

SELECT LANGUAGE:

ENGLISH

FRENCH • FRANÇAIS

SPANISH • ESPAÑOL

PORTUGUESE • PORTUGUÊS

ITALIAN • ITALIANO

GERMAN • DEUTSCH

FINNISH • SUOMI

SWEDISH • SVENSKA

GREEK • Νέα Ελληνικά

DUTCH • NEDERLANDS

MALAY • BAHASA MELAYU

KOREAN • 한국인

ARABIC • الْعَرَبِيَّةُ

BONEFOAM™

ZERO DEGREE KNEE

KNEE FLEXION & EXTENSION



Zero Degree Knee is a nonoperative, single-patient use, freestanding positioner designed for patient knee flexion and extension therapy.

Healthcare Facilities:

To reorder the following products in bulk, please contact sales@bonefoam.com

- 925.ZDK-BX12 - Zero Degree Knee Disposable - Box of 12



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

Email: customerservice@bonefoam.com
Phone: (763) 559-1830
Toll-free: 1 (877) 861-2663
Fax: (763) 559-1822



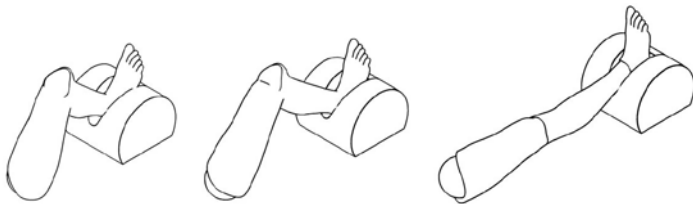
BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

ZDK-eIFU Rev.1 2026-03-15

INSTRUCTIONS FOR USE

Talk with your physician or therapist for recommendations on how the BoneFoam Zero Degree Knee can be incorporated into your recovery.



Place heel in the foot cutout.

Extension Therapy:

Extend knee as far as possible without anything underneath leg besides Zero Degree Knee. BoneFoam's general recommendation is to perform knee extension therapy 3-4 times per day for up to 30 minutes or as long as tolerable.

Flexion and Extension Therapy:

Place product on level surface and move leg through flexion and extension in controlled manner. BoneFoam's general recommendation is to perform these range of motion exercises for three sets of 10, three times per day.

Be patient as this process can be painful for some at first. You are on the path towards regaining your full range of motion.

WARNINGS/PRECAUTIONS/CONTRAINDICATIONS

- Intended to contact intact skin only.
- Risk of cross contamination if used by multiple patients.
- Incorrect positioning of the patient with this product can increase the risk of:
 - Pressure injury resulting in markings or ulcers
 - Peripheral nerve injury, which can lead to temporary or permanent paralysis
 - Venous pressure, which can lead to ischemia
 - Instability, which can lead to patient falls
- Not intended for patient transport.
- Ensure device is compatible with work surface, procedural instruments, and equipment.
- Risk of fire. Below are flammability ratings of the materials:
 - Foam: Rated either UL 94 HBF or CAL 117

CARE, HANDLING AND USEFUL LIFE

- Avoid using the product if package is damaged during transportation.
- Transport and store in dry conditions and out of direct light where possible.
- Product can be cleaned with a dry cloth if needed.
- To prevent patient and/or user injury and/or equipment damage, examine the product for potential damage or wear prior to use. Do not use the product if damage is visible, if parts are missing, or if it does not function as expected.
- Avoid stacking items on top of product when storing.
- Do not submerge the product in water. Equipment damage can occur.
- Prior to using this product, read the Instructions for Use.
- Discontinue use if foam has degraded or has lost resilience.

SAFE DISPOSAL INSTRUCTIONS

Customers should adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories.










PACKAGING









The product is packaged in a clear polythene bag inside a corrugated cardboard box. Components may be compressed to minimize packaging and storage footprint.

SAFETY INFORMATION

The techniques detailed in this manual are only manufacturer's suggestions. The final responsibility for patient care with respect to this product remains with the attending physician. Any serious incident that has occurred in relation to this product should be reported to the manufacturer and regulatory authority, where required. Keep this manual available for future reference.

SKU	DESCRIPTION	INTENDED USE	INDICATIONS
INDIVIDUAL			
925.ZDK	Zero Degree Knee	Nonsterile, single-patient use, therapeutic positioner intended to promote knee extension, with the foot and ankle supported in a neutral position to prevent external hip rotation, and enable knee flexion and extension sliding exercises.	Indicated for use by healthcare professionals and patients to support the patient's foot during knee therapy.
BULK			
925.ZDK-BX12	Zero Degree Knee - Box of 12	Nonsterile, single-patient use, therapeutic positioner intended to promote knee extension, with the foot and ankle supported in a neutral position to prevent external hip rotation, and enable knee flexion and extension sliding exercises.	Indicated for use by healthcare professionals and patients to support the patient's foot during knee therapy.

SYMBOL	DESCRIPTION
	Indicates the device is a medical device
	Indicates the medical device manufacturer
	Indicates the country where the medical device was manufactured and date of manufacture
	Indicates the manufacturer's lot number
	Indicates the medical device Global Trade Item Number
	Indicates the manufacturer's catalogue number
	Indicates the unique product identifier information for the device
 bonefoam.com/eIFU	Indicates the need for the user to consult the instruction for use
	Indicates the device does not contain natural rubber or dry natural rubber latex

SYMBOL	DESCRIPTION
	Indicates the device is single-patient use
	Indicates a medical device should not be used if the package has been damaged or opened
	Indicates quantity in package
	Indicates the European Authorized Representative name and address in the European Community
	Signifies European technical conformity
	Signifies Great Britain technical conformity
	Indicates a UK Responsible Person on medical device information supplied by the manufacturer
	Indicates an Authorized Representative in Switzerland on medical information supplied by the manufacturer

BONEFOAM[®]

ZERO DEGREE KNEE

KNEE FLEXION & EXTENSION



Le Zero Degree Knee est un positionneur indépendant à usage monopatient et non chirurgical, conçu pour la flexion et l'extension du genou du patient.

Établissements de santé :
Pour commander les produits suivants
en gros, veuillez contacter
sales@bonefoam.com

- 925.ZDK-BX12 - Zero Degree Knee
à usage unique - boîte de 12



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

E-mail : customerservice@bonefoam.com
Téléphone : (763) 559-1830
Numéro gratuit : 1 (877) 861-2663
Fax : (763) 559-1822



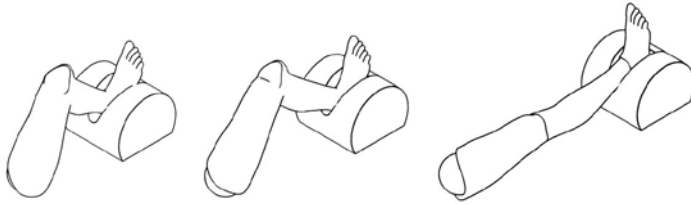
BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

ZDK-eIFU Rev.1 2026-03-15

MODE D'EMPLOI

Consultez votre médecin ou kinésithérapeute pour obtenir des recommandations sur la façon dont le Zero Degree Knee de BoneFoam peut être intégré à votre rétablissement.



Placez le talon dans la découpe pour le pied.

Exercice d'extension :

Tendez le genou aussi loin que possible sans rien sous la jambe à part le Zero Degree Knee. BoneFoam recommande de manière générale de réaliser les exercices d'extension du genou 3 à 4 fois par jour pendant 30 minutes maximum ou aussi longtemps que possible.

Exercice de flexion et extension :

Placez le support sur une surface plane et bougez la jambe en flexion et en extension de manière contrôlée. BoneFoam recommande de manière générale d'effectuer ces exercices d'amplitude de mouvement en trois séries de 10, trois fois par jour.

Soyez patient, car au début ce processus peut s'avérer douloureux pour certains. Vous êtes sur la bonne voie pour retrouver toute votre liberté de mouvement.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS/CONTRE-INDICATIONS

- En cas d'utilisation par plusieurs patients, il existe un risque de contamination croisée.
- Un positionnement incorrect du patient avec ce produit peut augmenter le risque :
 - de lésion par pression entraînant des marques ou des ulcères
 - de lésion d'un nerf périphérique, pouvant entraîner une paralysie temporaire ou permanente
 - de pression veineuse, pouvant entraîner une ischémie
 - d'instabilité, pouvant entraîner la chute du patient
- Ce produit n'est pas destiné au transport du patient.
- S'assurer que le dispositif est compatible avec la surface de travail, les instruments utilisés pendant la procédure et l'équipement.
- Risque d'incendie. Les indices d'inflammabilité des matériaux sont les suivants :
 - Mousse : Indice UL 94 HBF ou CAL 117

ENTRETIEN, MANIPULATION ET DURÉE DE VIE UTILE

- Éviter d'utiliser le produit si l'emballage est endommagé pendant le transport.
- Dans la mesure du possible, transporter et stocker dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.
- Le produit peut être nettoyé avec un chiffon sec si nécessaire.
- Afin d'éviter toute blessure du patient et/ou de l'utilisateur et/ou tout dommage matériel, examiner le produit pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou usé avant utilisation. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé, s'il manque des pièces ou s'il ne fonctionne pas comme prévu.
- Éviter d'empiler des objets sur le produit lors du stockage.
- Ne pas immerger le produit dans l'eau. Le dispositif pourrait être endommagé.
- Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.
- Arrêter l'utilisation si la mousse est usée ou a perdu sa résistance.

INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION SANS RISQUE

Les clients doivent respecter toutes les lois et réglementations fédérales, nationales, régionales et/ou locales relatives à l'élimination sans risque des dispositifs et des accessoires médicaux.










EMBALLAGE









Le produit est emballé dans un sac en polyéthylène transparent à l'intérieur d'une boîte en carton ondulé. Les composants peuvent être comprimés pour minimiser l'encombrement de l'emballage et du stockage.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

Les techniques détaillées dans ce manuel ne sont que des suggestions du fabricant. La responsabilité finale des soins aux patients en lien avec ce produit incombe au médecin chargé du traitement. Tout incident grave survenu en lien avec ce produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité de réglementation, le cas échéant. Conserver ce manuel à portée de main pour référence.

RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	UTILISATION PRÉVUE	INDICATIONS
INDIVIDUEL			
925.ZDK	Zero Degree Knee	Positionneur thérapeutique non stérile, à usage monopatient, conçu pour favoriser l'extension du genou en maintenant le pied et la cheville dans une position neutre pour empêcher la rotation externe de la hanche et permettre les exercices de flexion et d'extension du genou.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé et les patients pour soutenir le pied du patient pendant la kinésithérapie du genou.
EN GROS			
925.ZDK-BX12	Zero Degree Knee - boîte de 12	Positionneur thérapeutique non stérile, à usage monopatient, conçu pour favoriser l'extension du genou en maintenant le pied et la cheville dans une position neutre pour empêcher la rotation externe de la hanche et permettre les exercices de flexion et d'extension du genou.	Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé et les patients pour soutenir le pied du patient pendant la kinésithérapie du genou.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Indique que le dispositif est un dispositif médical
	Indique le fabricant du dispositif médical
	Indique le pays dans lequel le dispositif médical a été fabriqué et la date de fabrication
	Indique le numéro de lot du fabricant
	Indique le code article international du dispositif médical
	Indique le numéro de catalogue du fabricant
	Indique les informations relatives à l'identifiant unique de produit pour le dispositif
 <small>bonefoam.com/eIFU</small>	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Indique que le dispositif ne contient pas de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Indique que l'appareil est à usage monopatient
	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert
	Indique la quantité dans l'emballage
	Indique le nom et l'adresse du représentant européen agréé dans la Communauté européenne
	Indique la conformité technique aux exigences de l'UE
	Indique la conformité technique aux exigences de la Grande-Bretagne
	Indique une personne responsable au Royaume-Uni des informations relatives aux dispositifs médicaux fournies par le fabricant
	Indique un représentant agréé en Suisse des informations médicales fournies par le fabricant

BONEFOAM™

ZERO DEGREE KNEE

KNEE FLEXION & EXTENSION



Zero Degree Knee es un regulador de posición independiente no quirúrgico para uso en un solo paciente, diseñado para los ejercicios de flexión y extensión de la rodilla del paciente.

Centros sanitarios:

Para repetir un pedido de los siguientes productos al por mayor, póngase en contacto con sales@bonefoam.com.

- 925.ZDK-BX12 - Zero Degree Knee Disposable - Caja de 12



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

Correo electrónico: customerservice@bonefoam.com
Teléfono: (763) 559-1830
Número gratuito: 1 (877) 861-2663
Fax: (763) 559-1822



BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

ZDK-eIFU Rev.1 2026-03-15

INSTRUCCIONES DE USO

Hable con su médico o fisioterapeuta para obtener recomendaciones sobre cómo incorporar Zero Degree Knee de BoneFoam a su proceso de rehabilitación.



Coloque el talón en la muesca para el pie.

Ejercicios de extensión:

Extienda la rodilla lo máximo posible sin que haya nada debajo de la pierna aparte de Zero Degree Knee. La recomendación general de BoneFoam es realizar los ejercicios de extensión de rodilla entre 3 y 4 veces al día durante un máximo de 30 minutos o todo el tiempo que se pueda tolerar.

Ejercicios de flexión y extensión:

Coloque el producto en una superficie nivelada y flexione y extienda la pierna de forma controlada. La recomendación general de BoneFoam es realizar estos ejercicios de amplitud de movimiento durante tres series de 10, tres veces al día.

Tenga paciencia. Este proceso podría resultar doloroso para algunas personas al principio. Sin embargo, ya ha iniciado el proceso para recuperar la totalidad del rango de movimiento.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/CONTRAINDICACIONES

- Destinado a entrar en contacto únicamente con piel sana.
- Existe riesgo de contaminación cruzada si lo utilizan varios pacientes.
- La colocación incorrecta del paciente con este producto puede aumentar los siguientes riesgos:
 - Lesión por presión que provoque marcas o úlceras.
 - Lesión de nervios periféricos, que puede tener como consecuencia una parálisis temporal o permanente.
 - Presión venosa, que puede provocar isquemia.
 - Inestabilidad, que puede provocar que el paciente se caiga.
- No está diseñado para el traslado de pacientes.
- Asegúrese de que el dispositivo es compatible con la superficie de trabajo, los instrumentos para intervenciones y el equipo.
- Riesgo de incendio. A continuación se muestran los índices de inflamabilidad de los materiales:
 - Espuma: Clasificación UL 94 HBF o CAL 117

CUIDADO, MANIPULACIÓN Y VIDA ÚTIL

- Evite utilizar el producto si el envase se ha dañado durante el transporte.
- Transportar y almacenar en un lugar seco y alejado de la luz directa siempre que sea posible.
- El producto se puede limpiar con un paño seco si es necesario.
- Para evitar lesiones al paciente y/o al usuario, o bien daños al equipo, examine el producto para comprobar si presenta daños o desgaste antes de usarlo. No utilice el producto si hay daños visibles, si faltan piezas o si no funciona de la forma esperada.
- Durante el almacenamiento, evite apilar artículos sobre el producto.
- No sumerja el producto en agua, ya que esto podría causar daños en el equipo.
- Antes de utilizar este producto, lea las instrucciones de uso.
- Deje de utilizarlo si la espuma se ha degradado o ha perdido resistencia.

INSTRUCCIONES PARA UNA ELIMINACIÓN SEGURA

Los usuarios deben cumplir todas las leyes y normativas federales, estatales, regionales y/o locales relativas a la eliminación segura de los productos sanitarios y sus accesorios.

ENVASE

El producto se envasa en una bolsa de polietileno transparente dentro de una caja de cartón corrugado. Es posible que los componentes estén comprimidos para minimizar el espacio de envase y almacenamiento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Las técnicas detalladas en este manual son únicamente sugerencias del fabricante. La responsabilidad final de la atención al paciente con respecto a este producto sigue siendo del médico responsable. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este producto, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora cuando sea necesario. Conserve este manual para poder consultarlo.

CÓDIGO DE ARTÍCULO	DESCRIPCIÓN	USO PREVISTO	INDICACIONES
POR UNIDADES			
925.ZDK	Zero Degree Knee	Regulador de posición terapéutico no estéril para uso en un solo paciente, diseñado para favorecer la extensión de la rodilla, con el pie y el tobillo apoyados en una posición neutra para evitar la rotación externa de la cadera, y para facilitar ejercicios de deslizamiento de flexión y extensión de la rodilla.	Está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios y pacientes con el fin de sostener el pie del paciente durante la rehabilitación de la rodilla.
AL POR MAYOR			
925.ZDK-BX12	Zero Degree Knee - Caja de 12	Regulador de posición terapéutico no estéril para uso en un solo paciente, diseñado para favorecer la extensión de la rodilla, con el pie y el tobillo apoyados en una posición neutra para evitar la rotación externa de la cadera, y para facilitar ejercicios de deslizamiento de flexión y extensión de la rodilla.	Está indicado para su uso por parte de profesionales sanitarios y pacientes con el fin de sostener el pie del paciente durante la rehabilitación de la rodilla.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Indica que el dispositivo es un producto sanitario.
	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Indica el país en el que se fabricó el producto sanitario y la fecha de fabricación.
	Indica el número de lote del fabricante.
	Indica el número global de artículo comercial (GTIN) del producto sanitario.
	Indica el número de catálogo del fabricante.
	Indica el identificador único del producto.
 bonefoam.com/eIFU	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	Indica que el dispositivo no contiene caucho natural ni látex de caucho natural seco.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Indica que el dispositivo es de uso con un solo paciente.
	Indica que no se debe utilizar un producto sanitario si el envase está dañado o abierto.
	Indica la cantidad que contiene el paquete.
	Indica el nombre y la dirección del representante autorizado europeo en la Comunidad Europea.
	Indica la conformidad técnica europea.
	Indica la conformidad técnica del Reino Unido.
	Indica a la persona responsable en el Reino Unido de la información sobre productos sanitarios suministrada por el fabricante.
	Indica al representante autorizado en Suiza de la información médica suministrada por el fabricante.

BONEFOAM™

ZERO DEGREE KNEE

KNEE FLEXION & EXTENSION



O Zero Degree Knee é um posicionador independente, não operatório, de utilização num único paciente, concebido para a terapia de flexão e extensão do joelho do paciente.

Instituições de cuidados de saúde:
Para voltar a encomendar os seguintes produtos em grandes quantidades, entre em contacto através do e-mail sales@bonefoam.com

- 925.ZDK-BX12 – Zero Degree Knee Descartável – Caixa de 12



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

E-mail: customerservice@bonefoam.com
Telephone: +1 (763) 559-1830
Número gratuito: +1 (877) 861-2663
Fax: +1 (763) 559-1822



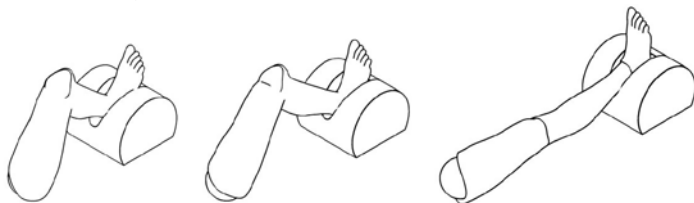
BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

ZDK-eIFU Rev.1 2026-03-15

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Fale com o seu médico ou terapeuta para obter recomendações sobre como o BoneFoam Zero Degree Knee pode ser incorporado na sua recuperação.



Coloque o calcanhar no espaço para o pé.

Terapia de extensão:

Estique o joelho tanto quanto possível, sem nada por baixo da perna além do Zero Degree Knee. A recomendação geral da BoneFoam é que realize a terapia de extensão do joelho 3 a 4 vezes por dia, durante até 30 minutos ou até não conseguir mais.

Terapia de flexão e extensão:

Coloque o produto numa superfície plana e mova a perna, de forma controlada, por meio de flexão e extensão. A recomendação geral da BoneFoam é que realize estes exercícios de recuperação da amplitude de movimentos em três séries de 10, três vezes por dia.

Seja paciente, pois, ao início este processo poderá ser inicialmente doloroso para algumas pessoas. Está no caminho certo para recuperar a total amplitude de movimentos.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/CONTRAINDICAÇÕES

- Destina-se a entrar em contacto apenas com pele intacta
- Risco de contaminação cruzada se utilizado por vários pacientes.
- Um posicionamento incorreto do paciente com este produto pode aumentar o risco de:
 - Lesões por pressão, resultando em marcas ou úlceras
 - Lesões dos nervos periféricos, que podem levar a paralisia temporária ou permanente
 - Pressão venosa, que pode originar isquemia
 - Instabilidade, que pode levar a uma queda do paciente
- Não se destina ao transporte de pacientes.
- Certifique-se de que o dispositivo é compatível com a superfície de trabalho, os instrumentos de procedimento e os equipamentos.
- Risco de incêndio. Seguem-se as classificações de inflamabilidade dos materiais:
 - Espuma: com classificação UL 94 HBF ou CAL 117

CUIDADOS, MANUSEAMENTO E VIDA ÚTIL

- Evite utilizar o produto se a embalagem for danificada durante o transporte.
- Transporte e armazene o produto em condições secas e sem que incida luz direta sobre o mesmo, sempre que possível.
- Se necessário, o produto pode ser limpo com um pano seco.
- Para evitar causar lesões no paciente e/ou no utilizador, e/ou danos no equipamento, examine o produto quanto a potenciais danos ou desgaste antes da utilização. Não utilize o produto se forem visíveis danos, se faltarem peças ou se o mesmo não estiver a funcionar conforme esperado.
- Evite empilhar itens por cima do produto durante o armazenamento.
- Não submerja o produto em água. Poderão ocorrer danos no equipamento.
- Antes de utilizar este produto, leia as Instruções de utilização.
- Interrompa a utilização se notar que a espuma se degradou ou perdeu resiliência.

INSTRUÇÕES PARA UMA ELIMINAÇÃO SEGURA

Os clientes devem cumprir todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais respeitantes à eliminação segura de dispositivos e acessórios médicos.

