

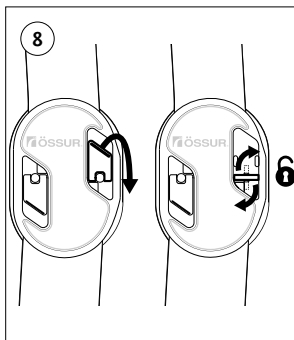
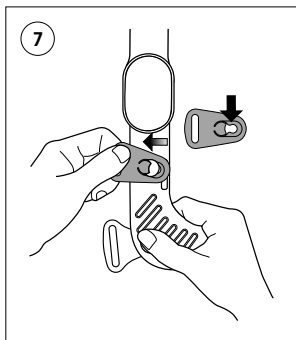
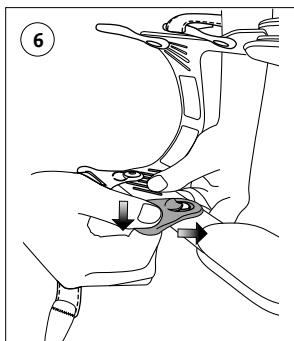
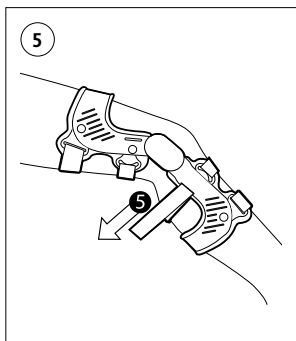
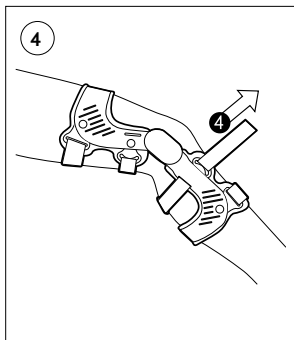
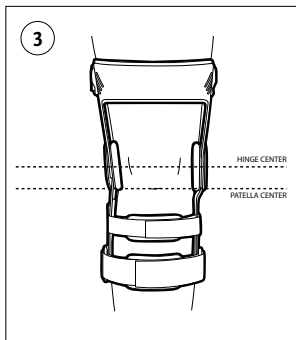
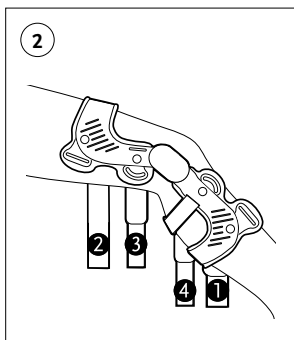
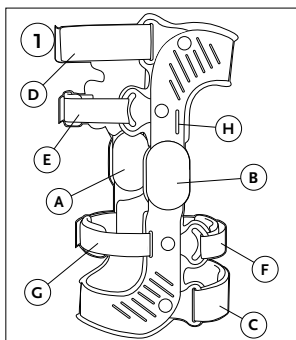
Instructions for Use

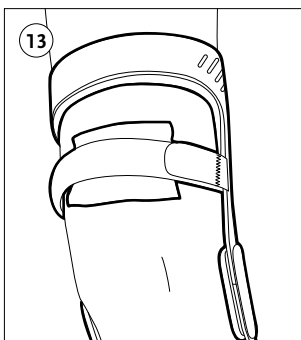
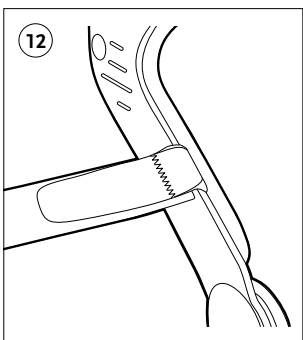
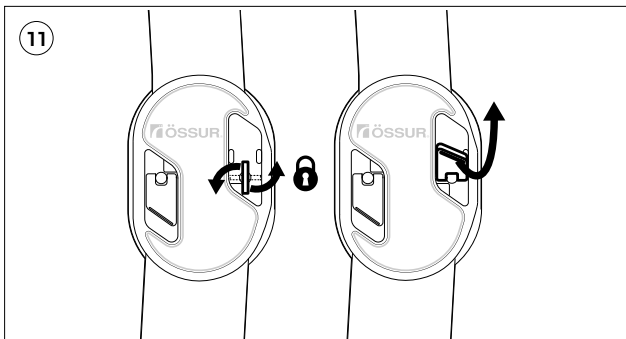
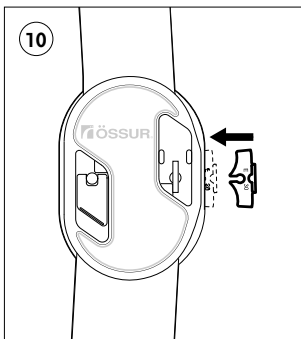
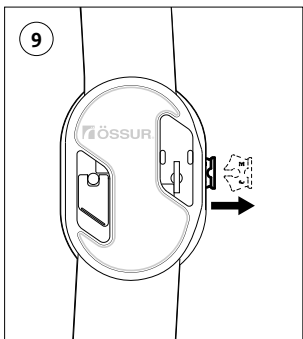
---

REBOUND® DUAL ST



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	11
ES	Instrucciones para el uso	14
IT	Istruzioni per l'uso	17
NO	Bruksanvisning	20
DA	Brugsanvisning	23
SV	Bruksanvisning	26
EL	Οδηγίες Χρήσης	29
FI	Käyttöohjeet	32
NL	Gebruiksaanwijzing	35
PT	Instruções de Utilização	38
PL	Instrukcja użytkowania	41
CS	Návod k použití	44
TR	Kullanım Talimatları	47
RU	Инструкция по использованию	50
JA	取扱説明書	53
ZH	中文说明书	56
KO	사용 설명서	59
AR	تعليمات الاستخدام	62







## INTENDED USE

The device is intended for external support or stabilization of the knee. The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

### *Indications for use*

- ACL, MCL, LCL, PCL and combined instabilities.
- Conditions requiring unicompartamental load control (Acculign slider configuration).

No known contraindications.

### **Warnings and Cautions:**

- The use of the device may increase the risk of deep vein thrombosis and pulmonary embolism.

## GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

The patient should stop using the device and contact a healthcare professional:

- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

This device is a supportive brace only and is not intended or guaranteed to prevent injury.

## FITTING INSTRUCTIONS

While carrying out the following instructions, please refer to the overview figure for locating components mentioned in the text (**Fig. 1**).

### *Device Application*

1. Unfasten the posterior straps on the upper frame and the anterior straps on the lower frame of the device (**Fig. 2**).
2. Bend the knee to between a 30° - 45° angle, step through the device, and then slide it up on the leg such that the patella is centered between the Condyle Pads (A) (**Fig. 2**). Ensure proper alignment of the device on the leg:
  - Height positioning: Align the center of the Hinge (B) slightly above the middle of the patella (**Fig. 3**).
3. The device is pre-assembled with medium Condyle Pads. There are also thin and thick Condyle Pads, as well as a hook-and-loop shim, included with the device. Use any combination of the Condyle Pads and shim to widen or narrow the width of the device at the knee.
  - Fasten the straps in the following order. All straps can be adjusted and/or trimmed to length.
4. Fit the Lower Shin Strap (C) first by inserting it through the D-Ring.
5. Next, snugly fasten the Upper Thigh Strap (D) and continue with the Lower Thigh Strap (E).

**Note:** Overtightening the top two straps can cause the device to migrate.

6. Fasten the Upper Shin Strap (F) (**Fig. 4**).
7. Last, snugly fasten the Calf Strap (G) (**Fig. 5**).
  - If the device frame is too far anterior, loosen the Upper and Lower Shin Strap and tighten the Calf Strap.
  - If the device frame is too far posterior, loosen the Calf Strap and tighten the Upper and Lower Shin Strap.

### **Device Adjustments**

#### **Adjusting the Device Contouring**

The device can be adjusted to individual anatomies. Use bending irons to cold form the aircraft-grade aluminum frame to fit different thigh and calf shapes.

#### **How to Replace or Move the Field-Serviceable D-Rings**

D-Rings can be moved from the interior to the exterior or replaced if broken. Moving a D-Ring from the interior to the exterior:

1. Remove strap from D-Ring.
2. Bend D-Ring mounted on the device interior, push it inwards to release it from the keyhole lock and remove it from the rivet (**Fig. 6**).
3. Attach D-Ring to the device exterior by pushing down onto the rivet through the keyhole lock. Slide and click D-Ring into place. Place keyhole lock with indented side facing up (**Fig. 7**).
4. Replace strap. If needed, repeat steps for other D-Rings.

#### **Range of Motion (ROM) Adjustment**

The device has 0° extension stops attached to the hinges. If needed, the range of motion can be adjusted using the extension and flexion stop kits.

1. Lift and turn tab 90° (**Fig. 8**).
2. Remove existing stop if necessary, by pulling on the lower edge of the installed stop (**Fig. 9**).
3. Insert desired flexion/extension stop with the number facing the opposite direction of leg (**Fig. 10**).
4. Return tab to initial position and press downward to lock in place (**Fig. 11**).
5. Follow the same procedure to change any additional stops and repeat on the opposite hinge.

#### **PCL Strap Attachment**

The PCL kit is designed to counteract posterior subluxation of the tibia.

1. Take the end of the PCL strap with the alligator clip and loop it through the PCL Slot (H) on the device's upper frame (**Fig. 12**). The alligator clip will close on the inside of the strap. Trim strap if necessary.
2. Loop the other end of the PCL Strap through the device frame. Fasten the strap and secure it onto the outside of the strap.  
**Note:** Trim and adjust the PCL strap for proper fit.
3. Place the adjustable pad in the middle of the strap (**Fig. 13**). Trim the strap pad if needed.
4. Fully extend the leg. Tighten the strap, securing the pad.

#### **Device Removal**

1. Sit down and bend the knee to between a 30° - 45° angle.
2. Unfasten the posterior straps on the upper frame and the anterior straps on the lower frame of the device and attach the straps back to themselves. This will make it easier to put the device on next time and will also prolong the life of the straps.
3. Slide the device off the leg.

## ***Accessories and Replacement Parts***

Please refer to the Össur catalog for a list of available replacement parts or accessories.

## **USAGE**

### ***Cleaning and care***

#### **Washing Instructions**

Washing the device with the soft goods detached allows for more thorough cleaning.

- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry.

**Note:** Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.

**Note:** Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

### **Hinge**

- Remove foreign materials (e. g., dirt or grass) and clean using fresh water.
- Do not disassemble the hinge.

## **DISPOSAL**

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

## **LIABILITY**

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.



## VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur äußeren Unterstützung oder Stabilisierung des Knies vorgesehen

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

## Indikationen

- Vorderes Kreuzband, Innenband, Außenband, hinteres Kreuzband und kombinierte Instabilitäten.
- Erkrankungen, die eine unikompartimentelle Lastverteilung erfordern (Acculign-Gleiter-Konfiguration).

