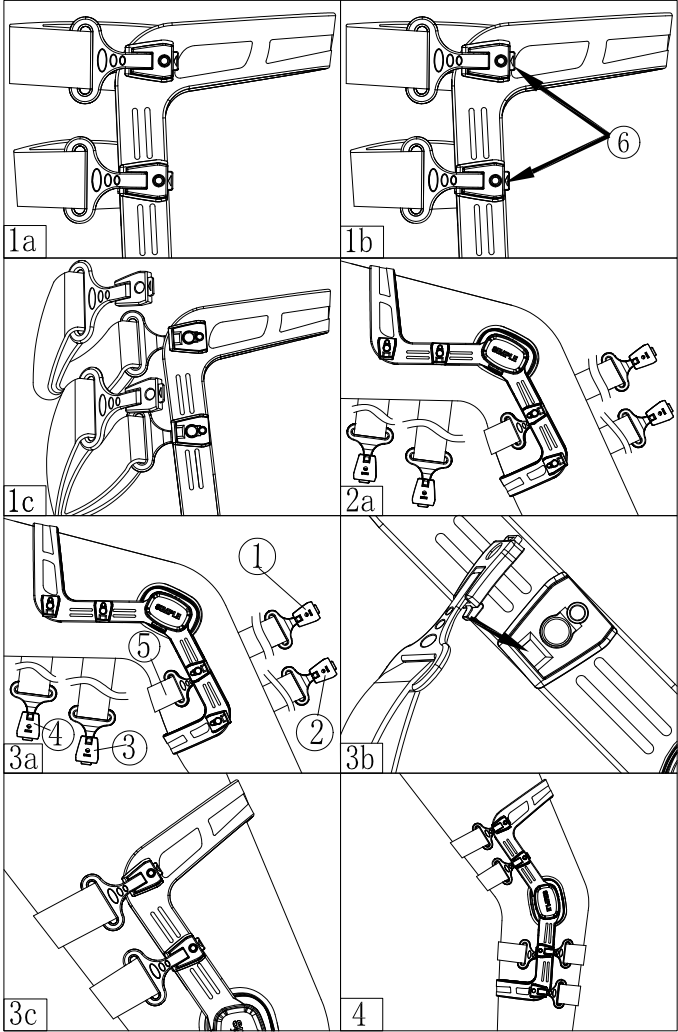




深圳简单医疗科技有限公司  
产品说明书  
膝部固定器

产品型号：11012&11013 产品规格：S, M, L, XL



一. 产品结构及性能

采用高分子材料、织物、皮革、金属等材料制成。产品采用流线型轻量化的设计，设置有支撑器和舒适的防滑衬里。通过支撑器使得膝关节与大/小腿有妥帖的保护，有助于缓解压力点。特别的轮廓设计，为腿部提供顺畅的流动性，提高韧带的保护性，专利技术的快速搭扣系统，能够快速穿戴，产品适合多种用途，有效保障患者得到良好的恢复。

二. 适应症

用于膝部部位的外固定或支撑。

三. 适应症

- 前交叉韧带、后交叉韧带、内侧副韧带、膝关节外侧副韧带损伤相关的膝关节不稳
- 综合性膝关节不稳
- 膝关节手术或修复后的康复保护
- 韧带损伤的保守治疗
- 体育活动的防护

四. 应用说明

步骤 1：松开固定带，按住按钮 6 依次将搭扣从扣座上取出（图 1a~1c）。

步骤 2：坐着把腿放进支具内，膝盖稍微弯曲，铰链中心位置与膝盖中心位置对齐（图 2a）。

步骤 3：紧固绑带。在紧固绑带时，铰链处应保持支撑状态防止移动。将搭扣扣住，搭扣要扣到位，保证搭扣位置紧固。（图 3a~3c）系绑带的顺序如下：

绑带#1：系上小腿上部。

绑带#2：系下小腿下部。

绑带#3：系下大腿下部。

绑带#4：系大腿上部，不要过紧。过紧可能会导致血液循环缓慢或支架向下移动。

绑带#5：系紧后绑带及紧固。

步骤 4：调整各个绑带的松紧度，舒适即可。

注意：从侧面看，铰链应在膝盖中线稍靠后一点。绑带 #1, #3 和 #5 将影响整个产品的穿戴松紧度。（图 3a~3c）为了确保适当的活动，在行走时，支架下降是正常的。必要时进行绑带和位置调整。设置完成后，支具佩戴可以使用扣（图 4）穿脱，不需要放松和收紧每条固定带。

“穿戴时间”：

逐渐增加支架的穿戴时间，在身体允许的状态下调整支具的穿戴时间。

术前穿戴时间：第一次穿戴时间由 30 分钟开始，根据身体的适应程度，逐渐增加到每天不少于 2 小时的穿戴时间。

术后穿戴：支具穿戴的标准应由医生来制屈伸的角度和每天的穿戴时间。

骨关节炎引起的疼痛需要时间来消退。经常穿戴支具负重活动（例如：步行），会让你开始感觉轻松，因为它会减轻关节负荷。这可能需要佩戴几个星期或以上来减轻关节负荷，直至你的主治医生同意你取下支具。