EMBALAGEM



O produto é embalado num saco de polietileno transparente, dentro de uma caixa de cartão canelado. Os componentes podem ser comprimidos para minimizar a pegada ambiental na embalagem e no armazenamento.

INFORMAÇÕES RELATIVAS A SEGURANÇA

As técnicas detalhadas neste manual são apenas sugestões do fabricante. A responsabilidade final pelos cuidados prestados aos pacientes relativamente a este produto é do médico assistente. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com este produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora, quando necessário. Mantenha este manual disponível para referência futura.

SKU	DESCRIÇÃO	UTILIZAÇÃO PREVISTA	INDICAÇÕES
INDIVIDUAL			
925.ZDK	Zero Degree Knee	Posicionador terapêutico não esterilizado e de utilização num único paciente, concebido para promover a extensão do joelho, com o pé e o tornozelo apoiados numa posição neutra, para evitar a rotação externa da anca e permitir exercícios de flexão e extensão do joelho.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde e pacientes, para apoiar o pé do paciente durante fisioterapia ao joelho.
EM GRANDE QUANTIDADE			
925.ZDK-BX12	Zero Degree Knee - Caixa de 12	Posicionador terapêutico não esterilizado e de utilização num único paciente, concebido para promover a extensão do joelho, com o pé e o tornozelo apoiados numa posição neutra, para evitar a rotação externa da anca e permitir exercícios de flexão e extensão do joelho.	Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde e pacientes, para apoiar o pé do paciente durante fisioterapia ao joelho.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico
	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Indica o país onde o dispositivo médico foi fabricado e a data de fabrico
	Indica o número de lote do fabricante
	Indica o número global de item comercial do dispositivo médico
	Indica o número de catálogo do fabricante
	Indica as informações do identificador único do produto deste dispositivo
 <small>bonefoam.com/eIFU</small>	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização
	Indica que o dispositivo não contém borracha natural nem látex de borracha natural seca

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Indica que o dispositivo se destina a ser utilizado num único paciente
	Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta
	Indica a quantidade na embalagem
	Indica o nome e o endereço do Representante Europeu Autorizado na Comunidade Europeia
	Representa a conformidade técnica com as normas europeias
	Representa a conformidade técnica com as normas da Grã-Bretanha
	Indica uma pessoa responsável no Reino Unido no que toca às informações relativas ao dispositivo médico facultadas pelo fabricante
	Indica um representante autorizado na Suíça no que toca às informações médicas facultadas pelo fabricante

BONEFOAM™

ZERO DEGREE KNEE

KNEE FLEXION & EXTENSION



Zero Degree Knee è un posizionatore autoportante, per uso su un solo paziente, non operatorio, progettato per la terapia di flessione ed estensione del ginocchio del paziente.

Strutture sanitarie:

Per riordinare i seguenti prodotti sfusi, contattare sales@bonefoam.com

- 925.ZDK-BX12 - Zero Degree Knee disposable - Confezione da 12



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

Email: customerservice@bonefoam.com
Telefono: (763) 559-1830
Numero verde: 1 (877) 861-2663
Fax: (763) 559-1822



BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

ZDK-eIFU Rev.1 2026-03-15

ISTRUZIONI PER L'USO

Consultare il proprio medico o terapista per consigli su come integrare Zero Degree Knee di BoneFoam nella riabilitazione.



Posizionare il tallone nell'intaglio per il piede.

Terapia di estensione:

Estendere il ginocchio il più possibile senza oggetti sotto la gamba a fianco di Zero Degree Knee. Il consiglio generale di BoneFoam è di eseguire la terapia di estensione del ginocchio 3-4 volte al giorno per un massimo di 30 minuti o per il tempo che può essere tollerato.

Terapia in flessione ed estensione:

Posizionare il prodotto su una superficie piana e flettere ed estendere la gamba in modo controllato. Il consiglio generale di BoneFoam è di eseguire questi esercizi incentrati sull'ampiezza di movimento in tre serie da 10, tre volte al giorno.

Occorre essere tolleranti, poiché questo processo può risultare doloroso all'inizio per alcuni pazienti. Si sta procedendo verso il recupero dell'intera gamma di movimento.

AVVERTENZE/PRECAUZIONI/ CONTROINDICAZIONI

- Destinato al contatto esclusivamente con cute integra
- Rischio di contaminazione crociata se utilizzato per più pazienti.
- Un posizionamento errato del paziente con questo prodotto può aumentare il rischio di:
 - Lesioni da pressione, con conseguente insorgenza di segni o ulcere
 - Lesione dei nervi periferici, che può portare a paralisi temporanea o permanente
 - Pressione venosa, che può provocare ischemia
 - Instabilità, che può provocare cadute del paziente
- Non destinato al trasporto di pazienti.
- Assicurarsi che il dispositivo sia compatibile con la superficie di lavoro, gli strumenti delle procedure e le apparecchiature.
- Rischio di incendio. Di seguito sono riportate le classificazioni dell'infiammabilità dei materiali:
 - Schiuma: grado di protezione UL 94 HBF o CAL 117

CURA, MANIPOLAZIONE E VITA UTILE

- Evitare di utilizzare il prodotto se la confezione è stata danneggiata durante il trasporto.
- Trasportare e conservare in ambiente asciutto e al riparo dalla luce diretta, ove possibile.
- Se necessario, il prodotto può essere pulito con un panno asciutto.
- Per evitare lesioni al paziente e/o all'utente e/o danni all'apparecchiatura, esaminare il prodotto prima dell'uso per verificare che non presenti potenziali danni o usura. Non utilizzare il prodotto se sono visibili danni, se mancano parti o se non funziona come previsto.
- Evitare di impilare articoli sopra il prodotto durante la conservazione.
- Non immergere il prodotto in acqua. Possono verificarsi danni alle apparecchiature.
- Prima di utilizzare questo prodotto, leggere le Istruzioni per l'uso.
- Sospendere l'uso se la schiuma si è deteriorata o ha perso resilienza.

ISTRUZIONI PER UNO SMALTIMENTO SICURO

I clienti devono rispettare tutte le leggi e le normative federali, statali, regionali e/o locali in merito allo smaltimento sicuro dei dispositivi e degli accessori medici.









IMBALLAGGIO

Il prodotto è confezionato in un sacchetto di polietilene trasparente all'interno di una scatola di cartone ondulato. I componenti possono essere compressi per ridurre al minimo l'ingombro dell'imballaggio e dello stoccaggio.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Le tecniche descritte nel presente manuale sono solo consigli del produttore. La responsabilità finale per l'assistenza al paziente in relazione a questo prodotto compete al medico curante. Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione a questo prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità di regolamentazione, ove richiesto. Tenere questo manuale a portata di mano per poterlo consultare in futuro.

SKU	DESCRIZIONE	USO PREVISTO	INDICAZIONI
SINGOLO			
925.ZDK	Zero Degree Knee	Posizionatore terapeutico non sterile per uso su un solo paziente, destinato a favorire l'estensione del ginocchio, con piede e caviglia sostenuti in posizione neutra per evitare la rotazione esterna dell'anca e consentire esercizi di flessione ed estensione con scivolamento.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari e pazienti per sostenere il piede del paziente durante la terapia del ginocchio.
SFUSO			
925.ZDK-BX12	Zero Degree Knee - Confezione da 12	Posizionatore terapeutico non sterile per uso su un solo paziente, destinato a favorire l'estensione del ginocchio, con piede e caviglia sostenuti in posizione neutra per evitare la rotazione esterna dell'anca e consentire esercizi di flessione ed estensione con scivolamento.	Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari e pazienti per sostenere il piede del paziente durante la terapia del ginocchio.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico
	Indica il produttore del dispositivo medico
	Indica il paese in cui il dispositivo medico è stato prodotto e la data di produzione
	Indica il codice lotto del produttore
	Indica il codice GTIN (Global Trade Item Number) del dispositivo medico
	Indica il numero di catalogo del produttore
	Indica le informazioni di identificazione univoca del prodotto per il dispositivo
 <small>bonefoam.com/efu</small>	Indica la necessità per l'utente di consultare le Istruzioni per l'uso
	Indica che il dispositivo non contiene gomma naturale o lattice di gomma naturale secco

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Indica che il dispositivo è per uso su un solo paziente
	Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta
	Indica la quantità inclusa nella confezione
	Indica il nome e l'indirizzo del Rappresentante autorizzato per l'Europa nella Comunità europea
	Indica la conformità tecnica europea
	Indica la conformità tecnica in Gran Bretagna
	Indica la Persona responsabile per le informazioni sul dispositivo medico fornite dal produttore per il Regno Unito
	Indica il Rappresentante autorizzato per le informazioni mediche fornite dal produttore in Svizzera

BONEFOAM™

ZERO DEGREE KNEE

KNEE FLEXION & EXTENSION



Das Zero Degree Knee ist eine nicht für den OP vorgesehene, separate Positionierhilfe für die Anwendung an nur einem Patienten für Beuge- und Streckbehandlungen des Knies eines Patienten.

Gesundheitseinrichtungen:
Zur Nachbestellung der folgenden Produkte in Großmengen wenden Sie sich bitte an sales@bonefoam.com

- 925.ZDK-BX12 – Zero Degree Knee, Disposable – 12er-Pack



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

E-Mail: customerservice@bonefoam.com
Telefon: +1 (763) 559-1830
Gebührenfrei: +1 (877) 861-2663
Telefax: +1 (763) 559-1822



BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

ZDK-eIFU Rev.1 2026-03-15

GEBRAUCHSANWEISUNG

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Therapeuten, um Empfehlungen zu erhalten, wie das BoneFoam Zero Degree Knee in Ihre Behandlung integriert werden kann.



Legen Sie die Ferse in die Fußaussparung.

Streckbehandlung:

Strecken Sie das Knie so weit wie möglich ohne Unterlage unter dem Bein außer dem Zero Degree Knee. Die allgemeine Empfehlung von BoneFoam lautet, die Kniestreckbehandlung 3-4 Mal pro Tag für bis zu 30 Minuten bzw. so lange wie tolerierbar durchzuführen.

Beuge- und Streckbehandlung:

Legen Sie das Produkt auf eine ebene Oberfläche und bewegen Sie das Bein kontrolliert durch Beugen und Strecken. Die allgemeine Empfehlung von BoneFoam lautet, diese Bewegungsübungen dreimal täglich mit jeweils drei Sätzen à 10 Bewegungen durchzuführen.

Gehen Sie geduldig vor, da dieser Prozess für manche anfangs schmerzhaft sein kann. Sie sind auf dem Weg, Ihren Bewegungsumfang wieder zu vergrößern.

WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/ KONTRAINDIKATIONEN

- Nur für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt
- Es besteht das Risiko einer Kreuzkontamination, wenn das Produkt von mehreren Patienten verwendet wird.
- Eine falsche Positionierung des Patienten mit diesem Produkt erhöht möglicherweise die folgenden Risiken:
 - Druckverletzung mit möglicher Folge von Abdrücken oder Geschwüren
 - Verletzung peripherer Nerven mit möglicher Folge einer vorübergehenden oder dauerhaften Lähmung
 - venöser Druck mit möglicher Folge von Ischämie
 - Instabilität mit möglicher Folge von Stürzen des Patienten
- Das Produkt ist nicht für den Patiententransport vorgesehen.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt mit der Arbeitsfläche, den Verfahrensinstrumenten und anderen Produkten kompatibel ist.
- Brandgefahr: Die Materialien haben folgende Entflammbarkeitsklassen:
 - Schaumstoff: Ausgelegt für UL 94 HBF oder CAL 117

PFLEGE, HANDHABUNG UND NUTZUNGSDAUER

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung während des Transports beschädigt wurde.
- Transportieren und lagern Sie das Produkt trocken und nach Möglichkeit geschützt vor direktem Licht.
- Das Produkt kann bei Bedarf mit einem trockenen Tuch gereinigt werden.
- Um Verletzungen von Patient und/oder Benutzer sowie Sachbeschädigungen zu vermeiden, untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung auf mögliche Schäden oder Abnutzungserscheinungen. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sichtbare Schäden vorliegen, Teile fehlen oder es nicht wie erwartet funktioniert.
- Stapeln Sie möglichst keine Gegenstände auf dem Produkt während der Lagerung.
- Tauchen Sie das Produkt nicht in Wasser ein. Dies kann das Produkt beschädigen.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung dieses Produkts.
- Verwenden Sie das Produkt nicht mehr, wenn sich der Schaumstoff zersetzt oder seine Elastizität verliert.

ANWEISUNGEN ZUR SICHEREN ENTSORGUNG

Kunden müssen alle nationalen, landesspezifischen, regionalen und/oder lokalen Gesetze und Vorschriften für die sichere Entsorgung von Medizinprodukten und Zubehör einhalten.










VERPACKUNG







Das Produkt wird in einem transparenten Polyethylen-Beutel in einem Karton aus Wellpappe geliefert. Die Komponenten können komprimiert werden, um den Platzbedarf für Verpackung und Lagerung zu minimieren.

SICHERHEITSMITTEILUNGEN

Die in diesem Handbuch beschriebenen Techniken sind nur Vorschläge des Herstellers. Die abschließende Verantwortung für die Patientenversorgung in Bezug auf dieses Produkt liegt beim behandelnden Arzt. Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde, sofern gefordert, gemeldet werden. Bewahren Sie dieses Handbuch zum späteren Nachschlagen auf.

ART.-NR.	BESCHREIBUNG	VERWENDUNGSZWECK	INDIKATIONEN
EINZELN			
925.ZDK	Zero Degree Knee	Unsterile therapeutische Positionierhilfe für die Anwendung an nur einem Patienten zur Förderung der Kniestreckung, wobei Fuß und Knöchel in neutraler Position gelagert werden, um eine Außenrotation der Hüfte zu verhindern; ermöglicht Gleitübungen zum Beugen und Strecken des Knies.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal und für Patienten zur Unterstützung des Fußes des Patienten während einer Knietherapie.
GROSSMENGE			
925.ZDK-BX12	Zero Degree Knee – 12er-Pack	Unsterile therapeutische Positionierhilfe für die Anwendung an nur einem Patienten zur Förderung der Kniestreckung, wobei Fuß und Knöchel in neutraler Position gelagert werden, um eine Außenrotation der Hüfte zu verhindern; ermöglicht Gleitübungen zum Beugen und Strecken des Knies.	Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal und für Patienten zur Unterstützung des Fußes des Patienten während einer Knietherapie.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Gibt das Land, in dem das Medizinprodukt hergestellt wurde, und das Herstellungsdatum an
	Gibt die Chargennummer des Herstellers an
	Gibt die GTIN-Nummer (Global Trade Item Number) des Medizinprodukts an
	Gibt die Katalognummer des Herstellers an
	Gibt die eindeutige Produktkennzeichnung für das Produkt an
 <small>bonefoam.com/eIFU</small>	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zurate ziehen muss
	Weist darauf hin, dass das Produkt weder Naturkautschuk noch trockenen Naturkautschuklatex enthält

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Gibt an, dass das Produkt für die Anwendung an nur einem Patienten vorgesehen ist
	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde
	Gibt die Menge in der Verpackung an
	Gibt den Namen und die Adresse des EU-Bevollmächtigten an
	Gibt an, dass das Produkt die CE-Kennzeichnung besitzt
	Gibt an, dass das Produkt die UKCA-Kennzeichnung besitzt
	Gibt den UK-Bevollmächtigten in den Informationen des Medizinprodukteherstellers an
	Gibt den Schweizer Bevollmächtigten in den Informationen des Medizinprodukteherstellers an

BONEFOAM®

ZERO DEGREE KNEE

KNEE FLEXION & EXTENSION



Zero Degree Knee on ei-leikkauksellinen potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettu itsenäinen asettelutuki, joka on suunniteltu potilaan polven koukistus- ja ojennushoitoa varten.

Terveystuotteiden toimipisteet:
Jos seuraavia tuotteita halutaan tilata irtotavarana, ota yhteys osoitteeseen sales@bonefoam.com

- 925.ZDK-BX12 – Zero Degree Knee Disposable – 12 kpl:n laatikko



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

Sähköposti: customerservice@bonefoam.com
Puhelin: (763) 559-1830
Maksuton: 1 (877) 861-2663
Faksi: (763) 559-1822



BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

ZDK-eIFU Rev.1 2026-03-15

KÄYTTÖOHJEET

Kysy lääkäriltä tai terapeutilta suositukset BoneFoam Zero Degree Knee -tuen käyttämisestä omassa kuntoutumisessasi.



Aseta kantapää jalkaterää varten tarkoitettuun syvennykseen.

Ojennushoito:

Ojenna polvea niin kauas kuin mahdollista, kun jalan alla ei ole mitään muuta kuin Zero Degree Knee -tuki. BoneFoam suosittelee yleisesti polven ojennushoidon tekemistä 3–4 kertaa päivässä enintään 30 minuutin ajan tai niin pitkään kuin hoito tuntuu siedettävältä.

Koukistus- ja ojennushoito:

Aseta tuote tasaiselle pinnalle ja siirrä jalkaa koukistus- ja ojennusliikkeen läpi hallitulla tavalla. BoneFoam suosittelee yleisesti näiden liikelaajuuden harjoitteiden tekemistä kolmena 10 liikkeen sarjana kolme kertaa päivässä.

Ole kärsivällinen, sillä aluksi tämä menettely voi olla joillekuille kivulias. Olet matkalla kohti koko liikelaajuutesi takaisin saamista.

VAROITUKSET/VAROTOIMET/VASTA-AIHEET

- Tarkoitettu koskettamaan vain ehjää ihoa.
- Ristikontaminaation vaara, jos käytetään usealla potilaalla.
- Potilaan virheellinen asettelu tällä tuotteella voi suurentaa seuraavien riskiä:
 - painevaurio, joka johtaa ihojälkiin tai haavaumiin
 - ääreishermon vaurio, joka voi johtaa ohimenevään tai pysyvään halvaukseen
 - laskimopaine, joka voi johtaa paikalliseen verenpuutteeseen
 - epävakaas, joka voi johtaa potilaan putoamiseen.
- Ei tarkoitettu potilaan siirtämistä varten.
- Varmista, että laite on yhteensopiva työskentelypinnan, toimenpiteessä käytettävien instrumenttien sekä laitteiston kanssa.
- Tulipalon vaara. Materiaalien syttyvyysluokitukset:
 - Solumuovi: luokitus joko UL 94 HBF tai CAL 117

HOITO, KÄSITTELY JA KÄYTTÖIKÄ

- Vältä tuotteen käyttämistä, jos pakkaus on vaurioitunut kuljetuksen aikana.
- Kuljeta ja varastoi kuivissa olosuhteissa ja suoralta valolta suojattuna aina kun mahdollista.
- Tuote voidaan tarvittaessa puhdistaa kuivalla liinalla.
- Tarkasta tuote mahdollisten vaurioiden ja kulumien varalta ennen käyttöä potilaan ja/tai käyttäjän vamman ja/tai välineen vaurioitumisen ehkäisemiseksi. Älä käytä tuotetta, jos vaurio on ilmeinen, jos osia puuttuu tai jos tuote ei toimi odotetulla tavalla.
- Vältä esineiden pinoamista tuotteen päälle varastoinnin aikana.
- Älä upota tuotetta veteen. Väline voi vaurioitua.
- Lue käyttöohjeet ennen tämän tuotteen käyttämistä.
- Keskeytä käyttö, jos solumuovi on heikentynyt tai menettänyt kimmoisuutensa.

TURVALLISEN HÄVITTÄMISEN OHJEET

Asiakkaiden on noudatettava kaikkia kansallisia, alueellisia ja/tai paikallisia lakeja ja säännöksiä, jotka koskevat lääkinnällisten laitteiden ja lisävarusteiden turvallista hävittämistä.

PAKKAUS

Tuote on pakattu läpinäkyvään polyeteenipussiin, joka on aaltopahvilaatikon sisällä. Osia on voitu puristaa kokoon pakkauksen ja varastoinnin vaatiman tilan minimoimiseksi.

TURVALLISUUSTIEDOT

Tässä oppaassa kerrotut tekniikat ovat vain valmistajan suosituksia. Lopullinen vastuu tähän tuotteeseen liittyvästä potilaan hoidosta on hoitavalla lääkärillä. Kaikki tähän tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle, jos säännökset tätä edellyttävät. Säilytä tämä opas myöhempää käyttöä varten.

TUOTEKOODI	KUVAUS	KÄYTTÖTARKOITUS	KÄYTTÖAIHEET
YKSITTÄINEN			
925.ZDK	Zero Degree Knee	Steriloimaton, potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettu terapeutti asetelutuki, joka on tarkoitettu polven ojennuksen edistämiseen jalkaterän ja nilkan ollessa tuettuna neutraalissa asennossa. Tarkoituksena on ehkäistä lonkan ulkokiertoa ja mahdollistaa polven koukistuksen ja ojennuksen liukuharjoituksia.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden käyttöön potilaan jalkaterän tukemiseksi polvihoitoa aikana.
IRTOTAVARA			
925.ZDK-BX12	Zero Degree Knee - 12 kpl:n laatikko	Steriloimaton, potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettu terapeutti asetelutuki, joka on tarkoitettu polven ojennuksen edistämiseen jalkaterän ja nilkan ollessa tuettuna neutraalissa asennossa. Tarkoituksena on ehkäistä lonkan ulkokiertoa ja mahdollistaa polven koukistuksen ja ojennuksen liukuharjoituksia.	Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden käyttöön potilaan jalkaterän tukemiseksi polvihoitoa aikana.