Keine bekannten Kontraindikationen.

## Warnungen und Vorsichtshinweise:

- Die Verwendung des Produkts kann das Risiko einer tiefen Venenthrombose und einer Lungenembolie erhöhen.

## ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Der Patient sollte die Verwendung des Produkts einstellen und einen Arzt aufsuchen:

- Wenn sich die Funktionalität des Produkts verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Hautreizungen oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

Dieses Produkt ist nur für die mehrfache Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

Dieses Produkt ist nur eine unterstützende Orthese und ist nicht dazu bestimmt oder garantiert, Verletzungen zu verhindern.

## ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Bitte beachten Sie bei der Ausführung der folgenden Anweisungen die Übersichtsabbildung zur Lokalisierung der im Text erwähnten Komponenten (**Abb. 1**).

## Produktanwendung

1. Lösen Sie die hinteren Gurte am oberen Rahmen und die vorderen Gurte am unteren Rahmen des Produkts (**Abb. 2**).
2. Beugen Sie das Knie in einem Winkel von 30° – 45°, treten Sie durch das Produkt und schieben Sie es dann am Bein nach oben, so dass die Patella zwischen den Kondylenpolstern (A) zentriert ist (**Abb. 2**). Achten Sie auf die richtige Ausrichtung des Produkts am Bein:
  - Höhenpositionierung: Richten Sie die Mitte des polyzentrischen Gelenks (B) etwas oberhalb der Mitte der Patella aus (**Abb. 3**).
3. Das Produkt ist mit mittleren Kondylenpolster vormontiert. Im Lieferumfang des Produkts sind außerdem dünne und dicke Kondylenpolster sowie ein Klettverschluss-Passtück enthalten. Verwenden



Sie eine beliebige Kombination aus Kondylenpolstern und Unterlagen, um die Breite des Produkts am Knie zu erweitern oder zu verringern.

- Befestigen Sie die Gurte in der folgenden Reihenfolge. Alle Gurte können angepasst und/oder auf Länge geschnitten werden.
4. Befestigen Sie zuerst den unteren Schienbeingurt (C), indem Sie ihn durch den D-Ring stecken.
  5. Befestigen Sie dann den oberen Oberschenkelgurt (D) und fahren Sie mit dem unteren Oberschenkelgurt (E) fort.  
**Hinweis:** Wenn Sie die beiden oberen Gurte zu fest anziehen, kann das Produkt nach unten rutschen.
  6. Befestigen Sie den oberen Schienbeingurt (F) (**Abb. 4**).
  7. Schließen Sie zuletzt den Wadenmuskulgurt (G) (**Abb. 5**).
    - Wenn der Produktrahmen zu weit vorne sitzt, lockern Sie den oberen und unteren Schienbeingurt und ziehen Sie den Wadenmuskulgurt fest.
    - Wenn der Produktrahmen zu weit hinten sitzt, lockern Sie den Wadenmuskulgurt und ziehen Sie den oberen und unteren Schienbeingurt fest.

### **Produktanpassungen**

#### **Konturgebung des Produkts**

Das Produkt kann an individuelle Anatomien angepasst werden. Den Rahmen aus Aluminium mittels Schränkeisen an die jeweilige Oberschenkel- und Wadenform anpassen.

#### **Ersetzen oder Versetzen der vor Ort zu wartenden D-Ringe**

D-Ringe können von innen nach außen verschoben oder bei Bruch ausgetauscht werden.

Verschieben eines D-Rings von innen nach außen:

1. Den Gurt vom D-Ring lösen.
2. Den D-Ring an der Innenseite des Produkts biegen und nach innen schieben, um ihn aus der Schlüsselocharretierung zu lösen, und dann vom Niet abnehmen (**Abb. 6**).
3. Den D-Ring an der Außenseite des Produkts anbringen. Dazu den D-Ring durch die Schlüsselocharretierung auf den Niet drücken. Den D-Ring in Position schieben, bis er einrastet. Die Schlüsselocharretierung mit der eingebuchteten Seite nach oben positionieren (**Abb. 7**).
4. Den Gurt wieder anbringen. Die Schritte ggf. für weitere D-Ringe wiederholen.

#### **Anpassung des Bewegungsumfangs (ROM)**

Das Produkt verfügt an den Gelenken über 0°-Streckanschläge. Bei Bedarf kann der Bewegungsumfang mit Hilfe der Extensions- und Flexionsanschlagssätze angepasst werden.

1. Die Lasche anheben und um 90° drehen (**Abb. 8**).
2. Den vorhandenen Anschlag ggf. durch Zug an der unteren Kante des eingesetzten Anschlags entfernen (**Abb. 9**).
3. Den Flexions-/Extensionsanschlag mit vom Bein weg weisender Nummer einsetzen (**Abb. 10**).
4. Die Lasche wieder in die Ausgangsposition bringen und nach unten drücken, um sie einzurasten (**Abb. 11**).
5. Zum Ändern etwaiger weiterer Anschläge auf die gleiche Weise vorgehen. Die Schritte beim gegenüberliegenden Gelenk wiederholen.

#### **Befestigen des PCL-Gurts**

Das PCL-Kit wurde entwickelt, um einer hinteren Subluxation der Tibia entgegenzuwirken.

1. Nehmen Sie das Ende des PCL-Gurtes mit der Krokodilklemme und führen Sie es durch die Öffnung (H) am oberen Rahmen des Produktes (**Abb. 12**). Die Krokodilklemme wird an der Innenseite des Gurtes geschlossen. Schneiden Sie den Gurt bei Bedarf zu.
2. Führen Sie das andere Ende des PCL-Gurtes durch den Produktrahmen. Befestigen Sie den Gurt und sichern Sie ihn an der Außenseite des Gurtes.  
**Hinweis:** Schneiden Sie den PCL-Gurt zu und passen Sie ihn an, damit er richtig sitzt.
3. Legen Sie das verstellbare Polster in die Mitte des Gurtes (**Abb. 13**). Schneiden Sie das Gurtpolster ggf. zu.
4. Strecken Sie das Bein ganz aus. Ziehen Sie den Gurt zum Sichern des Polsters fest.

### **Entfernen des Produkts**

1. Setzen Sie sich hin und beugen Sie das Knie in einem Winkel zwischen 30° und 45°.
2. Lösen Sie die hinteren Gurte am oberen Rahmen und die vorderen Gurte am unteren Rahmen des Produkts und befestigen Sie die Gurte wieder an sich selbst. Das erleichtert das Anlegen des Produkts beim nächsten Mal und verlängert außerdem die Lebensdauer der Gurte.
3. Schieben Sie das Produkt vom Bein.

### **Zubehör und Ersatzteile**

Eine Liste der verfügbaren Ersatz- und Zubehörteile finden Sie im Össur-Katalog.

## **VERWENDUNG**

### **Reinigung und Pflege**

#### **Reinigungshinweise**

Das Waschen des Produkts mit abgenommenen Textilelementen ermöglicht eine gründlichere Reinigung.

- Handwäsche mit mildem Waschmittel und gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen.

**Hinweis:** Nicht in der Maschine waschen, im Trockner trocknen, bügeln, bleichen oder mit Weichspüler waschen.

**Hinweis:** Vermeiden Sie den Kontakt mit Salzwasser oder gechlortem Wasser. Bei Kontakt mit Frischwasser abspülen und an der Luft trocknen.

### **Gelenk**

- Entfernen Sie Fremdkörper (z. B. Schmutz oder Gras) und reinigen Sie das Gelenk mit frischem Wasser.
- Demontieren Sie das Gelenk nicht.

## **ENTSORGUNG**

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

## **HAFTUNG**

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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



## UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à la stabilisation ou au soutien externe du genou. Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

### Indications

- instabilités du LCA, LCM, LCL, LCP et instabilités combinées.
- Affections nécessitant un contrôle de charge unicompartimental (configuration barre coulissante Acculign).

Aucune contre-indication connue.

### Avertissements et mises en garde :

- L'utilisation du dispositif peut augmenter le risque de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire.

## CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé :

- en cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant son fonctionnement normal.
- En cas de douleur, d'irritation de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.

Ce dispositif est une orthèse de soutien uniquement et ne permet pas ni ne garantit d'éviter les blessures.

## INSTRUCTIONS DE POSE

Lors de l'exécution des instructions suivantes, veuillez vous référer à l'illustration d'ensemble afin de localiser les composants mentionnés dans le texte (**Fig. 1**).

### Mise en place du dispositif

1. Détachez les sangles postérieures de l'armature supérieure et les sangles antérieures de l'armature inférieure du dispositif (**Fig. 2**).
2. Pliez le genou à un angle compris entre 30 et 45°, passez la jambe dans le dispositif, puis faites-le glisser vers le haut de la jambe de manière à ce que la rotule soit centrée entre les coussinets condyliens (A) (**Fig. 2**).  
Assurez-vous du bon alignement du dispositif sur la jambe :
  - Positionnement en hauteur : alignez le centre de l'articulation (B) légèrement au-dessus du milieu de la rotule (**Fig. 3**).
3. Le dispositif est pré-assemblé avec des coussinets condyliens moyens. Des coussinets condyliens fins et épais, ainsi qu'une cale auto-agrippante sont également inclus avec le dispositif. Utiliser n'importe quelle combinaison de coussinets condyliens et de cale pour augmenter ou réduire la largeur du dispositif au niveau du genou.
  - Attachez les sangles dans l'ordre suivant. Toutes les sangles peuvent être raccourcies et/ou ajustées en longueur.

4. Commencez par ajuster la sangle de tibia inférieure (C) en la faisant passer dans l'anneau en D.

5. Ensuite, attachez bien la sangle de cuisse supérieure (D), puis attachez la sangle de cuisse inférieure (E).

**Remarque :** un serrage excessif des deux sangles supérieures peut entraîner le glissement du dispositif.

6. Serrez la sangle de tibia supérieure (F) (**Fig. 4**).

7. Enfin, serrez bien la sangle de mollet (G) (**Fig. 5**).

- Si l'armature du dispositif se trouve trop en avant, desserrez les sangles de tibia supérieure et inférieure puis serrez la sangle de mollet.
- Si l'armature du dispositif se trouve trop en arrière, desserrez la sangle de mollet puis serrez les sangles de tibia supérieure et inférieure.

### **Réglages du dispositif**

#### **Réglage du contour du dispositif :**

Le dispositif peut être ajusté à l'anatomie de l'utilisateur. Utiliser des griffes pour former à froid l'armature en aluminium de qualité aéronautique afin de l'adapter aux différentes formes de cuisse et de mollet.

#### **Comment remplacer ou déplacer les anneaux en D remplaçables**

Les anneaux en D peuvent être déplacés de l'intérieur vers l'extérieur ou remplacés s'ils sont cassés.

