόψει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.
- Εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΝΑΡΘΗΚΑ

Κουκίδες στερέωσης

Οι κουκίδες σάς υποδεικνύουν τα σημεία στερέωσης των άκρων του ιμάντα.

Στερεώστε τα μέρη του νάρθηκα με δύο κάθετες κουκίδες στην ίδια περιοχή. Στερεώστε τα μέρη με μονές κουκίδες στην ίδια περιοχή.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι έχετε στερεώσει τα άκρα του ιμάντα όταν ο νάρθηκας δεν χρησιμοποιείται. Εάν δεν στερεώσετε τα άκρα του ιμάντα, μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στον νάρθηκα.

Τοποθέτηση του νάρθηκα

1. Κρατήστε τον νάρθηκα από τις εσοχές της άρθρωσης και τραβήξτε προς τα πάνω, πάνω από το γόνατό σας (**Εικόνα 2**).
2. Βεβαιωθείτε ότι η επιγονατίδα σας βρίσκεται στο μέσο του ανοίγματος (**Εικόνα 3**).
3. Χρησιμοποιήστε τα δάχτυλά σας για να κρατήσετε το στήριγμα πιεσμένο προς την πλευρά της επιγονατίδας (**Εικόνα 4**). Πρώτα τραβήξτε τον κάτω ιμάντα γύρω από το πίσω μέρος του γόνατος για να τον σφίξετε. Στη συνέχεια, στερεώστε τον κάτω ιμάντα όπως δείχνουν οι κουκίδες.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην σφίγγετε πολύ. Εάν σφίξετε πάρα πολύ, μπορεί να διακόψετε τη ροή του αίματος.
4. Επαναλάβετε για τον επάνω ιμάντα (**Εικόνα 5**).
5. Το στήριγμα είναι τώρα στη θέση του και εφαρμόζει σφιχτά στην πλευρά της επιγονατίδας σας.

Αφαίρεση του στηρίγματος

1. Τραβήξτε τα άκρα του ιμάντα από τον νάρθηκα και στερεώστε τα στον ιμάντα (**Εικόνα 6**). Στερεώστε όπως δείχνουν οι κουκίδες.
2. Κρατήστε τον νάρθηκα από τις εσοχές της άρθρωσης. Στη συνέχεια, τραβήξτε τον προς τα κάτω για να τον αφαιρέσετε.

ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να λυγίσετε και να μετακινήσετε το στήριγμα για να το προσαρμόσετε στην επιγονατίδα σας (**Εικόνα 7**).

ΜΕΤΑΚΙΝΗΣΗ ΤΟΥ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΟΣ

1. Τραβήξτε το στήριγμα από τον βρόχο (**Εικόνα 7α**).
2. Βάλτε το στη σωστή θέση για την επιγονατίδα σας.

Κάμψη του στηρίγματος

1. Τραβήξτε και βγάλτε τα άκρα του ιμάντα από τον νάρθηκα. Στη συνέχεια, στερεώστε τα άκρα του ιμάντα όπως δείχνουν οι κουκίδες.
2. Ανοίξτε πλήρως τον νάρθηκα.
3. Ωθήστε το μέσο του στηρίγματος προς τα κάτω με τον δείκτη σας (**Εικόνα 7β**).
4. Ανασηκώστε το άκρο που θέλετε να προσαρμόσετε.
5. Λυγίστε το για να το προσαρμόσετε στο σχήμα της επιγονατίδας σας.
6. Σπρώξτε ξανά το άκρο πίσω προς τα κάτω.

ΜΕΙΩΣΗ ΜΗΚΟΥΣ ΤΩΝ ΙΜΑΝΤΩΝ

Αν οι ιμάντες έχουν πολύ μεγάλο μήκος, μπορείτε να τους κοντύνετε.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κοντύνετε τον ιμάντα μόνο με μεμονωμένα βήματα των 0,5 cm / ¼ ". Εάν κόψετε πάρα πολύ, ενδέχεται να μην μπορείτε να χρησιμοποιήσετε σωστά τον νάρθηκα.

1. Αφαιρέστε πλήρως το άκρο του ιμάντα από τον ιμάντα.
2. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε ένα ψαλίδι για να κόψετε ένα μικρό κομμάτι του ιμάντα (**Εικόνα 8**).

3. Τοποθετήστε ξανά τον νάρθηκα για να ελέγξετε πώς εφαρμόζει. Εάν ο ιμάντας είναι πολύ μακρύς, επαναλάβετε τα βήματα 1) και 2). Εάν το μήκος του ιμάντα είναι καλό, προχωρήστε στο βήμα 4).
4. Τοποθετήστε ξανά το άκρο του ιμάντα στον ιμάντα.

ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΑΡΘΡΩΣΕΩΝ

Αφαίρεση των αρθρώσεων

Εάν είναι απαραίτητο, ένας πιστοποιημένος ειδικός προσθετικής (CPO) μπορεί να θερμάνει και να λυγίσει τις αρθρώσεις ώστε να συμφωνούν με το σχήμα του ποδιού σας. Για να αφαιρέσετε τις αρθρώσεις, ενεργήστε ως εξής:

1. Τραβήξτε τα άκρα του ιμάντα από τον νάρθηκα και στερεώστε τα στον ιμάντα **(Εικόνα 6)**. Στερεώστε όπως δείχνουν οι κουκίδες.
2. Σπρώξτε τις αρθρώσεις έξω από τον νάρθηκα μέσα από τα ανοίγματα στις εσοχές της άρθρωσης **(Εικόνα 9)**.

Επανατοποθέτηση των αρθρώσεων

Για να επανατοποθετήσετε τις αρθρώσεις στον νάρθηκα, ενεργήστε ως εξής:

1. Τραβήξτε τα άκρα του ιμάντα από τον νάρθηκα και στερεώστε τα στον ιμάντα **(Εικόνα 6)**. Στερεώστε όπως δείχνουν οι κουκίδες.
2. Σπρώξτε τις αρθρώσεις προς το εσωτερικό του νάρθηκα μέσα από τα ανοίγματα στις εσοχές της άρθρωσης **(Εικόνα 9)**.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μπορείτε να πλύνετε τον νάρθηκα χωρίς να αφαιρέσετε τα εξαρτήματά του.

Πλύνετε σε κύκλο για ευαίσθητα σε μέγιστη θερμοκρασία 30 °C με ένα ήπιο απορρυπαντικό. Αφήστε να στεγνώσει φυσικά. Μη χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι έχετε στερεώσει τα άκρα ιμάντα πριν από το πλύσιμο. Εάν δεν στερεώσετε τα άκρα του ιμάντα, μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα υλικά του νάρθηκα.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Σημαντική ειδοποίηση προς τους χρήστες η/και τους ασθενείς που βρίσκονται στην Ευρώπη:

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΚΕΙΜΕΝΟ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση συσκευής με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση συσκευής εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.



TUOTEKUVAUS

Formfit Tracker on ortoosi, joka tukee polvilumpiota (patellaa) lateraalipuolelta. Hihna kiristää tukityynyn tiukasti polvilumpiosi sivuun. Tukityynyn voi säätää polvilumpiosi muodon mukaan. Ortoosin sivuilla myös kaksi lämpömuovattavaa niveltä. Apuvälineteknikko voi tarvittaessa poistaa molemmat nivelet.

Yleiskatsaus (Kuva 1):

- a. PowerLock™-hihna
- b. Tarranauhapinnat
- c. Hihnojen päät
- d. ReflexWing™-tukityyny
- e. Polvilumpion aukko
- f. CustomFit™-nivelet
- g. Niveltasku

KÄYTTÖAIHEET

Polvivaivat, joissa polvilumpion linjauksen korjauksesta saattaa olla apua ja/tai potilaat, jotka saattaisivat hyötyä lisätuesta patellan lateraalisivulla, esimerkiksi näissä tilanteissa:

- lateraalinen patellan subluksaatio tai dislokaatio
- lateraalinen asentovirhe

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Formfit Tracker on tarkoitettu käytettäväksi polvilumpion lateraalseen tukemiseen päivittäisissä aktiviteeteissa kaikilla aktiivisuustasoilla.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

VAROITUKSET:

- Tämä tuote on suunniteltu ja testattu yhden potilaan käyttöön. Älä käytä useille potilaille.
- Jos laitteen toiminnassa tapahtuu muutoksia tai toiminta häiriintyy, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Jos laitteessa ilmenee merkkejä sen normaalia toimintaa häiritsevistä vaurioista tai kulumisesta, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

ORTOOSIN KÄYTTÄMINEN

Kiinnitystäplät

Täplät osoittavat, mihin hihnojen päät kiinnitetään.

Kiinnitä ortoosin osat, joissa on kaksi vierekkäistä täplää, vastaaviin kohtiin. Kiinnitä osat, joissa on yksittäinen täplä, vastaaviin kohtiin.

HUOMAUTUS: Muista kiinnittää hihnojen päät, kun ortoosi ei ole käytössä. Jos et kiinnitä hihnojen päitä, ne voivat vaurioittaa ortoosia.

Ortoosin pukeminen

1. Ota kiinni ortoosin niveltaskuista ja vedä ortoosi jalkaan polven yli **(Kuva 2)**.
2. Varmista, että polvilumpio tulee aukon keskelle **(Kuva 3)**.
3. Pidä tukityyny sormin paikallaan polvilumpion sivua vasten **(Kuva 4)**. Kiristä ensin alempi hihna vetämällä sitä polven takaa jalan ympäri. Kiinnitä sitten alempi hihna täplien mukaisesti.
HUOMIO: Älä kiristä liikaa. Jos kiristät liikaa, voit estää verenkierron.
4. Toista sama ylemmällä hihnalla **(Kuva 5)**.
5. Tuki on nyt paikallaan ja tiukasti polvilumpion sivua vasten.

Ortoosin riisuminen

1. Vedä hihnojen päät irti ortoosista ja kiinnitä ne hihnoin **(Kuva 6)**. Kiinnitä täplien mukaisesti.
2. Ota kiinni ortoosin niveltaskuista. Riisu se sitten vetämällä se alas.

TUEN KÄYTTÄMINEN

Tarvittaessa voit säätää tukityynyn patellaasi sopivaksi taivuttamalla ja siirtämällä sitä **(Kuva 7)**.

TUKITYYNYN SIIRTÄMINEN

1. Vedä tukityyny irti tarranauhamateriaalista **(Kuva 7a)**.
2. Aseta se patellaasi ajatellen asianmukaiseen kohtaan.

Tukityynyn taivuttaminen

1. Vedä hihnojen päät irti ortoosista. Kiinnitä sitten hihnojen päät täplien mukaisesti.
2. Avaa ortoosi kokonaan.
3. Paina tukityynyn keskiosaa alaspäin etusormella **(Kuva 7b)**.
4. Nosta päätä, jota haluat säätää.
5. Taivuta tukityyny patellasi muotoiseksi.
6. Paina tukityynyn pää takaisin alas.

HIHNOJEN LYHENTÄMINEN

Jos hihnat ovat liian pitkät, voit lyhentää niitä.

HUOMAUTUS: Lyhennä hihnaa vain 0,5 cm (1/4 tuumaa) kerrallaan. Jos leikkaat liikaa pois, et ehkä enää pysty käyttämään ortoosia oikein.

1. Irrota hihnan pää kokonaan hihnasta.
2. Leikkaa sitten saksilla lyhyt pala hihnasta **(Kuva 8)**.
3. Pue ortoosi takaisin päällesi ja tarkista sen sopivuus. Jos hihna on edelleen liian pitkä, toista vaiheet 1) ja 2). Jos hihnan pituus on sopiva, siirry vaiheeseen 4).
4. Aseta hihnan pää takaisin hihnaan.

ORTOOSINIVELIEN KÄYTTÄMINEN

Nivelien irrottaminen

Tarvittaessa pätevä apuvälineteknikko voi lämmittää ja taivuttaa ortoosinivelet jalkasi muotoon sopiviksi. Irrota nivelet seuraavasti:

1. Vedä hihnojen päät irti ortoosista ja kiinnitä ne hihnoin **(kuva 6)**. Kiinnitä pisteiden mukaisesti.
2. Työnnä ortoosinivelet ulos ortoosista niveltaskujen aukkojen kautta **(kuva 9)**.

Nivelien asettaminen takaisin

Aseta nivelet takaisin ortoosiin seuraavasti:

1. Vedä hihnojen päät irti ortoosista ja kiinnitä ne hihnoinhin **(kuva 6)**.
Kiinnitä pisteiden mukaisesti.
2. Työnnä ortoosinivelet ortoosin sisään niveltaskujen aukkojen kautta **(kuva 9)**.

TUOTTEEN HOITO

Voit pestä ortoosin irrottamatta sen osia.

Pese hellävaraisella pesuohjelmalla enintään 30 °C:ssa miedolla pesuaineella. Ilmakuivaa. Älä rumpukuivaa.

HUOMAUTUS: Muista kiinnittää hihnojen päät ennen pesua. Jos et kiinnitä hihnojen päitä, ne voivat vaurioittaa ortoosin materiaaleja.

VAKAVISTA TAPAHTUMISTA RAPORTOINTI

Tärkeä huomautus käyttäjille ja/tai potilaille, jotka asuvat Euroopassa:

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava mahdollisista vakavista laitteeseen liittyvistä onnettomuuksista valmistajalle tai sen jäsenvaltion pätevälle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

VASTUUTEKSTI

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöehtoa, -sovellusta tai -ympäristöä.



PRODUCTBESCHRIJVING

Formfit Tracker is een brace die laterale ondersteuning biedt voor uw knieschijf (patella). De riem bevestigt de steun strak naast uw knieschijf. De steun kan worden aangepast aan de vorm van uw knieschijf. Aan elke kant bevindt zich ook een met warmte vervormbaar scharnier. Een gecertificeerde orthopedische instrumentmaker (CPO) kan de twee scharnieren, indien nodig, verwijderen.