SYMBOLI	KUVAUS
	Osoittaa, että tuote on lääkinällinen laite
	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan
	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistusmaan ja valmistuspäivämäärän
	Osoittaa valmistajan antaman eränumeron
	Osoittaa lääkinällisen laitteen GTIN-numeron
	Osoittaa valmistajan antaman luettelonumeron
	Osoittaa laitteen yksilöllisen tuotetunnisteen tiedot
 bonefoam.com/eIFU	Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeisiin
	Osoittaa, että tuote ei sisällä luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia

SYMBOLI	KUVAUS
	Osoittaa, että tuote on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön
	Osoittaa lääkinällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki
	Osoittaa pakkausmäärän
	Osoittaa eurooppalaisen valtuutetun edustajan nimen ja osoitteen Euroopan yhteisössä
	Tarkoittaa eurooppalaisten teknisten vaatimusten mukaisuutta
	Tarkoittaa Ison-Britannian teknisten vaatimusten mukaisuutta
	Osoittaa valmistajan antamista lääkinällisen laitteen tiedoista vastaavan henkilön Yhdistyneessä kuningaskunnassa
	Osoittaa valmistajan antamien lääketieteellisten tietojen valtuutetun edustajan Sveitsissä

BONEFOAM™

ZERO DEGREE KNEE

KNEE FLEXION & EXTENSION



Zero Degree Knee är en fristående positioneringsenhet för icke-operativt bruk och enpatientsbruk som används inom behandling där patientens knä ska böjas och sträckas ut.

Vårdinrättningar:

Om du vill beställa stora antal av följande produkter kan du kontakta sales@bonefoam.com

- 925.ZDK-BX12 – Zero Degree Knee för engångsbruk – förpackning om 12



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

E-post: customerservice@bonefoam.com
Telefon: (763) 559-1830
Gratisnummer: 1 (877) 861-2663
Fax: (763) 559-1822



BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

ZDK-eIFU Rev.1 2026-03-15

BRUKSANVISNING

Prata med din läkare eller terapeut om hur du kan använda BoneFoam Zero Degree Knee i rehabiliteringen.



Placera hälen i utsnittet för foten.

Utsträckningsbehandling:

Sträck ut knät så mycket som möjligt utan något under benet förutom Zero Degree Knee. BoneFoam rekommenderar att du utför utsträckningsbehandlingen 3–4 gånger om dagen i upp till 30 minuter eller så länge du står ut med den.

Flexions- och utsträckningsbehandling:

Placera produkten på en plan yta och förflytta benet genom att böja och sträcka ut det kontrollerat. BoneFoam rekommenderar att du utför de här rörelseövningarna i tre set om 10 upprepnings, tre gånger om dagen.

Ha tålamod, processen kan vara smärtsam till en början. Kom ihåg att du är på god väg mot att få tillbaka full rörlighet.

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/ KONTRAIKATIONER

- Endast för användning på oskadad hud
- Risk för korskontaminering om produkten används på flera patienter.
- Felaktig positionering av patienten med den här produkten kan öka risken för
 - tryckskador som kan ge märken eller sår
 - skador på de perifera nerverna som kan leda till tillfällig eller permanent förlamning
 - ventryck som kan leda till ischemi
 - instabilitet som kan göra att patienten ramlar.
- Ej avsedd för transport av patienter.
- Kontrollera att enheten är kompatibel med arbetsytan, redskapen och utrustningen.
- Risk för brand. Nedan anges materialens klassning gällande brandfarlighet:
 - Skumgummi: Klassat som UL 94 HBF eller CAL 117

SKÖTSEL, HANTERING OCH LIVSLÄNGD

- Använd inte produkten om förpackningen har skadats under transporten.
- Transportera och förvara produkterna torrt och ej i direkt solljus.
- Produkten kan rengöras med en torr trasa om det behövs.
- Förhindra skador på patienten och utrustningen genom att undersöka om produkten är skadad eller sliten innan du använder den. Använd inte produkten om det finns synliga skador, om några delar saknas eller om den inte fungerar som förväntat.
- Stapla inte produkter ovanpå varandra.
- Sänk inte ned produkten i vätska. I så fall kan utrustningen skadas.
- Läs bruksanvisningen innan du använder produkten.
- Använd inte produkten om skumgummit har nötts ned eller tappat sin beständighet.

INSTRUKTIONER FÖR SÄKER KASSERING

Alla kunder måste följa gällande regional och lokal lagstiftning kring säker kassering av medicintekniska produkter och tillbehör.

FÖRPACKNING


Produkten är förpackad i en genomskinlig polyetenpåse inuti en kartong. Komponenterna kan vara komprimerade för att minska förpackningens volym.

SÄKERHETSINFORMATION

De tekniker som beskrivs i den här handboken är endast förslag från tillverkaren. Det är alltid behandlande läkare som ansvarar för patientvården med avseende på produkten. Allvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och tillsynsmyndigheten om så krävs. Behåll den här handboken som referens.

SKU	BESKRIVNING	AVSEDD ANVÄNDNING	INDIKATIONER
ENSKILD			
925.ZDK	Zero Degree Knee	Osteril, terapeutisk engångspositioneringsenhet som underlättar utsträckning av knät, med foten och vristen stöttade i neutral position så att inte höften roterar externt, och gör att knät kan böjas och sträckas ut under övningar.	Ska användas av vårdpersonal och patienter som behöver stötta upp patientens fot under behandling av knät.
BULK			
925.ZDK-BX12	Zero Degree Knee – förpackning om 12	Osteril, terapeutisk engångspositioneringsenhet som underlättar utsträckning av knät, med foten och vristen stöttade i neutral position så att inte höften roterar externt, och gör att knät kan böjas och sträckas ut under övningar.	Ska användas av vårdpersonal och patienter som behöver stötta upp patientens fot under behandling av knät.

SYMBOL	BESKRIVNING
	Anger att enheten är en medicinteknisk produkt
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten
	Anger i vilket land den medicintekniska produkten har tillverkats och tillverkningsdatumet
	Anger tillverkarens partinummer
	Anger den medicintekniska produktens GTIN (Global Trade Item Number)
	Anger tillverkarens katalognummer
	Anger information om enhetens unika produkt-ID
 <small>bonefoam.com/eIFU</small>	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen
	Anger att enheten inte innehåller naturgummi eller torr naturgummilatex

SYMBOL	BESKRIVNING
	Anger att produkten är avsedd för enpatientsbruk
	Anger att den medicintekniska produkten inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats
	Anger hur många artiklar som finns i förpackningen
	Anger namn och adress till den auktoriserade representanten inom EU
	Anger teknisk överensstämmelse i Europa
	Anger teknisk överensstämmelse i Storbritannien
	Anger en ansvarig person i Storbritannien angående informationen från tillverkaren om den medicintekniska produkten
	Anger en auktoriserad representant i Schweiz angående informationen från tillverkaren om den medicintekniska produkten

BONEFOAM®

ZERO DEGREE KNEE

KNEE FLEXION & EXTENSION



Το Zero Degree Knee είναι ένα μη χειρουργικό, ανεξάρτητο εξάρτημα τοποθέτησης για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, σχεδιασμένο για τη θεραπεία κάμψης και έκτασης του γόνατος του ασθενούς.

Εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης:
Για νέα παραγγελία των ακόλουθων προϊόντων σε μεγάλες ποσότητες, επικοινωνήστε στη διεύθυνση sales@bonefoam.com

- 925.ZDK-BX12 - Αναλώσιμο του Zero Degree Knee - Κουτί των 12 τμχ.



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

Email: customerservice@bonefoam.com
Τηλέφωνο: (763) 559-1830
Χωρίς χρέωση: 1 (877) 861-2663
Φαξ: (763) 559-1822



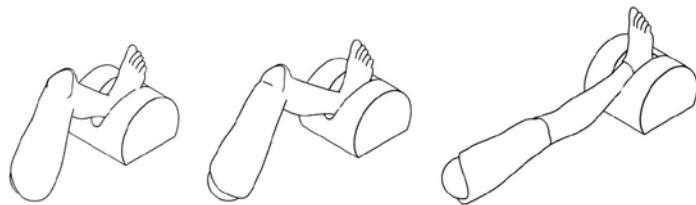
BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

ZDK-eIFU Rev.1 2026-03-15

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μιλήστε με τον ιατρό ή τον θεραπευτή σας για συστάσεις σχετικά με τον τρόπο ένταξης του BoneFoam Zero Degree Knee στην αποκατάστασή σας. Τοποθετήστε την πτέρνα στην υποδοχή ποδιού.



Θεραπεία έκτασης:

Εκτείνετε το γόνατο όσο το δυνατόν περισσότερο χωρίς να βρίσκεται οτιδήποτε κάτω από το πόδι εκτός από το Zero Degree Knee. Η γενική σύσταση της BoneFoam είναι η εκτέλεση θεραπείας έκτασης γόνατος 3-4 φορές την ημέρα για έως και 30 λεπτά ή για όσο διάστημα είναι ανεκτή.

Θεραπεία κάμψης και έκτασης:

Τοποθετήστε το προϊόν σε επίπεδη επιφάνεια και μετακινήστε το πόδι μέσω κάμψης και έκτασης με ελεγχόμενο τρόπο. Η γενική σύσταση της BoneFoam είναι να εκτελείτε αυτές τις ασκήσεις εύρους κίνησης για τρία σετ των 10 επαναλήψεων, τρεις φορές την ημέρα.

Να είστε υπομονετικοί, καθώς αυτή η διαδικασία μπορεί να είναι επώδυνη για ορισμένους στην αρχή. Είστε σε διαδικασία να ανακτήσετε το πλήρες εύρος κίνησής σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Προορίζεται για επαφή μόνο με άθικτο δέρμα.
- Κίνδυνος επιμόλυνσης εάν χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς.
- Η εσφαλμένη τοποθέτηση του ασθενούς με αυτό το προϊόν μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο:
 - Τραυματισμού λόγω πίεσης που προκαλεί σημάδια ή έλκη
 - Τραυματισμού του περιφερικού νεύρου, που μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή ή μόνιμη παράλυση
 - Φλεβικής πίεσης, που μπορεί να οδηγήσει σε ισχαιμία
 - Αστάθειας, που μπορεί να οδηγήσει σε πτώση του ασθενούς
- Δεν προορίζεται για μεταφορά ασθενών.
- Βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι συμβατό με την επιφάνεια εργασίας, τα όργανα της επέμβασης και τον εξοπλισμό.
- Κίνδυνος πυρκαγιάς. Ακολουθούν οι τιμές ευφλεκτότητας των υλικών:
 - Αφρώδες υλικό: Κατατάσσεται είτε ως UL 94 HBF είτε ως CAL 117

ΦΡΟΝΤΙΔΑ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΩΦΕΛΙΜΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

- Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά.
- Μεταφέρετε και αποθηκεύετε το προϊόν σε ξηρό περιβάλλον και μακριά από άμεσο φωτισμό, όπου είναι δυνατόν.
- Το προϊόν μπορεί να καθαριστεί με στεγνό πανί, εάν χρειάζεται.
- Για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς ή/και του χρήστη ή/και βλάβης του εξοπλισμού, εξετάστε το προϊόν για πιθανή ζημιά ή φθορά πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά, εάν λείπουν εξαρτήματα ή εάν δεν λειτουργεί όπως αναμένεται.
- Αποφύγετε τη στοιβάζη αντικειμένων επάνω στο προϊόν κατά την αποθήκευση.
- Μην βυθίζετε το προϊόν σε νερό. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.
- Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.
- Διακόψτε τη χρήση σε περίπτωση που το αφρώδες υλικό έχει υποβαθμιστεί ή έχει χάσει την ελαστικότητά του.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Οι πελάτες θα πρέπει να συμμορφώνονται με όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς, περιφερειακούς ή/και τοπικούς νόμους και κανονισμούς σχετικά με την ασφαλή απόρριψη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και παρελκομένων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ








Το προϊόν είναι συσκευασμένο μέσα σε μια διαφανή σακούλα από πολυαιθυλένιο, μέσα σε ένα κουτί από κυματοειδές χαρτόνι. Τα εξαρτήματα μπορούν να συμπιεστούν, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί το αποτύπωμα συσκευασίας και αποθήκευσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Οι τεχνικές που παρατίθενται στο παρόν εγχειρίδιο αποτελούν μόνο συστάσεις του κατασκευαστή. Η τελική ευθύνη για τη φροντίδα του ασθενούς σε σχέση με αυτό το προϊόν παραμένει στον θεράποντα ιατρό. Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στη ρυθμιστική αρχή, όπου απαιτείται. Φυλάξτε το παρόν εγχειρίδιο για μελλοντική αναφορά.