Déplacer un anneau en D de l'intérieur vers l'extérieur :

1. Retirer la sangle de l'anneau en D.
2. Plier l'anneau en D monté à l'intérieur du dispositif, le pousser vers l'intérieur pour le libérer du trou de serrure et le retirer du rivet (**Fig. 6**).
3. Fixer l'anneau en D à l'extérieur du dispositif en appuyant sur le rivet à travers le trou de serrure. Faire glisser et enclencher l'anneau en D. Placer le trou de serrure avec le côté découpé vers le haut (**Fig. 7**).
4. Remplacer la sangle. Si nécessaire, répéter les étapes pour les autres anneaux en D.

#### **Réglage de l'amplitude articulaire**

Le dispositif dispose de butées d'extension à 0° fixées aux articulations. Si nécessaire, l'amplitude articulaire peut être réglée à l'aide des kits de butées d'extension et de flexion.

1. Soulever et tourner la languette à 90° (**Fig. 8**).
2. Retirer la butée existante si nécessaire, en tirant sur le bord inférieur de la butée installée (**Fig. 9**).
3. Insérer la butée de flexion/extension souhaitée avec le numéro orienté dans la direction opposée à celle de la jambe (**Fig. 10**).
4. Remettre la languette en position initiale et appuyer dessus pour la verrouiller (**Fig. 11**).
5. Suivre la même procédure pour modifier d'autres butées et répéter les étapes sur l'articulation opposée.

#### **Fixation de la sangle LCP :**

Le kit LCP est conçu pour lutter contre la subluxation postérieure du tibia.

1. Prenez l'extrémité de la sangle LCP avec la pince crocodile et faites-la passer dans la fente LCP (H) de l'armature supérieure du dispositif (**Fig. 12**). La pince crocodile se ferme à l'intérieur de la sangle. Coupez la sangle si nécessaire.
2. Faites passer l'autre extrémité de la sangle LCP dans l'armature du dispositif. Attachez la sangle et fixez-la à l'extérieur de la sangle.

**Remarque :** pour une adaptation parfaite, coupez et ajustez la sangle LCP.

3. Placez le coussinet ajustable au milieu de la sangle (**Fig. 13**). Coupez le coussin de la sangle si nécessaire.
4. Étendez complètement la jambe. Serrez la sangle en fixant le coussinet.

### **Retrait du dispositif**

1. Asseyez-vous et pliez le genou à un angle compris entre 30 et 45°.
2. Détachez les sangles postérieures de l'armature supérieure et les sangles antérieures de l'armature inférieure du dispositif et attachez les sangles sur elles-mêmes. Cela facilitera la prochaine mise en place du dispositif et permettra également de prolonger la durée de vie des sangles.
3. Retirez le dispositif de la jambe en le faisant glisser.

### **Accessoires et pièces de rechange**

Veuillez vous référer au catalogue Össur pour obtenir une liste des pièces de rechange ou des accessoires disponibles.

## **UTILISATION**

### **Nettoyage et entretien**

#### **Consignes de lavage**

Le lavage du dispositif avec les matériaux souples détachés permet un meilleur nettoyage.

- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Laisser sécher à l'air libre.

**Remarque :** ne pas laver en machine, sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d'eau de Javel ou laver avec un assouplissant.

**Remarque :** éviter tout contact avec de l'eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.

### **Articulation**

- Enlever les corps étrangers (par exemple, la saleté ou l'herbe) et nettoyer à l'eau douce.
- Ne pas démonter l'articulation.

## **MISE AU REBUT**

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

## **RESPONSABILITÉ**

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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



## USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para el soporte externo o la estabilización de la rodilla.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

### **Indicaciones para el uso**

- LCA, LCM, LCL, LCP e inestabilidades combinadas.
- Condiciones que requieren control de carga unicompartimental (configuración de la barra deslizante Acculign).

No se conocen contraindicaciones.

### **Advertencias y precauciones:**

- El uso del dispositivo puede aumentar el riesgo de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.

## INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

El paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario:

- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel o reacción inusual con el uso del dispositivo.

El dispositivo ha sido diseñado para varios usos por parte de un solo paciente.

Este dispositivo está diseñado exclusivamente como ortesis de apoyo y su diseño no garantiza la prevención de lesiones de rodilla.

## INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Mientras lleva a cabo las siguientes instrucciones, consulte la figura general para localizar los componentes mencionados en el texto (**Fig. 1**).

### **Colocación del dispositivo**

1. Desabroche las correas posteriores del marco superior y las anteriores del marco inferior del dispositivo (**Fig. 2**).
2. Doble la rodilla en un ángulo de entre 30° y 45°, pase el pie a través del dispositivo y, a continuación, súbalo por la pierna de forma que la rótula quede centrada entre las almohadillas condilares (A) (**Fig. 2**). Asegúrese de la alineación correcta del dispositivo en la pierna:
  - Posición de altura: Alinee el centro de la articulación (B) ligeramente por encima del centro de la rótula (**Fig. 3**).
3. El dispositivo está premontado con almohadillas condilares de grosor medio. Con el dispositivo también se incluyen almohadillas condilares finas y gruesas, y una cuña de fijación adhesiva. Utilice la combinación de almohadillas condilares y cuñas más conveniente para ampliar o reducir el ancho del dispositivo en la rodilla.
  - Abroche las correas en el siguiente orden. Todas las correas pueden ajustarse o recortarse a la longitud deseada.

4. En primer lugar, coloque la correa inferior de espinilla (C) insertándola a través de la anilla en D.
5. A continuación, ajuste bien la correa superior de muslo (D) y continúe con la correa inferior de muslo (E).  
**Nota:** El apriete excesivo de las dos correas superiores puede provocar la migración del dispositivo.
6. Abroche la correa superior de espinilla (F) (**Fig. 4**).
7. Por último, ajuste bien la correa de pantorrilla (G) (**Fig. 5**).
  - Si el marco del dispositivo está demasiado adelantado, afloje las correas superior e inferior de espinilla y apriete la correa de pantorrilla.
  - Si el marco del dispositivo se encuentra demasiado hacia la parte posterior, afloje la correa de pantorrilla y apriete las correas superior e inferior de espinilla.

### **Ajustes del dispositivo**

#### **Ajuste del contorno del dispositivo**

El dispositivo se puede ajustar a cada anatomía individual. Use barras enderezadoras para dar forma en frío al marco de aluminio de calidad aeronáutica a fin de ajustarlo a las diferentes formas de muslo y pantorrilla.

#### **Cómo sustituir o mover las anillas en D reparables in situ**

Las anillas en D se pueden trasladar del interior al exterior o sustituirse si están rotas.

Trasladar una anilla en D del interior al exterior:

1. Retire la correa de la anilla en D.
2. Doble la anilla en D instalada en el interior del dispositivo y presiónela hacia dentro para liberarla del bloqueo y retirarla del remache (**Fig. 6**).
3. Fije la anilla en D a la parte exterior del dispositivo presionándola sobre el remache a través del bloqueo. Deslice y encaje la anilla en D en su lugar. Coloque el bloqueo con la parte dentada mirando hacia arriba (**Fig. 7**).
4. Vuelva a colocar la correa. Si es necesario, repita los pasos para el resto de anillas en D.

#### **Ajuste del rango de movimiento (ROM)**

El dispositivo incorpora topes de extensión de 0° fijados a las articulaciones. Si es necesario, el rango de movimiento puede ajustarse con kits de topes de extensión y flexión.

1. Levante y gire la lengüeta 90° (**Fig. 8**).
2. Retire el tope existente si es necesario, tirando del borde inferior de este (**Fig. 9**).
3. Inserte el tope de flexión/extensión deseado con el número mirando hacia la dirección opuesta de la pierna (**Fig. 10**).
4. Coloque la lengüeta en su posición inicial y presiónela hacia abajo para bloquearla en su sitio (**Fig. 11**).
5. Siga el mismo procedimiento para cambiar cualquier tope adicional y repítalo en la articulación opuesta.

#### **Accesorio de correa de LCP**

El kit de LCP está diseñado para contrarrestar una subluxación posterior de la tibia.

1. Tome el extremo de la correa de LCP con la pinza de cocodrilo y páselo a través de la ranura de LCP (H) del marco superior del dispositivo (**Fig. 12**). La pinza de cocodrilo se cierra en la parte interna de la correa. Recorte la correa si es necesario.
2. Pase el otro extremo de la correa de LCP a través del marco. Abroche la correa y asegúrela en la parte externa de la misma.

**Nota:** Recorte y adapte la correa de LCP para lograr un ajuste adecuado.

3. Coloque la almohadilla ajustable en el centro de la correa (**Fig. 13**). Recorte la almohadilla de la correa si es necesario.
4. Extienda completamente la pierna. Apriete la correa fijando la almohadilla.

### **Eliminación del dispositivo**

1. Siéntese y doble la rodilla en un ángulo de entre 30° y 45°.
2. Desabroche las correas posteriores del marco superior y las anteriores del marco inferior del dispositivo y fíjelas sobre sí mismas. Esto facilitará la colocación del dispositivo y prolongará la vida útil de las correas.
3. Retire el dispositivo de la pierna.

### **Accesorios y piezas de repuesto**

Consulte el catálogo de Össur para obtener una lista de piezas de repuesto o accesorios disponibles.

## **USO**

### **Limpieza y cuidado**

#### **Instrucciones de lavado**

Lavar el dispositivo con los productos blandos separados permite una limpieza más profunda.

- Lavar a mano con detergente neutro y enjuagar bien.
- Dejar secar al aire.

**Nota:** No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.

**Nota:** Evitar el contacto con agua salada o agua clorada. En caso de contacto, aclarar con agua dulce y secar al aire.

### **Articulación**

- Retire el material extraño (por ejemplo, tierra o césped) y límpielas con agua dulce.
- No desmonte la articulación.

## **ELIMINACIÓN**

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

## **RESPONSABILIDAD**

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.





## DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato al supporto esterno o alla stabilizzazione del ginocchio.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

### *Indicazioni per l'uso*

- Instabilità ACL, MCL, LCL, PCL e combinate.
- Patologie che richiedono il controllo del carico unicompartimentale (configurazione della barra di scorrimento Acculign).

Nessuna controindicazione nota.

### **Avvertenze e precauzioni:**

- L'utilizzo del dispositivo può aumentare il rischio di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare.

## ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

L'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario:

- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.
- In caso di dolore, irritazione cutanea o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.

Il dispositivo è destinato all'uso multiplo di un singolo utente.

Questo dispositivo è solo un tutore di supporto e non è destinato né garantito per la prevenzione di lesioni.

## ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Seguendo queste istruzioni, fare riferimento alla figura per il posizionamento dei componenti menzionati nel testo (**Fig. 1**).