Overzicht (Afb. 1):

- a. PowerLock™ strap
- b. Klittenbandoppervlakken
- c. Riemuiteinden
- d. ReflexWing™-pelotte
- e. Knieschijfopening
- f. CustomFit™-scharnieren
- g. Scharnier ruimte

GEBRUIKSAANWIJZING

Voor knieaandoeningen die baat kunnen hebben bij hernieuwde uitlijning van de patella en/of patiënten die baat zouden hebben bij extra laterale ondersteuning van de patella, zoals:

- laterale subluxatie of dislocatie van de patella
- verkeerde laterale sporing ('maltracking')

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

BEOOGD GEBRUIK

Formfit Tracker is bedoeld als laterale ondersteuning van de knieschijf tijdens alledaagse activiteiten van alle activiteitsniveaus.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

WAARSCHUWINGEN:

- Dit product is ontworpen en getest voor gebruik door één patiënt. Niet gebruiken voor meerdere patiënten.
- Bij een functionele verandering of functieverlies moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.
- Als het hulpmiddel tekenen vertoont van schade of slijtage die de normale werking van het hulpmiddel belemmert, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.

GEBRUIK VAN DE BRACE

Bevestigingsstippen

Stippen geven aan waar de uiteinden van de riem vastgemaakt moeten worden.

Bevestig delen van de brace met twee verticale stippen op dezelfde plaats. Bevestig onderdelen met enkele stippen op dezelfde plaats.

LET OP: Zorg ervoor dat u de uiteinden van de riem vastmaakt wanneer de brace niet wordt gebruikt. Als u de uiteinden van de riem niet vastmaakt, kunnen deze de brace beschadigen.

De brace aantrekken

1. Houd de brace vast bij de scharnierzakken en trek deze omhoog over uw knie (**Afb. 2**).
2. Zorg ervoor dat uw knieschijf zich in het midden van de opening bevindt (**Afb. 3**).
3. Gebruik uw vingers om de steun tegen de zijkant van uw knieschijf te duwen (**Afb. 4**). Trek de onderste riem rond de achterkant van uw knie om deze eerst vast te zetten. Maak vervolgens de onderste riem vast (zie de stippen).

LET OP: Maak de riem niet te strak vast. Als de riem te strak wordt vastgemaakt, kan uw bloedsomloop worden afgesneden.

4. Herhaal dit voor de bovenste riem (**Afb. 5**).
5. De steun zit nu op zijn plaats en duwt stevig tegen de zijkant van uw knieschijf.

De brace verwijderen

1. Trek de uiteinden van de riem van de brace af en bevestig deze aan de riem (**Afb. 6**). Volg de stippen bij het vastmaken.
2. Houd de brace vast bij de scharnierzakken. Trek hem vervolgens omlaag en verwijder hem.

DE STEUN GEBRUIKEN

Indien nodig, kunt u de steun buigen en verplaatsen om deze aan uw patella aan te passen (**Afb. 7**).

DE STEUN VERPLAATSEN

1. Trek de steun uit het klittenbandmateriaal (**Afb. 7a**).
2. Plaats hem in de juiste stand voor uw patella.

De steun buigen

1. Trek de uiteinden van de riem van de brace af. Maak vervolgens de uiteinden van de riem vast (zie de stippen).
2. Open de brace volledig.
3. Duw het midden van de steun met uw wijsvinger omlaag (**Afb. 7b**).
4. Til het uiteinde op dat u wilt aanpassen.
5. Buig het in de voor uw patella gewenste stand.
6. Duw het uiteinde weer omlaag.

DE RIEMEN VERKORTEN

Als de riemen te lang zijn, kunt u deze korter maken.

OPMERKING: Maak de riem alleen in stappen van 0,5 cm / 1/4" korter. Als u te veel afsnijdt, kunt u de brace mogelijk niet correct gebruiken.

1. Verwijder het uiteinde van de riem volledig van de riem.
2. Gebruik vervolgens een schaar om een klein stukje van de riem af te knippen (**Afb. 8**).
3. Trek de beugel weer aan om de pasvorm te controleren. Als de riem te lang is, herhaalt u stap 1) en 2). Als de lengte van de riem correct is, gaat u naar stap 4).
4. Plaats het uiteinde van de riem weer op de riem.

DE SCHARNIEREN GEBRUIKEN

De scharnieren verwijderen

Indien nodig, kunnen de scharnieren door een gecertificeerde orthopedisch instrumentmaker (CPO) worden verwarmd en gebogen in de vorm van uw been. Om de scharnieren te verwijderen, gaat u als volgt te werk:

1. Trek de uiteinden van de riem van de brace af en bevestig deze aan de riem **(Afb. 6)**. Volg de stippen bij het vastmaken.
2. Duw de scharnieren uit de brace door de openingen in de scharnierzakken **(Afb. 9)**.

De scharnieren weer aanbrengen

Om de scharnieren weer in de brace aan te brengen, gaat u als volgt te werk:

1. Trek de uiteinden van de riem van de brace af en bevestig deze aan de riem **(Afb. 6)**. Volg de stippen bij het vastmaken.
2. Duw de scharnieren in de brace door de openingen in de scharnierzakken **(Afb. 9)**.

PRODUCTVERZORGING

U kunt de brace wassen zonder de componenten te verwijderen. Was met een voorzichtig wasprogramma bij max. 30°C met een mild reinigingsmiddel. Laat aan de lucht drogen. Niet in een droger drogen.

OPMERKING: Zorg ervoor dat u de uiteinden van de riem vóór het wassen vastmaakt. Als u de uiteinden van de riem niet vastmaakt, kunnen deze de bracematerialen beschadigen.

EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN

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

Het apparaat en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvoorschriften.

AANSPRAKELIJKHEIDSTEKST

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Product niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Product geassembleerd met componenten van andere fabrikanten.
- Product gebruikt buiten de aanbevolen gebruiksomstandigheden, toepassing of omgeving.



Dispositivo médico

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Formfit Tracker é uma joelheira que fornece apoio lateral para a rótula (patela). A correia aperta firmemente o reforço junto à rótula. O reforço pode ser ajustado para a forma da sua rótula.

Também existem duas articulações moldáveis termicamente em cada lado. Caso seja necessário, um CPO pode remover as duas articulações.

Descrição geral (**Figura 1**):

- Correia PowerLock™
- Superfícies de gancho e alça
- Extremidades da correia
- Reforço ReflexWing™
- Abertura da rótula
- Articulações CustomFit™
- Bolsa da articulação

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para patologias do joelho que poderão beneficiar do realinhamento da rótula e/ou pacientes que poderiam beneficiar de um apoio lateral adicional da rótula, tais como:

- subluxação ou luxação lateral da rótula
- mau alinhamento lateral

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Formfit Tracker destina-se a ser utilizada para apoio lateral da rótula durante as atividades diárias em todos os níveis de atividade.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

AVISOS:

- Este produto foi concebido e testado com base na utilização num só paciente. Não utilize para vários pacientes.
- Em caso de mudança ou perda de funções, o paciente deve parar de usar o dispositivo e contactar um profissional de saúde.
- Se o dispositivo apresentar sinais de danos ou desgaste que afetem as respetivas funções normais, o paciente deve parar de usar o dispositivo e contactar um profissional de saúde.

UTILIZAR A ORTÓTESE

Pontos de fixação

Os pontos mostram onde devem ser fixadas as extremidades da correia.

Prenda as partes da joelheira com dois pontos verticais na mesma área. Prenda as partes com pontos únicos na mesma área.

AVISO: Certifique-se de que aperta as extremidades da correia quando a joelheira não estiver a ser utilizada. Se não apertar as extremidades da correia, estas podem danificar a joelheira.

Colocar a joelheira

1. Segure a joelheira pelas bolsas das articulações e puxe-a sobre o joelho (**Figura 2**).
2. Certifique-se de que a rótula está no meio da abertura (**Figura 3**).
3. Use os dedos para manter o reforço contra a parte lateral da rótula (**Figura 4**). Passe a correia inferior em volta da parte de trás do joelho para a apertar primeiro. Em seguida, aperte a correia inferior conforme mostrado pelos pontos.
CUIDADO: Não aperte demasiado. Se apertar demasiado, poderá cortar o fluxo sanguíneo.
4. Repita para a correia superior (**Figura 5**).
5. O reforço está agora na posição correta e faz leve pressão na parte lateral da rótula.

Retirar a joelheira

1. Puxe as extremidades da correia da joelheira e aperte-as à correia (**Figura 6**). Aperte conforme mostrado pelos pontos.
2. Segure a joelheira pelas bolsas das articulações. Em seguida, puxe-a para baixo para a retirar.

USAR O REFORÇO

Caso seja necessário, é possível dobrar e mover o reforço para o ajustar à sua rótula (**Figura 7**).

MOVER O REFORÇO

1. Retire o reforço do material da alça (**Figura 7a**).
2. Coloque-o na posição correta para a sua rótula.

Dobrar o reforço

1. Retire as extremidades da correia da joelheira. Em seguida, aperte as extremidades da correia conforme mostrado pelos pontos.
2. Abra totalmente a joelheira.
3. Empurre a parte média do reforço para baixo com o dedo indicador (**Figura 7b**).
4. Levante a extremidade que pretende ajustar.
5. Dobre-a para se ajustar à forma da sua rótula.
6. Volte a empurrar a extremidade para baixo.

ENCURTAR AS CORREIAS

Se as correias forem demasiado longas, pode encurtá-las.

AVISO: encurte a correia apenas em passos únicos de 0,5 cm/ 1/4". Se cortar demasiado, poderá não conseguir utilizar a joelheira corretamente.

1. Retire totalmente a extremidade da correia da mesma.
2. Em seguida, utilize uma tesoura para cortar uma pequena porção da correia (**Figura 8**).
3. Coloque novamente a joelheira para verificar o ajuste. Se a correia for demasiado longa, repita os passos 1) e 2). Se o comprimento da correia estiver correto, avance para o passo 4).
4. Volte a colocar a extremidade da correia na correia.

UTILIZAR AS ARTICULAÇÕES

Remover as articulações

Caso seja necessário, as articulações podem ser aquecidas e dobradas por um ortoprotésico certificado (CPO) para se ajustarem à forma da sua perna. Para remover as articulações, proceda do seguinte modo:

1. Puxe as extremidades da correia para fora da joelheira e aperte-as na correia (**Figura 6**). Aperte conforme apresentado pelos pontos.
2. Retire as articulações da joelheira através das aberturas presentes nas bolsas da articulação (**Figura 9**).

Colocar novamente as articulações

Para colocar novamente as articulações na joelheira, proceda do seguinte modo:

1. Puxe as extremidades da correia para fora da joelheira e aperte-as na correia (**Figura 6**). Aperte conforme apresentado pelos pontos.
2. Coloque as articulações na joelheira através das aberturas presentes nas bolsas da articulação (**Figura 9**).

CUIDADO DO PRODUTO

A joelheira pode ser lavada sem remover os respetivos componentes. Lave num ciclo delicado a uma temperatura máxima de 30 °C com um detergente suave. Deixe secar ao ar. Não seque em máquina de secar.

AVISO: certifique-se de que aperta as extremidades da correia antes da lavagem. Se não apertar as extremidades da correia, estas podem danificar os materiais da joelheira.

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Aviso importante para utilizadores e/ou pacientes estabelecidos na Europa:

O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais e nacionais.

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- O dispositivo não é mantido conforme as instruções de uso.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo usado fora da condição de uso, aplicação ou ambiente recomendado.



Wyrób medyczny

OPIS PRODUKTU

Formfit Tracker to orteza, która zapewnia boczne podparcie rzepki (rzepki). Pasek pozwala mocno zapiąć podporę na rzepce. Podporę można dopasować do kształtu rzepki.

Po każdej stronie znajdują się również dwa formowane termicznie zawiasy. Protetyk może w razie potrzeby wyjąć zawiasy.

Informacje ogólne o produkcie (**Rysunek 1**):

- a. Pasek PowerLock™
- b. Powierzchnie zapinane na rzep
- c. Końcówki pasków
- d. Podpora ReflexWing™
- e. Otwór na rzepkę
- f. Zawiasy CustomFit™
- g. Wnęka zawiasów

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Schorzenia stawu kolanowego, w których korekcja ustawienia rzepki może przynieść korzyści lub u pacjentów, u których boczne podparcie rzepki może okazać się korzystne, np.:

- boczne podwichnięcie / zwichnięcie rzepki
- nieprawidłowy boczny ruch podczas zginania kolana

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

PRZEZNACZENIE

Orteza Formfit Tracker ma za zadanie zapewniać boczne podparcie rzepki podczas codziennych czynności niezależnie od poziomu aktywności.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

OSTRZEŻENIA:

- Produkt jest przeznaczony do użytkowania przez jednego pacjenta i pod takim kątem był testowany. Nie stosować u wielu pacjentów.
- W przypadku zmiany w działaniu wyrobu lub utraty funkcjonalności pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

STOSOWANIE ORTEZY

Kropki wskazujące punkty mocowania

Kropki wskazują, gdzie zapiąć końcówki pasków.

Części ortezy z dwoma poziomo ułożonymi kropkami należy zapiąć w tym samym obszarze. Części pojedynczymi kropkami należy zapiąć w tym samym obszarze.

UWAGA: Kiedy orteza nie jest używana, końcówki pasków powinny być zapięte. Jeśli końcówki pasków nie będą zapięte, może dojść do uszkodzenia ortezy.

Zakładanie ortezy

1. Trzymając ortezę za wnętrza zawiasów, wciągnąć ją na kolano (**Rysunek 2**).
2. Upewnić się, że rzepka znajduje się w środku otworu (**Rysunek 3**).
3. Docisnąć podporę palcami do bocznej strony rzepki (**Rysunek 4**). Przeciągnąć dolny pasek wokół tylnej strony kolana, by zapiąć go w pierwszej kolejności. Następnie zapiąć dolny pasek tak, jak wskazują kropki.
UWAGA: Nie zapinać zbyt mocno. Zbyt mocne zapięcie może spowodować odcięcie dopływu krwi.
4. Powtórzyć czynność dla górnego paska (**Rysunek 5**).
5. Podpora znajduje się teraz we właściwym położeniu i dociska mocno do boku rzepki.

Zdejmowanie ortezy

1. Wyciągnąć końcówki pasków z ortezy i przypiąć je do paska (**Rysunek 6**). Zapiąć zgodnie ze wskazaniem kropek.
2. Chwycić ortezę za wnętrza zawiasów. Następnie pociągnąć ją w dół, aby ją zdjąć.

KORZYSTANIE Z PODPORY

W razie potrzeby można zginać i przesuwając podporę, aby dopasować ją do kształtu rzepki (**Rysunek 7**).