SKU	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΑ			
925.ZDK	Zero Degree Knee	Μη αποστειρωμένο θεραπευτικό εξάρτημα τοποθέτησης για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, το οποίο προορίζεται για τη διευκόλυνση της έκτασης του γόνατος, με το πόδι και τον αστράγαλο να υποστηρίζονται σε ουδέτερη θέση, ώστε να αποτρέπεται η εξωτερική περιστροφή του ισχίου και να είναι δυνατή η εκτέλεση ασκήσεων ολίσθησης κάμψης και έκτασης του γόνατος.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας και ασθενείς για την υποστήριξη του ποδιού του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας γόνατος.
ΜΕΓΑΛΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ			
925.ZDK-BX12	Zero Degree Knee - Κουτί των 12 τμχ.	Μη αποστειρωμένο θεραπευτικό εξάρτημα τοποθέτησης για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, το οποίο προορίζεται για τη διευκόλυνση της έκτασης του γόνατος, με το πόδι και τον αστράγαλο να υποστηρίζονται σε ουδέτερη θέση, ώστε να αποτρέπεται η εξωτερική περιστροφή του ισχίου και να είναι δυνατή η εκτέλεση ασκήσεων ολίσθησης κάμψης και έκτασης του γόνατος.	Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας και ασθενείς για την υποστήριξη του ποδιού του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας γόνατος.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Υποδεικνύει ότι το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Υποδεικνύει τη χώρα κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και την ημερομηνία κατασκευής του
	Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του κατασκευαστή
	Υποδεικνύει τον Διεθνή κωδικό μονάδων εμπορίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή
	Υποδεικνύει τις πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού προϊόντος για το τεχνολογικό προϊόν
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης bonefoam.com/eIFU
	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φυσικό καουτσούκ ή ξηρό φυσικό καουτσούκ

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή
	Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί
	Υποδεικνύει την ποσότητα στη συσκευασία
	Υποδεικνύει το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Υποδηλώνει την ευρωπαϊκή τεχνική συμμόρφωση
	Υποδηλώνει την τεχνική συμμόρφωση της Μεγάλης Βρετανίας
	Υποδεικνύει ένα υπεύθυνο άτομο στο Ηνωμένο Βασίλειο σχετικά με πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται από τον κατασκευαστή
	Υποδεικνύει έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία σχετικά με ιατρικές πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή

BONEFOAM™

ZERO DEGREE KNEE

KNEE FLEXION & EXTENSION



Zero Degree Knee is een niet-operatief, vrijstaand positiehulpmiddel voor gebruik bij één patiënt. Het is ontworpen voor flexie- en extensiebehandeling van de knie van een patiënt.

Zorginstellingen:

Neem contact op met sales@bonefoam.com om de volgende producten in bulk te bestellen

- 925.ZDK-BX12 - Zero Degree Knee voor eenmalig gebruik - 12 stuks per doos



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

E-mail: customerservice@bonefoam.com
Telefoon: (763) 559-1830
Gratis: 1 (877) 861-2663
Fax: (763) 559-1822



BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

ZDK-eIFU Rev.1 2026-03-15

GEBRUIKSAANWIJZING

Prat met uw arts of therapeut voor aanbevelingen over hoe de BoneFoam Zero Degree Knee kan worden gebruikt bij uw herstel.



Plaats de hiel in de uitsparing voor de voet.

Extensiebehandeling:

Strek de knie zo ver mogelijk uit zonder dat er zich iets onder het been bevindt, behalve de Zero Degree Knee. De algemene aanbeveling van BoneFoam is om de knie-extensiebehandeling 3-4 keer per dag uit te voeren gedurende maximaal 30 minuten of zo lang het wordt verdragen.

Flexie- en extensiebehandeling:

Plaats het product op een vlakke ondergrond en beweeg het been op gecontroleerde wijze door het te buigen en strekken. De algemene aanbeveling van BoneFoam is om deze reeks bewegingsoefeningen in drie sets van 10 te doen, drie keer per dag.

Wees geduldig. Deze oefeningen kunnen in het begin voor sommigen patiënten pijnlijk zijn. U bent op weg om uw volledige bewegingsbereik te herstellen.

WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN/ CONTRA-INDICATIES

- Alleen bedoeld voor contact met intacte huid
- Risico op kruisbesmetting bij gebruik door meerdere patiënten.
- Onjuiste positionering van de patiënt met dit product kan het risico vergroten van:
 - drukletsel, hetgeen kan resulteren in markeringen of zweren;
 - schade aan het perifere zenuwletsel, wat kan leiden tot tijdelijke of permanente verlamming;
 - veneuze druk, wat kan leiden tot ischemie;
 - instabiliteit, waardoor de patiënt kan vallen.
- Niet bedoeld voor patiënttransport.
- Zorg ervoor dat het hulpmiddel compatibel is met het werkoppervlak, procedure-instrumenten en apparatuur.
- Brandgevaar. Hieronder vindt u de brandbaarheidsklasse van de materialen:
 - Schuim: voldoet aan UL 94 HBF of CAL 117

ZORG, HANTERING EN LEVENSDUUR

- Gebruik het product niet als de verpakking tijdens het transport is beschadigd.
- Vervoer en bewaar het product in droge omstandigheden en waar mogelijk uit de buurt van direct licht.
- Het product kan indien nodig worden gereinigd met een droge doek.
- Om letsel bij de patiënt en/of gebruiker en/of schade aan het materiaal te voorkomen, dient u het product vóór gebruik te controleren op mogelijke schade of slijtage. Gebruik het product niet als er zichtbare schade is, als er onderdelen ontbreken of als het niet naar behoren werkt.
- Stapel geen voorwerpen bovenop het product wanneer u het opbergt.
- Dompel het product niet onder in water. Dit kan schade aan het materiaal veroorzaken.
- Lees de gebruiksaanwijzing voordat u dit product gebruikt.
- Stop met het gebruik als het schuim versleten is of niet meer veerkrachtig is.

INSTRUCTIES VOOR VEILIG AFVOEREN

Klanten dienen zich te houden aan alle federale, provinciale, regionale en/of lokale wet- en regelgeving met betrekking tot de veilige verwijdering van medische hulpmiddelen en accessoires.

VERPAKKING

Het product is verpakt in een doorzichtige polytheen zak in een golfkartonnen doos. De componenten kunnen worden samengeperst om de verpakking en opslagruimte zo klein mogelijk te houden.

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

De technieken die in deze handleiding worden beschreven, zijn slechts suggesties van de fabrikant. De eindverantwoordelijkheid voor de patiëntenzorg met betrekking tot dit product blijft bij de behandelend arts. Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit product moet worden gemeld aan de fabrikant en de regelgevende instantie, indien vereist. Houd deze gebruiksaanwijzing bij de hand zodat u deze later kunt raadplegen.

SKU	BESCHRIJVING	BEOOGD GEBRUIK	INDICATIES
PER STUK			
925.ZDK	Zero Degree Knee	Niet-steriel, therapeutisch positiehulpmiddel voor gebruik bij één patiënt. Bedoeld om knie-extensie te bevorderen met de voet en enkel ondersteund in een neutrale positie om externe heuprotatie te voorkomen en voor schuif oefeningen met knieflexie en -extensie.	Bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten ter ondersteuning van de voet van de patiënt tijdens kniebehandelingen.
BULK			
925.ZDK-BX12	Zero Degree Knee - 12 stuks per doos	Niet-steriel, therapeutisch positiehulpmiddel voor gebruik bij één patiënt. Bedoeld om knie-extensie te bevorderen met de voet en enkel ondersteund in een neutrale positie om externe heuprotatie te voorkomen en voor schuif oefeningen met knieflexie en -extensie.	Bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten ter ondersteuning van de voet van de patiënt tijdens kniebehandelingen.

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Geeft aan dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is
	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan
	Geeft het land aan waar het medische hulpmiddel is geproduceerd en de productiedatum
	Geeft het partijnummer van de fabrikant aan
	Geeft het GTIN (Global Trade Item Number) van het medische hulpmiddel aan
	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan
	Geeft de unieke productidentificatie-informatie voor het hulpmiddel aan
 bonefoam.com/eIFU	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen
	Geeft aan dat het hulpmiddel geen natuurlijk rubber of droog natuurlijk rubberlatex bevat

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Geeft aan dat het hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt is
	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is
	Geeft de hoeveelheid in de verpakking aan
	Geeft de naam en het adres van de Europese gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan
	Voldoet aan de toepasselijke vereisten van de Europese wetgeving
	Voldoet aan de toepasselijke vereisten van de Britse wetgeving
	Geeft een verantwoordelijk persoon in de VK aan voor de door de fabrikant verstrekte informatie over medische hulpmiddelen
	Geeft een erkende vertegenwoordiger in Zwitserland aan voor de door de fabrikant verstrekte informatie over medische hulpmiddelen

BONEFOAM®

ZERO DEGREE KNEE

KNEE FLEXION & EXTENSION



Zero Degree Knee ialah penetap kedudukan tanpa melibatkan pembedahan yang boleh berdiri sendiri untuk kegunaan seorang pesakit sahaja dan direka bentuk untuk terapi fleksi dan ekstensi lutut.

Kemudahan Penjagaan Kesihatan:
Untuk memesan semula produk berikut secara pukal, sila hubungi sales@bonefoam.com

- 925.ZDK-BX12 - Zero Degree Knee Pakai Buang - Kotak berisi 12 unit



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

E-mel: customerservice@bonefoam.com
Telefon: (763) 559-1830
Bebas tol: 1 (877) 861-2663
Faks: (763) 559-1822



BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

ZDK-eIFU Rev.1 2026-03-15

ARAHAN PENGGUNAAN

Bincangkan dengan doktor atau ahli terapi anda untuk saranan tentang cara BoneFoam Zero Degree Knee boleh digabungkan dalam pemulihan anda.



