

## SELECT LANGUAGE:

ENGLISH

FRENCH • FRANÇAIS

SPANISH • ESPAÑOL

PORTUGUESE • PORTUGUÊS

ITALIAN • ITALIANO

GERMAN • DEUTSCH

FINNISH • SUOMI

SWEDISH • SVENSKA

GREEK • Νέα Ελληνικά

KOREAN • 한국인

ARABIC • الْعَرَبِيَّةُ

# BONEFOAM<sup>®</sup> WEDGE

## KNEE POSITIONERS



Knee Wedges are reusable, freestanding positioners designed to position a patient's operative leg with the knee flexed for lower extremity procedures done in the supine position.



The following disposable products are recommended for use with the Wedges, but are not included:

- 925.AAKWSB-BX20 - Acute Angle Knee Wedge Sterile Bags - Box of 20

To order, please contact  
[sales@bonefoam.com](mailto:sales@bonefoam.com)



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

Email: [customerservice@bonefoam.com](mailto: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](mailto:EAR@qnetbv.eu)

[bonefoam.com](http://bonefoam.com)

KW-eIFU Rev.2 2026-09-09

## INSTRUCTIONS FOR USE



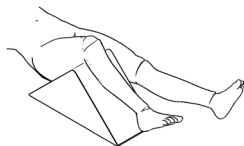
925.AAKWL



925.AAKWM



925.AAKWS



925.OAKWL



925.OAKWS

## CLEANING AND DISINFECTING INSTRUCTIONS

- Do not sterilize the product. This product is not intended to be sterilized.
- For coated products, wipe the product with a clean wipe and disinfectants after every use. The following disinfecting materials are known to be compatible with coated BoneFoam products:
  - Rubbing alcohol (70% isopropyl alcohol)
  - General purpose/all purpose cleaner
    - Read and follow the cleaning product's instructions.
- Make sure that the coated product is dry before you store it or use it again.

## WARNINGS/PRECAUTIONS/CONTRAINDICATIONS

- Intended to contact intact skin only.
- 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
- Product is to be used by licensed medical professionals only.
- Not intended for patient transport.
- Ensure device is compatible with work surface, procedural instruments, and equipment.
- This product has a vinyl coating. While this coating is intended to enhance product durability and usability and is safe for skin contact, it may cause allergic reactions in individuals sensitive to vinyl or its derivatives.
- Possibility of artifacts in imaging applications depending on setup and imaging settings.
- Risk of fire. Below are flammability ratings of the materials:
  - Coating: UL 94 HBF
  - Foam: Rated either UL 94 HBF or CAL 117

## CARE, HANDLING AND USEFUL LIFE

- Avoid using the product if package is damaged during transportation.
- Allow coated products to reach room temperature after storage or transportation in cold temperatures.
- Transport and store in dry conditions and out of direct light where possible.
- 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 storing where sharp objects could pierce the coating of the product.
- 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 lost resilience, or if coating is torn, cracked, or loose and wrinkles, as this may lead to acute pressure points.

## 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.

## 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                                                                                                              |
|-----------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 925.AAKWL | Wedge   Acute Knee   Large  | Nonsterile, reusable lower extremity wedge positioner intended to support and stabilize the operative knee in a bent position. | Indicated for use by healthcare professionals to position the patient's operative leg during lower extremity procedures. |
| 925.AAKWM | Wedge   Acute Knee   Medium |                                                                                                                                |                                                                                                                          |
| 925.AAKWS | Wedge   Acute Knee   Small  |                                                                                                                                |                                                                                                                          |
| 925.OAKWL | Wedge   Obtuse Knee   Large |                                                                                                                                |                                                                                                                          |
| 925.OAKWS | Wedge   Obtuse Knee   Small |                                                                                                                                |                                                                                                                          |

| 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                      |
|  | 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 temperature limits to which the medical device can be stored, transported or used           |
|  | 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<sup>®</sup>

# WEDGE

## KNEE POSITIONERS



Les de Knee Wedges sont des positionneurs indépendants réutilisables conçus pour positionner la jambe opérée d'un patient avec le genou fléchi pour les procédures sur les membres inférieurs effectuées en décubitus dorsal.



L'utilisation des produits à usage unique suivants est recommandée avec les Wedges, mais ils ne sont pas inclus :

- 925.AAKWSB-BX20 - Acute Angle Knee Wedge Sterile Bags Wedge - boîte de 20

Pour commander, veuillez contacter [sales@bonefoam.com](mailto:sales@bonefoam.com)



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

E-mail : [customerservice@bonefoam.com](mailto: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](mailto:EAR@qnetbv.eu)

[bonefoam.com](http://bonefoam.com)

KW-eIFU Rev.2 2026-09-09

## MODE D'EMPLOI



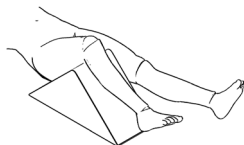
925.AAKWL



925.AAKWM



925.AAKWS



925.OAKWL



925.OAKWS

## INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

- Ne pas stériliser le produit. Ce produit n'est pas conçu pour être stérilisé.
- Pour les produits enduits, essuyer le produit avec une lingette propre et du désinfectant après chaque utilisation. Les produits désinfectants suivants sont compatibles avec les produits enduits BoneFoam :
  - alcool dénaturé (alcool isopropylique à 70 %)
  - nettoyant générique/multi-usage
    - Lire et suivre les instructions du produit de nettoyage.
- S'assurer que le produit enduit est sec avant de le ranger ou de le réutiliser.

## AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS/CONTRE-INDICATIONS

- Conçu(e) pour être en contact avec une peau saine uniquement.
- 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
- Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé agréés.
- 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.
- Ce produit est doté d'un revêtement en vinyle. Bien que ce revêtement soit conçu pour améliorer la durabilité et la facilité d'utilisation du produit et qu'il soit sans danger pour la peau, il peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles au vinyle ou à ses dérivés.