PRZESUWANIE PODPORY

1. Oderwać podporę od materiału z pętelkami (**Rysunek 7a**).
2. Umieścić ją w położeniu właściwym dla rzepki.

Zginanie podpory

1. Wyciągnąć końcówki pasków z ortezy. Następnie zapiąć końcówki pasków tak, jak wskazują kropki.
2. Całkowicie otworzyć ortezę.
3. Docisnąć środek podpory palcem wskazującym (**Rysunek 7b**).
4. Unieść koniec, który ma być dopasowany.
5. Zgiąć go, aby pasował do kształtu rzepki.
6. Ponownie docisnąć uniesiony koniec.

SKRACANIE PASKÓW

Jeśli paski są za długie, można je skrócić.

UWAGA: Pasek należy skracać etapami co 0,5 cm / 1/4 ". W przypadku odcięcia zbyt dużej ilości paska, prawidłowe użycie ortezy może okazać się niemożliwe.

1. Całkowicie oderwać końcówkę paska od paska.
2. Następnie odciąć nożyczkami niewielki kawałek paska. (**Rysunek 8**).
3. Ponownie założyć ortezę i sprawdzić, czy pasuje. Jeśli pasek jest za długi, powtórzyć kroki 1) i 2). Jeśli długość paska jest odpowiednia, przejść do kroku 4).
4. Ponownie zapiąć końcówkę paska na pasku.

UŻYWANIE ZAWIASÓW

Wymywanie zawiasów

W razie potrzeby dyplomowany protetyk może podgrzać i ukształtować zawiasy, aby pasowały do kształtu nogi użytkownika. Aby wyjąć zawiasy, należy wykonać następujące czynności:

1. Wyciągnąć końcówki pasków z ortezy i przypiąć je do paska (**Rysunek 6**). Zapiąć zgodnie ze wskazaniami kropek.
2. Wypchnąć zawiasy z ortezy przez otwory we wnękach zawiasów (**Rysunek 9**).

Ponowne zakładanie zawiasów

Aby umieścić zawiasy z powrotem w ortezie, należy wykonać następujące czynności:

1. Wyciągnąć końcówki pasków z ortezy i przypiąć je do paska (**Rysunek 6**). Zapiąć zgodnie ze wskazaniami kropek.
2. Wepchnąć zawiasy do ortezy przez otwory we wnękach zawiasów (**Rysunek 9**).

PIELĘGNACJA PRODUKTU

Ortezę można prać bez wyjmowania z niej elementów.

Prać w programie delikatnym w maksymalnie 30 °C, stosując delikatny detergent. Pozostawić do wyschnięcia. Nie suszyć w suszarce bębnowej.

UWAGA: Przed praniem należy koniecznie zapiąć końcówki pasków. Jeśli końcówki pasków nie będą zapięte, może dojść do uszkodzenia materiału ortezy.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Ważna informacja dla użytkowników i/lub pacjentów znajdujących się na terenie Unii Europejskiej:

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 oficjalnie przebywają / mają swoją siedzibę.

UTYLIZACJA

Urządzenie i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

TEKST DOTYCZĄCY ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności przypadku, gdy:

- Urządzenie nie jest konserwowane zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Do montażu urządzenia używa się części innych producentów.
- Urządzenie używane jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania lub przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.



POPIS VÝROBKU

Formfit Tracker je ortéza poskytující boční podporu kolenního kloubu (česky). Popruh pevně fixuje výztuhu vedle česky. Výztuhu je možné přizpůsobit tvaru česky.

Na každé straně se taktéž nachází kloub, který je možné po zahřátí tvarovat. Protetik může oba klouby v případě potřeby odstranit.

Přehled (Obrázek 1):

- Popruh PowerLock™
- Suchý zip
- Konce popruhů
- Výztuha ReflexWing™
- Otvor česky
- Klouby CustomFit™
- Kapsa kloubu

INDIKACE K POUŽITÍ

U stavů kolenního kloubu, které by se mohly zlepšit při centrovaném postavení česky a/nebo u pacientů, kterým by mohla pomoci přidavná boční podpora česky, například:

- laterální subluxace nebo dislokace česky
- laterální maltracking česky

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Formfit Tracker je určen pro použití jako laterální podpora kolenního kloubu při každodenních aktivitách jakékoliv intenzity.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

VAROVÁNÍ:

- Tento výrobek je navržen a testován pro použití jedním pacientem. Nepoužívejte jej u více pacientů.
- V případě funkčních změn nebo ztráty funkce by měl pacient přestat prostředek používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.
- Pokud prostředek vykazuje známky poškození nebo opotřebení, které brání jeho normální funkci, měl by pacient přestat prostředek používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

POUŽITÍ ORTÉZY

Tečky k upevnění

Tečky ukazují, kam se konce popruhů upevňují.

Zpevněte části ortézy dvěma svislými tečkami v odpovídající oblasti.
Zpevněte části jednou tečkou v odpovídající oblasti.

UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že v době, kdy není ortéza používána, jsou konce popruhů upevněny. Nebudou-li konce popruhů upevněny, mohou ortézu poškodit.

Nasazení ortézy

1. Držte ortézu za kapsy kloubů a natáhněte ji přes koleno (**Obrázek 2**).
2. Ujistěte se, že je česka ve středu otvoru (**Obrázek 3**).
3. Pomocí prstů zajistěte, aby výztuha tlačila proti boční straně česky (**Obrázek 4**). Jako první utáhněte spodní popruh okolo zadní strany kolenního kloubu. Poté spodní popruh utáhněte, jak znázorňují tečky.
UPOZORNĚNÍ: Popruhy neutahujte příliš. Pokud popruhy utáhnete příliš, můžete tím přerušit tok krve.
4. Totéž opakujte u horního popruhu (**Obrázek 5**).
5. Výztuha je nyní na svém místě a pevně tlačí na boční stranu česky.

Sejmutí ortézy

1. Zatáhněte za konce popruhů, čímž je odlepíte od ortézy. Konce popruhů pak připevněte k popruhům (**Obrázek 6**). Připevnění proveďte dle teček.
2. Držte ortézu za kapsy kloubů. Poté ji sejmete stažením dolů.

POUŽITÍ VÝZTUHY

V případě potřeby můžete výztuhu ohnout a pohybovat s ní tak, aby se přizpůsobila česce (**Obrázek 7**).

ÚPRAVA POLOHY VÝZTUHY

1. Vyjměte výztuhu ze suchého zipu (**Obrázek 7a**).
2. Vložte ji tak, aby poloha vůči česce byla správná.

Ohýbání výztuhy

1. Zatáhněte za konce popruhů a odlepte je od ortézy. Poté konce popruhů připevněte dle teček.
2. Úplně uvolněte ortézu.
3. Ukazovákem zatlačte na střed výztuhy směrem dolů (**Obrázek 7b**).
4. Nadzvedněte konec, který chcete upravit.
5. Ohněte výztuhu tak, aby odpovídala tvaru česky.
6. Konec nyní zatlačte zpátky směrem dolů.

ZKRÁCENÍ POPRUHŮ

Jsou-li popruhy příliš dlouhé, můžete je zkrátit.

UPOZORNĚNÍ: Popruh zkracujte pouze po jednotlivých krocích po 0,5 cm / ¼ palce. Pokud popruh zkrátíte příliš, nemusí být pak možné ortézu správně používat.

1. Zcela odejměte konec popruhu z popruhu.
2. Poté nůžkami ustříhnete krátký kousek popruhu (**Obrázek 8**).
3. Nyní si nasadte ortézu a zkontrolujte, jak sedí. Je-li popruh příliš dlouhý, opakujte kroky 1) a 2). Je-li délka popruhu v pořádku, postupte ke kroku 4).
4. Nyní přiložte konec popruhu zpátky k popruhu.

POUŽITÍ KLOUBŮ

Sejmutí kloubů

Klouby ortézy může protetik v případě potřeby zahřát a ohnout tak, aby odpovídaly tvaru nohy. Pro sejmutí kloubů postupujte následovně:

1. Stáhněte konce popruhů z ortézy a upevněte je k popruhu (**obrázek 6**). Připevnění proveďte dle teček.
2. Vytlačte klouby z ortézy přes otvory v kapsách kloubů (**obrázek 9**).

Vrácení kloubů do ortézy

Pro vrácení kloubů zpátky do ortézy postupujte následovně:

1. Stáhněte konce popruhů z ortézy a upevněte je k popruhu **(obrázek 6)**.
Přípevnění proveďte dle teček.
2. Zatlačte klouby do ortézy přes otvory v kapsách kloubů **(obrázek 9)**.

PÉČE O VÝROBEK

Ortézu lze prát bez odstranění jejích součástí.

Perte šetrným programem za použití jemného pracího prostředku při teplotě max. 30 °C. Nechte uschnout na vzduchu. Nesušte v sušičce.

UPOZORNĚNÍ: Před praním nezapomeňte upevnit konce popruhů. Nebudou-li konce popruhů upevněny, mohou poškodit části ortézy.

HLÁSIT ZÁVAŽNÝ INCIDENT

Důležité upozornění pro uživatele a/nebo pacienty v Evropě:

Uživatel a/nebo pacient musí ohlásit jakoukoli závažnou událost, která se vyskytla v souvislosti se zařízením, výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient trvalé bydliště.

LIKVIDACE

Zařízení a balení musí být likvidovány v souladu s příslušnými místními či národními předpisy o životním prostředí.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- Zařízení není udržováno v souladu s pokyny k použití.
- Zařízení je montováno pomocí komponent od jiných výrobců.
- Zařízení je používáno mimo doporučené podmínky použití, aplikaci či prostředí.



Tıbbi cihaz

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Formfit Tracker, dizkapağınıza (patellaya) lateral destek sağlayan bir ateldir. Bant, patellar desteği diz kapağınızın yanına sıkıca bağlar. Patellar destek diz kapağınızın şekline göre ayarlanabilir.

Her bir tarafta iki adet ısıtılabilir biçimlendirilebilir menteşe de bulabilirsiniz. Gerekirse, SPO (sertifikalı prostetist ortetist) bu iki menteşeyi çıkarabilir.

Genel bakış (**Şekil 1**):

- PowerLock™ bant
- Kanca ve halka yüzeyleri
- Bant uçları
- ReflexWing™ patellar destek
- Dizkapağı açıklığı
- CustomFit™ menteşeler
- Menteşe cebi

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Patellanın yeniden hizalanmasının faydalı olacağı diz hastalıkları ve/veya patellaya lateral desteğin eklenmesinin faydalı olacağı hastalar, örneğin:

- Lateral patellar subluksasyon veya dislokasyon
- Lateral dengesizlik

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

KULLANIM AMACI

Formfit Tracker, tüm aktivite düzeylerindeki günlük aktiviteler esnasında diz kapağının lateral olarak desteklenmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

UYARILAR:

- Bu ürün tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve test edilmiştir. Birden fazla hasta için kullanmayın.
- Fonksiyon değişikliği veya kaybı durumunda, hasta cihazı kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık profesyoneli ile görüşmelidir.
- Cihazda, normal işlevlerini engelleyen hasar veya aşınma belirtileri varsa hasta cihazı kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık profesyoneli ile görüşmelidir.

ATELİN KULLANILMASI

Sabitleme noktaları

Noktalar, bandın uçlarını nereye sabitleyeceğinizi göstermektedir.

İki dikey noktası olan atel parçalarını aynı alana bağlayın. Tek noktalı parçaları aynı alana bağlayın.

BİLDİRİM: Atel kullanılmadığında bandın uçlarını bağlamaya dikkat edin. Bandın uçlarını bağlamamanız durumunda atele zarar verebilirler.

Atelin takılması

1. Ateli menteşe ceplerinin yanından tutun ve dizinizin üzerine doğru çekin (**Şekil 2**).
2. Dizkapağınızın açıklığının ortasında olmasına dikkat edin (**Şekil 3**).
3. Patellar desteği dizkapağınızın yanına doğru itirmek için parmaklarınızı kullanın (**Şekil 4**). Önce alttaki bandı bağlamak için bandı dizinizin arkasından çekin. Ardından, alttaki bandı noktaların size gösterdiği gibi sabitleyin.
DİKKAT: Çok fazla sıkmayın. Çok fazla sıkarsanız, kan akışınızı engelleyebilirsiniz.
4. Üstteki bant için tekrarlayın (**Şekil 5**).
5. Patellar destek artık konumunu almıştır ve diz kapağınızın yan tarafını sıkıca ittirmektedir.

Atelin çıkarılması

1. Bandın uçlarını atelden çekip çıkarın ve banda sabitleyin (**Şekil 6**). Noktaları size gösterdiği gibi sabitleyin.
2. Ateli menteşe ceplerinin yanından tutun. Ardından, aşağı çekip çıkarın.

PATELLAR DESTEĞİN KULLANILMASI

Gerekirse, patellanıza göre ayarlamak için patellar desteğe patellanıza göre elle şekil verebilirsiniz(**Şekil 7**).

PATELLAR DESTEĞİN HAREKET ETTİRİLMESİ

1. Patellar desteği halkadan çekip çıkarın (**Şekil 7a**).
2. Patellanıza göre doğru olan konuma yerleştirin.

Patellar desteğin bükülmesi

1. Bandın uçlarını atelden çekip çıkarın. Ardından, bandın uçlarını noktaların size gösterdiği gibi sabitleyin.
2. Ateli tamamen açın.
3. Patellar desteğin ortasını işaret parmağınızla aşağı doğru bastırın (**Şekil 7b**).
4. Ayarlamak istediğiniz ucu kaldırın.
5. Patellanızın şekline uyacak şekilde bükün.
6. Ucu yeniden aşağı doğru bastırın.

BANTLARIN KISALTILMASI

Bantlar çok uzunsa, onları kısaltabilirsiniz.

UYARI: Bandı 0,5 cm'lik parçalar halinde kısaltın. Çok fazla keserseniz, aleti doğru bir şekilde kullanamayabilirsiniz.

1. Bandın ucunu banttan tamamen çıkarın.
2. Ardından, bir makasla banttan kısa bir parça kesin (**Şekil 8**).
3. Ateli yeniden takıp nasıl oturduğuna bakın. Bant çok uzunsa 1. ve 2. adımları tekrarlayın. Bandın uzunluğu iyiye 4. adıma geçin.
4. Bandın ucunu yeniden banda yerleştirin.