Tempatkan tumit dalam bahagian berkerat untuk tapak kaki.

Terapi Ekstensi:

Regangkan lutut sejauh yang mungkin tanpa meletakkan apa-apa di bawah kaki selain Zero Degree Knee. Secara umumnya, BoneFoam menyarankan supaya terapi ekstensi lutut dilakukan 3-4 kali sehari hingga 30 minit atau selagi dapat ditahan.

Terapi Fleksi dan Ekstensi:

Letakkan produk di atas permukaan yang rata dan gerakkan kaki secara fleksi dan ekstensi dengan cara yang terkawal. Saranan umum BoneFoam adalah untuk melakukan latihan dalam julat gerakan ini dengan 10 kali pengulangan hingga tiga set, tiga kali sehari.

Bersabarlah kerana proses ini mungkin menyakitkan pada mulanya bagi sesetengah orang. Anda dalam usaha untuk mendapatkan semula keseluruhan pergerakan anda.

AMARAN/LANGKAH BERJAGA/ JAGAKONTRAINDIKASI

- Bertujuan untuk bersentuhan dengan kulit yang dalam keadaan baik sahaja
- Terdapat risiko pencemaran silang jika digunakan oleh berbilang pesakit.
- Kedudukan pesakit yang tidak betul semasa menggunakan produk ini boleh meningkatkan risiko:
 - Kecederaan tekanan yang menyebabkan kesan tekan atau ulser
 - Kecederaan saraf periferi, yang boleh menyebabkan lumpuh sementara atau kekal
 - Tekanan vena, yang boleh menyebabkan iskemia
 - Ketidakstabilan, yang boleh menyebabkan pesakit jatuh
- Tidak dimaksudkan untuk pengangkutan pesakit.
- Pastikan peranti serasi dengan permukaan kerja, alat prosedur dan kelengkapan.
- Risiko terbakar. Berikut ialah penilaian kemudahbakaan bahan:
 - Busa: Dinilai sama ada UL 94 HBF atau CAL 117

PENJAGAAN, PENGENDALIAN DAN JANGKA HAYAT BERGUNA

- Elakkan daripada menggunakan produk jika bungkusan rosak semasa pengangkutan.
- Angkut dan simpan dalam keadaan kering dan tidak terkena cahaya langsung seboleh mungkin.
- Produk boleh dibersihkan dengan kain kering jika perlu.
- Untuk mengelakkan daripada kecederaan pesakit dan/atau pengguna dan/atau kerosakan pada kelengkapan, periksa produk jika terdapat tanda-tanda kerosakan atau kelusuhan sebelum penggunaan. Jangan gunakan produk jika kerosakan dapat dilihat, jika terdapat bahagian yang tiada atau jika produk tidak berfungsi seperti yang dijangka.
- Elakkan daripada menindankan barang di atas produk semasa penyimpanan.
- Jangan tenggelamkan produk di dalam air. Kerosakan kelengkapan boleh berlaku.
- Sebelum menggunakan produk ini, baca Arahan Penggunaan.
- Hentikan penggunaan jika busa telah terdegradasi atau hilang ketahanan.

ARAHAN PELUPUSAN SELAMAT

Pelanggan hendaklah mematuhi semua undang-undang dan peraturan persekutuan, negeri, wilayah dan/atau tempatan kerana hal ini berkaitan dengan pelupusan selamat peranti dan aksesori perubatan.

PEMBUNGKUSAN









Produk dibungkus dengan beg politena jernih di dalam kotak kadbod beralun. Komponen produk mungkin dimampatkan untuk meminimumkan jejak pembungkusan dan penyimpanan.

MAKLUMAT KESELAMATAN

Teknik yang diterangkan dalam manual ini hanyalah cadangan pengilang. Tanggungjawab terakhir bagi penjagaan pesakit berkenaan dengan produk ini kekal bersama doktor yang merawat. Sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan produk ini hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa kawal selia, jika perlu. Simpan manual ini untuk rujukan pada masa hadapan.

SKU	PERIHALAN	TUJUAN PENGGUNAAN	INDIKASI
SECARA INDIVIDU			
925.ZDK	Zero Degree Knee	Penetapan kedudukan terapeutik bukan steril untuk kegunaan seorang pesakit sahaja yang bertujuan untuk menggalakkan ekstensi lutut, dengan kaki dan buku lali disokong dalam kedudukan neutral bagi mengelakkan putaran pinggul luaran serta membolehkan latihan gelongsoran fleksi dan ekstensi lutut.	Bertujuan untuk digunakan oleh pakar penjagaan kesihatan dan pesakit untuk menyokong tapak kaki pesakit semasa terapi lutut.
SECARA PUKAL			
925.ZDK-BX12	Zero Degree Knee - Kotak berisi 12 unit	Penetapan kedudukan terapeutik bukan steril untuk kegunaan seorang pesakit sahaja yang bertujuan untuk menggalakkan ekstensi lutut, dengan kaki dan buku lali disokong dalam kedudukan neutral bagi mengelakkan putaran pinggul luaran serta membolehkan latihan gelongsoran fleksi dan ekstensi lutut.	Bertujuan untuk digunakan oleh pakar penjagaan kesihatan dan pesakit untuk menyokong tapak kaki pesakit semasa terapi lutut.

SIMBOL	PERIHALAN
	Menunjukkan bahawa peranti ialah peranti perubatan
	Menunjukkan pengilang peranti perubatan
	Menunjukkan negara tempat peranti perubatan dikilangkan dan tarikh pembuatan
	Menunjukkan nombor lot pengilang
	Menunjukkan Nombor Item Perdagangan Global peranti perubatan
	Menunjukkan nombor katalog pengilang
	Menunjukkan maklumat pengenalan produk yang unik untuk peranti
 <small>bonefoam.com/eIFU</small>	Menunjukkan bahawa pengguna perlu merujuk arahan penggunaan
	Menunjukkan peranti tidak mengandungi lateks getah asli atau getah asli yang kering

SIMBOL	PERIHALAN
	Menunjukkan bahawa peranti adalah untuk kegunaan seorang pesakit sahaja
	Menunjukkan peranti perubatan tidak sepatutnya digunakan jika bungkusan rosak atau telah dibuka
	Menunjukkan kuantiti di dalam bungkusan
	Menunjukkan nama dan alamat Wakil Eropah yang Diberi Kuasa dalam Komuniti Eropah
	Menandakan kepatuhan teknikal Eropah
	Menandakan kepatuhan teknikal Great Britain
	Menunjukkan Orang Bertanggungjawab UK tentang maklumat peranti perubatan yang dibekalkan oleh pengilang
	Menunjukkan Wakil yang Diberi Kuasa di Switzerland tentang maklumat perubatan yang dibekalkan oleh pengilang

BONEFOAM[®]

ZERO DEGREE KNEE

KNEE FLEXION & EXTENSION



Zero Degree Knee는 환자의 무릎 굴곡 및 신전 치료를 위해 설계된 비수술식 1인 환자용 독립형 포지셔너입니다.

의료 시설:
다음 제품을 대량으로 재주문하려면
sales@bonefoam.com
으로 문의하십시오.

- 925.ZDK-BX12 - Zero Degree Knee
일회용 - 12 상자



BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA

이메일: customerservice@bonefoam.com
전화: (763) 559-1830
무료 전화: 1 (877) 861-2663
팩스: (763) 559-1822



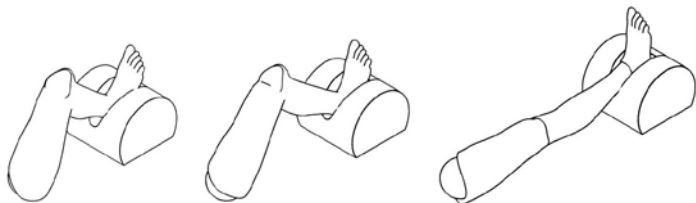
BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

ZDK-eIFU Rev.1 2026-03-15

사용 지침

회복 시 BoneFoam Zero Degree Knee를 활용할 수 있는 방법에 대한 권장 사항은 담당 의사 또는 치료사와 상의하십시오.
뒤꿈치를 오목한 발판에 놓습니다.



신전 요법:

다리 아래에 Zero Degree Knee 외에는 아무것도 없는 상태로 최대한 무릎을 펴니다. BoneFoam의 일반적인 권장 사항은 하루에 3-4회, 최대 30분 동안 또는 견딜 수 있을 만큼 무릎 신전 요법을 수행하는 것입니다.

굴곡 및 신전 치료:

제품을 평평한 표면에 놓고 굴곡 및 신전 과정을 통해 다리를 조절하며 이동합니다. BoneFoam의 일반적인 권장 사항은 하루에 3번, 10회씩 3세트의 동작을 수행하는 것입니다.

이 과정은 처음에는 고통스러울 수 있으므로 인내심을 가지고 수행해야 합니다. 완전한 가동 범위를 회복하기 위한 과정입니다.

경고 / 주의사항 / 금기사항

- 정상 피부에만 접촉하도록 고안됨
- 여러 환자가 사용할 경우 교차 오염의 위험이 있습니다.
- 이 제품을 사용하여 환자를 잘못 배치하면 다음과 같은 위험이 증가할 수 있습니다.
 - 압박 손상으로 인한 반점 또는 궤양
 - 일시적 또는 영구적 마비를 초래할 수 있는 말초신경 손상
 - 허혈을 초래할 수 있는 정맥압
 - 환자의 낙상을 초래할 수 있는 불안정함
- 환자 이송용이 아닙니다.
- 기기가 작업면, 시술 도구 및 장비와 호환되는지 확인하십시오.
- 화재 위험. 다음은 소재의 인화성 등급입니다.
 - 품: UL 94 HBF 또는 CAL 117 등급

관리, 취급 및 유효 수명

- 운반 중에 포장에 손상이 발생한 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 운송 및 보관 시에는 최대한 건조한 상태를 유지하고 직사광선을 피하십시오.
- 필요할 경우 마른 천으로 제품을 세척할 수 있습니다.
- 환자 및/또는 사용자의 부상 및/또는 장비 손상을 방지하려면 사용 전에 제품이 손상되거나 마모되지 않았는지 검사하십시오. 손상이 육안으로 보이거나 부품이 누락되었거나 예상대로 작동하지 않는 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 보관 시 제품 위에 물건을 쌓아두지 마십시오.
- 제품을 물에 담그지 마십시오. 장비가 손상될 수 있습니다.
- 이 제품을 사용하기 전에 사용 설명서를 읽으십시오.
- 폼이 열화되었거나 탄력성을 잃은 경우 사용을 중단하십시오.

안전한 폐기 지침

고객은 의료 기기 및 부속품의 안전한 폐기와 관련된 모든 연방, 주, 지역 및/또는 현지 법률과 규정을 준수해야 합니다.

포장









이 제품은 골판지 상자 안에 투명 폴리에틸렌 백으로 포장되어 있습니다. 포장 및 저장 공간을 최소화하기 위해 구성품을 압축할 수 있습니다.