- Présence possible d'artefacts dans les applications d'imagerie en fonction de la configuration et des paramètres d'imagerie.
- Risque d'incendie. Les indices d'inflammabilité des matériaux sont les suivants :
  - Revêtement : UL 94 HBF
  - 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.
- Laisser les produits enduits atteindre la température ambiante après le stockage ou le transport à basse température.
- Dans la mesure du possible, transporter et stocker dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.
- 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 de stocker le produit dans un endroit où des objets pointus pourraient percer le revêtement du produit.
- 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.
- Cesser d'utiliser si la mousse est usée ou a perdu sa résistance, ou si le revêtement est déchiré, fissuré ou distendu et plissé, car cela pourrait entraîner des points de pression aigus.

## 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.

## 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                                                                                                                                             |
|-----------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 925.AAKWL | Wedge   Acute Knee   Grand  | Positionneur Wedge pour membre inférieur, réutilisable et non stérile, conçu pour soutenir et stabiliser le genou opéré en décubitus dorsal. | Indiqué pour une utilisation par les professionnels de santé pour positionner la jambe opérée du patient lors de procédures sur les membres inférieurs. |
| 925.AAKWM | Wedge   Acute Knee   Moyen  |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
| 925.AAKWS | Wedge   Acute Knee   Petit  |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
| 925.OAKWL | Wedge   Obtuse Knee   Grand |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
| 925.OAKWS | Wedge   Obtuse Knee   Petit |                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |

| 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               |
| <br>bonefoam.com/eIFU | 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 les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être stocké, transporté ou utilisé                   |
|   | 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<sup>®</sup> WEDGE

## KNEE POSITIONERS



Los productos Knee Wedges son reguladores de posición reutilizables e independientes diseñados para colocar la pierna intervenida del paciente con la rodilla flexionada durante intervenciones de las extremidades inferiores realizadas en decúbito supino.



Se recomiendan los siguientes productos desechables para su uso con Wedge, pero no están incluidos:

- 925.AAKWSB-BX20 - Acute Angle Knee Wedge Sterile Bags - Caja de 20

Para realizar un pedido, póngase en contacto con [sales@bonefoam.com](mailto:sales@bonefoam.com).



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

Correo electrónico: [customerservice@bonefoam.com](mailto: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](mailto:EAR@qnetbv.eu)

[bonefoam.com](http://bonefoam.com)

KW-eIFU Rev.2 2026-09-09

## INSTRUCCIONES DE USO



925.AAKWL



925.AAKWM



925.AAKWS



925.OAKWL



925.OAKWS

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- No esterilice el producto. Este producto no está diseñado para ser esterilizado.
- En el caso de los productos con recubrimiento, limpie el producto con una toallita limpia y con desinfectantes después de cada uso. Las siguientes sustancias desinfectantes son compatibles con los productos BoneFoam con recubrimiento:
  - Alcohol para fricciones (alcohol isopropílico al 70 %)
  - Producto de limpieza de uso general o multiusos
    - Lea las instrucciones del producto de limpieza y sígala.
- Asegúrese de que el producto con recubrimiento esté seco antes de guardarlo o utilizarlo de nuevo.

## ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/CONTRAINDICACIONES

- Destinado a entrar en contacto únicamente con piel sana.
- 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.
- El producto lo deben utilizar únicamente los profesionales médicos autorizados.
- 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.
- Este producto tiene un recubrimiento de vinilo. Aunque este recubrimiento está diseñado para mejorar la durabilidad y la facilidad de uso del producto y es seguro para el contacto con la piel, puede provocar reacciones alérgicas en personas sensibles al vinilo o a sus derivados.

- Cabe la posibilidad de que aparezcan artefactos en las aplicaciones de adquisición de imágenes según la configuración y los ajustes de la adquisición de imágenes.
- Riesgo de incendio. A continuación se muestran los índices de inflamabilidad de los materiales:
  - Recubrimiento: UL 94 HBF
  - 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.
- Deje que los productos con recubrimiento alcancen la temperatura ambiente después de almacenarlos o de haberlos transportado a temperaturas frías.
- Transportar y almacenar en un lugar seco y alejado de la luz directa siempre que sea posible.
- 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.
- Evite almacenarlo en lugares donde haya objetos afilados que puedan perforar el recubrimiento del producto.
- 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 o bien si el recubrimiento está rasgado, agrietado, suelto o arrugado, ya que se podrían generar puntos de presión agudos.

## 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.

## 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                                                                                                                                                                    |
|--------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 925.AAKWL          | Wedge   Acute Knee   Grande   | Regulador de posición mediante cuña de las extremidades inferiores reutilizable y no estéril diseñado para sostener y estabilizar la rodilla intervenida en posición de flexión. | Está indicado para el uso por parte de profesionales sanitarios con el fin de colocar la pierna intervenida del paciente durante intervenciones de las extremidades inferiores. |
| 925.AAKWM          | Wedge   Acute Knee   Mediano  |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                 |
| 925.AAKWS          | Wedge   Acute Knee   Pequeño  |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                 |
| 925.OAKWL          | Wedge   Obtuse Knee   Grande  |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                 |
| 925.OAKWS          | Wedge   Obtuse Knee   Pequeño |                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                 |

| 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.                                           |
| <br>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 los límites de temperatura entre los que se puede almacenar, transportar o utilizar el producto sanitario.              |
|   | 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<sup>®</sup>

# WEDGE

## KNEE POSITIONERS



As Knee Wedges são posicionadores independentes e reutilizáveis concebidos para posicionar a perna do paciente a operar com o joelho fletido, para procedimentos nos membros inferiores realizados na posição supina.

Os seguintes produtos descartáveis são recomendados para utilização com as Wedges, mas não estão incluídos:

- 925.AAKWSB-BX20 – Acute Angle Knee Wedge Sterile Bags – Caixa de 20

Para encomendar, entre em contacto através do e-mail [sales@bonefoam.com](mailto:sales@bonefoam.com)



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

E-mail: [customerservice@bonefoam.com](mailto: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](mailto:EAR@qnetbv.eu)

[bonefoam.com](http://bonefoam.com)

KW-eIFU Rev.2 2026-09-09

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



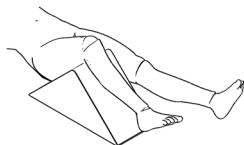
925.AAKWL



925.AAKWM



925.AAKWS



925.OAKWL



925.OAKWS

## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO

- Não esterilize o produto. Este produto não se destina a ser esterilizado.
- Para produtos revestidos, limpe o produto com um toalhete limpo e desinfetantes após cada utilização. Sabe-se que os seguintes materiais desinfetantes são compatíveis com produtos BoneFoam revestidos:
  - Álcool para assepsia (álcool isopropílico a 70%)
  - Um produto de limpeza para uso geral/multiusos
    - Leia e siga as instruções do produto de limpeza.
- Certifique-se de que o produto revestido está seco antes de o guardar ou de o voltar a utilizar.

## ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES/CONTRAINDICAÇÕES

- Destina-se a entrar em contacto apenas com pele intacta
- 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
- O produto destina-se a ser utilizado apenas por profissionais médicos credenciados.
- 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.
- Este produto tem um revestimento de vinil. Embora este revestimento se destine a melhorar a durabilidade do produto e a torná-lo mais fácil de utilizar, além de ser seguro para contacto com a pele, poderá provocar reações alérgicas em indivíduos sensíveis ao vinil ou aos seus derivados.

- Possibilidade de formação de artefactos em aplicações de imagiologia, dependendo da configuração e das definições de imagiologia.
- Risco de incêndio. Seguem-se as classificações de inflamabilidade dos materiais:
  - Revestimento: UL 94 HBF
  - 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.
- Deixe que os produtos revestidos atinjam a temperatura ambiente após o armazenamento ou o transporte a baixas temperaturas.
- Transporte e armazene o produto em condições secas e sem que incida luz direta sobre o mesmo, sempre que possível.
- 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 armazenar o produto em locais onde objetos afiados possam perfurar o seu revestimento.
- 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, ou se o revestimento estiver danificado, rachado ou solto e enrugado, uma vez que tal poderá originar pontos de forte pressão.

## 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.

## 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                                                                                                                                                  |
|-----------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 925.AAKWL | Wedge   Acute Knee   Grande   | Posicionador para membros inferiores, em formato de cunha, não esterilizado e reutilizável, concebido para apoiar e estabilizar o joelho a ser operado numa posição dobrada. | Indicado para utilização por profissionais de cuidados de saúde, para posicionar a perna do paciente a operar durante procedimentos nos membros inferiores. |
| 925.AAKWM | Wedge   Acute Knee   Média    |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 925.AAKWS | Wedge   Acute Knee   Pequena  |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 925.OAKWL | Wedge   Obtuse Knee   Grande  |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |
| 925.OAKWS | Wedge   Obtuse Knee   Pequena |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |

| 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               |
| <br>bonefoam.com/eIFU | 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 os limites de temperatura entre os quais o dispositivo médico pode ser armazenado, transportado ou utilizado                |
|  | 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<sup>®</sup> WEDGE

## KNEE POSITIONERS



I prodotti Knee Wedge sono posizionatori autoportanti riutilizzabili, progettati per posizionare la gamba da operare di un paziente con il ginocchio flesso, in procedure sugli arti inferiori eseguite in posizione supina.



I seguenti prodotti monouso sono consigliati per l'uso con Wedge, ma non sono inclusi:

- 925.AAKWSB-BX20 - Acute Angle Knee Wedge Sterile Bags - Confezione da 20

Per ordinare, contattare  
[sales@bonefoam.com](mailto:sales@bonefoam.com)



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

Email: [customerservice@bonefoam.com](mailto: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](mailto:EAR@qnetbv.eu)

[bonefoam.com](http://bonefoam.com)

KW-eIFU Rev.2 2026-09-09

## ISTRUZIONI PER L'USO



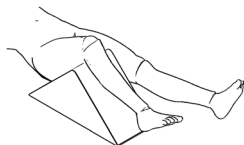
925.AAKWL



925.AAKWM



925.AAKWS



925.OAKWL



925.OAKWS

## ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE

- Non sterilizzare il prodotto. Questo prodotto non è destinato alla sterilizzazione.
- Per i prodotti rivestiti, pulire il prodotto con una salvietta pulita e disinfettanti dopo ogni uso. È noto che i seguenti materiali disinfettanti sono compatibili con i prodotti BoneFoam rivestiti:
  - a. Alcool isopropilico (70%)
  - b. Detergenti generici/multiuso
  - i. Leggere e seguire le istruzioni del prodotto per la pulizia.
- Assicurarsi che il prodotto rivestito sia asciutto prima di riporlo o utilizzarlo nuovamente.

## AVVERTENZE/PRECAUZIONI/ CONTROINDICAZIONI

- Destinato al contatto esclusivamente con cute integra
- 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
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari abilitati.
- Non destinato al trasporto di pazienti.
- Assicurarsi che il dispositivo sia compatibile con la superficie di lavoro, gli strumenti delle procedure e le apparecchiature.
- Questo prodotto è dotato di un rivestimento in vinile. Sebbene il rivestimento abbia lo scopo di migliorare la durata e la fruibilità del prodotto e sia sicuro per il contatto con la pelle, può causare reazioni allergiche in soggetti sensibili al vinile o ai suoi derivati.
- Possibilità di artefatti in applicazioni di acquisizione immagini, a seconda della configurazione e delle impostazioni di acquisizione.
- Rischio di incendio. Di seguito sono riportate le classificazioni dell'inflammabilità dei materiali:
  - Rivestimento: UL 94 HBF
  - 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.
- Lasciare che i prodotti rivestiti raggiungano la temperatura ambiente dopo la conservazione o il trasporto a basse temperature.
- Trasportare e conservare in ambiente asciutto e al riparo dalla luce diretta, ove possibile.
- 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 riporre il prodotto accanto a oggetti appuntiti che potrebbero forarne il rivestimento.
- 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, oppure se il rivestimento è lacerato, incrinato, allentato o corrugato, poiché si potrebbero creare punti di pressione acuti.