MENTEŞELERİN KULLANILMASI

Menteşelerin çıkarılması

Gerekirse, bacağınızın şekline uyması için menteşeler sertifikalı bir prostetist ortetist tarafından ısıtılıp bükülebilir. Menteşeleri çıkarmak için aşağıdakileri yapın:

1. Bandın uçlarını atelden çekip çıkarın ve banda sabitleyin (**Şekil 6**). Noktaların size gösterdiği gibi sabitleyin.

2. Menteşeleri, menteşe ceplerindeki açıklıklardan atelin dışına itin (**Şekil 9**).

Menteşelerin geri konması

Menteşeleri atele geri koymak için aşağıdakileri yapın:

1. Bandın uçlarını atelden çekip çıkarın ve banda sabitleyin (**Şekil 6**).
Noktaların size gösterdiği gibi sabitleyin.
2. Menteşeleri, menteşe ceplerindeki açıklıklardan atelin içine itin (**Şekil 9**).

ÜRÜN BAKIMI

Ateli, bileşenlerini çıkarmadan yıkayabilirsiniz.

Hafif bir deterjanla, azami 30 °C'de, hassas bir döngüde yıkayın. Açık havada kurumaya bırakın. kurutma makinasında kurutmayın.

UYARI: Yıkamadan önce bandın uçlarını bağlamaya dikkat edin. Bandın uçlarını bağlamamanız durumunda atel malzemeleri zarar görebilir.

CİDDİ BİR OLAYI BİLDİRME

Avrupa'da bulunan kullanıcı ve/veya hastalara yönelik önemli bildirim:

Kullanıcı ve/veya hasta, cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

İMHA

Cihaz ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir

SORUMLULUK METNİ

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmemektedir:

- Kullanım talimatları uyarınca bakımı yapılmayan cihaz.
- Diğer üreticilere ait bileşenlerle monte edilen cihaz.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan cihaz.



ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Брейс Formfit Tracker предназначен для боковой поддержки коленной чашечки (надколенника). Опорный элемент закрепляется в области коленной чашечки с помощью ремешков. Его можно подогнать под форму коленной чашечки.

Кроме того, с обеих сторон брейс оборудован термоформуемыми накладками, которые при необходимости могут быть удалены протезистом.

Общий вид (**Рис. 1**):

- a. Ремешок PowerLock™
- b. Контактные поверхности (застежка-липучка)
- c. Концы ремешков
- d. Опорный элемент ReflexWing™
- e. Отверстие для коленной чашечки
- f. Накладки CustomFit™
- g. Карман для накладок

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие предназначено для пациентов с такими состояниями колена, при которых могут быть полезны выравнивание и (или) дополнительная боковая поддержка надколенника, например:

- подвывих и смещение коленной чашечки;
- боковая нестабильность коленной чашечки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известных нет.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Formfit Tracker предназначен для боковой поддержки коленной чашечки во время повседневной деятельности при любом уровне активности.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное изделие разработано и испытано для использования одним пациентом. Оно не предназначено для использования несколькими пациентами.
- В случае изменения или потери функциональности пациент должен немедленно прекратить использование изделия и обратиться к медицинскому работнику.
- Если наблюдаются признаки повреждения или износа устройства, мешающего его нормальному функционированию, пациент должен немедленно прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БРЕЙСА

Точки крепления

Точками показаны места крепления концов ремешков.

Элементы брейса, которые следует совместить между собой, обозначены двумя вертикально расположенными точками или одной точкой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. На время хранения обязательно закрепляйте концы ремешков. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению брейса.

Надевание брейса

1. Натяните брейс на колено, держась за карманы для накладок (**Рис. 2**).
2. Убедитесь, что коленная чашечка находится в середине отверстия (**Рис. 3**).
3. Пальцами прижмите опорный элемент к боковой части коленной чашечки (**Рис. 4**). Оберните, натягивая, нижний ремешок вокруг ноги. Затем закрепите его, ориентируясь по точкам.
ВНИМАНИЕ! Не затягивайте ремни слишком сильно. Это может заблокировать кровоток.
4. Повторите эти действия для верхнего ремня (**Рис. 5**).
5. Опорный элемент на месте и плотно прижат к боковой части коленной чашечки.

Снятие брейса

1. Отсоедините концы ремешка от брейса и прикрепите к ремешку (**Рис. 6**). Ориентируйтесь по точкам.
2. Возьмите брейс за карманы для накладок и стяните его с колена вниз.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОПОРНОГО ЭЛЕМЕНТА

При необходимости опорный элемент можно сгибать и перемещать, подгоняя под форму надколенника (**Рис. 7**).

ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ОПОРНОГО ЭЛЕМЕНТА

1. Вытяните опорный элемент из материала (**Рис. 7а**).
2. Поместите его в требуемое для вашей коленной чашечки положение.

Сгибание опорного элемента

1. Отсоедините концы ремешков от брейса. Закрепите их, ориентируясь по точкам.
2. Полностью откройте брейс.
3. Надавите на середину опорного элемента указательным пальцем (**Рис. 7б**).
4. Поднимите конец, который необходимо отрегулировать.
5. Согните его, придав форму, подходящую для вашего надколенника.
6. Верните конец элемента на место.

УМЕНЬШЕНИЕ ДЛИНЫ РЕМЕШКОВ

При необходимости ремешки можно укоротить.

ВНИМАНИЕ! Укорачивание ремешка следует производить постепенно с шагом 0,5 см. Чрезмерное укорачивание сделает невозможным правильное использование брейса.

1. Отсоедините конец ремешка.
2. Затем ножницами отрежьте небольшую часть ремешка (**Рис. 8**).
3. Наденьте брейс для проверки. Если ремешок остался слишком длинным, повторите шаги 1 и 2. При достижении подходящей длины ремешка перейдите к шагу 4.
4. Подсоедините конец ремешка обратно.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАКЛАДОК

Снятие накладок

При необходимости ваш протезист может подогнать накладки под форму вашей ноги посредством их нагрева и сгибания. Для снятия накладок выполните следующие действия.

1. Отсоедините концы ремешка от брейса и прикрепите к ремешку **(рис. 6)**. Ориентируйтесь по точкам.
2. Вытолкните накладки из брейса через отверстия в карманах для накладок **(рис. 9)**.

Установка накладок

Для установки накладок обратно в брейс выполните следующие действия.

1. Отсоедините концы ремешка от брейса и прикрепите к ремешку **(рис. 6)**. Ориентируйтесь по точкам.
2. Установите накладки в брейс через отверстия в карманах для накладок **(рис. 9)**.

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Брейс можно стирать вместе со всеми его компонентами.

Для этого следует использовать деликатный режим, температуру не выше 30 °C и мягкое моющее средство. Сушить брейс следует на воздухе, а не в сушильной машине.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед стиркой обязательно закрепляйте концы ремешков. Несоблюдение этого правила может привести к повреждению элементов брейса.

СООБЩАЙТЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

Важное уведомление для пользователей и (или пациентов), проживающих в Европе

Пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, производителю и компетентному органу государства-участника, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим региональным или национальным экологическим нормам.

ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

- Устройства, которые не обслуживались в соответствии с инструкциями по применению.
- Устройства, в которых используются компоненты других производителей.
- Устройства, которые эксплуатировались без соблюдения рекомендуемых условий использования или окружающей среды, либо не по назначению.

製品説明

Formfit Tracker は、膝頭（膝蓋骨）を外側から支持する装具です。ストラップは膝蓋骨の横のバットレスをしっかりと固定します。バットレスは膝頭の形状に合わせて調整できます。

両側に 2 つずつ熱成形可能なヒンジがあります。義肢装具士は必要に応じて 2 つのヒンジを取り外すことができます。

概要（図 1）：

- a. PowerLock™ストラップ
- b. 面ファスナー表面
- c. ストラップ端
- d. ReflexWing™バットレス
- e. 膝頭開口部
- f. CustomFit™ヒンジ
- g. ヒンジポケット

適応

以下のような、膝蓋骨の再調整により緩和される可能性がある膝の状態や、膝蓋骨の外側からの追加的支援が有効な患者を対象としています。

- 外側膝蓋骨亜脱臼または脱臼
- 外側不良牽引

適応禁忌

提示なし。

使用目的

Formfit Tracker は、あらゆる活動度の日常的な活動中に膝頭を外側から支持するために使用することを目的としています。

安全に関する注意事項

警告：

- 本製品は、1 人の患者が使用することを前提として設計および試験されています。複数の患者には使用しないでください。
- 機能の変化や低下がみられる場合は、患者はデバイスの使用を中止し、医療専門家に連絡する必要があります。
- デバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止し、医療専門家に連絡する必要があります。

装具の使用

ドットで留める

ドットはストラップ端を留める場所を示しています。

装具のドットが 2 つ縦に並んだ部分が同じ場所に来るように留めます。1 つのドットがある部分が同じ場所に来るように留めます。

注：装具を使用していないときは、ストラップ端を必ず留めてください。ストラップ端を留めていない場合、装具が損傷するおそれがあります。

装具の装着

1. ヒンジポケットで装具を保持し、膝の上まで引き上げます (図 2)。
2. 膝頭が開口部の中央に来ていることを確認します (図 3)。
3. 指を使ってバットレスを膝頭の側面に押し付けます。(図 4)。まず、下部ストラップを膝の後ろに回して締めます。次に、ドットに合わせて下部ストラップを留めます。
注意：締めすぎないようにしてください。締めすぎると、血流が遮断される可能性があります。
4. 上部ストラップについても同じ手順を繰り返します (図 5)。
5. バットレスが正しい位置に来て、膝頭の側面にしっかりと押し付けられます。

装具を外す

1. ストラップ端を装具から取り外し、ストラップに留めます (図 6)。ドットに合わせて留めます。
2. ヒンジポケットで装具を保持します。次に、装具を引き下げて外します。

バットレスの使用

必要に応じて、バットレスを曲げたり動かしたりして膝蓋骨に合わせて調整できます。(図 7)。

バットレスの移動

1. 面ファスナー素材からバットレスを取り外します (図 7a)。
2. バットレスを膝蓋骨の正しい位置に配置します。

バットレスを曲げる

1. ストラップ端を装具から取り外します。次に、ドットに合わせてストラップ端を留めます。
2. 装具を完全に開きます。
3. 人差し指でバットレスの中央を押し下げます (図 7b)。
4. 調整する端を持ち上げます。
5. 膝蓋骨の形状に合うように曲げます。
6. 端をもう一度押し下げます。

ストラップの短縮

ストラップが長すぎる場合は、短くすることができます。

注：ストラップは必ず 0.5cm ずつ短くしてください。切り取りすぎると、装具を正しく使用できなくなる可能性があります。

1. ストラップ端をストラップから完全に取り外します。
2. 次に、はさみを使ってストラップを短く切り取ります。(図 8)。
3. うまく装着できるか確認するために、装具をもう一度装着します。ストラップが長すぎる場合は、手順 1) と 2) を繰り返します。ストラップの長さがちょうど良ければ、手順 4) に進みます。
4. ストラップ端をストラップにもう一度取り付けます。

ヒンジの使用

ヒンジの取り外し

必要に応じて、ヒンジは認定を受けた義肢装具士 (CPO) が下肢の形状に合うように加熱して曲げることができます。ヒンジを取り外す方法は次のとおりです。

1. ストラップ端を装具から取り外し、ストラップに留めます (図 6)。ドットに合わせて留めます。
2. ヒンジポケットの開口部を通して装具からヒンジを押し出します (図 9)。

ヒンジを元に戻す

ヒンジを装具に戻す方法は次のとおりです。

1. ストラップ端を装具から取り外し、ストラップに留めます (図 6)。ドットに合わせて留めます。
2. ヒンジポケットの開口部を通して装具にヒンジを押し込みます (図 9)。

製品のお手入れ

装具はその部品を取り外さずに洗うことができます。

中性洗剤を使用して 30℃ 以下の弱水流で洗い、自然乾燥させます。タンブラー乾燥は避けてください。

注：洗う前にストラップ端を必ず留めてください。ストラップ端を留めていない場合、装具の素材が損傷するおそれがあります。

重大な事故を報告する

ヨーロッパに居住する装着者および / または患者への重要な通知：

装着者および / または患者は、デバイスに関連して発生した重大な事故を、製造者、ならびに装着者および / または患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

廃棄

本デバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

責任に関する文

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

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 Tracker 是一种为膝盖骨（髌骨）提供侧向支撑的支架。绑带牢靠地固定膝盖骨旁的支撑物。支撑物可被调整至膝盖骨的形状。每侧膝关节均有两个热塑成型的铰链。如有必要，经过认证的假肢矫形师可以移除这两个铰链。

概览（图 1）：

- a. PowerLock™ 绑带
- b. 钩环表面
- c. 绑带末端
- d. ReflexWing™ 支撑物
- e. 髌骨开口
- f. CustomFit™ 铰链
- g. 铰链套

产品应用

适合可能需要复位髌骨的膝关节状况和 / 或需要增加髌骨外侧支撑的患者，例如：

- 髌骨外侧半脱位或脱位
- 外侧错位

禁忌症

未知。

预期用途

Formfit Tracker 用于在所有活动级别的日常活动中对髌骨进行外侧支撑。

安全说明

警告：

- 本品专为单个患者使用而设计和测试。请勿将本品重复用于多位患者。
- 如果出现功能改变或功能丧失，患者应停止使用本器械并联系医疗保健专业人员。
- 如果器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停止使用本器械并联系医疗保健专业人员。

支具使用方法

紧固点

圆点表示固定扣带末端的位置。

在同一区域内用两个垂直点固定支具的部件。 在同一区域内用单点固定部件。

注意：不使用支具时，请务必黏牢绑带末端。 如果您没有黏牢绑带末端，它们会损坏支具。

支具佩戴方法

1. 通过铰链套握住支架，然后把它拉到膝盖上（图 2）。
2. 确保髌骨位于开口的中间位置（图 3）。
3. 用手指将支撑物移动到髌骨的一侧（图 4）。 将底部绑带拉到膝盖后面，以便先将其拉紧。 然后按圆点所示固定底部绑带。
注意：不要绑得太紧。 如果绑得过紧，则可能会影响血液循环。
4. 重复以上操作绑紧上面的绑带（图 5）。
5. 固定绑带后，支撑物应处于合适的位置并紧紧地支撑髌骨一侧。