### **Applicazione del dispositivo**

1. Slacciare le cinghie posteriori sul telaio superiore e le cinghie anteriori sul telaio inferiore del dispositivo (**Fig. 2**).
2. Piegare il ginocchio a un angolo compreso tra 30° e 45°, farlo passare attraverso il dispositivo, quindi farlo scorrere sulla gamba in modo che la rotula sia centrata tra i cuscinetti condilari (A) (**Fig. 2**).  
Garantire il corretto allineamento del dispositivo sulla gamba:
  - Posizionamento in altezza: allineare il centro della cerniera (B) leggermente al di sopra del centro della rotula (**Fig. 3**).
3. Il dispositivo è preassemblato con cuscinetti condilari medi. Sono inclusi nel dispositivo anche cuscinetti condilari sottili e spessi, oltre allo spessore delle cinghie a strappo. Utilizzare una qualsiasi combinazione di cuscinetti condilari e spessore per allargare o restringere la larghezza del dispositivo sul ginocchio.
  - Allacciare le cinghie nel seguente ordine. Tutte le cinghie possono essere regolate e/o tagliate per raggiungere la lunghezza desiderata.

4. Sistemare la cinghia per la tibia inferiore (C) per prima inserendola nell'anello a D.
5. Quindi allacciare saldamente la cinghia per la coscia superiore (D) e continuare con la cinghia per la coscia inferiore (E).  
**Nota:** il serraggio eccessivo delle due cinghie superiori può far spostare il dispositivo.
6. Allacciare la cinghia per la tibia superiore (F) (**Fig. 4**).
7. Infine, allacciare saldamente la cinghia del polpaccio (G) (**Fig. 5**).
  - Se il telaio del dispositivo è troppo in avanti, allentare la cinghia per la tibia superiore e inferiore e serrare la cinghia del polpaccio.
  - Se il telaio del dispositivo è troppo indietro, allentare la cinghia del polpaccio e serrare la cinghia per la tibia superiore e inferiore.

### **Regolazioni del dispositivo**

#### **Regolazione del profilo del dispositivo**

Il dispositivo può essere adattato alle varie anatomie. Utilizzare i ferri flettenti per piegare a freddo il telaio in alluminio aeronautico per adattarlo a diverse forme di coscia e polpaccio.

#### **Come sostituire o spostare gli anelli a D riparabili sul posto**

Gli anelli a D possono essere spostati dall'interno all'esterno o sostituiti se danneggiati.

Per spostare un anello a D dall'interno all'esterno:

1. Rimuovere la cinghia dall'anello a D.
2. Piegarlo l'anello a D montato all'interno del dispositivo, spingerlo verso l'interno per sganciarlo dal blocco serratura e rimuoverlo dal rivetto (**Fig. 6**).
3. Attaccare l'anello a D all'esterno del dispositivo spingendolo verso il rivetto attraverso la serratura. Far scorrere e scattare l'anello a D in posizione. Posizionare il blocco serratura con il lato dentellato rivolto verso l'alto (**Fig. 7**).
4. Sostituire la cinghia. Se necessario, ripetere i passaggi per gli altri anelli a D.

#### **Regolazione del range di movimento (ROM)**

Il dispositivo è dotato di arresti dell'estensione a 0° fissati alle cerniere. Se necessario, è possibile regolare il range di movimento utilizzando i kit arresti dell'estensione e della flessione.

1. Sollevare e ruotare la linguetta di 90°. (**Fig. 8**).
2. Se necessario, rimuovere l'arresto esistente, tirando il bordo inferiore dell'arresto installato (**Fig. 9**).
3. Inserire l'arresto di flessione/estensione desiderato con il numero rivolto verso la direzione opposta della gamba (**Fig. 10**).
4. Riportare la linguetta nella posizione iniziale e premere verso il basso per bloccare in posizione (**Fig. 11**).
5. Seguire la stessa procedura per modificare eventuali arresti aggiuntivi e ripetere sulla cerniera opposta.

#### **Attacco della cinghia per l'LCP**

Il kit PCL è progettato per contrastare la sublussazione posteriore della tibia.

1. Prendere l'estremità della cinghia per il PCL con il morsetto a cocodrillo e farla passare attraverso la fenditura del PCL (H) sul telaio superiore del dispositivo (**Fig. 12**). Il morsetto a cocodrillo si chiude all'interno della cinghia. Se necessario, tagliare la cinghia.
2. Avvolgere l'altra estremità della cinghia PCL al telaio del dispositivo. Allacciare la cinghia e fissarla all'esterno della cinghia.

**Nota:** tagliare e regolare la cinghia PCL per una vestibilità adeguata.

3. Posizionare il cuscinetto regolabile al centro della cinghia (**Fig. 13**). Se necessario, tagliare il cuscinetto della cinghia.
4. Stendere completamente la gamba. Stringere la cinghia, fissando il cuscinetto.

### **Rimozione del dispositivo**

1. Sedersi e piegare il ginocchio con un angolo compreso tra 30° e 45°.
2. Slacciare le cinghie posteriori sul telaio superiore e le cinghie anteriori sul telaio inferiore del dispositivo e riattaccare le cinghie. Questo renderà più facile indossare il dispositivo la volta successiva e prolungherà anche la vita utile delle cinghie.
3. Sfilare il dispositivo dalla gamba.

### **Accessori e parti di ricambio**

Consultare il catalogo Össur per l'elenco delle parti di ricambio o degli accessori disponibili.

## **UTILIZZO**

### **Pulizia e cura**

#### **Istruzioni per il lavaggio**

Il lavaggio del dispositivo, se effettuato dopo aver staccato le parti morbide, consente una pulizia più accurata.

- Lavare a mano utilizzando detergente delicato e risciacquare abbondantemente.
- Lasciare asciugare all'aria.

**Nota:** non lavare in lavatrice, asciugare in asciugatrice, stirare, candeggiare né lavare con ammorbidente.

**Nota:** evitare il contatto con acqua salata o clorata. In caso di contatto, sciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.

### **Cerniera**

- Rimuovere i corpi estranei (ad es. sporco o erba) e pulire con acqua dolce.
- Non smontare la cerniera.

## **SMALTIMENTO**

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

## **RESPONSABILITÀ**

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.



## TILTENKT BRUK

Enheten er ment for ekstern støtte eller stabilisering av kneet. Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

### Indikasjoner for bruk

- ACL, MCL, LCL, PCL og kombinerte ustabiliteter.
- Forhold som krever unikompartmental belastningskontroll (Acculign-skyvekonfigurasjon).

Ingen kjente kontraindikasjoner.

### Advarsler og forholdsregler:

- Bruk av enheten kan øke risikoen for dyp venetrombose og lungeemboli.

## GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

Pasienten må i følgende tilfeller avslutte bruken av enheten og ta kontakt med helsepersonell:

- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

Denne enheten er kun en støttende enhet og er ikke ment eller garanterer å hindre skade på ryggspylen.

## TILPASNINGSANVISNING

Når du utfører følgende instruksjoner, kan du se oversiktsillustrasjonen for å finne delene som er nevnt i teksten (**Fig. 1**).

### Montering av enheten

1. Løsne de bakre stroppene på den øvre rammen og de fremre stroppene på den nedre rammen på enheten (**Fig. 2**).
2. Bøy kneet til en vinkel på mellom 30° og 45°, sett foten inn i enheten, og skyv enheten deretter opp på benet slik at kneskålen blir sentrert mellom kondylputene (A) (**Fig. 2**). Sørg for riktig plassering av enheten på benet:
  - Høydeposisjonering: Juster midten av leddet (B) litt over midten av kneskålen (**Fig. 3**).
3. Enheten er forhåndsmontert med medium kondylputer. Det er også tynne og tykke kondylputer samt en borrelås som følger med enheten. Bruk en hvilken som helst kombinasjon av kondylputene som følger med, for å utvide eller redusere bredden på enheten ved kneet.
  - Fest stroppene i følgende rekkefølge. Alle stroppene kan justeres og/eller beskjæres til riktig lengde.
4. Fest først den nedre skinnebeinstroppen (C) ved å føre den inn gjennom D-ringen.
5. Deretter fester du den øvre lårstroppen (D) godt og fortsetter med den nedre lårstroppen (E).

**Merk:** Overstramming av de to øverste stroppene kan føre til at enheten flytter seg.

6. Fest den øvre skinnebeinstroppen (F) (**Fig. 4**).
7. Til slutt fester du leggstroppen (G) godt (**Fig. 5**).
  - Hvis enhetens ramme er for langt fram, løsner du den øvre og nedre skinnebeinstroppen og strammer leggstroppen.
  - Hvis rammen er for langt bak, løsner du leggstroppen og strammer øvre og nedre skinnebeinstropp.

### **Justeringer av enheten**

#### **Justere enhetskonturen**

Enheden kan justeres til individuelle anatomier. Bruk bøyejern til å kaldforme rammen i aluminium av flyklasse, slik at den passer til forskjellige lår- og leggformer.

#### **Hvordan bytte eller flytte de D-ringene som kan betjenes ute i felt**

D-ringer kan flyttes fra innsiden til utsiden eller skiftes ut hvis de er ødelagte. Flytte en D-ring fra innsiden til utsiden:

1. Fjern stroppen fra D-ringen.
2. Bøy D-ringen som er montert på enhetens innside, skyv den innover for å løsne den fra nøkkelhullåsen og fjern den fra naglen (**Fig. 6**).
3. Fest D-ringen til enhetens utside ved å skyve den ned på naglen gjennom nøkkelhullåsen. Skyv og klikk D-ringen på plass. Legg nøkkelhullåsen med fordypningen vendt opp (**Fig. 7**).
4. Fest stroppen igjen. Gjenta om nødvendig trinnene for andre D-ringer.

#### **Justering av bevegelsesrekkevidde (ROM)**

Enheden har 0°-ekstensjonsstopper festet til leddene. Om nødvendig kan bevegeligheten justeres ved hjelp av ekstensjons- og fleksjonsstoppsett.

1. Løft og vri tappen 90° (**Fig. 8**).
2. Fjern eksisterende stopp om nødvendig ved å trekke i den nedre kanten av den installerte stopperen (**Fig. 9**).
3. Sett inn ønsket fleksjons-/ekstensjonsstopp med tallet vendt i motsatt retning av benet (**Fig. 10**).
4. Sett tappen tilbake til utgangsposisjon og trykk nedover for å låse på plass (**Fig. 11**).
5. Følg samme fremgangsmåte for å endre eventuelle ekstra stopp, og gjenta på motsatt ledd.

#### **Feste PCL-stroppen**

PCL-settet er designet for å motvirke posterior sublaksjon av tibia.

1. Ta enden av PCL-stroppen med alligatorklemmen og før den i løkke gjennom PCL-sporet (H) på enhetens øvre ramme (**Fig. 12**). Alligatorklemmen lukkes på innsiden av stroppen. Forkort stroppen om nødvendig.
2. Før den andre enden av PCL-stroppen i løkke gjennom enhetens ramme. Fest stroppen og sikre den på utsiden av stroppen.  
**Merk:** Trim og juster PCL-stroppen til riktig passform.
3. Legg den justerbare puten midt på stroppen (**Fig. 13**). Forkort stroppen om nødvendig.
4. Strekk benet helt ut. Stram stroppen og fest puten.