안전 정보

이 설명서에 자세히 설명된 기법은 제조업체의 제안 사항일 뿐입니다. 이 제품과 관련된 환자 치료에 대한 최종 책임은 주치의에게 있습니다. 이 제품과 관련하여 발생한 어떠한 심각한 사고도 제조업체와 규제 기관에 보고해야 합니다. 나중에 참조할 수 있도록 이 설명서를 보관해 두십시오.

SKU	설명	사용 목적	적응증
개별			
925.ZDK	Zero Degree Knee	비밀균 단일 환자 사용 목적의 치료용 포지셔너로서 발과 발목을 중립 위치로 지지하여 둔부의 외회전을 방지하고 무릎 굴곡 및 신전 슬라이딩 운동을 가능하게 함으로써 무릎 신전을 촉진합니다.	무릎 치료 중에 환자의 발을 지지하기 위해 의료 전문가 및 환자가 사용합니다.
대량			
925.ZDK-BX12	Zero Degree Knee - 12 상자	비밀균 단일 환자 사용 목적의 치료용 포지셔너로서 발과 발목을 중립 위치로 지지하여 둔부의 외회전을 방지하고 무릎 굴곡 및 신전 슬라이딩 운동을 가능하게 함으로써 무릎 신전을 촉진합니다.	무릎 치료 중에 환자의 발을 지지하기 위해 의료 전문가 및 환자가 사용합니다.

기호	설명
	장치가 의료 기기임을 나타냅니다.
	의료 기기 제조업체를 나타냅니다.
	의료 기기가 제조된 국가와 제조일을 나타냅니다.
	제조업체의 로트 번호를 나타냅니다.
	의료 기기의 국제 무역 품목 번호를 나타냅니다.
	제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.
	기기에 대한 고유 제품 식별 정보를 나타냅니다.
 bonefoam.com/eIFU	사용자가 사용 지침을 참조해야 함을 나타냅니다.
	기기에 천연 고무 또는 건조 천연 고무 라텍스가 포함되어 있지 않음을 나타냅니다.

기호	설명
	기기가 단일 환자용으로 사용됨을 나타냅니다.
	포장이 손상되거나 개봉된 의료 기기는 사용하지 않아야 함을 나타냅니다.
	포장의 수량을 나타냅니다.
	유럽 공동체 내의 유럽 공인 대리점 이름과 주소를 나타냅니다.
	유럽 기술 적합성을 나타냅니다.
	영국 기술 적합성을 나타냅니다.
	제조업체가 제공한 의료 기기 정보에 대한 영국 담당자를 나타냅니다.
	제조업체가 제공한 의료 정보에 대한 스위스의 공인 대리점을 나타냅니다.

BONEFOAM®

ZERO DEGREE KNEE

KNEE FLEXION & EXTENSION

مرافق الرعاية الصحية هي أداة لضبط الوضعية قائمة بذاتها وغير جراحية ومخصصة للاستخدام مع مريض واحد، مصممة لعلاج المرضى عن طريق تمارين ثني الركبة وبسطها.

مرافق الرعاية الصحية:
لإعادة طلب المنتجات التالية بالجملة، يُرجى التواصل على sales@bonefoam.com

Zero Degree Knee - 925.ZDK-BX12 • مخصصة للاستخدام مرة واحدة - عبوة من 12 قطعة



BoneFoam B.V.
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren
EAR@qnetbv.eu

bonefoam.com

ZDK-eIFU Rev.1 2026-03-15

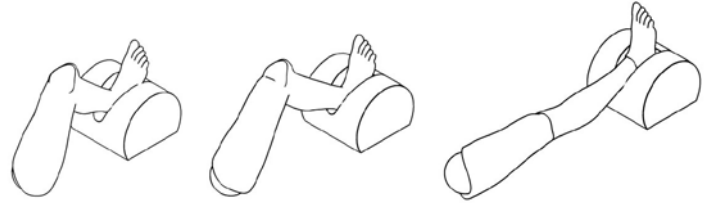
البريد الإلكتروني: customerservice@bonefoam.com
الهاتف: (763) 559-1830
الرقم المجاني: (877) 861-2663
الفاكس: (763) 559-1822

BoneFoam, Inc.
2601 49th Ave N Suite 100
Minneapolis, MN 55430
USA



تعليمات الاستخدام

تحدث إلى الطبيب أو المعالج للحصول على توصيات بخصوص كيفية استخدام Zero Degree Knee من BoneFoam في فترة الشفاء.



ضع كعبك في فتحة القدم.

العلاج بالتمديد:

مد ركبتيك إلى أقصى قدر ممكن من دون وضع أي شيء تحت الساق بخلاف Zero Degree Knee. توصي BoneFoam بشكل عام بإجراء علاج تمديد الركبة من 3 إلى 4 مرات في اليوم لمدة تصل إلى 30 دقيقة أو حسب ما يمكن تحمله.

العلاج بالثني والبسط:

ضع المنتج على سطح مستو وحرك ساقك عن طريق ثنيها وبسطها بشكل دقيق. توصي BoneFoam بشكل عام بإجراء هذه المجموعة من تمارين الحركة بمقدار ثلاث مجموعات من 10 مجموعات ثلاث مرات في اليوم.

كن صبورًا لأن هذه العملية قد تكون مؤلمة في البداية. أنت على وشك استعادة كامل نطاق حركتك.

التحذيرات / الاحتياطات / موانع الاستخدام

- المنتج مخصص لوضعه على الجلد السليم فقط.
- ثمة خطر حدوث تلوث عرضي في حال استخدام المنتج مع عدة مرضى.
- يمكن أن يؤدي الوضع غير الصحيح للمريض باستخدام هذا المنتج إلى زيادة خطر ما يلي:
 - الإصابات الناتجة عن الضغط التي تسبب ظهور علامات أو قرح
 - إصابة الأعصاب المحيطة، التي يمكن أن تؤدي إلى شلل مؤقت أو دائم
 - الضغط الوريدي الذي قد يؤدي إلى نقص التروية
 - عدم الثبات الذي قد يؤدي إلى سقوط المريض
- هذا المنتج غير مخصص للاستخدام في نقل المريض.
- تأكد من أن الجهاز متوافق مع سطح العمل وأدوات الإجراءات والمعدات.
- خطر نشوب حريق. في ما يلي تصنيفات قابلية المواد للاشتعال:
 - القوم: مصنفة إما UL 94 HBF أو CAL 117

العناية والتعامل ومدة الصلاحية

- تجنب استخدام هذا المنتج إذا تعرضت العبوة للتلف في أثناء النقل.
- انقل هذا المنتج وخرنه في ظروف جافة بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة قدر الإمكان.
- يمكن تنظيف المنتج باستخدام قطعة قماش جافة إذا لزم الأمر.
- لتجنب إصابة المريض و/أو المستخدم و/أو تلف الجهاز، افحص المنتج بحثًا عن أي تلف أو تآكل محتمل قبل الاستخدام. لا تستخدم المنتج إذا كان تالفًا بشكل واضح أو إذا كانت هناك أجزاء مفقودة أو إذا كان لا يعمل على النحو المتوقع.
- تجنب تكديس الأشياء فوق المنتج عند التخزين.
- لا تغمر المنتج في المياه. فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأدوات.
- يُرجى قراءة تعليمات الاستخدام قبل استخدام هذا المنتج.
- توقف عن استخدام المنتج إذا كان الإسفنج مهترئًا أو فقد مرونته.

تعليمات التخلص الآمن

يجب أن يلتزم العملاء بكل القوانين واللوائح الفيدرالية و/أو الحكومية و/أو الإقليمية و/أو المحلية في ما يتعلق بالتخلص الآمن من الأجهزة الطبية وملحقاتها.

التعبئة والتغليف

تتم تعبئة هذا المنتج وتغليفه في كيس شفاف من البولي إيثيلين داخل صندوق من الورق المقوى المموج. قد تكون المكونات مضغوطة لتقليل مساحة التعبئة والتخزين.

معلومات السلامة

الأساليب المفصلة في هذا الدليل مجرد اقتراحات من الشركة المصنعة. يتحمل الطبيب المعالج المسؤولية النهائية عن رعاية المريض في ما يتعلق باستخدام هذا المنتج. يجب إبلاغ الشركة المصنعة والجهة التنظيمية، حسب الاقتضاء، بأي حادث خطير قد يحدث في أثناء استخدام هذا المنتج. احتفظ بهذا الدليل للرجوع إليه في المستقبل.

وحدة حفظ المخزون	الوصف	الغرض من الاستخدام	دواعي الاستعمال
فردي			
925.ZDK	Zero Degree Knee	أداة علاجية لضبط الوضعية غير معقمة ومخصصة للاستخدام مع مريض واحد، مصممة لتعزيز تمديد الركبة مع دعم القدم والكاحل في وضعية متعادلة لمنع دوران الفخذ إلى الخارج وتمكين إجراء تمارين ثني وتمدد الركبة المنزلة.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية والمرضى لدعم قدم المريض خلال علاج الركبة.
مجموعة			
925.ZDK-BX12	Zero Degree Knee - عبوة من 12 قطعة	أداة علاجية لضبط الوضعية غير معقمة ومخصصة للاستخدام مع مريض واحد، مصممة لتعزيز تمديد الركبة مع دعم القدم والكاحل في وضعية متعادلة لمنع دوران الفخذ إلى الخارج وتمكين إجراء تمارين ثني وتمدد الركبة المنزلة.	مصممة للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية والمرضى لدعم قدم المريض خلال علاج الركبة.

الرمز	الوصف
	يشير إلى أن الجهاز للاستخدام مع مريض واحد
	يشير إلى أنه لا يمكن استخدام الجهاز الطبي إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة
	يشير إلى العناصر الموجودة في العبوة
	يشير إلى اسم الممثل المعتمد الأوروبي وعنوانه في المجتمع الأوروبي
	يدل على مطابقة المنتج للمواصفات الفنية الأوروبية
	يدل على مطابقة المنتج للمواصفات الفنية في بريطانيا العظمى
	يشير إلى الشخص المسؤول في المملكة المتحدة عن معلومات الجهاز الطبي المقدمة من الشركة المصنعة
	يشير إلى الممثل المعتمد في سويسرا عن المعلومات الطبية المقدمة من الشركة المصنعة

الرمز	الوصف
	يشير إلى أن هذا المنتج جهاز طبي
	يشير إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي
	يشير إلى بلد تصنيع الجهاز الطبي وتاريخ التصنيع
	يشير إلى رقم الدفعة في الشركة المصنعة
	يشير إلى رقم السلعة التجارية العالمية للجهاز الطبي
	يشير إلى رقم الدليل الخاص بالشركة المصنعة
	يشير إلى معلومات معرف المنتج الفريد الخاصة بالجهاز
	يشير إلى حاجة المستخدم إلى الاطلاع على تعليمات الاستخدام
	يشير إلى عدم احتواء الجهاز على المطاط الطبيعي أو اللاتكس المطاطي الطبيعي الجاف