脱卸支具

1. 将绑带末端从拉下并将它们固定在绑带上（图 6）。 按照圆点所示进行紧固。
2. 握紧铰链套握住支架。 然后向下拉以将其取下。

支撑物使用方法

如有必要，您可以调整并移动支撑物以将其固定支撑髌骨（图 7）。

取出支撑物

1. 将支撑物从环状材料取下（图 7a）。
2. 将它放在与髌骨对应的正确位置。

弯曲支撑物

1. 将绑带带末端从支具上取下。 然后按圆点所示固定扣带末端。
2. 完全打开支具。
3. 用食指向下推动支撑物的中部（图 7b）。
4. 提起要调整的末端。
5. 将它弯曲以贴合髌骨的形状。
6. 再次向下推动末端。

缩短扣带

如果绑带太长，可以缩短它们。

注意：只能以 0.5 cm/ 1/4” 为单位来逐级缩短扣带。 如果裁剪过多，可能无法正确使用支具。

1. 从绑带上完全取下扣带末端。
2. 然后用剪刀剪下一小段扣带（图 8）。
3. 重新戴上支具，检查它长度是否合适。 如果绑带太长，请重复步骤 1) 和 2)。 如果绑带长度合适，请转到步骤 4)。
4. 将绑带末端再次放回到扣带上。

使用铰链

取下铰链

必要时，铰链可以由经过认证的假肢矫形师（CPO）加热和弯曲，以贴合腿部的形状。 要取下铰链，请按照以下操作：

1. 将扣带末端从支具上拉下并将它们固定在扣带上（图 6）。按照圆点所示进行紧固。
2. 将铰链通过铰链套上的开口从支架中取出（图 9）。

把铰链放回去

要将铰链放回支具中，请按照以下操作：

1. 将扣带末端从支具上拉下并将它们固定在扣带上（图 6）。按照圆点所示进行紧固。
2. 将铰链通过铰链套上的开口推入支架（图 9）。

产品护理

您可以在不移除其组件的情况下清洗支架。

使用温和的清洁剂在最高 30°C 的温和环境中清洗。风干。请勿滚筒烘干。

注意：确保在清洗前固定绑带末端。如果您没有固定扣带末端，它们会损坏支具材料。

报告严重事件

针对定居于欧洲的用户和 / 或患者的重要通知：

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

最终处置

设备和包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任文本

Össur 不承担以下责任：

- 设备未按照使用说明进行维护。
- 设备与其他制造商的零部件组装在一起。
- 在推荐的使用条件、应用或环境之外使用的设备

代理人和生产厂家信息

注册人 / 生产企业：Össur hf. 奥索股份有限公司

注册人 / 生产企业地址：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 B 区 201 室

代理人及售后服务机构联系方式：021-6127 1727

生产日期：见外包装

生产批号：见外包装

医疗器械备案凭证编号：国械备 20170278 号

说明书版本号：4

한국말



의료 장치

제품 설명

Formfit Tracker는 무릎(슬개골)에 측면 지지를 제공하는 보조기입니다. 스트랩이 무릎 옆에 버팀벽을 단단히 고정해 줍니다. 부벽은 무릎 모양에 맞게 조절할 수 있습니다. 각 측면에 열경화성 힌지도 있습니다. 필요한 경우 CPO가 두 개의 힌지를 분리할 수 있습니다.

개요(그림 1):

- PowerLock™ 스트랩
- 후크 및 루프 표면
- 스트랩 끝부분
- ReflexWing™ 부벽
- 무릎 개구부
- CustomFit™ 힌지
- 힌지 포켓

사용 예시

다음과 같이 슬개골 교정으로 효과를 볼 수 있는 무릎 질환 및/또는 슬개골 측면 보호대를 하면 효과를 볼 수 있는 환자용:

- 측면 슬개골 아탈구 또는 탈구
- 측면 비정상적 활주

사용 금지 사항

알려진 사항이 없음.

용도

Formfit Tracker는 모든 수준의 일상 활동 중에 무릎의 측면 지지에 사용하기 위한 용도입니다.

일반 안전 지침

경고:

- 본 제품은 한 환자에게만 사용하도록 설계되고 테스트를 거쳤습니다. 여러 환자에게 사용하지 마십시오.
- 기능 변경 또는 기능 손실의 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.
- 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하면 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

보조기 사용

고정 점

점은 스트랩 끝부분을 고정할 위치를 보여줍니다.

보조기 부분을 수직 점 두 개로 같은 영역에서 고정하십시오. 부분을 단일 점으로 동일 영역에서 고정하십시오.

주의: 보조기를 사용하고 있지 않을 때는 스트랩의 끝부분을 고정해 놓아야 합니다. 스트랩 끝부분을 고정해 놓지 않으면 보조기가 손상될 수 있습니다.

보조기 착용

1. 보조기의 힌지 포켓을 잡고 무릎 위까지 당겨 올립니다(그림 2).
2. 무릎이 개구부 가운데에 위치해야 합니다(그림 3).
3. 손가락으로 부벽을 무릎 측면에 대고 누르고 있습니다(그림 4).
먼저 아래쪽 스트랩을 무릎 뒤쪽에서 당겨서 조입니다. 그런 다음 점이 정면을 향하도록 아래쪽 스트랩을 고정합니다.
주의: 너무 많이 조이지 마십시오. 너무 조이면 혈류가 차단될 수 있습니다.
4. 위쪽 스트랩에도 반복합니다(그림 5).
5. 부벽이 이제 제 위치에 있으면서 무릎 측면에 단단히 밀착됩니다.

보조기 벗기

1. 스트랩 끝부분을 당겨서 보조기에서 풀어서 스트랩에 고정합니다(그림 6). 점이 정면을 향하도록 고정합니다.
2. 보조기의 힌지 포켓을 잡습니다. 그런 다음 당겨 내려서 벗습니다.

부벽 사용

필요한 경우, 부벽을 구부리고 움직여서 슬개골에 맞게 조정할 수 있습니다(그림 7).

부벽 움직이기

1. 루프 소재에서 부벽을 당겨서 분리합니다(그림 7a).
2. 슬개골의 올바른 위치에 착용합니다.

부벽 구부리기

1. 스트랩 끝부분을 당겨서 보조기에서 풀니다. 그런 다음 점이 정면을 향하도록 스트랩 끝부분을 고정합니다.
2. 부벽을 완전히 벌립니다.
3. 부벽의 가운데 부분을 집게손가락으로 아래로 밀니다(그림 7b).
4. 조정하려는 끝부분을 들어 올립니다.
5. 슬개골의 모양에 맞게 구부립니다.
6. 끝부분을 다시 아래로 밀니다.

스트랩 줄이기

스트랩이 너무 길면 짧게 줄일 수 있습니다.

주의: 스트랩을 한 번에 0.5cm/¼" 씩만 줄이십시오. 너무 많이 잘라 내면 보조기를 올바르게 사용하지 못할 수 있습니다.

1. 스트랩을 끝부분을 스트랩에서 완전히 분리합니다.
2. 그런 다음 가위를 사용하여 스트랩을 조금 잘라냅니다(그림 8).
3. 보조기를 다시 착용하여 맞는지 확인합니다. 스트랩이 너무 길면 1) 및 2) 단계를 반복합니다. 스트랩 길이가 적합하면 4) 단계로 진행합니다.
4. 스트랩 끝부분을 스트랩에 다시 끼웁니다.

힌지 사용

힌지 분리

필요한 경우, 다리 모양에 맞게 힌지를 공인 의지·보조기 기사(CPO)가 가열하여 구부릴 수 있습니다. 힌지를 분리하려면 다음과 같이 하십시오.

1. 스트랩 끝부분을 당겨서 보조기에서 풀어서 스트랩에 고정합니다(그림 6). 스트랩에 기재된 점의 개수에 따라 스트랩을 고정합니다.
2. 힌지 포켓의 개구부를 통해 힌지를 보조기 밖으로 밀어냅니다(그림 9).

힌지 다시 넣기

힌지를 보조기에 다시 넣으려면 다음과 같이 하십시오.

1. 스트랩 끝부분을 당겨서 보조기에서 풀어서 스트랩에 고정합니다(그림 6). 스트랩에 기재된 점의 개수에 따라 스트랩을 고정합니다.
2. 힌지 포켓의 개구부를 통해 힌지를 보조기 안으로 밀어냅니다(그림 9).

제품 관리

구성품을 분리하지 않고 보조기를 세탁할 수 있습니다.

중성 세제를 사용하여 최대 30°C에서 세탁합니다. 자연 건조합니다. 회전식 건조기로 말리지 마십시오.

주의: 세탁하기 전에 스트랩 끝부분을 반드시 고정하십시오. 스트랩 끝부분을 고정해 놓지 않으면 보조기 자재가 손상될 수 있습니다.

심각한 사건 보고

유럽의 사용자 및/또는 환자를 위한 중요 알림:

사용자 및/또는 환자는 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 권한 있는 당국에 보고해야 합니다.

폐기

장치 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임 문구

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다:

- 장치를 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 장치를 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 장치를 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에 사용한 경우



OPIS VÝROBKU

Formfit Tracker je ortéza, ktorá poskytuje bočnú oporu jablčka (pately). Popruh pevne upevňuje podperu vedľa jablčka. Podpera môže byť prispôbena tvaru vášho jablčka.

Na každej strane nájdete aj dva teplom tvarovateľné klby. CPO môže v prípade potreby dva klby sňať.

Prehľad (Obrázok 1):

- Popruh PowerLock™
- Povrchy suchých zipsov
- Konce popruhu
- Podpera ReflexWing™
- Otvor pre jablčko
- Klby CustomFit™
- Vrecko klbu

INDIKÁCIE POUŽITIA

Pri ochoreniach kolena, ktorým môže prospieť opätovné zarovnanie pately, a/alebo pre pacientov, ktorí by mali prospech z pridanej bočnej opory pately, ako napríklad:

- pacienti s laterálnou patelárnou sublúxiou alebo dislokáciou,
- pacienti s laterálnym vyklbením.

KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe.

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Ortéza Formfit Tracker je určená na bočnú oporu jablčka pri každodenných činnostiach všetkých úrovní aktivity.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

VAROVANIA:

- Tento produkt je navrhnutý a testovaný na použitie jedným pacientom. Nepoužívajte u viacerých pacientov.
- V prípade funkčných zmien alebo straty funkcie by mal pacient prestať používať pomôcku a kontaktovať zdravotníckeho pracovníka.
- Ak zariadenie vykazuje znaky poškodenia alebo opotrebenia, ktoré bránia jeho normálnym funkciám by mal pacient prestať používať pomôcku a kontaktovať zdravotníckeho pracovníka.

POUŽÍVANIE ORTÉZY

Zapínacie body

Bodky ukazujú, kde sa upevňujú konce popruhu.

Upevnite časti ortézy tak, aby boli dve bodky pod sebou v rovnakej oblasti. Upevnite časti tak, aby boli samostatné bodky v rovnakej oblasti.

POZNÁMKA: Keď sa ortéza nepoužíva, skontrolujte, či ste upevnili konce popruhu. Ak neupevníte konce popruhu, môžu poškodiť ortézu.

Nasadenie ortézy

1. Držte ortézu za vrecká kĺbu a natiahnite ju cez koleno (**Obrázok 2**).
2. Uistite sa, že je vaše jabĺčko v strede otvoru (**Obrázok 3**).
3. Pomocou prstov držte podperu tak, aby tlačila na bok jabĺčka (**Obrázok 4**). Najprv potiahnite spodný popruh okolo zadnej časti kolena, aby ste ho utiahli. Potom upevnite spodný popruh, ako vám ukazujú bodky.
UPOZORNENIE: Nestahujte príliš. Ak ho stiahnete príliš, môžete znížiť prietok krvi.
4. Zopakujte to s horným popruhom (**Obrázok 5**).
5. Podpera je teraz na mieste a pevne tlačí na bok jabĺčka.

Zloženie ortézy

1. Vytiahnite konce popruhu z ortézy a pripevnite ich k popruhu (**Obrázok 6**). Upevnite ich, ako vám ukazujú bodky.
2. Držte ortézu za vrecká kĺbu. Potom ju potiahnutím nadol zložte.

POUŽÍVANIE PODPERY

Ak je to potrebné, môžete podperu ohýbať a posúvať, aby ste ju prispôbili svojej patele (**Obrázok 7**).

POSÚVANIE PODPERY

1. Vytiahnite podperu z materiálu slučky (**Obrázok 7a**).
2. Dajte ju do správnej polohy pre svoju patelu.

Ohýbanie podpery

1. Vytiahnite konce popruhu z ortézy. Potom upevnite konce popruhu, ako vám ukazujú bodky.
2. Úplne otvorte ortézu.
3. Ukazovákom stlačte strednú časť podpery (**Obrázok 7b**).
4. Zdvihnite koniec, ktorý chcete upraviť.
5. Ohnite ho, aby zodpovedal tvaru vašej pately.
6. Opäť stlačte koniec.

SKRACOVANIE POPRUHOV

Ak sú popruhy príliš dlhé, môžete ich skrátiť.

POZNÁMKA: Popruh skracujte len v samostatných krokoch po 0,5 cm. Ak ste odstrihli príliš veľa, nemusí byť možné používať ortézu správne.

1. Úplne vyberte koniec popruhu z popruhu.
2. Potom pomocou nožníc odstrihnite krátky kus popruhu (**Obrázok 8**).
3. Opäť nasadte ortézu a skontrolujte, ako sedí. Ak je popruh príliš dlhý, opakujte kroky 1) a 2). Ak je dĺžka popruhu dobrá, prejdite na krok 4).
4. Znovu vložte koniec popruhu na popruh.

POUŽÍVANIE KÍLBOV

Odstránenie kĺbov

Ak je to potrebné, kĺby môže nahriať a ohnúť certifikovaný protetik (CPO) tak, aby zodpovedali tvaru vašej dolnej končatiny. Ak chcete odstrániť kĺby, postupujte takto:

1. Vytiahnite konce popruhu z ortézy a pripevnite ich k popruhu (**Obrázok 6**). Upevnite ich, ako vám ukazujú bodky.
2. Vytlačte kĺby von z ortézy cez otvory na kapsách kĺbu (**Obrázok 9**).

Nasadenie klbov späť

Ak chcete vrátiť klby späť do ortézy, postupujte takto:

1. Vytiahnite konce popruhu z ortézy a pripevnite ich k popruhu **(Obrázok 6)**. Upevnite ich, ako vám ukazujú bodky.
2. Zatláčte klby do ortézy cez otvory na kapsách klbu **(Obrázok 9)**.