### **Fjerning av enheten**

1. Sett deg ned og bøy kneet til mellom 30° og 45° vinkel.
2. Løsne de bakre stroppene på den øvre rammen og de fremre stroppene på den nedre rammen på enheten, og fest stroppene tilbake på seg selv. Dette vil gjøre det enklere å sette på enheten neste gang og vil også forlenge levetiden til stroppene.
3. Skyv enheten av benet.

### **Tilbehør og reservedeler**

Se Össur-katalogen for en liste over tilgjengelige reservedeler eller tilbehør.

### **BRUK**

#### **Rengjøring og vedlikehold**

##### **Vaskeanvisning**

Vasking av enheten med myke deler demontert gir for grundigere rengjøring.

- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skylld grundig.
- Lufttørk.

**Merk:** Ikke vask i maskin, tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.

**Merk:** Unngå kontakt med saltvann eller vann med klor. Ved kontakt, skylld med ferskvann og lufttørk.

##### **Hengsel**

- Fjern fremmedlegemer (f. eks. smuss eller gress) og rengjør med ferskvann.
- Ikke demonter leddet.

### **KASSERING**

Enheter og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

### **ERSTATNINGSANSVAR**

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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



## TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til ekstern støtte eller stabilisering af knæet. Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

### Indikationer for brug

- ACL, MCL, LCL, PCL og kombineret ustabilitet.
- Tilstande, der kræver en unikompartmental belastningsstyring (Acculign-skyderkonfiguration).

Ingen kendte kontraindikationer.

### Advarsler og forsigtighedsregler:

- Brug af enheden kan øge risikoen for dyb venetrombose og lungeemboli.

## GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

Patienten skal stoppe med at bruge enheden og kontakte en læge:

- Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktionalitet.
- Hvis der opstår smerter, hudirritation eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

Enheden er beregnet til en enkelt patient – til brug flere gange.

Denne enhed er kun en støtteskinne og er ikke beregnet eller garanteret til at forhindre skader.

## PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Mens følgende anvisninger udføres henvises til oversigtsfiguren for lokalisering af de komponenter, der er nævnt i teksten (**Fig. 1**).

### Påsætning af enheden

1. Løs de bageste remme på den øvre ramme og de forreste remme på den nedre ramme af enheden (**Fig. 2**).
2. Bøj knæet i en vinkel på mellem 30° og 45°, træd ind i enheden, og træk den derefter op på benet, så knæskallen er centreret mellem kondylpuderne (A) (**Fig. 2**). Sørg for korrekt justering af enheden på benet:
  - Højdepositionering: Ret midten af hængslet (B) ind, så det sidder en smule over midten af knæskallen (**Fig. 3**).
3. Enheden er formonteret med medium kondylpuder. Der følger også tynde og tykke kondylpuder samt burrebåndsmelleplade med enheden. Brug en kombination af de medfølgende kondylpuder og mellepladen til at udvide eller reducere enhedens bredde ved knæet.
  - Spænd remmene i følgende rækkefølge. Alle remme kan justeres og/eller trimmes i længden.
4. Fastgør først den nedre skinnebælsrem (C) ved at føre den gennem D-ringen.
5. Spænd derefter den øvre lårrem (D), så den sidder tæt, og fortsæt med den nedre lårrem (E).

**Bemærk:** Hvis de to øverste remme strammes for hårdt, kan det medføre, at enheden flytter sig.

6. Spænd den øvre skinnebensrem (F) (**Fig. 4**).
7. Spænd til sidst lægremmen (G), så den sidder tæt (**Fig. 5**).
  - Hvis enhedens ramme er for langt fremme fortil, løsnes den øvre og nedre skinnebensrem, og lægremmen strammes.
  - Hvis enhedens ramme sidder for langt tilbage, løsnes lægremmen, og øvre og nedre skinnebensrem strammes.

### **Justering af enheden**

#### **Justering af enhedens kontur**

Enheden kan justeres til den enkelte anatomi. Brug bøjejern til at koldforme alurammen, så den passer til forskellige lår- og lægformer.

#### **Sådan udskiftes eller flyttes D-ringene, der kan serviceres**

D-ringene kan flyttes fra indersiden til ydersiden eller udskiftes, hvis de går i stykker.

Flytning af en D-ring fra indersiden til ydersiden:

1. Fjern remmen fra D-ringen.
2. Bøj D-ringen, der er monteret på enhedens inderside, skub den indad for at frigøre den fra nøglehulsåbningen, og fjern den fra nitten (**Fig. 6**).
3. Sæt D-ringen på enhedens yderside ved at trykke den ned på nitten gennem nøglehulsåbningen. Skub og klik D-ringen på plads. Anbring nøglehulsåbningen med siden med indhak opad (**Fig. 7**).
4. Udskift remmen. Gentag om nødvendigt trinnene for de øvrige D-ringe.

#### **Justering af bevægelsesområdet:**

Enheden har 0° forlængelsesstop på hængslerne. Hvis det er nødvendigt, kan bevægelsesområdet justeres via forlængelses- og bøjningsstopsættene.

1. Løft og drej tappet 90° (**Fig. 8**).
2. Fjern om nødvendigt det eksisterende stop ved at trække i den nederste kant af det monterede stop (**Fig. 9**).
3. Indsæt det ønskede bøjnings-/forlængelsesstop med tallet vendende i modsat retning af benet (**Fig. 10**).
4. Før tappet tilbage til udgangspositionen, og tryk nedad for at låse den på plads (**Fig. 11**).
5. Følg samme procedure for at ændre eventuelle yderligere stop, og gentag på det modsatte hængsel.

#### **PCL-remfastgørelse**

PCL-sættet er designet til at modvirke en posterior sublaksation i skinnebenet.

1. Tag enden af PCL-remmen med krokodillenæbbet, og før den gennem PCL-åbningen (H) på enhedens øvre ramme (**Fig. 12**). Krokodillenæbbet lukkes på indersiden af remmen. Tilpas om nødvendigt remmen.
2. Før den anden ende af PCL-remmen gennem enhedens ramme. Spænd remmen, og fastgør den til ydersiden af remmen.  
**Bemærk:** Tilpas og juster PCL-remmen for at opnå den korrekte pasform.
3. Placér den justerbare pude midt på remmen (**Fig. 13**). Tilpas om nødvendigt rempuden.
4. Stræk benet helt ud. Stram remmen, og fastgør puden.

#### **Fjernelse af enheden**

1. Sæt dig ned, og bøj knæet i en vinkel på mellem 30° og 45°.
2. Løsn de bageste remme på den øvre ramme og de forreste remme på den nedre ramme af enheden, og fastgør remmene til sig selv. Dette vil gøre det lettere at sætte enheden på næste gang og vil også forlænge remmenes levetid.
3. Træk enheden af benet.



## **Tilbehør og reservedele**

Se Össur-kataloget for en liste over tilgængelige reservedele eller tilbehør.

## **BRUG**

### **Rengøring og vedligeholdelse**

#### **Vaskeanvisning**

Vask af enheden mens de bløde dele er afmonteret muliggør en mere grundig rengøring.

- Håndvaskes med mild sæbe og skylles grundigt.
- Lufttørres.

**Bemærk:** Må ikke maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.

**Bemærk:** Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. I tilfælde af kontakt skylles med ferskvand og lufttørres.

#### **Hængsel**

- Fjern fremmedlegemer (f. eks. snavs eller græs), og rengør med ferskvand.
- Skil ikke hængslet ad.

## **BORTSKAFFELSE**

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

## **ANSVARFRASKRIVELSE**

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.



## AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd för externt stöd eller stabilisering av knäet. Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

### Användningsområde

- ACL, MCL, LCL, PCL och kombinerade instabiliteter.
- Förhållanden som kräver unikompartmentell belastningskontroll (Acculign slider-konfiguration).

Inga kända kontraindikationer.

### Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Användning av enheten kan öka risken för djup ventrombos och lungemboli.

## ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

Patienten ska sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal:

- Om någon av produktens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation eller en ovanlig reaktion vid användning av enheten.

Enheten är avsedd för enpatientsbruk, men kan användas flera gånger av samma patient.

Denna enhet ger endast stöd för knät. Den är inte avsedd eller garanterad för att förhindra knäskador.

## INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Använd översiktsskildern som referens för lokalisering av komponenter som omnämns i texten när du utför följande instruktioner (**Bild 1**).

### Applicering av produkt

1. Lossa de bakre remmarna på den övre ramen och de främre remmarna på den nedre ramen (**Bild 2**).
2. Böj knäet i en vinkel på mellan 30° och 45° sätt på enheten och dra den sedan uppåt på benet så att patella är centrerad mellan kondylkuddarna (A) (**Bild 2**). Se till att enheten är rätt inriktad på benet:
  - Höjdposition: Rikta in mitten av den polycentriska ledarmen (B) en bit ovanför mitten av knäskålen (**Bild 3**).
3. Enheten är förmonterad med medeltjocka kondylkuddar. Det finns också tunna och tjocka kondylkuddar, samt ett mellanlägg med kardborreband som ingår i enheten. Använd valfri kombination av kondylkuddarna och mellanlägg för att öka eller reducera enhetens bredd vid knät.
  - Fäst remmarna i följande ordning. Alla remmar kan justeras och/eller klippas av till rätt längd.
4. Fäst den nedre skenbensremmen (C) först genom att föra den genom D-ringen.
5. Fäst därefter den övre lårremmen (D) ordentligt och fortsätt med den nedre lårremmen (E).

**Obs!** Om de två översta remmarna dras åt för hårt kan enheten flytta på sig.

6. Fäst den övre skenbensremmen (E) **(Bild 4)**.
7. Spänn till sist fast vadremmen (G) ordentligt **(Bild 5)**.
  - Om enhetens ram är för långt fram, lossa de övre och nedre skenbensremmarna och dra åt vadremmen.
  - Om enhetens ram sitter för långt bak, lossa vadremmen dra åt den övre och den nedre skenbensremmen.

### **Enhetsjusteringar**

#### **Justera enhetens konturer:**

Enheten kan anpassas till individuella kroppsformer. Kallforma aluminiumramen med hjälp av böjjärn för att passa olika lår- och vadformer.

#### **Hur man byter ut eller flyttar de fältservicebara D-ringarna**

D-ringar kan flyttas från insidan till utsidan eller bytas ut om de är trasiga. Så flyttar du en D-ring från insidan till utsidan:

1. Ta bort remmen från D-ringen.
2. Böj D-ringen som är monterad på enhetens insida, tryck den inåt för att lossa den från nyckelhållsläset och ta bort den från niten **(Bild 6)**.
3. Fäst D-ringen på enhetens utsida genom att trycka nedåt på niten genom nyckelhållsläset. Skjut och klicka D-ringen på plats. Placera nyckelhållsläset med sidan med märken uppåt **(Bild 7)**.
4. Byt ut remmen. Gör om stegen med andra D-ringar, om det behövs.