## 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.

## 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                                                                                                                                         |
|-----------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 925.AAKWL | Wedge   Acute Knee   Grande   | Posizionatore Wedge per arti inferiori non sterile riutilizzabile, destinato al sostegno e alla stabilizzazione del ginocchio da operare in posizione piegata. | Indicato per l'uso da parte di operatori sanitari per il posizionamento della gamba da operare del paziente durante procedure sugli arti inferiori. |
| 925.AAKWM | Wedge   Acute Knee   Medio    |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                     |
| 925.AAKWS | Wedge   Acute Knee   Piccolo  |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                     |
| 925.OAKWL | Wedge   Obtuse Knee   Grande  |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                     |
| 925.OAKWS | Wedge   Obtuse Knee   Piccolo |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                     |

| 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       |
|  | 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 i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere conservato, trasportato o utilizzato       |
|  | 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<sup>®</sup> WEDGE

## KNEE POSITIONERS



Die Knee Wedges sind wiederverwendbare, separate Positionierhilfen zur Positionierung des zu operierenden Beins mit gebeugtem Knie bei Verfahren an den unteren Extremitäten in Rückenlage.



Die folgenden Einwegprodukte werden für die Verwendung mit den Wedges empfohlen, sind jedoch nicht im Lieferumfang enthalten:

- 925.AAKWSB-BX20 – Acute Angle Knee Wedge Sterile Bags – 20er-Pack

Für Bestellungen wenden Sie sich bitte an [sales@bonefoam.com](mailto:sales@bonefoam.com)



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

E-Mail: [customerservice@bonefoam.com](mailto: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](mailto:EAR@qnetbv.eu)

[bonefoam.com](http://bonefoam.com)

KW-eIFU Rev.2 2026-09-09

## GEBRAUCHSANWEISUNG



925.AAKWL



925.AAKWM



925.AAKWS



925.OAKWL



925.OAKWS

## ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Sterilisieren Sie das Produkt nicht. Dieses Produkt ist nicht für die Sterilisation vorgesehen.
- Wischen Sie beschichtete Produkte nach jeder Verwendung mit einem sauberen Tuch und Desinfektionsmittel ab. Die folgenden Desinfektionsmaterialien sind erwiesenermaßen mit beschichteten BoneFoam Produkten kompatibel:
  - Reinigungsalkohol (Isopropylalkohol 70%)
  - Universal-/Allzweckreiniger
    - Lesen und befolgen Sie die Anweisungen zum Reinigungsprodukt.
- Stellen Sie sicher, dass das beschichtete Produkt trocken ist, bevor Sie es lagern oder erneut verwenden.

## WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN/KONTRAINDIKATIONEN

- Nur für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt
- 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 darf nur von zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- Das Produkt ist nicht für den Patiententransport vorgesehen.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt mit der Arbeitsfläche, den Verfahrensinstrumenten und anderen Produkten kompatibel ist.
- Dieses Produkt verfügt über eine Vinylbeschichtung. Diese Beschichtung erhöht die Haltbarkeit und Benutzerfreundlichkeit des Produkts und ist sicher für den Hautkontakt, kann jedoch bei Personen, die empfindlich auf Vinyl oder seine Derivate reagieren, allergische Reaktionen hervorrufen.

- Je nach Aufbau und Bildgebungseinstellungen sind Artefakte in Bildgebungsanwendungen möglich.
- Brandgefahr: Die Materialien haben folgende Entflammbarkeitsklassen:
  - Beschichtung: UL 94 HBF
  - 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.
- Lassen Sie beschichtete Produkte nach der Lagerung oder dem Transport bei kalten Temperaturen Raumtemperatur annehmen.
- Transportieren und lagern Sie das Produkt trocken und nach Möglichkeit geschützt vor direktem Licht.
- 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.
- Lagern Sie das Produkt nicht in der Nähe von scharfen Gegenständen, die die Beschichtung durchstechen könnten.
- 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 an Elastizität verliert oder wenn die Beschichtung beschädigt, rissig oder lose ist und Falten bildet, da dies zu akuten Druckstellen führen kann.

## 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.

## SICHERHEITSINFORMATIONEN

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                                                                                                                                        |
|-----------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 925.AAKWL | Wedge   Acute Knee   Groß   | Unsterile, wiederverwendbare, keilförmige Positionierhilfe für die unteren Extremitäten zur Unterstützung und Stabilisierung des zu operierenden Knies in gebeugter Stellung. | Indiziert für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal zur Positionierung des zu operierenden Beins bei Verfahren an den unteren Extremitäten. |
| 925.AAKWM | Wedge   Acute Knee   Medium |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                     |
| 925.AAKWS | Wedge   Acute Knee   Klein  |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                     |
| 925.OAKWL | Wedge   Obtuse Knee   Groß  |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                     |
| 925.OAKWS | Wedge   Obtuse Knee   Klein |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                     |

| 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                                        |
|   | 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 den Temperaturbereich an, in dem das Medizinprodukt aufbewahrt, transportiert oder verwendet werden kann             |
|  | 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<sup>®</sup> WEDGE

## KNEE POSITIONERS



Knee Wedge -tuet ovat kestäkäyttöisiä, itsenäisiä asettelutukia, jotka on suunniteltu potilaan leikattavan jalan asetteluun polvi koukistettuna selkäasennossa tehtäviä alaraajatoimenpiteitä varten.



Seuraavia kertakäyttöisiä tuotteita suositellaan käytettäväksi yhdessä Wedge-välineiden kanssa, mutta ne eivät sisällä toimitukseen:

- 925.AAKWSB-BX20 – Acute Angle Knee Wedge Sterile Bags – 20 kpl:n laatikko

Tuotteita voi tilata ottamalla yhteyttä osoitteeseen [sales@bonefoam.com](mailto:sales@bonefoam.com)



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

Sähköposti: [customerservice@bonefoam.com](mailto: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](mailto:EAR@qnetbv.eu)

[bonefoam.com](https://bonefoam.com)

KW-eIFU Rev.2 2026-09-09

## KÄYTTÖOHJEET



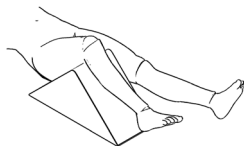
925.AAKWL



925.AAKWM



925.AAKWS



925.OAKWL



925.OAKWS

## PUHDISTUS- JA DESINFIOINTIOHJEET

- Tuotetta ei saa steriloida. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu steriloitavaksi.
- Kun kyseessä ovat pinnoitetut tuotteet, pyyhi tuote puhtaalla liinalla ja desinfiointiaineilla jokaisen käyttökerran jälkeen. Seuraavien desinfiointiaineiden tiedetään olevan yhteensopivia pinnoitettujen BoneFoam-tuotteiden kanssa:
  - Denaturoitu alkoholi (70-prosenttinen isopropyylialkoholi)
  - Yleiskäyttöinen/monikäyttöinen puhdistusaine
    - Lue puhdistustuotteen ohjeet ja noudata niitä.
- Varmista, että pinnoitettu tuote on kuiva, ennen kuin varastoit sen tai käytät sitä uudelleen.