STAROSTLIVOSŤ O PRODUKT

Ortézu môžete prať bez toho, aby ste odstránili jej komponenty.

Perte pomocou jemného cyklu pri teplote maximálne 30 °C s jemným čistiacim prostriedkom. Nechajte uschnúť na vzduchu. Nepoužívajte sušičku.

POZNÁMKA: Pred praním skontrolujte, či sú konce popruhu pripevnené. Ak neupevníte konce popruhu, môžu poškodiť materiály ortézy.

OZNÁMTE ZÁVAŽNÉ UDALOSTI

Dôležité upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov so sídlom v Európe:

Používateľ a/alebo pacient musí oznámiť každú závažnú udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

LIKVIDÁCIA

Pomôcka a obal sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými environmentálnymi predpismi.

TEXT O ZODPOVEDNOSTI

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za:

- Pomôcka neudržiavaná podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka zostavená s komponentmi iných výrobcov.
- Pomôcka používaná mimo odporúčaného stavu, aplikácie alebo prostredia na použitie.



Meditsiiniline seade

TOOTE KIRJELDUS

Formfit Tracker on ortoos, mis toetab teie põlvekedra külgi. Rihm kinnitab toe kindlalt teie põlvekedra kõrvale. Tuge saab teie põlveliigese kujule sobivaks kohandada.

Mõlemal küljel on ka kaks termovormitavat hinge. CPO võib vajadusel need kaks hinge eemaldada.

Ülevaade (**Joonis 1**):

- a. PowerLock™ rihm
- b. Haagi- ja silmusepinnad
- c. Rihmaotsad
- d. ReflexWing™ tugi
- e. Põlvekedra
- f. CustomFit™ hinged
- g. Hingetasku

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Nende põlveliigeseprobleemide puhul, mida patella asendi korrigeerimine leevendab ja/või patsientidele, keda patella täiendav külgmise tugi aitaks, näiteks:

- põlvekedra külgmise nihestus ehk dislokatsioon
- külgmised vigastused

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadaolevalt puuduvad.

ETTENÄHTUD KASUTUSVALDKOND

Formfit Tracker on mõeldud põlveliigese külgmiseks toetamiseks igapäevategevustes mistahes aktiivsustasemega inimestele.

ÜLDISED OHUTUSJUHISED

HOIATUSED.

- See toode on ette nähtud ja testitud kasutamiseks ühel patsiendil. Toodet tohib kasutada vaid üks patsient.
- Seadme mõnes funktsioonis toimuva muutuse või talitluse kadumise korral peab patsient seadme kasutamise lõpetama ja võtma ühendust meditsiinitöötajaga.
- Kui seadmel on märke kahjustustest või kulumisest, mis takistavad seadme tavapäraseid talitlusi, peaks patsient seadme kasutamise lõpetama ja võtma ühendust meditsiinitöötajaga.

TOE KASUTAMINE

Kinnituspunktid

Punktid näitavad, kuhu rihmaotsad tuleks kinnitada.

Kinnitage ortoosi kahe punktiga osad samasse piirkonda. Kinnitage ühe punktiga osad samasse piirkonda.

MÄRKUS. Kinnitage rihmaotsad, kui tuge ei kasutata. Kui te rihmaotsi ei kinnita, võivad need põlvetuge kahjustada.

Ortoosi paigaldamine

1. Hoidke kinni ortoosi hingetaskutest ja tõmmake see üle oma põlve (**Joonis 2**).
2. Veenduge, et põlvekeder on ava keskel (**Joonis 3**).
3. Hoidke tuge sõrmedega oma põlvekedra vastas (**Joonis 4**). Esmalt tõmmake alumine rihm pinguldamiseks ümber põlve tagaosas. Seejärel kinnitage alumine rihm nii, nagu täpid näitavad.
ETTEVAATUST! Ärge pingutage rihmu liiga palju. Kui pinguldate rihmasid liiga palju, võite takistada verevoolu.
4. Korrake ülemise rihma puhul (**Joonis 5**).
5. Tugi on nüüd paigas ja surub tihedalt vastu teie põlveketra.

Toe eemaldamine

1. Tõmmake rihmaotsad ortoosilt maha ja kinnitage need rihma külge (**Joonis 6**). Kinnitage nii, nagu punktid näitavad.
2. Hoidke ortoosi liigendtaskutest. Äravõtmiseks tõmmake ortoos alla.

TOE KASUTAMINE

Vajadusel võite tuge painutada ja liigutada tugipost, et seda oma põlvekedraga kohandada (**Joonis 7**).

TOE LIIGUTAMINE

1. Tõmmake tugi silmusmaterjalist välja (**Joonis 7a**).
2. Pange tugi oma põlvekedra jaoks sobivasse asendisse.

Toe painutamine

1. Tõmmake rihmaotsad toest välja. Seejärel kinnitage rihmaotsad nii, nagu täpid näitavad.
2. Avage ortoos täielikult.
3. Lükake toe keskosa nimetissõrmega allapoole (**Joonis 7b**).
4. Tõstke seda otsa, mida soovite kohandada.
5. Keerake see oma põlvekedra jaoks sobivasse asendisse.
6. Lükake ots uuesti alla.

RIHMADE LÜHENDAMINE

Kui rihmad on liiga pikad, saate neid lühendada.

MÄRKUS. Lühendage rihma ainult ühe 0,5-sentimeetrise sammu kaupa. Kui liiga suure osa ära lõikate, ei pruugi ortoosi korrektne kasutamine enam võimalik olla.

1. Eemaldage rihmaots täielikult rihma küljest.
2. Seejärel lõigake kääridega rihmast väike tükk maha (**Joonis 8**).
3. Pange ortoos uuesti peale et kontrollida, kuidas see sobib. Kui rihm on liiga pikk, korrake samme 1 ja 2. Kui rihm on sobiva pikkusega, jätkake 4. sammuga.
4. Pange rihmaots rihmale tagasi.

HINGEDE KASUTAMINE

Hingede eemaldamine

Vajadusel saab sertifitseeritud proteesija/ortopeed hingesid soojendada ja painutada, et ortoosi teie jala kujule sobivamaks muuta. Hinge eemaldamiseks tehke järgmist.

1. Tõmmake rihmaotsad ortoosilt maha ja kinnitage need rihma külge (**Joonis 6**). Kinnitage nii, nagu punktid näitavad.

2. Lükake hinged ortoosist välja läbi hingetaskute avade (**Joonis 9**).

Hingede tagasi paigaldamine

Hingede tagasi paigaldamiseks tehke järgmist.

1. Tõmmake rihmaotsad ortoosilt maha ja kinnitage need rihma külge (**Joonis 6**). Kinnitage nii, nagu punktid näitavad.
2. Lükake hinged ortoosi läbi hingetaskute avade (**Joonis 9**).

TOOTE HOOLDUS

Ortoosi võib pesta selle komponente eemaldamata.

Peske õrna tsükliga, maksimaalselt 30 °C juures, õrnatoimelise pesuvahendiga. Jätke kuivama. Trummelkuivatus keelatud.

MÄRKUS. Enne pesemist kinnitage kindlasti rihmaotsad. Kui te rihmaotsi ei kinnita, võivad need ortoosi materjale kahjustada.

OHUJUHTUMIST TEATAMINE

Oluline teatis Euroopas asuvatele kasutajatele ja/või patsientidele:

Kasutaja ja/või patsient peab teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele mis tahes tõsisest juhtumitest, mis on seotud selle seadmega.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Seade ja pakend tuleb kasutuselt kõrvaldada vastavalt asjakohastele kohalikele või riiklikele keskkonnanalastele eeskirjadele.

VASTUTUS

Össur ei vastuta järgmistel juhtudel:

- Seadet ei hooldata kasutusjuhendi järgi.
- Seadme kokkupanemisel kasutatakse teiste tootjate osi.
- Seadet kasutatakse väljaspool soovitatud kasutustingimusi, rakendusala või keskkonda.



Dispozitiv medical

DESCRIEREA PRODUSULUI

Formfit Tracker este o orteză care asigură sprijinul lateral al rotulei (patelei). Cureaua fixează strâns suportul patelar în jurul rotulei. Suportul patelar poate fi reglat în funcție de forma rotulei dvs.

De asemenea, pe o parte și pe cealaltă se găsesc două articulații termomaleabile. Un specialist autorizat în proteze și orteze poate îndepărta cele două articulații, dacă este necesar.

Prezentare de ansamblu (**Figura 1**):

- Curea PowerLock™
- Suprafețe cu scai
- Capetele curelelor
- Suport patelar ReflexWing™
- Deschidere pentru rotulă
- Articulații CustomFit™
- Buzunar pentru articulație

INDICAȚII DE UTILIZARE

Pentru afecțiuni ale genunchiului care pot fi ameliorate prin realinierea rotulei și/sau pacienți cărora le poate fi benefic sprijinul lateral suplimentar al rotulei, de exemplu, în caz de:

- subluxație sau dislocare patelară laterală
- malpoziție laterală

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

DESTINAȚIE PREVĂZUTĂ

Formfit Tracker este destinat utilizării pentru sprijinul lateral al rotulei pe parcursul activităților zilnice, pentru toate nivelurile de activitate.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

AVERTISMENTE:

- Acest produs este proiectat și testat în baza utilizării de către un singur pacient. A nu se utiliza de către mai mulți pacienți.
- În cazurile de modificare funcțională sau pierderi funcționale, pacientul ar trebui să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical calificat.
- Dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul ar trebui să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical calificat.

UTILIZAREA ORTEZEI

Puncte de fixare

Punctele vă indică unde să fixați capetele curelelor.

Fixați împreună componentele ortezei marcate cu câte două puncte așezate vertical. Fixați împreună componentele marcate cu câte un singur punct.

NOTĂ: Asigurați-vă că fixați capetele curelelor când orteza nu este în uz.

Dacă nu fixați capetele curelelor, acestea pot deteriora orteza.
Cum să vă puneți orteza

1. Țineți orteza de buzunarele pentru articulații și trageți-o peste genunchi (**Figura 2**).
2. Asigurați-vă că rotula este în mijlocul deschiderii (**Figura 3**).
3. Utilizați degetele pentru a ține strâns suportul patelar pe lateralele rotulei (**Figura 4**). Trageți mai întâi cureaua de jos în jurul părții din spate a genunchiului pentru a o strânge. Apoi fixați cureaua de jos așa cum vă indică punctele.
ATENȚIE: Nu strângeți excesiv. Dacă strângeți excesiv, ați putea opri circulația sângelui.
4. Repetați aceiași pași pentru cureaua de sus (**Figura 5**).
5. Acum, suportul patelar este așezat pe poziție și susține strâns lateralele rotulei.

Cum să vă scoateți orteza

1. Ridicați capetele curelelor de pe ortează și fixați-le pe curea (**Figura 6**). Fixați-le așa cum vă indică punctele.
2. Țineți orteza de buzunarele pentru articulații. Apoi, trageți-o în jos pentru a o scoate.

UTILIZAREA SUPORTULUI PATELAR

Dacă este necesar, puteți îndoi și deplasa suportul patelar pentru a-l ajusta la rotula proprie (**Figura 7**).

DEPLASAREA SUPORTULUI PATELAR

1. Scoateți suportul patelar din materialul ce formează inelul de susținere (**Figura 7a**).
2. Așezați-l în poziția corectă pentru rotula dvs.

Îndoirea suportului patelar

1. Ridicați capetele curelelor de pe ortează. Apoi fixați capetele curelelor așa cum vă indică punctele.
2. Deschideți integral orteza.
3. Împingeți în jos mijlocul suportului patelar cu arătătorul (**Figura 7b**).
4. Ridicați capătul pe care doriți să-l ajustați.
5. Îndoiti-l astfel încât să se potrivească formei rotulei dvs.
6. Împingeți capătul înapoi în jos.

SCURTAREA CURELELOR

În cazul în care curelele sunt prea lungi, le puteți scurta.

NOTĂ: Scurtați cureaua numai în pași de câte 0,5 cm. Dacă tăiați prea mult, este posibil să nu mai puteți utiliza corect orteza.

1. Îndepărtați cu totul capătul curelei de pe curea.
2. Apoi, utilizați o foarfecă pentru a tăia o bucată scurtă din curea (**Figura 8**).
3. Puneți-vă la loc orteza pentru a verifica dacă se potrivește. În cazul în care cureaua este prea lungă, repetați pașii 1) și 2). Dacă lungimea curelei este bună, avansați la pasul 4).
4. Așezați capătul curelei înapoi pe curea.

UTILIZAREA ARTICULAȚIILOR

Îndepărtarea articulațiilor

Dacă este necesar, articulațiilor pot fi încălzite și îndoite de un specialist autorizat în proteze și orteze (CPO) astfel încât să se potrivească formei piciorului dvs. Pentru a îndepărta articulațiile, procedați astfel:

1. Ridicați capetele curelelor de pe orteză și fixați-le pe curea (**Figura 6**). Fixați-le așa cum vă indică punctele.
2. Împingeți articulațiile în afara ortezei, prin deschiderile buzunarelor pentru articulații (**Figura 9**).

Așezarea la loc a articulațiilor

Pentru a așeza la loc în orteză articulațiile, procedați astfel:

1. Ridicați capetele curelelor de pe orteză și fixați-le pe curea (**Figura 6**). Fixați-le așa cum vă indică punctele.
2. Împingeți articulațiile în orteză prin deschiderile buzunarelor pentru articulații (**Figura 9**).

ÎNTREȚINEREA PRODUSULUI

Puteți spăla orteza fără a-i îndepărta componentele.

Spălați-o folosind un ciclu de spălare delicat, la maximum 30 °C, cu un detergent neagresiv. Lăsați-o să se usuce la aer. Nu folosiți uscătorul.

NOTĂ: Asigurați-vă că fixați capetele curelelor înainte de spălare. Dacă nu fixați capetele curelelor, acestea pot deteriora materialele din care este făcută orteza.

RAPORTAȚI ORICE INCIDENT GRAV

Notificare importantă pentru utilizatorii și/sau pacienții stabiliți în Europa:

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente serioase survenite în legătură cu dispozitivul, adresându-se producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul respectiv.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale sau naționale în vigoare privind mediul.

TEXT REFERITOR LA RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dacă dispozitivul nu este întreținut în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandat.