运动调整范围：

支撑从标准 0° 延伸。额外的屈伸档可以安装，他们是由医生按规定或需要来安装适合的支撑。延长挡位可选 5°，10°，15°，20°，和 25° 屈曲挡位可选 30°，45°，60°，75° 和 90°。

\*请在医生或专业人士指导下购买和使用。

\*重要事项：两个铰链必须设置为相同的扩展和/或屈曲设置。对于 0° 扩展限制，必须使用 0° 扩展停止。

绑带长度调整

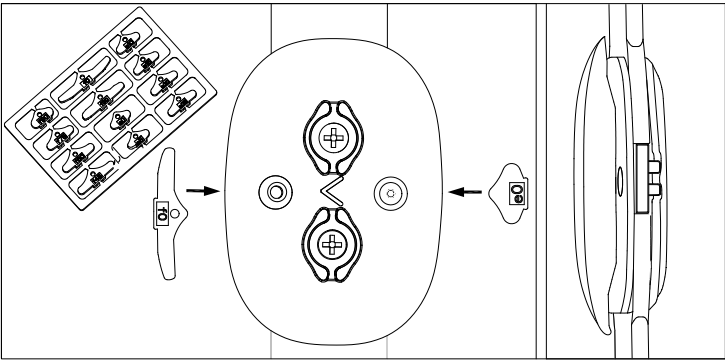
确定所需长度，打开软垫带，打开绑带尾端，分开魔术贴和绑带，剪切至所需长度，再将软垫贴至绑带尾部。

更改延伸限制：

松开铰链前面的螺丝，在铰链的前部插入另一个延伸限制调整配件，并更换螺丝。重复另一个铰链。

插入弯曲限制：

在铰链后面插入一个弯曲调整配件，并使用附加到屈曲/扩展调整配件啊的螺钉来固定。重复另一个铰链。



保养与维护

衬里可以用中性洗涤剂和 30℃ 水手洗，并自然风干。切勿放入干衣机或使用其他热源进行干燥。

金属部分不可用水清洗，铰链可用干硅胶喷雾来润滑。

**警告：**如果您在使用此产品时感到疼痛，肿胀，感觉变化，或有不适的反应，请停止使用联系您的医生。仅适用于单例患者。

**注意：**该设备是只有一个元素的整体治疗方案由医疗专业人员管理。不能保证通过使用该装置可以防止损伤。

五. 产品基本环境

- 1) 环境温度：-15~60℃
- 2) 相对湿度：≤80%

六. 产品材料

- 1) 金属支架：铝合金/不锈钢
- 2) 搭扣：ABS/聚酯型热塑性弹性体
- 3) 角度调整配件：尼龙+玻纤
- 4) 绑带/衬垫：尼龙/聚氨酯/聚酯/EVA/魔术贴

七. 禁忌症

- ⚠ 非稳定性骨折慎用；
- ⚠ 骨质疏松症慎用；
- ⚠ 认知缺陷慎用；
- ⚠ 骨质性关节强硬等慎用；

八. 产品的保管，运输及有效期

- 1) 产品有效期：5 年。
- 2) 产品的保管：未使用前请放置在干燥、清洁的室内，保证室内通风。
- 3) 运输：本产品在储存及运输的过程，应防尘、防潮、防污染。

九. 废弃物处理

包装纸（包装袋）的处理：本产品的包装请跟据所属地区法例进行弃置处理，对垃圾进行分类。

十. 标记符号及图片说明

- ⚠ 注意，警告
- ❌ 禁止机洗
- ☀ 避免日晒
- 🚫 包装破损时切勿使用
- ⌚ 有效期为 5 年
- 📖 参考使用说明

十一. 配件清单

说明书----- 1 份

角度调整配件----- 2 个（套）

膝衬垫----- 2 个（套）

十二. 售后承诺

保修：所有产品从购买之日起为原始日期，正常磨损和撕裂的产品在使用过程中不被视为缺陷。

以下部件自购买之日起至质保期内，如果出现材料或工艺方面的缺陷，请直接联系你的销售商，简单医疗科技有限公司将对设备及附件进行完全或部分维修或更换。

金属支架----- 1 年

十三. 厂家信息

【产品名称】膝部固定器

【医疗器械备案凭证编号】  
粤深械备 20180573 号

【生产备案凭证编号】  
粤深食药监械生产备 20170002 号

【产品技术要求编号】  
粤深械备 20180573 号

【备案人】深圳简单医疗科技有限公司

【生产企业】深圳简单医疗科技有限公司

【地址】深圳市龙华区民治街道新牛社区布龙路  
1010 号智慧谷创新园 519

【电话】0755-86038563

【传真】0755-86038509

【邮政编码】518131

【售后服务单位】深圳简单医疗科技有限公司

【说明书修订日期】2023 年 06 月 30 号

【网址】www.simplemedical.cn