#### **Justera rörelseomfånget (ROM):**

Enheten har extensions stopp på 0° som är fästa vid ortosleden. Om det behövs kan rörelseomfånget justeras med hjälp av extension- och flexionsstoppsetsarna.

1. Lyft och vrid fliken 90° **(Bild 8)**.
2. Ta bort befintligt stopp vid behov genom att dra i nederkanten av det installerade stoppet **(Bild 9)**.
3. Sätt in önskat flexions-/extensions stopp med numret i motsatt riktning mot benet **(Bild 10)**.
4. Sätt tillbaka fliken till utgångsläget och tryck nedåt för att låsa fast den **(Bild 11)**.
5. Följ samma procedur för att ändra eventuella ytterligare stopp och upprepa på det motsatta ledstycket.

#### **Fästa PCL-remmen**

PCL-satsen är utformad för att motverka bakre sublaxation av tibia.

1. Ta änden av PCL-remmen med krokodilklämman och för den genom PCL-spåret (H) på enhetens övre ram **(Bild 12)**. Krokodilklämman kommer att stängas på insidan av remmen. Klipp remmen till rätt längd om det behövs.
2. För in den andra änden av PCL-remmen genom enhetens ram. Fäst remmen och säkra den på utsidan av remmen.

**Obs!** Klipp och justera PCL-remmen till rätt storlek för att den ska sitta rätt.
3. Placera den justerbara kudden mitt på remmen **(Bild 13)**. Klipp remkudden till rätt längd om det behövs.
4. Sträck ut benet helt. Dra åt remmen, så att kudden sitter fast.

### **Borttagning av produkt**

1. Sätt dig ner och böj knäet i en vinkel på mellan 30° och 45°.
2. Lossa de bakre remmarna på den övre ramen och de främre remmarna på den nedre ramen och sätt fast remmarna igen. Detta underlättar nästa gång enheten ska sättas på och förlänger också remmarnas livslängd.
3. Dra av enheten från benet.

### **Tillbehör och reservdelar**

Se Össur-katalogen för en lista över tillgängliga reservdelar eller tillbehör.

## **ANVÄNDNING**

### **Skötsel och rengöring**

#### **Tvättråd**

Att tvätta enheten med de mjuka delarna avtagna möjliggör en mer grundlig rengöring.

- Handtvätta med mild tvättmedel och skölj noga.
- Lufttorka.

**Obs!** Får inte maskintvättas, torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.

**Obs!** Undvik kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Vid kontakt, skölj med sötvatten och lufttorka.

#### **Ledstycke**

- Ta bort främmande material (t. ex. smuts eller gräs) och rengör med färskvatten.
- Montera inte isär gångjärnet.

## **KASSERING**

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

## **ANSVAR**

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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



## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για εξωτερική υποστήριξη ή σταθεροποίηση του γονάτου

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

## Ενδείξεις χρήσης

- ACL, MCL, LCL, PCL και συνδυασμένες αστάθειες.
- Συνθήκες που απαιτούν μονοδιαμερισματικό έλεγχο φορτίου (Διαμόρφωση ολισθητήρα Acculign).

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Η χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ο επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για όλες τις οδηγίες που περιλαμβάνει το παρόν έγγραφο και οι οποίες πρέπει να τηρούνται για την ασφαλή χρήση αυτής του προϊόντος.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Ο ασθενής πρέπει να σταματήσει να χρησιμοποιεί το προϊόν και να επικοινωνήσει με επαγγελματία υγείας:

- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του.
- Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε πόνος, ερεθισμός του δέρματος ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

Αυτό το προϊόν είναι ένας υποστηρικτικός νάρθηκας μόνο και δεν προορίζεται ούτε παρέχει εγγύηση για την αποφυγή τραυματισμού.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Ενώ ακολουθείτε τις παρακάτω οδηγίες, ανατρέξτε στο σχήμα επισκόπησης για τον εντοπισμό των στοιχείων που αναφέρονται στο κείμενο **(Εικ. 1)**.

## Εφαρμογή προϊόντος

1. Λύστε τους οπίσθιους ιμάντες στο επάνω πλαίσιο και τους πρόσθιους ιμάντες στο κάτω πλαίσιο του προϊόντος **(Εικ. 2)**.
2. Λυγίστε το γόνατο σε γωνία 30° - 45°, τοποθετήστε το πόδι μέσα στο προϊόν και, στη συνέχεια, σύρετέ το προς τα επάνω έτσι ώστε η επιγονατίδα να βρίσκεται στο κέντρο μεταξύ των υποθεμάτων κονδύλου (Α) **(Εικ. 2)**. Εξασφαλίστε τη σωστή ευθυγράμμιση του προϊόντος στο πόδι:
  - Τοποθέτηση ύψους: Ευθυγραμμίστε το κέντρο του αρμού (Β) ελαφρώς πάνω από το μέσο της επιγονατίδας **(Εικ. 3)**.
3. Το προϊόν είναι προσυναρμολογημένο με μεσαία υποθέματα κονδύλου. Υπάρχουν επίσης λεπτά και παχιά υποθέματα κονδύλου, καθώς και ένας αποστάτης τύπου αγκίστρου και βρόχου, που συμπεριλαμβάνονται με το προϊόν. Χρησιμοποιήστε οποιονδήποτε συνδυασμό υποθεμάτων κονδύλου και αποστάτη για να διευρύνετε ή να περιορίσετε το πλάτος του προϊόντος στο γόνατο.

- Δέστε τους ιμάντες με την εξής σειρά. Όλοι οι ιμάντες μπορούν να προσαρμοστούν ή/και να κοπούν στο σωστό μήκος.
- 4. Τοποθετήστε τον ιμάντα κάτω κνήμης (Γ), εισάγοντάς τον πρώτα στον δακτύλιο σχήματος D.
- 5. Στη συνέχεια, δέστε σφιχτά τον ιμάντα άνω μηρού (Δ) και συνεχίστε με τον ιμάντα κάτω μηρού (Ε).  
**Σημείωση:** Το υπερβολικό σφίξιμο των δύο επάνω ιμάντων μπορεί να προκαλέσει τη μετακίνηση του προϊόντος.
- 6. Στερεώστε τον άνω ιμάντα κνήμης (ΣΤ). **(Εικ. 4)**
- 7. Τέλος, δέστε σφιχτά τον ιμάντα γαστροκνημίας (Ζ) **(Εικ. 5)**.
  - Εάν το πλαίσιο του προϊόντος είναι πολύ μπροστά, χαλαρώστε τον ιμάντα άνω και κάτω κνήμης και συσφίξτε τον ιμάντα γαστροκνημίας.
  - Εάν το πλαίσιο του προϊόντος είναι πολύ πίσω, χαλαρώστε τον ιμάντα γαστροκνημίας και σφίξτε τον ιμάντα άνω και κάτω κνήμης.

### **Προσαρμογές προϊόντος**

#### **Προσαρμογή του περιγράμματος του προϊόντος**

Το προϊόν μπορεί να προσαρμοστεί στην ανατομία κάθε ατόμου. Χρησιμοποιήστε τα ελάσματα κάμψης για να διαμορφώσετε εν ψυχρώ το πλαίσιο από αλουμίνιο αεροσκαφών, ώστε να εφαρμόσει σε διαφορετικά σχήματα μηρού και γαστροκνημίας.

#### **Πώς να αντικαταστήσετε ή να μετακινήσετε τους δακτυλίους σχήματος D με δυνατότητα επιτόπου συντήρησης**

Οι δακτύλιοι σχήματος D μπορούν να μετακινηθούν από την εσωτερική στην εξωτερική πλευρά ή να αντικατασταθούν εάν σπάσουν.

Μετακίνηση ενός δακτυλίου σχήματος D από την εσωτερική στην εξωτερική πλευρά:

1. Αφαιρέστε τον ιμάντα από τον δακτύλιο σχήματος D.
2. Λυγίστε τον δακτύλιο σχήματος D που είναι τοποθετημένος στην εσωτερική πλευρά του προϊόντος, σπρώξτε τον προς τα μέσα για να τον απελευθερώσετε από την οπή κλειδώματος και αφαιρέστε τον από το σημείο στερέωσης **(Εικ. 6)**.
3. Συνδέστε τον δακτύλιο σχήματος D στην εξωτερική πλευρά του προϊόντος πιέζοντας προς τα κάτω το σημείο στερέωσης μέσα από την οπή κλειδώματος. Σύρετε και κουμπώστε τον δακτύλιο σχήματος D στη θέση του. Τοποθετήστε την οπή κλειδώματος με την οδοντωτή πλευρά προς τα πάνω **(Εικ. 7)**.
4. Επανατοποθετήστε τον ιμάντα. Εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τα βήματα για άλλους δακτυλίους σχήματος D.

#### **Προσαρμογή του εύρους κίνησης (ROM)**

Το προϊόν διαθέτει αναστολές έκτασης 0° που συνδέονται στους αρμούς. Εάν είναι απαραίτητο, το εύρος της κίνησης μπορεί να προσαρμοστεί με τη χρήση των κιτ αναστολής έκτασης και κάμψης.

1. Ανασηκώστε και περιστρέψτε τη γλωττίδα κατά 90° **(Εικ. 8)**.
2. Αφαιρέστε τον υπάρχοντα αναστολέα εάν χρειάζεται, τραβώντας το κάτω άκρο του εγκατεστημένου αναστολέα **(Εικ. 9)**.
3. Εισαγάγετε τον επιθυμητό αναστολέα κάμψης/έκτασης με τον αριθμό στραμμένο προς την αντίθετη κατεύθυνση του ποδιού **(Εικ. 10)**.
4. Επαναφέρετε τη γλωττίδα στην αρχική θέση και πιέστε προς τα κάτω για να ασφαλίσει στη θέση της **(Εικ. 11)**.
5. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία για να αλλάξετε τυχόν επιπλέον αναστολές και επαναλάβετε στον αντίθετο αρμό.

## Τοποθέτηση ιμάντα PCL

Το κιτ PCL έχει σχεδιαστεί για να αντισταθμίζει το οπίσθιο υπεξάρθρο της κνήμης.

1. Πιάστε το άκρο του ιμάντα PCL με το κλιπ τύπου κροκοδειλάκι και περάστε το μέσω της υποδοχής PCL (H) στο άνω πλαίσιο του προϊόντος (**Εικ. 12**). Το κλιπ τύπου κροκοδειλάκι θα κλείσει στην εσωτερική πλευρά του ιμάντα. Εάν είναι απαραίτητο, κόψτε ξανά τον ιμάντα.
2. Περάστε το άλλο άκρο του ιμάντα PCL μέσα στο πλαίσιο του προϊόντος. Στερεώστε τον ιμάντα και ασφαλίστε τον στην εξωτερική πλευρά του ιμάντα.  
**Σημείωση:** Περικόψτε και προσαρμόστε τον ιμάντα PCL ώστε να έχει σωστή εφαρμογή.
3. Τοποθετήστε το ρυθμιζόμενο υπόθεμα στη μέση του ιμάντα (**Εικ. 13**). Κόψτε το υπόθεμα του ιμάντα, εάν χρειάζεται.
4. Εκτείnete πλήρως το πόδι. Σφίξτε τον ιμάντα, ασφαρίζοντας το υπόθεμα.