## VAROITUKSET/VAROTOIMET/VASTA-AIHEET

- Tarkoitettu koskettamaan vain ehjää ihoa.
- 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
  - epävakausta, joka voi johtaa potilaan putoamiseen.
- Tuote on tarkoitettu vain laillistettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.
- Ei tarkoitettu potilaan siirtämistä varten.
- Varmista, että laite on yhteensopiva työskentelypinnan, toimenpiteessä käytettävien instrumenttien sekä laitteiston kanssa.
- Tässä tuotteessa on vinyylipinnoitus. Vaikka tämän pinnoituksen tarkoituksena on lisätä tuotteen kestävyyttä ja käytettävyyttä ja vaikka se on turvallinen ihoa koskettaessa, se voi aiheuttaa allergisia reaktioita henkilöille, jotka ovat yliherkkiä vinyylille tai sen johdoksille.
- Artefaktien mahdollisuus kuvantamiskäytössä tuotteen asetuksesta ja kuvantamisen asetuksista riippuen.
- Tulipalon vaara. Materiaalien syttyvyysluokitukset:
  - Pinnoitus: UL 94 HBF
  - Solumuovi: luokitus joko UL 94 HBF tai CAL 117

## HOITO, KÄSITTELY JA KÄYTTÖIKÄ

- Vältä tuotteen käyttämistä, jos pakkaus on vaurioitunut kuljetuksen aikana.
- Anna pinnoitettujen tuotteiden lämmetä huoneenlämpötilaisiksi sen jälkeen, kun tuotetta on varastoitu tai kuljetettu kylmässä.
- Kuljeta ja varastoi kuivissa olosuhteissa ja suoralta valolta suojattuna aina kun mahdollista.
- 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 varastointia paikassa, jossa terävät esineet voisivat puhkaista tuotteen pinnoitteen.
- Vältä esineiden pinoamista tuotteen päälle varastoinnin aikana.
- Älä upota tuotetta veteen. Väline voi vaurioitua.
- Lue käyttöohjeet ennen tämän tuotteen käyttämistä.
- Poista tuote käytöstä, jos solumuovi on heikentynyt tai menettänyt kimmoisuutensa tai jos pinnoite on repeytynyt, halkeillut tai löystynyt ja rypyillä, sillä tällöin voi muodostua teräviä puristuskohtia.

## 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.

## 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 myöhempiä käyttöä varten.

| TUOTEKOODI | KUVAUS                             | KÄYTTÖTARKOITUS                                                                                                                                    | KÄYTTÖAIHEET                                                                                                                   |
|------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 925.AAKWL  | Wedge   Acute Knee   Suuri         | Steriloimaton, kestäkäyttöinen alaraajan asettelutuki, joka on tarkoitettu leikattavan polven tukemiseen ja vakauttamiseen taivutetussa asennossa. | Tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön potilaan leikattavan jalan asettelemiseksi alaraajatoimenpiteiden aikana. |
| 925.AAKWM  | Wedge   Acute Knee   Keskikokoinen |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                |
| 925.AAKWS  | Wedge   Acute Knee   Pieni         |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                |
| 925.OAKWL  | Wedge   Obtuse Knee   Suuri        |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                |
| 925.OAKWS  | Wedge   Obtuse Knee   Pieni        |                                                                                                                                                    |                                                                                                                                |

| 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                       |
|  | Osoittaa, että käyttäjän on perehdyttävä käyttöohjeisiin                    |
|  | Osoittaa, että tuote ei sisällä luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia |

| SYMBOLI                                                                             | KUVAUS                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Osoittaa lämpötilarajat, joissa lääkinällistä laitetta voidaan varastoida, kuljettaa tai käyttää                  |
|  | 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<sup>®</sup> WEDGE

## KNEE POSITIONERS



Knee Wedges är återanvändbara, fristående positioneringsenheter för att positionera det av patientens ben som ska opereras med böjt knä under ingrepp i benen som utförs i ryggsläge.

Följande engångsprodukter rekommenderas att användas med Wedges, men ingår inte:

- 925.AAKWSB-BX20 – Acute Angle Knee Wedge Sterile Bags – förpackning om 20

Om du vill beställa kontaktar du [sales@bonefoam.com](mailto:sales@bonefoam.com)



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

E-post: [customerservice@bonefoam.com](mailto: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](mailto:EAR@qnetbv.eu)

[bonefoam.com](https://bonefoam.com)

KW-eIFU Rev.2 2026-09-09

## BRUKSANVISNING



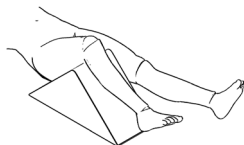
925.AAKWL



925.AAKWM



925.AAKWS



925.OAKWL



925.OAKWS

## INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH DESINFEKTION

- Sterilisera inte produkten. Den här produkten är inte avsedd att steriliseras.
- Du kan torka av produkter med beläggning med en ren servett och desinfektionsmedel efter varje användning. Följande desinfektionsmedel har visats vara kompatibla med BoneFoam-produkter med beläggning:
  - Isopropylalkohol (70 %)
  - Rengöringsmedel för universalbruk
    - Läs och följ instruktionerna för rengöringsmedlet.
- Se till att en produkt med beläggning är torr innan du lägger undan eller återanvänder den.

## VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/KONTRAINDIKATIONER

- Endast för användning på oskadad hud
- 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
  - venttryck som kan leda till ischemi
  - instabilitet som kan göra att patienten ramlar.
- Produkten får bara användas av vårdpersonal.
- Ej avsedd för transport av patienter.
- Kontrollera att enheten är kompatibel med arbetsytan, redskapen och utrustningen.
- Produkten har en vinylbeläggning. Syftet med beläggningen är att göra produkten mer hållbar och användarvänlig, men även om den är klassad som säker vid kontakt med huden så kan den orsaka allergiska reaktioner hos individer som är känsliga för vinyl eller relaterade ämnen.
- Det finns risk för artefakter i avbildningsprogram beroende på konfiguration och avbildningsinställningar.
- Risk för brand. Nedan anges materialens klassning gällande brandfarlighet:
  - Beläggning: UL 94 HBF
  - Skumgummi: Klassat som UL 94 HBF eller CAL 117

## SKÖTSEL, HANTERING OCH LIVSLÄNGD

- Använd inte produkten om förpackningen har skadats under transporten.
- Låt produkter med beläggning nå rumstemperatur efter förvaring eller transport i kalla temperaturer.
- Transportera och förvara produkterna torrt och ej i direkt solljus.
- 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.
- Förvara inte produkten där vassa föremål kan göra hål i produktens beläggning.
- Stapla inte produkter ovanpå varandra.
- Sänk inte ned produkten i vätska. Annars kan utrustningen skadas.
- Läs bruksanvisningen innan du använder produkten.
- Använd inte produkten om skumgummit har nötts ner eller tappat sin beständighet, eller om beläggningen har revor, är sprucken, lös eller skrynklig, eftersom det kan orsaka akuta tryckpunkter.

## 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.

## 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                                                                                     |
|-----------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 925.AAKWL | Wedge   Acute Knee   stor   | Osteril, återanvändbar Wedge-positioneringsenhet för benen som stöttar upp och stabiliserar det knä som ska opereras i böjt läge. | Ska användas av vårdpersonal för att positionera det ben som ska opereras under ingrepp i benen. |
| 925.AAKWM | Wedge   Acute Knee   medium |                                                                                                                                   |                                                                                                  |
| 925.AAKWS | Wedge   Acute Knee   liten  |                                                                                                                                   |                                                                                                  |
| 925.OAKWL | Wedge   Obtuse Knee   stor  |                                                                                                                                   |                                                                                                  |
| 925.OAKWS | Wedge   Obtuse Knee   liten |                                                                                                                                   |                                                                                                  |

| 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                                             |
|  | Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen                                           |
|  | Anger att enheten inte innehåller naturgummi eller torr naturgummilatex                    |

| SYMBOL                                                                              | BESKRIVNING                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Anger inom vilka temperaturgränser den medicintekniska produkten kan förvaras, transporteras och användas              |
|  | 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<sup>®</sup> WEDGE

## KNEE POSITIONERS



Τα Knee Wedges είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, ανεξάρτητα εξαρτήματα τοποθέτησης, σχεδιασμένα για την τοποθέτηση του χειρουργούμενου ποδιού ενός ασθενούς, με το γόνατο σε κάμψη, για επεμβάσεις στα κάτω άκρα που πραγματοποιούνται σε ύπτια θέση.



Τα ακόλουθα αναλώσιμα προϊόντα συνιστώνται για χρήση με τα Wedges, αλλά δεν περιλαμβάνονται:

- 925.AAKWSB-BX20 - Acute Angle Knee Wedge Sterile Bags - Κουτί των 20 τμχ.

Για παραγγελία, επικοινωνήστε στη διεύθυνση [sales@bonefoam.com](mailto:sales@bonefoam.com)



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

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

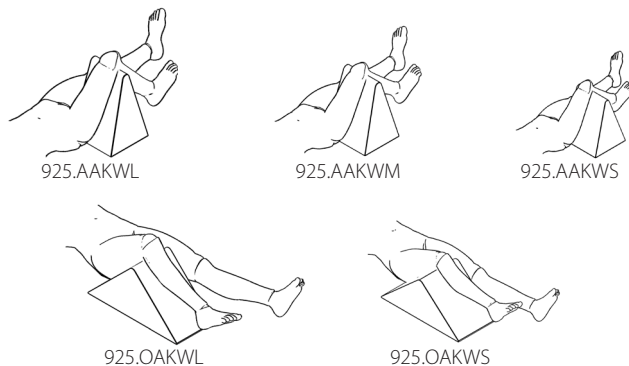


BoneFoam B.V.  
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk  
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren  
[EAR@qnetbv.eu](mailto:EAR@qnetbv.eu)

[bonefoam.com](https://bonefoam.com)

KW-elFU Rev.2 2026-09-09

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



## ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ

- Μην αποστειρώνετε το προϊόν. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για αποστείρωση.
- Για τα προϊόντα με επιστροφή, καθαρίζετε το προϊόν με ένα καθαρό πανί και απολυμαντικά μετά από κάθε χρήση. Τα ακόλουθα απολυμαντικά υλικά είναι γνωστό ότι είναι συμβατά με τα προϊόντα με επιστροφή της BoneFoam:
  - Οινόπνευμα εντριβής (70% ισοπροπυλική αλκοόλη)
  - Καθαριστικό γενικής χρήσης/κάθε χρήσης
    - Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες του προϊόντος καθαρισμού.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν με επιστροφή είναι στεγνό πριν το αποθηκεύσετε ή το χρησιμοποιήσετε ξανά.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Προορίζεται για επαφή μόνο με άθικτο δέρμα.
- 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
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο από αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγείας.
- Δεν προορίζεται για μεταφορά ασθενών.
- Βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι συμβατό με την επιφάνεια εργασίας, τα όργανα της επέμβασης και τον εξοπλισμό.
- Αυτό το προϊόν έχει επιστροφή βινυλίου. Παρόλο που αυτή η επιστροφή προορίζεται για τη βελτίωση της ανθεκτικότητας και της χρησιμότητας του προϊόντος και είναι ασφαλής για την επαφή με το δέρμα, μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα ευαίσθητα στο βινύλιο ή στα παράγωγά του.
- Πιθανότητα εμφάνισης τεχνημάτων στις εφαρμογές απεικόνισης ανάλογα με τη διαμόρφωση και τις ρυθμίσεις απεικόνισης.
- Κίνδυνος πυρκαγιάς. Ακολουθούν οι τιμές ευφλεκτότητας των υλικών:
  - Επιστροφή: UL 94 HBF
  - 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.
- Μετά την αποθήκευση ή τη μεταφορά των προϊόντων με επιστροφή σε χαμηλές θερμοκρασίες, αφήστε τα να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μεταφέρετε και αποθηκεύετε το προϊόν σε ξηρό περιβάλλον και μακριά από άμεσο φωτισμό, όπου είναι δυνατόν.
- 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 την αποθήκευση σε σημεία όπου αιχμηρά αντικείμενα θα μπορούσαν να τρυπήσουν την επιστροφή του προϊόντος.
- 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 του προϊόντος σε περίπτωση που το αφρώδες υλικό έχει υποβαθμιστεί ή χάσει την ελαστικότητά του ή εάν η επιστροφή έχει σχιστεί, ραγίσει ή είναι χαλαρή και με πτυχώσεις, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σημεία οξείας πίεσης.