Medicinski proizvod

OPIS PROIZVODA

Formfit Tracker proteza je koja pruža lateralnu potporu za čašicu koljena (patelu). Remen čvrsto pričvršćuje potporanj pokraj čašice koljena.

Potporanj se može prilagoditi obliku vaše čašice koljena.

Na svakoj strani nalaze se i dvije šarke koje se mogu termički oblikovati. CPO može ukloniti te dvije šarke ako je potrebno.

Pregled (**Slika 1**):

- a. Remen PowerLock™
- b. Površine kuke i petlje
- c. Kraj remena
- d. Potporanj ReflexWing™
- e. Otvor čašice koljena
- f. Šarke CustomFit™
- g. Džep na šarkama

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Za stanja koljena u kojima može pomoći poravnanje čašice koljena i/ili za pacijente kojima je potrebna lateralna potpora čašici koljena, kao što su:

- lateralna subluksacija ili dislokacija patele
- lateralno preskakanje patele

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

NAMJENA

Formfit Tracker namijenjen je za lateralnu potporu koljena tijekom svakodnevnih aktivnosti svih vrsta.

OPĆE UPUTE ZA SIGURNOST

UPOZORENJA:

- Proizvod je dizajniran i ispitan na temelju upotrebe na jednom pacijentu. Nemojte ga koristiti na više pacijenata.
- U slučaju funkcionalne promjene ili gubitka funkcionalnosti, pacijent treba prestati koristiti uređaj i obratiti se zdravstvenom djelatniku.
- Ako uređaj pokazuje znakove oštećenja ili habanja koji ometaju njegove normalne funkcije, pacijent treba prestati koristiti uređaj i obratiti se zdravstvenom djelatniku.

KORIŠTENJE PROTEZE

Točke za pričvršćivanje

Točke vam pokazuju mjesta na koja treba pričvrstiti krajeve remena.

Pričvrstite dijelove proteze na dvije okomite točke u istom području.

Pričvrstite dijelove na jednu točku u istom području.

OBAVIJEST: Krajeve remena obavezno pričvršćujte dok proteza nije u uporabi. Ako krajeve remena ne pričvrstite, oni mogu oštetiti protezu.

Postavljanje proteze

1. Držite protezu za džepove šarki i provucite je preko koljena (**Slika 2**).
2. Pobrinite se da se čašica koljena nalazi na sredini otvora (**Slika 3**).
3. Prstima gurnite podupirač uz bočnu stranu čašice koljena (**Slika 4**).
Povucite donji remen oko stražnjeg dijela koljena kako biste ga prvog zategnuli. Zatim pričvrstite donji remen prema položaju točaka.
OPREZ: Nemojte previše zatezati. Ako previše zategnete, možete prekinuti protok krvi.
4. Postupak ponovite za gornju traku (**Slika 5**).
5. Podupirač je sada na pravom položaju i čvrsto prijanja uz bočnu stranu koljena.

Skidanje proteze

1. Povucite krajeve remena s proteze i pričvrstite ih za remen (**Slika 6**).
Pričvršćivanje izvršite u skladu s točkama.
2. Držite protezu za džepove šarki. Zatim je povucite prema dolje da biste je skinuli.

KORIŠTENJE POTPORNJA

Potporanj možete po potrebi savijati i pomicati kako biste ga prilagodili čašici koljena (**Slika 7**).

POMICANJE POTPORNJA

1. Povucite potporanj s materijala petlje (**Slika 7a**).
2. Postavite ga u pravi položaj za svoju čašicu koljena.

Savijanje podupirača

1. Povucite krajeve remena s proteze. Zatim pričvrstite krajeve remena prema položaju točaka.
2. Potpuno otvorite protezu.
3. Gurnite sredinu podupirača kažiprstom (**Slika 7b**).
4. Podignite kraj koji želite podesiti.
5. Savijte ga kako biste ga namjestili u skladu sa svojom čašicom koljena.
6. Ponovno pritisnite kraj natrag.

SKRAĆIVANJE REMENA

Ako su vam remeni predugački, možete ih skratiti.

OBAVIJEST: Remen skraćujte samo u pomacima od 0,5 cm. Ako remen skratite previše, možda nećete moći pravilno upotrebljavati protezu.

1. Potpuno uklonite kraj remena s remena.
2. Zatim škarama odrežite kratki dio remena (**Slika 8**).
3. Ponovno stavite protezu kako biste provjerili odgovara li vam. Ako je remen predugačak, ponovite korake 1) i 2). Ako je dužina remena odgovarajuća, prijeđite na korak 4).
4. Ponovno postavite kraj remena na remen.

KORIŠTENJE ŠARKI

Uklanjanje šarki

Ako je potrebno, certificirani protetičar može šarke zagrijati i saviti (CPO) kako bi ih prilagodio obliku vaše noge. Da biste uklonili šarke, učinite sljedeće:

1. Povucite krajeve remena s proteze i pričvrstite ih za remen (**Slika 6**).
Pričvršćivanje izvršite u skladu s točkama.

2. Izvucite šarke iz proteze kroz otvore na džepovima šarki **(Slika 9)**.

Vraćanje šarki na mjesto

Da biste vratili šarke natrag na protezu, učinite sljedeće:

1. Povucite krajeve remena s proteze i pričvrstite ih za remen **(Slika 6)**.
Pričvršćivanje izvršite u skladu s točkama.
2. Gurnite šarke u protezu kroz otvore na džepovima šarki **(Slika 9)**.

BRIGA O PROIZVODU

Protezu možete prati bez uklanjanja njezinih komponenti.

Perite je blagim deterdžentom na ciklusu za pranje osjetljivog rublja na maks. 30°C. Ostavite protezu da se osuši na zraku. Ne sušite je u sušilici.

OBAVIJEST: Obavezno pričvrstite krajeve remena prije pranja. Ako krajeve remena ne pričvrstite, oni mogu oštetiti materijale proteze.

PRIJAVA OZBILJNOG INCIDENTA

Važna obavijest za korisnike i/ili pacijente u Europi:

Korisnik i/ili pacijent mora svaki ozbiljni incident u vezi s uređajem prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

ZBRINJAVANJE

Uređaj i pakiranje moraju se zbrinuti u skladu s odgovarajućim lokalnim ili nacionalnim propisima za zaštitu okoliša.

TEKST IZJAVE O ODGOVORNOSTI

Tvrtka Össur ne preuzima odgovornost za sljedeće:

- Neodržavanje uređaja u skladu s uputama za upotrebu.
- Sastavljanje uređaja s komponentama drugih proizvođača.
- Korištenje uređaja izvan preporučenih uvjeta, namjene i okruženja za upotrebu.

مواصفات المنتج

Formfit Tracker عبارة عن دعامة توفر دعمًا جانبيًا لعظم رأس الركبة (الرضفة). يثبت الرباط الدعامة بإحكام بجوار الركبة. يمكن ضبط الدعامة على حسب شكل الركبة. يمكنك أيضًا العثور على مفصلات داعمة قابلة للتشكيل الحراري على كل جانب. يمكن لأخصائي الأطراف الصناعية المعتمد (CPO) إزالة المفصلات إذا لزم الأمر.

نظرة عامة (الشكل 1):

- رباط PowerLock™
- أسطح الأشرطة اللاصقة
- اطراف الرباط
- الدعامة ReflexWing™
- فتحة الركبة
- مفاصل CustomFit™
- جيب المفصل

دواعي الاستخدام

بالنسبة لظروف الركبة التي قد تستفيد من إعادة محاذاة الرضفة و/أو المرضى الذين قد يستفيدون من الدعم الجانبي الإضافي للرضفة، مثل:

- الخلع الجزئي أو خلع الرضفة الجانبي
- الاختلال الجانبي

موانع الاستخدام

لا يوجد حتى الآن.

الغرض من الاستخدام

تم تصميم Formfit Tracker لاستخدامها في الدعم الجانبي لعظم الركبة أثناء ممارسة الأنشطة اليومية لجميع مستويات النشاط.

تعليمات سلامة عامة

تحذيرات:

- تم تصميم هذا المنتج واختباره استنادًا إلى تخصيص الاستخدام لمريض واحد. لا يستخدم لأكثر من مريض.
- إذا حدث تغير في وظيفة الجهاز أو فقد الجهاز وظيفته، ينبغي أن يتوقف المريض عن استخدامه وعليه أن يتصل بأخصائي الرعاية الصحية.
- إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو بلى تؤثر على وظائفه المعتادة، فيجب على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأخصائي الرعاية الصحية.

استخدام الدعامة

نقاط الربط

تبين لك النقاط مكان ربط طرفي الرباط.

اربط أجزاء من الدعامة باستخدام نقطتين رأسييتين في نفس المنطقة. واربط الأجزاء باستخدام نقاط مفردة في نفس المنطقة.

ملاحظة: تأكد من ربط طرفي الرباط في حالة عدم استخدام الدعامة. إذا لم تربط طرفي الرباط، فيمكن أن يثُلِفا الدعامة.

وضع الدعامة

- (3) أمسك الدعامة من جيوب المفاصل واسحبها على ركبتيك (الشكل 2).
- (4) تأكد من أن عظم الركبة في منتصف الفتحة (الشكل 3).
- (5) استخدم الأصابع للحفاظ على ضغط الدعامة على جانب عظم رأس الركبة (الشكل 4). اسحب

الرباط السفلي حول الجزء الخلفي من الركبة لربطه أولاً. ثم اربط الرباط السفلي على النحو الذي تبينه لك النقاط.

- تنبيه:** لا تفرط في إحكام الربط. إذا أحكمت الربط بشكل مبالغ فيه، فيمكن أن تقطع تدفق الدم.
- (6) كرر الأمر مع الرباط العلوي **(الشكل 5)**.
- (7) أصبحت الدعامة الآن في موضعها ومشدودة بإحكام على جانب عظم الركبة.

خلع الدعامة

- (1) انزع طرفي الرباط عن الدعامة واربطهما على الرباط **(الشكل 6)**. اربط حسبما توضح لك النقاط.
- (2) أمسك الدعامة من جيوب المفاصل. ثم اسحبها لأسفل لخلعها.

استخدام الدعامة

إذا لزم الأمر، فيمكنك ثني الدعامة وتحريكها لضبطها على رضفتك **(الشكل 7)**.

تحريك الدعامة

- (1) اخلع الدعامة من الحلقة **(الشكل 7a)**.
- (2) ضعها في الموضع الصحيح لرضفتك.

ثني الدعامة

- (1) انزع طرفي الرباط من الدعامة. ثم اربط طرفي الرباط على النحو الذي تبينه لك النقاط.
- (2) افتح الدعامة تمامًا.
- (3) اضغط على منتصف الدعامة لأسفل بإصبع السبابة **(الشكل 7b)**.
- (4) ارفع الطرف الذي تريد ضبطه.
- (5) اثبه ليتوافق مع شكل الرضفة.
- (6) اضغط على الطرف للأسفل مرة أخرى.

تقصير الأربطة

إذا كانت الأربطة طويلة جدًا، فيمكنك تقصيرها.

ملاحظة: لا تُقصّر الرباط إلا على مراحل فردية تبلغ 0,5 سم / ¼ بوصة. إذا أفرطت في القطع، فقد لا تتمكن من استخدام الدعامة بشكل صحيح.

- (1) أزل طرف الرباط بالكامل من الرباط.
- (2) ثم استخدم المقص لقص قطعة قصيرة من الرباط **(الشكل 8)**.
- (3) ارتدِ الدعامة مرة أخرى للتحقق من مدى ملاءمتها. إذا كان الرباط طويلًا جدًا، فكرر الخطوتين (1) و(2). أما إذا كان طول الرباط جيدًا، فانتقل إلى الخطوة (4).
- (4) أعد وضع طرف الرباط على الرباط مرة أخرى.

استخدام المفاصل

إزالة المفاصل

إذا لزم الأمر، فيمكن تسخين المفاصل وثنيها بواسطة أخصائي أطراف صناعية معتمد (CPO) حتى تتوافق مع شكل ساقك. لإزالة المفاصل، قم بما يلي:

- (1) انزع طرفي الرباط عن الدعامة واربطهما على الرباط **(الشكل 6)**. اربط حسبما توضح لك النقاط.
- (2) ادفع المفاصل خارج الدعامة من خلال الفتحات الموجودة في جيوب المفاصل **(الشكل 9)**.

وضع المفاصل مرة أخرى

لإعادة وضع المفاصل في الدعامة، قم بما يلي:

- (1) انزع طرفي الرباط عن الدعامة واربطهما على الرباط **(الشكل 6)**. اربط حسبما توضح لك النقاط.
- (2) ادفع المفاصل إلى الدعامة من خلال الفتحات الموجودة في جيوب المفاصل **(الشكل 9)**.

العناية بالمنتج

يمكنك غسل الدعامة من دون إزالة مكوناتها.

اغسلها في دورة الغسل اللطيف على درجة حرارة تبلغ 30 درجة مئوية كحد أقصى مع منظف خفيف. اتركها تجف في الهواء. لا تُجفف باستخدام المجفف.

ملاحظة: تأكد من ربط طرفي الرباط قبل الغسل. إذا لم تربط طرفي الرباط، فيمكن أن يُتلفا مواد الدعامة.

الإبلاغ عن حادث خطير

إشعار هام للمستخدمين و/أو المرضى الذين تم تحديدهم في أوروبا:

يجب على المستخدم و/أو المريض الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز للشركة لـ المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تم فيها تحديد المستخدم و/أو المريض.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والتغليف وفقاً للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

نص المسؤولية

”لا تتحمل Össur المسؤولية عما يلي:

- عدم صيانة الجهاز وفقاً لتعليمات الاستخدام.
- تجميع الجهاز مع مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الاستعمالات أو البيئات الموصى بها.



VÖRULÝSING

Formfit Tracker er spelka sem veitir hnéskelinni (patella) hliðlægan stuðning. Ólin festir stuðningsskelina þétt við hnéskelina. Hægt er að stilla stuðningsskelina þannig að hún falli að lögun hnéskeljarinnar. Einnig má finna tvö hitaformuð liðamót á hvorri hlið. Stoðtækjafræðingur getur fjarlægt liðamótin ef þess er þörf.