## Αφαίρεση συσκευής

1. Καθίστε και λυγίστε το γόνατο σε γωνία 30° - 45°.
2. Λύστε τους οπίσθιους ιμάντες στο επάνω πλαίσιο και τους πρόσθιους ιμάντες στο κάτω πλαίσιο του προϊόντος και ενώστε τους μεταξύ τους. Αυτό θα διευκολύνει την τοποθέτηση του προϊόντος την επόμενη φορά και θα παρατείνει επίσης τη διάρκεια ζωής των ιμάντων.
3. Σύρετε το προϊόν από το πόδι.

## Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

Ανατρέξτε στον κατάλογο της Össur για να βρείτε μια λίστα με τα διαθέσιμα ανταλλακτικά ή αξεσουάρ.

## ΧΡΗΣΗ

### Καθαρισμός και φροντίδα

#### Οδηγίες καθαρισμού

Το πλύσιμο της συσκευής έχοντας αφαιρέσει τα υφασμάτινα μέρη εξασφαλίζει καλύτερο καθαρισμό.

- Πλύνετε στο χέρι χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Στεγνώνετε φυσικά στον αέρα.

**Σημείωση:** Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.

**Σημείωση:** Αποφύγετε την επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.

## Αρμός

- Αφαιρέστε τα ξένα υλικά (π. χ. σκόνη ή γυαλί) και καθαρίστε με καθαρό νερό.
- Μην αποσυναρμολογείτε τον αρμό.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

## ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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



## KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu tukemaan polvea ulkoisesti tai vakauttamaan se. Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

### **Käyttöaiheet**

- ACL, MCL, LCL, PCL ja yhdistetyt epävakaudet.
- Olosuhteet, jotka edellyttävät yksiosaisen kuormituksen hallintaa (Acculign-liukusäätökokoonpano).

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

### **Varoitukset ja varotoimet:**

- Laitteen käyttö voi lisätä syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian riskiä.

## YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

Potilaan pitää lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaaleja toimintoja
- jos laitteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, ihoärsytystä tai epätavallisia reaktioita.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestävä käyttöinen.

Tämä tuote on pelkkä tukea antava laite, eikä sitä ole tarkoitettu estämään selkärankavammojen syntymistä eikä sen taata estävän niitä.

## PUKEMISOHJEET

Kun toimit seuraavien ohjeiden mukaisesti, katso yleiskuvasta tekstissä mainittujen osien sijainnit (**Kuva 1**).

### **Laitteen pukeminen**

1. Irrota laitteen ylärunгон takapuolen hihnat ja alarungon etupuolen hihnat (**Kuva 2**).
2. Taivuta polvi 30–45 asteen kulmaan, vie jalka laitteen läpi ja liu'uta laite sitten ylöspäin jalkaan siten, että polvilumpio on keskellä kondyylytynyjen (A) välissä (**Kuva 2**). Varmista, että laite on jalassa oikeassa asennossa:
  - Laitteen kohdistaminen korkeussuunnassa: Kohdista saranan (B) keskikohta hieman polvilumpion keskikohdan yläpuolelle (**Kuva 3**).
3. Laitteessa on esiasennettuina keskipaksut kondyylytynyt. Laitteen mukana toimitetaan myös ohuet ja paksut kondyylytynyt sekä tarranauhakiinnikkeiden säätölevy, joka sisältyy toimitukseen. Voit leventää tai kaventaa laitetta polven kohdalta minkä tahansa kondyylytynyjen ja säätölevyn yhdistelmän avulla.
  - Kiinnitä hihnat seuraavassa järjestyksessä: Kaikki hihnat voi säätää ja/ tai leikata sopivan pituisiksi.
4. Kiinnitä alahihna (C) ensiksi pujottamalla se D-renkaan läpi.
5. Kiinnitä seuraavaksi ylempi pohjehihna (D) ja sitten alempi pohjehihna (E).



**Huomautus:** Kahden ylimmän hihnan liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa laitteen siirtymisen.

6. Kiinnitä ylempi säärihihna (F) **(Kuva 4)**.
7. Kiinnitä lopuksi pohjehihna (G) tiukasti **(Kuva 5)**.
  - Jos laitteen runko on liian edessä, löysää säären ylä- ja alahihnaa ja kiristä pohjehihnaa.
  - Jos laitteen runko on liian takana, löysää pohjehihnaa ja kiristä ylempää ja alemmaa säärihihnaa.

### **Laitteen säädöt**

#### **Laitteen muodon säätäminen**

Laitetta voi säätää yksilöllisen fyysisen rakenteen mukaan. Lentokonealumiinista valmistettua runkoa voi kylmämuokata taivutusraudoilla eri reisi- ja pohjemuotoihin sopivaksi.

#### **Käyttöympäristössä huollettavien D-renkaiden vaihtaminen tai siirtäminen**

D-renkaat voi siirtää sisäpuolelta ulkopuolelle tai vaihtaa, jos ne ovat rikki. D-renkaan siirtäminen sisäpuolelta ulkopuolelle:

1. Irrota hihna D-renkaasta.
2. Taivuta laitteen sisäpuolelle asennettua D-rengasta, työnnä sitä sisäänpäin vapauttaaksesi sen avaimenreiän lukosta ja irrota se niitistä **(Kuva 6)**.
3. Kiinnitä D-rengas laitteen ulkoreunaan työntämällä se alas niitin päälle lukitusreiän läpi. Liu'uta ja napsauta D-rengas paikalleen. Aseta lukko hammastettu puoli ylöspäin **(Kuva 7)**.
4. Kiinnitä hihna paikalleen. Tarvittaessa toista vaiheet muille D-renkaille.

#### **Liikelaajuuden (ROM – Range of motion) säätö**

Laitteen nivelissä on 0 asteen ojennuksenrajoittimet. Liikelaajuutta voi tarvittaessa säätää ojennuksen- ja koukistuksenrajoittimien avulla.

1. Nosta ja käännä kielekettä 90 astetta **(Kuva 8)**.
2. Irrota käytössä oleva pysäytin asennetun pysäyttimen alareunasta tarvittaessa vetämällä **(Kuva 9)**.
3. Aseta haluttu koukistuksen-/ojennuksenrajoitin siten, että numero osoittaa jalkaan nähden vastakkaiseen suuntaan **(Kuva 10)**.
4. Palauta kieleke alkuasentoon ja lukitse se paikalleen painamalla sitä alaspäin **(Kuva 11)**.
5. Vaihda mahdolliset lisäpysäyttimet samalla tavalla ja toista tämä vastakkaisen saranan osalta.

#### **Takaristisidehihnan (PCL) kiinnitys**

PCL-sarja on tarkoitettu estämään sääriluun posteriorinen subluksaatio.

1. Ota hauenleukasoljella varustetun PCL-hihnan päästä kiinni ja pujota hihna läpi PCL-aukosta (H), joka on laitteen ylärungossa **(Kuva 12)**. Hauenleukasolki kiinnittyy hihnan sisäpuolelle. Lyhennä hihnaa tarvittaessa leikkaamalla.
2. Vie PCL-hihnan toinen pää laitteen rungon läpi. Kiinnitä hihna ja varmista kiinnitys myös hihnan ulkopuolelle.

**Huomautus:** Leikkaa ja säädä PCL-hihna sopivaksi.
3. Aseta säädettävä pehmuste hihnan keskikohtaan **(Kuva 13)**. Lyhennä tarvittaessa hihnapehmustetta leikkaamalla.
4. Ojenna jalka suoraksi. Kiristä hihna niin, että pehmuste kiinnittyy.

### **Laitteen irrottaminen**

1. Istu alas ja taivuta polvi 30–45 asteen kulmaan.
2. Irrota laitteen ylärungon takapuolen hihnat ja alarungon etupuolen hihnat ja kiinnitä hihnat takaisin niihin itseensä. Tämä helpottaa laitteen pukemista seuraavan kerran ja pidentää myös hihnojen käyttöikää.
3. Liu'uta laite pois jalasta.

### **Lisävarusteet ja varaosat**

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

## **KÄYTTÖ**

### **Puhdistus ja hoito**

#### **Pesuohteet**

Laitteen pesu pehmeät osat irrotettuna mahdollistaa perusteellisemmän puhdistamisen.

- Pese käsin mietoa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtelee huolellisesti.
- Kuivaa ilmassa.

**Huomautus:** Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.

**Huomautus:** Vältä kosketusta suolaveden tai klooratun veden kanssa. Jos laite joutuu kosketuksiin tällaisten aineiden kanssa, huuhtelee se raikkaalla vedellä ja anna kuivua.

### **Sarana**

- Poista vieraat materiaalit (esim. lika tai ruoho) ja puhdista puhtaalla vedellä.
- Älä pura ortoosiniveltä.

## **HÄVITTÄMINEN**

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

## **VASTUU**

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.

# NEDERLANDS

---



Medisch hulpmiddel

## BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor externe ondersteuning of stabilisatie van de knie.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

### *Indicaties voor gebruik*

- ACL, MCL, LCL, PCL en gecombineerde instabiliteiten.
- Omstandigheden die unicompartimentele belastingsregulering vereisen (Acculign-schuifconfiguratie).

Geen bekende contra-indicaties.

### **Waarschuwingen en meldingen:**

- Het gebruik van het hulpmiddel kan het risico op diep-veneuze trombose en longembolie verhogen.

## ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel. Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

De patiënt moet stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener:

- Bij verandering of verlies van de functionaliteit van het hulpmiddel of als het hulpmiddel tekenen van beschadiging of slijtage vertoont die de normale functies belemmeren.
- als pijn, huidirritatie of ongewone reacties optreden bij gebruik van het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

Dit hulpmiddel is slechts een ondersteunende brace en is niet bedoeld om letsel te voorkomen. Het voorkomen van letsel kan dan ook niet worden gegarandeerd.

## PASINSTRUCTIES

Raadpleeg bij het uitvoeren van de volgende instructies de overzichtsaafbeelding voor het lokaliseren van de onderdelen die in de tekst worden genoemd (**Afb. 1**).

### *Hulpmiddel aanbrengen*

1. Maak de achterste banden op het bovenste deel van het frame en de voorste banden op het onderste deel van het frame van het hulpmiddel los (**Afb. 2**).
2. Buig de knie onder een hoek van 30°-45°, stap door het hulpmiddel en schuif het vervolgens langs het been omhoog tot de patella gecentreerd is tussen de condyluskussentjes (A) (**Afb. 2**). Zorg voor een goede uitlijning van het hulpmiddel op het been:
  - Hoogtepositionering: lijn het midden van het scharnier (B) iets boven het midden van de patella uit (**Afb. 3**).
3. Op het hulpmiddel zijn vooraf condyluskussentjes van gemiddelde dikte geplaatst. Bij het hulpmiddel worden ook dunne en dikke condyluskussentjes en een opvulplaatje met klittenband meegeleverd.