## 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.

## 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                                                                                                                                            |
|-----------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 925.AAKWL | Wedge   Acute Knee   Μεγάλο  | Μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα τοποθέτησης κεκλιμένης επιφάνειας κάτω άκρων, το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη και τη σταθεροποίηση του χειρουργούμενου γόνατος σε λυγισμένη θέση. | Ενδείκνυται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για την τοποθέτηση του χειρουργούμενου ποδιού του ασθενούς κατά τη διάρκεια επεμβάσεων στα κάτω άκρα. |
| 925.AAKWM | Wedge   Acute Knee   Μεσαίο  |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                      |
| 925.AAKWS | Wedge   Acute Knee   Μικρό   |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                      |
| 925.OAKWL | Wedge   Obtuse Knee   Μεγάλο |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                      |
| 925.OAKWS | Wedge   Obtuse Knee   Μικρό  |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                      |

| 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                              |
|  | Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φυσικό καουτσούκ ή ξηρό φυσικό καουτσούκ      |

| ΣΥΜΒΟΛΟ                                                                             | ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να αποθηκευτεί, να μεταφερθεί ή να χρησιμοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν                  |
|  | 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<sup>®</sup> WEDGE

## KNEE POSITIONERS



Knee Wedge는 양와위 자세에서 하지 시술을 위해 환자의 수술 다리를 무릎을 굽힌 상태로 배치하도록 고안된 재사용 가능한 독립형 포지셔너입니다.

다음 일회용 제품은 Wedge와 함께 사용할 것을 권장하지만 포함되어 있지 않습니다.

- 925.AAKWSB-BX20 - Acute Angle Knee Wedge Sterile Bags - 20 상자

주문하려면 [sales@bonefoam.com](mailto:sales@bonefoam.com) 으로 문의하십시오.



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

이메일: [customerservice@bonefoam.com](mailto: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](mailto:EAR@qnetbv.eu)

[bonefoam.com](https://bonefoam.com)

KW-eIFU Rev.2 2026-09-09

## 사용 지침



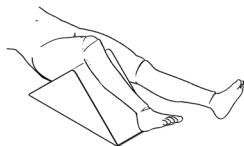
925.AAKWL



925.AAKWM



925.AAKWS



925.OAKWL



925.OAKWS

## 세척 및 소독 지침

- 제품을 멸균하지 마십시오. 이 제품은 멸균해서는 안 됩니다.
- 코팅 제품의 경우, 사용 후 항상 깨끗한 물티슈와 소독제로 제품을 닦으십시오.  
다음 소독 물질은 코팅된 BoneFoam 제품과 함께 사용할 수 있는 것으로 알려져 있습니다.
  - 소독용 알코올(70% 이소프로필 알코올)
  - 일반 용도/다용도 세정제
    - 세척 제품의 지침을 읽고 따르십시오.
- 코팅 제품을 보관하거나 다시 사용하기 전에 반드시 건조되었는지 확인하십시오.

## 경고 / 주의사항 / 금기사항

- 정상 피부에만 접촉하도록 고안됨
- 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
- 제품은 허가된 의료 전문가만 사용해야 합니다.
- 환자 이송용이 아닙니다.
- 기기가 작업면, 시술 도구 및 장비와 호환되는지 확인하십시오.
- 이 제품은 비닐 코팅되어 있습니다. 이 코팅은 제품의 내구성과 유용성을 향상시키기 위한 것으로 피부 접촉 시 안전하지만, 비닐 또는 그 부산물에 민감한 사람에게는 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
- 설치 및 영상 설정에 따라 영상 응용 프로그램에서 아티팩트가 발생할 수 있습니다.
- 화재 위험. 다음은 소재의 인화성 등급입니다.
  - 코팅: UL 94 HBF
  - 폼: UL 94 HBF 또는 CAL 117 등급

## 관리, 취급 및 유효 수명

- 운반 중에 포장에 손상이 발생한 경우에는 제품을 사용하지 마십시오.
- 코팅 제품을 저온에서 보관 또는 운송한 후에는 실온에 도달할 때까지 기다리십시오.
- 운송 및 보관 시에는 최대한 건조한 상태를 유지하고 직사광선을 피하십시오.
- 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.
- 날카로운 물체가 제품 코팅을 뚫을 수 있는 곳에 보관하지 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 잃었거나, 또는 코팅이 찢어지거나 금이 가거나 헐거워지거나 주름이 생긴 경우 사용을 중단하십시오. 이는 급성 압점을 야기할 수 있습니다.

## 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.

## 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                                       |
|-----------|--------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 925.AAKWL | Wedge   Acute Knee   대형  | 무릎을 구부린 자세에서 지지하고 고정하기 위한 비멸균식 재사용 가능 하지용 뼈끼형 포지셔너입니다. | 하지 시술 중에 의료 전문가가 환자의 수술 다리를 배치하는 데 사용합니다. |
| 925.AAKWM | Wedge   Acute Knee   중형  |                                                        |                                           |
| 925.AAKWS | Wedge   Acute Knee   소형  |                                                        |                                           |
| 925.OAKWL | Wedge   Obtuse Knee   대형 |                                                        |                                           |
| 925.OAKWS | Wedge   Obtuse Knee   소형 |                                                        |                                           |

| 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.                    |
|  | 사용자가 사용 지침을 참조해야 함을 나타냅니다.                    |
|  | 기기에 천연 고무 또는 건조 천연 고무 라텍스가 포함되어 있지 않음을 나타냅니다. |

| 기호                                                                                  | 설명                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|   | 의료 기기를 보관, 운반 또는 사용할 수 있는 온도 한계를 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®

## WEDGE

KNEE POSITIONERS

**Knee Wedges** هي أدوات لضبط الوضعية قائمة بذاتها ومصممة لضبط وضعية ساق المريض الخاضعة للجراحة مع تمديد الركبة عند الخضوع لإجراءات في الأطراف السفلية في وضعية الاستلقاء.