Yfirlit (**Mynd 1**):

- PowerLock™ ól
- Yfirborðsfletir með riflás
- Endar á ólum
- ReflexWing™ stuðningsskel
- Op fyrir hnéskel
- CustomFit™ liðamót
- Vasi fyrir liðamót

ÁBENDINGAR UM NOTKUN

Þegar um er að ræða vandamál í hné sem unnt er að bæta með tilhliðrun hnéskeljar, og/eða fyrir sjúklinga sem þurfa á viðbótarhliðarstuðningi við hnéskel að halda, til dæmis vegna:

- liðskekkingar eða liðhlaups hliðlægt í hnéskel
- hnéskel situr ekki rétt hliðrænt í miðdæld lærleggjar (lateral maltracking)

FRÁBENDINGAR

Engar þekktar.

FYRIRHUGUÐ NOTKUN

Formfit Tracker er ætlað til að veita hliðarstuðning við hnéskel í athöfnum daglegs lífs á öllum virknistigum.

ALMENNAR ÖRYGGISLEIÐBEININGAR

VARNAÐARORÐ:

- Þessi vara hefur verið hönnuð og prófuð á grundvelli notkunar fyrir einn sjúkling. Ekki má nota sömu spelku fyrir marga sjúklinga.
- Ef fram kemur breyting eða tap á virkni vörunnar skal hætta notkun hennar og hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.
- Ef skemmdir eða slit verða á vörunni sem trufla eðlilega virkni hennar skal hætta notkun vörunnar og hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

SPELKAN NOTUÐ

Festipunktur

Punktur gefa til kynna hvar festa skuli enda ólanna.

Festu þá hluta spelkunnar sem eru með tveimur lóðréttum punktum á sama svæði. Festu þá hluta sem eru með stökum punktum á sama svæði.

ATHUGIÐ: Gættu þess að festa enda ólanna niður þegar spelkan er ekki í notkun. Ef endarnir eru ekki festir niður geta þeir skemmt spelkuna.

Spelkan sett á

1. Haltu um vasana fyrir liðamótin og togaðu spelkuna upp yfir hnéð **(Mynd 2)**.
2. Gættu þess að hnéskelin sé fyrir miðju opinu **(Mynd 3)**.
3. Ýttu stuðningsskelinni upp að hliðum hnéskeljarinnar með fingrunum **(Mynd 4)**. Togaðu neðri ólina fyrst aftur fyrir hnéð til að herða hana. Festu síðan neðri ólina eins og punktarnir gefa til kynna.
VARÚÐ: Ekki herða um of. Ef þú herðir ólina of mikið getur þú lokað fyrir blóðflæðið.
4. Festu efri ólina á sama hátt **(Mynd 5)**.
5. Nú er stuðningsskelin á réttum stað og ýtir þétt á hlið hnéskeljarinnar.

Spelkan tekin af

1. Togaðu enda ólanna af spelkunni og festu þá við ólarnar **(Mynd 6)**. Festu endana eins og punktarnir gefa til kynna.
2. Haltu um vasana fyrir liðamótin. Dragðu spelkuna svo niður fótinn til að taka hana af.

STUÐNINGSSKELIN NOTUÐ

Ef nauðsyn krefur er hægt að beygja stuðningsskelina og færa hana til svo hún falli betur að hnéskelinni **(Mynd 7)**.

STUÐNINGSSKELIN FÆRÐ TIL

1. Togaðu stuðningsskelina af riflásnum **(Mynd 7a)**.
2. Komdu henni fyrir í þeirri stöðu sem hentar þér.

Stuðningsskelin beygð til

1. Togaðu enda ólanna af spelkunni. Festu síðan endana eins og punktarnir gefa til kynna.
2. Opnaðu spelkuna alveg.
3. Ýttu miðjunni á stuðningsskelinni niður með vísifingri **(Mynd 7b)**.
4. Lyftu endanum sem þú vilt færa til.
5. Beygðu hann til svo hann falli rétt að hnéskelinni.
6. Ýttu endanum aftur niður.

ÓLARNAR STYTТАR

Ef ólarnar eru of langar er hægt að stytta þær.

ATHUGIÐ: Styttu ólina aðeins um 0,5 cm / ¼" í hverju skrefi. Ef ólin er stytt of mikið er ekki víst að þú getir notað spelkuna eins og til er ætlast.

1. Taktu endann alveg af ólinni.
2. Klipptu síðan lítinn bít af ólinni með skærum **(Mynd 8)**.
3. Settu spelkuna aftur á hnéð til að kanna hvernig hún passar. Ef ólin er enn of löng skaltu endurtaka skref 1) og 2). Ef ólin er passleg skaltu fara í skref 4).
4. Settu endann aftur á ólina.

LIÐAMÓTIN NOTUÐ

Liðamótin fjarlægð

Stoðtækjafræðingur getur hitað og mótað liðamótin þannig að þau falli betur að hnénu ef þörf krefur. Liðamótin eru fjarlægð með eftirfarandi hætti:

1. Togaðu enda ólarinnar af spelkunni og festu þá við ólina **(mynd 6)**. Festu eins og sýnt er með punktunum.

2. Ýttu liðamótunum út úr spelkunni gegnum opin á vösum liðamótanna **(mynd 9)**.

Liðamótin sett aftur í

Liðamótin eru sett aftur í spelkuna með eftirfarandi hætti:

1. Togaðu enda ólarinnar af spelkunni og festu þá við ólina **(mynd 6)**. Festu eins og sýnt er með punktunum.
2. Ýttu liðamótunum inn í spelkuna gegnum opin á vösum liðamótanna **(mynd 9)**.

UMHIRÐA VÖRU

Hægt er að þvo spelkuna án þess að taka hana í sundur.

Þvo má spelkuna í þvottavél á kerfi fyrir viðkvæman þvott við hámark 30 °C með mildu þvottaefni. Látið spelkuna loftþorna. Má ekki setja í þurrkara.

ATHUGIÐ: Gættu þess að festa enda ólanna niður áður en spelkan er þvegin. Ef endarnir eru ekki festir niður geta þeir skemmt efnið í spelkunni.

TILKYNNNA UM ALVARLEGT TILVIK

Mikilvæg tilkynning til notenda og/eða sjúklinga í Evrópu:

Notandi og/eða sjúklingur verður að greina framleiðanda og lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis sem notandi og/eða sjúklingur býr í frá sérhverju alvarlegu atviki sem á sér stað í tengslum við tækið.

FÖRGUN

Farga skal tækinu og umbúðum þess í samræmi við gildandi staðbundnar eða landsbundnar umhverfisreglur.

TEXTI UM ÁBYRGÐ

Össur ber ekki ábyrgð á eftirfarandi:

- Tæki sem er ekki haldið við samkvæmt notkunarleiðbeiningum.
- Tæki sem sett er saman með íhlutum frá öðrum framleiðendum.
- Tæki sem er notað með hætti sem samræmist ekki ráðleggingum um notkunar- eða umhverfisskilyrði.



TERMÉKLEÍRÁS

A Formfit Tracker olyan térdmerekítő, amely oldalirányból támasztja meg a térdkalácsot (patellát). A pánt szorosan a térdkalácshoz rögzíti a patellatámasztékot. A patellatámaszték a térdkalács alakjához igazítható. Ezenkívül mindkét oldalon egy-egy hőformázható csuklópánt található. Szükség esetén egy ortézisek igazításában jártas gyógyászati segédeszközökkel foglalkozó képzett szakember eltávolíthatja a két csuklópántot.

Áttekintés (1. ábra):

- a. PowerLock™ pánt
- b. Tépőzáras felületek
- c. A pántok vége
- d. ReflexWing™ patellatámaszték
- e. Nyílás a térdkalács számára
- f. CustomFit™ csuklópántok
- g. Csuklópánttasak

HASZNÁLATI JAVALLAT

A térd olyan állapotai esetében, amelyekben hasznos lehet a térdkalács újraillesztése és/vagy olyan betegek esetében, akik számára előnyös lehet térdkalácsuk oldalsó megtámasztása, például a következők esetében:

- a térdkalács oldalirányú nem teljes vagy teljes ficama (lateralis patellaris subluxatio vagy dislocatio),
- a térdkalács mozgás közbeni rendellenes oldalirányú elmozdulása.

ELLENJAVALLATOK

Nincs ismert ellenjavallat.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Formfit Tracker a térdkalács oldalirányú megtámasztására szolgál a mindennapi tevékenységek során, az aktivitás minden szintje esetén.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

FIGYELMEZTETÉSEK:

- Ezt a terméket arra tervezték és tesztelték, hogy egyetlen beteg használja. Ne használja több beteg is ugyanazt a terméket!
- A beteg hagyja abba az eszköz használatát, ha annak működése megváltozik vagy meghibásodik, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.
- Ha az eszközön olyan kár vagy kopás keletkezett, ami akadályozza a szokásos használatot, a beteg ne használja tovább, és keressen fel egy egészségügyi szakembert.

A TÉRDMEREVÍTŐ HASZNÁLATA

Rögzítési pontok

Pontok jelzik, hogy hová kell rögzíteni a pántok végét.

Rögzítse a térdmerekítő azon részeit, amelyek függőlegesen két pontot tartalmaznak ugyanazon a területen. Rögzítse azokat a részeket, amelyek egy pontot tartalmaznak ugyanazon a területen.

MEGJEGYZÉS: Ne felejtse el akkor is rögzíteni a pántok végét, amikor nem használja a térdmerekítőt. Ha nem rögzíti a pántok végét, tönkreteszhetik a térdmerekítőt.

A térdmerekítő felhelyezése

1. Tartsa a térdmerekítőt a csuklópánttasakoknál fogva, és húzza fel a térdére (2. ábra).
2. Ügyeljen arra, hogy a térdkalácsa a nyílás közepére kerüljön (3. ábra).
3. Ujjával nyomja a palettatámasztékot térdkalácsának oldalához (4. ábra). Először húzza át szorosan az alsó pántot a térde mögött. Ezután rögzítse az alsó pántot, ahogy a pontok mutatják.
VIGYÁZAT: Ne szorítsa meg túlságosan! Ha túlságosan megszorítja, leállíthat a vér keringése.
4. Ismétlje meg a műveletet a felső pánttal (5. ábra).
5. Így helyére került a palettatámaszték, és szorosan térdkalácsának oldalához illeszkedik.

A térdmerekítő levétele

1. Húzza le a pántok végét a térdmerekítőről, és rögzítse őket a pántokhoz (6. ábra). A rögzítés helyét pontok jelzik.
2. Fogja meg a térdmerekítőt a csuklópánttasakoknál. Ezután lefelé húzva vegye le.

A PALETTATÁMASZTÉK HASZNÁLATA

Szükség esetén meghajlíthatja és eltolhatja a palettatámasztékot, hogy illeszkedjen a térdkalácsához (7. ábra).

A PALETTATÁMASZTÉK ELTOLÁSA

1. Húzza le a palettatámasztékot a hurok anyagáról (7a. ábra).
2. Helyezze a térdkalácsának megfelelő helyre.

A palettatámaszték meghajlítása

1. Húzza le a pántok végét a térdmerekítőről. Ezután rögzítse a pántok végét, ahogy a pontok mutatják.
2. Nyissa szét teljesen a térdmerekítőt.
3. Mutatóujjával nyomja lefelé a palettatámaszték közepét (7b. ábra).
4. Emelje fel a beállítani kívánt végét.
5. Úgy hajlítsa meg, hogy formája kövesse térdkalácsának alakját.
6. Ismét nyomja le a végét.

A PÁNTOK LERÖVIDÍTÉSE

Ha túl hosszúak a pántok, lerövidítheti őket.

MEGJEGYZÉS: A pántot csak 0,5 cm-es (1/4"-es) lépésekben rövidítse. Ha túl sokat vág le belőle, akkor előfordulhat, hogy nem tudja helyesen használni a térdmerekítőt.

1. Teljesen távolítsa el a pánt végét a pántról.
2. Ezután ollóval vágjon le a pátból egy kis darabot (8. ábra).
3. Vegye fel újra a térdmerekítőt, és ellenőrizze, illeszkedik-e. Ha túl hosszú a pánt, akkor, ismétlje meg az 1. és a 2. lépést. Ha megfelelő a pánt hossza, akkor folytassa a 4. lépéssel.
4. Tegye vissza a pánt végét a pántra.

A CSUKLÓPÁNTOK HASZNÁLATA

A csuklópántok eltávolítása

Szükség esetén a csuklópántokat egy ortézisek igazításában jártas gyógyászati segédeszközökkel foglalkozó képzett szakember felmelegítheti és az Ön lábának alakjához hajlíthatja. A csuklópántok eltávolításához tegye a következőket:

1. Húzza le a pántok végét a térdmerevítőről, és rögzítse őket a pántokhoz (6. ábra). A rögzítés helyét pontok jelzik.
2. Tolja ki a csuklópántokat a térdmerevítőből a csuklópánttasakokon lévő nyílásokon keresztül (9. ábra).

A csuklópántok visszahelyezése

A csuklópántok visszahelyezéséhez tegye a következőket:

1. Húzza le a pántok végét a térdmerevítőről, és rögzítse őket a pántokhoz (6. ábra). A rögzítés helyét pontok jelzik.
2. Tolja be a csuklópántokat a térdmerevítőbe a csuklópánttasakokon lévő nyílásokon keresztül (9. ábra).

A TERMÉK ÁPOLÁSA

A térdmerevítő anélkül mosható, hogy alkatrészeit el kellene távolítani. Kímélő mosással, max. 30° C-on, kímélő mosószerrel mossa. Hagyja a levegőn megszáradni. Ne centrifugázza!

MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy mosás előtt rögzítve legyen a pántok vége. Ha nem rögzíti a pántok végét, azok tönkretelhetnek a térdmerevítő anyagát.

BALESETEK BEJELENTÉSE

Fontos figyelmeztetés az Európai felhasználók és/vagy betegek számára:

A felhasználók és/vagy a betegek az eszköz használatával kapcsolatban bekövetkező minden súlyosabb balesetet kötelesek jelenteni a gyártónak és a felhasználó és/vagy beteg tagállamában működő megfelelő szervnek.

KIDOBÁS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉGGKIZÁRÁS SZÖVEGE

Az Össur nem vállal felelősséget az alábbiakért:

- Nem végzik el a készüléken a használati útmutatójában ismertetett karbantartást.
- A készüléket más gyártóktól származó komponensekkel szerelik össze.
- A készüléket nem az ajánlott felhasználási feltételek mellett, illetve nem az ajánlott alkalmazásokhoz vagy környezetben használják.

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