يوصى باستخدام المنتجات التالية المخصصة للاستخدام مرة واحدة مع Wedges، لكنها غير مضمنة:

Acute Angle Knee - 925.AAKWSB-BX20 •  
Wedge Sterile Bags - عيوة من 20 قطعة

للطلب، يُرجى التواصل على [sales@bonefoam.com](mailto:sales@bonefoam.com)


[bonefoam.com](http://bonefoam.com)

KW-elFU Rev.2 2026-09-09



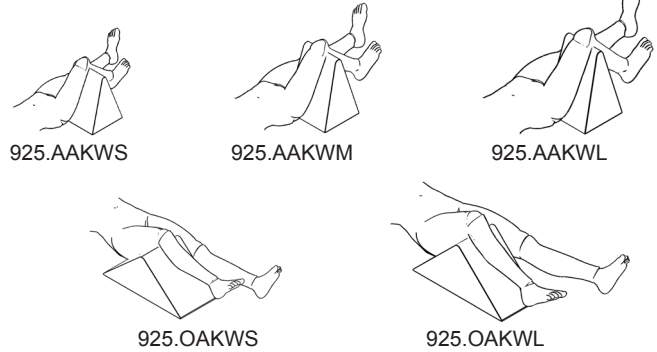
BoneFoam B.V.  
P.O. Box 10110, NL-5060 GA Oisterwijk  
Kantstraat 19, 5076 NP Haaren  
EAR@qnetbv.eu

البريد الإلكتروني: [customerservice@bonefoam.com](mailto: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



## العناية والتعامل ومدة الصلاحية

- تجنب استخدام هذا المنتج إذا تعرضت العبوة للتلف في أثناء النقل.
- اترك المنتجات المطلية تصل إلى درجة حرارة الغرفة بعد تخزينها أو نقلها في درجات الحرارة المنخفضة.
- انقل هذا المنتج وخزنه في ظروف جافة بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة قدر الإمكان.
- لتجنب إصابة المريض و/أو المستخدم و/أو تلف الجهاز، افحص المنتج بحثاً عن أي تلف أو تآكل محتمل قبل الاستخدام. لا تستخدم المنتج إذا كان تالفاً بشكل واضح أو إذا كانت هناك أجزاء مفقودة أو إذا كان لا يعمل على النحو المتوقع.
- تجنب التخزين بجوار أجسام حادة قد تخترق طلاء المنتج.
- 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 تدهور القوم أو فقد مرونته أو إذا تمزق الطلاء أو تشقق أو تفكك أو تجعد، حيث قد يؤدي ذلك إلى قرح ضغط شديدة.

## 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.

## التجربة والتغليف

تتم تعبئة هذا المنتج وتغليفه في كيس شفاف من البولي إيثيلين داخل صندوق من الورق المقوى الموج.

## 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.

## تعليمات التنظيف والتعقيم

- لا تعقم المنتج. هذا المنتج غير مصمم ليتم تعقيمه.
- بالنسبة إلى المنتجات المطلية، امسح المنتج بمناديل نظيفة ومواد مطهرة بعد كل استخدام. المواد المعقمة التالية معروفة بأنها متوافقة مع منتجات BoneFoam المطلية:
  - الكحول المحمر (70% من كحول إيزوبروبيل)
  - منظف عام/متعدد الأغراض
- اقرأ تعليمات استخدام منتج التنظيف واتبعها.
- تأكد من أن المنتج المطلي جاف قبل تخزينه أو استعماله مجدداً.

## التحذيرات / الاحتياطات / موانع الاستخدام

- المنتج مخصص لوضعه على الجلد السليم فقط.
- 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
- يحظر استخدام المنتج إلا بواسطة اختصاصيين طبيين مرخصين.
- هذا المنتج غير مخصص للاستخدام في نقل المريض.
- تأكد من أن الجهاز متوافق مع سطح العمل وأدوات الإجراءات والمعدات.
- هذا المنتج يحتوي على طلاء من الفينيل. على الرغم من أن هذا الطلاء مصمم لتعزيز متانة المنتج وقابلية استخدامه وأمن عند ملامسته للجلد، فإنه قد يسبب ردود فعل تحسسية لدى الأفراد المصابين بحساسية من الفينيل أو مشتقاته.
- احتمالية ظهور تأثيرات في تطبيقات الأشعة حسب إعدادات الجهاز والتصوير.
- خطر نشوب حريق. في ما يلي تصنيفات قابلية المواد للاشتعال:
  - الطلاء: UL 94 HBF
  - القوم: مصنفة إما UL 94 HBF أو CAL 117

| وحدة حفظ المخزون | الوصف                          | الغرض من الاستخدام                                                                                             | دواعي الاستعمال                                                                                                        |
|------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 925.AAKWL        | Acute Knee   Wedge   حجم كبير  | إسفين لضبط الوضعية غير معقم وقابل لإعادة الاستخدام ومصمم لدعم الركبة الخاضعة للجراحة وتثبيتها في وضعية منحنية. | مصمم للاستخدام بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية لضبط وضعية ساق المريض الخاضعة للجراحة خلال الإجراءات في الأطراف السفلية. |
| 925.AAKWM        | Acute Knee   Wedge   حجم متوسط |                                                                                                                |                                                                                                                        |
| 925.AAKWS        | Acute Knee   Wedge   حجم صغير  |                                                                                                                |                                                                                                                        |
| 925.OAKWL        | Obtuse Knee   Wedge   حجم كبير |                                                                                                                |                                                                                                                        |
| 925.OAKWS        | Obtuse Knee   Wedge   حجم صغير |                                                                                                                |                                                                                                                        |

| الرمز                                                                               | الوصف                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | يشير إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن تخزين الجهاز الطبي أو نقله أو استخدامه فيها            |
|  | 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 |