Gebruik een combinatie van de meegeleverde condyluskussentjes en het opvulplaatje om het hulpmiddel bij de knie breder of smaller te maken.

- Maak de banden in de volgende volgorde vast. Alle banden kunnen worden versteld en/of ingekort.
4. Breng eerst de onderste scheenband (C) aan door deze door de D-ring te halen.
  5. Zet vervolgens de bovenste dijband (D) stevig vast en ga verder met de onderste dijband (E).  
**Opmerking:** als u de bovenste twee banden te strak aantrekt, kan het hulpmiddel gaan verschuiven.
  6. Zet de bovenste scheenband (F) vast (**Afb. 4**).
  7. Zet tot slot de kuitband (G) stevig vast (**Afb. 5**).
    - Als het frame van het hulpmiddel te ver naar voren zit, maakt u de bovenste en onderste scheenband lossier en trekt u de kuitband aan.
    - Als het frame van het hulpmiddel te ver naar achteren zit, maakt u de kuitband lossier en trekt u de bovenste en onderste scheenband aan.

### ***Hulpmiddel afstellen***

#### **De contouring van het hulpmiddel afstellen:**

Het hulpmiddel kan specifiek worden aangepast aan de anatomie van de drager. Gebruik buigijzers om het aluminiumframe van vliegtuigkwaliteit aan te passen aan de dikte van het dijbeen en het kuitbeen.

#### ***De zelf te onderhouden D-ringen vervangen of verplaatsen***

De D-ringen kunnen van binnen naar buiten worden verplaatst of worden vervangen als ze kapot zijn.

Een D-ring van binnen naar buiten verplaatsen:

1. Verwijder de band van de D-ring.
2. Buig de D-ring die aan de binnenkant van het hulpmiddel is gemonteerd, duw de ring naar binnen om deze uit het sleutelgatslot te halen en verwijder deze uit de klinknagel (**Afb. 6**).
3. Bevestig de D-ring aan de buitenkant van het hulpmiddel door de klinknagel door de sleutelgatvergrendeling te duwen. Verschuif en klik de D-ring op zijn plaats. Plaats de sleutelgatvergrendeling met de uitgehohde kant naar boven gericht (**Afb. 7**).
4. Plaats de band terug. Herhaal de stappen indien nodig voor andere D-ringen.

#### ***Het bewegingsbereik (ROM) aanpassen***

De scharnieren van het hulpmiddel zijn voorzien van op 0° ingestelde extensiestoppen. Het bewegingsbereik kan indien nodig worden aangepast met een extensiestop- en een flexiestopkit.

1. Til het lipje op en draai het 90° (**Afb. 8**).
2. Verwijder zo nodig de aanwezige stop door aan de onderrand van de gemonteerde stop te trekken (**Afb. 9**).
3. Plaats de gewenste flexie-/extensiestop met het nummer naar de tegenovergestelde richting van het been gericht (**Afb. 10**).
4. Zet het lipje weer in de oorspronkelijke positie en druk het naar beneden om het op zijn plaats te vergrendelen (**Afb. 11**).
5. Volg dezelfde procedure om eventuele andere stops te wijzigen en herhaal dit bij het tegenoverliggende scharnier.

#### **Bevestiging van PCL-band**

De PCL-kit is ontworpen om posterieure subluxatie van de tibia tegen te gaan.

1. Pak het uiteinde van de PCL-band met de alligatorklem en steek het door de PCL-sleuf (H) in het bovenste deel van het frame van het hulpmiddel (**Afb. 12**). De alligatorklem sluit aan de binnenkant van de band. Kort de band zo nodig in.
2. Steek het andere uiteinde van de PCL-band door het frame van het hulpmiddel. Zet de band vast op de buitenkant ervan.  
**Opmerking:** kort de PCL-band in en pas deze aan voor een goede pasvorm.
3. Plaats het verstelbare kussentje in het midden van de band (**Afb. 13**). Kort het bandkussentje zo nodig in.
4. Strek het been volledig. Zet de band vast zodat het bandkussentje op zijn plaats vastzit.

### **Hulpmiddel verwijderen**

1. Ga zitten en buig de knie onder een hoek van 30°-45°.
2. Maak de achterste banden op het bovenste deel van het frame en de voorste banden op het onderste deel van het frame van het hulpmiddel los en zet de banden weer op zichzelf vast. Zo kunt u het hulpmiddel de volgende keer eenvoudiger aanbrengen en gaan de banden langer mee.
3. Schuif het hulpmiddel van het been.

### **Accessoires en vervangende onderdelen**

Raadpleeg de Össur-catalogus voor een lijst met beschikbare vervangende onderdelen of accessoires.

## **GEBRUIK**

### **Reinigen en onderhoud**

#### **Wasinstructies**

Door het hulpmiddel zonder het polstermateriaal te wassen, is een grondigere reiniging mogelijk.

- Met de hand wassen met een milde zeep en goed uitspoelen.
- Aan de lucht laten drogen.

**Opmerking:** Niet in de machine wassen, in de droogtrommel drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.

**Opmerking:** Vermijd contact met chloor- of zout water. Bij contact afspoelen met schoon water en aan de lucht laten drogen.

### **Scharnier**

- Verwijder vreemde materialen (bijv. vuil of gras) en reinig met schoon water.
- Het scharnier mag niet worden gedemonteerd.

## **AFVOEREN**

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

## **AANSPRAKELIJKHEID**

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.



### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se ao apoio externo ou à estabilização do joelho  
O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

#### *Indicações de utilização*

- LCA, LCM, LCL, LCP e instabilidades combinadas.
- Patologias que requerem controlo da carga unicompartimental (configuração do indicador Acculign).

Sem contraindicações conhecidas.

#### **Avisos e precauções:**

- A utilização do dispositivo poderá aumentar o risco de trombose venosa profunda e de embolia pulmonar.

### INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

O profissional de saúde deve informar o paciente sobre todas as indicações do presente documento necessárias para uma utilização segura deste dispositivo.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

O paciente deve deixar de utilizar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde:

- Em caso de alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem o seu funcionamento normal.
- Em caso de dor, irritação cutânea ou reação involgar após a utilização do dispositivo.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente – várias utilizações. Este dispositivo tem apenas uma função de apoio e não se destina nem tem eficácia comprovada na prevenção de lesões.

### INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Ao executar as seguintes instruções, consultar a figura de síntese para localizar os componentes mencionados no texto (**Fig. 1**).

#### *Colocação do dispositivo*

1. Desaperte as correias posteriores na estrutura superior e as correias anteriores na estrutura inferior da joelheira (**Fig. 2**).
2. Dobre o joelho a um ângulo entre 30° - 45°, passe pela joelheira e, depois, deslize-a sobre a perna num movimento ascendente para que a rótula fique centrada entre as almofadas condilares (A) (**Fig. 2**).  
Certifique-se do alinhamento adequado da joelheira na perna:
  - Posicionamento em altura: alinhe o centro da articulação (B) ligeiramente acima do meio da rótula (**Fig. 3**).
3. O dispositivo é pré-montado com almofadas condilares médias. Existem também almofadas condilares finas e grossas incluídas na joelheira, bem como um compensador com fecho de contacto. Utilizar qualquer combinação de almofadas condilares e do calço para aumentar ou reduzir a largura do dispositivo ao nível do joelho.
  - Aperte as correias na seguinte ordem: Todas as correias podem ser cortadas e/ou ajustadas ao comprimento.
4. Ajuste primeiro a cinta inferior (C) introduzindo-a através da anilha D.

5. Em seguida, aperte confortavelmente a correia superior da coxa (D) e prossiga com a correia inferior da coxa (E).  
**Nota:** apertar demasiado as duas cintas superiores pode causar o desvio da joelheira.
6. Aperte a correia superior da canela (F) (**Fig. 4**).
7. Por último, aperte confortavelmente a correia da barriga da perna (G) (**Fig. 5**).
  - Se a estrutura da joelheira estiver numa posição demasiado anterior, afrouxe as correias superior e inferior da canela e aperte a correia da barriga da perna.
  - Se a estrutura da joelheira estiver numa posição demasiado posterior, afrouxe a correia da barriga da perna e aperte as correias superior e inferior da canela.

### **Ajuste do dispositivo**

#### **Ajustar o contorno do dispositivo**

O dispositivo pode ser ajustado à anatomia individual. Utilizar ferros de dobra para moldar a frio a estrutura de alumínio de grau semelhante ao das aeronaves por forma a se adaptar a coxas e barrigas da perna com formas diferentes.

#### **Substituir ou mover as anilhas D adaptáveis**

As anilhas D podem ser deslocadas do interior para o exterior ou ser substituídas em caso de quebra.

Para deslocar uma anilha D do interior para o exterior:

1. Retirar a cinta da anilha D.
2. Dobrar a anilha D instalada no interior do dispositivo, empurrá-la para dentro para a soltar do bloqueio do orifício e retirá-la do rebite (**Fig. 6**).
3. Encaixar a anilha D ao exterior do dispositivo, empurrando-a para baixo, no sentido do rebite, passando pelo bloqueio do orifício. Deslizar e pressionar a anilha D até que fique posicionada. Colocar o bloqueio do orifício com o lado recortado virado para cima (**Fig. 7**).
4. Voltar a colocar a cinta. Se necessário, repetir os passos para as outras anilhas D.

#### **Ajuste da amplitude de movimentos (ROM)**

O dispositivo tem travões de extensão de 0° encaixados nas articulações. Se necessário, a amplitude de movimento pode ser ajustada utilizando os kits de travões de extensão e flexão.

1. Levantar e virar a pinça num ângulo de 90° (**Fig. 8**).
2. Retirar o travão existente, se necessário, puxando a extremidade inferior do travão instalado (**Fig. 9**).
3. Introduzir o travão de extensão/flexão pretendido com o número virado na direção contrária à perna (**Fig. 10**).
4. Colocar a pinça novamente na posição inicial e pressionar para baixo para trancar a posição (**Fig. 11**).
5. Seguir o mesmo procedimento para alterar quaisquer outros travões e repetir na articulação oposta.

#### **Encaixe da cinta PCL**

O kit PCL foi concebido para neutralizar uma subluxação posterior da tíbia.

1. Pegue na extremidade da cinta PCL que inclui a pinça crocodilo e passe-a pela ranhura PCL (H) na estrutura superior da joelheira (**Fig. 12**). A pinça crocodilo irá fechar-se no interior da cinta. Se necessário, encurte a cinta.

2. Passe a outra extremidade da cinta PCL pela estrutura da joelheira. Feche a cinta e prenda-a pela exterior.  
**Nota:** encurte e acomode a cinta PCL para um ajuste adequado.
3. Coloque a almofada ajustável no meio da cinta (**Fig. 13**). Se necessário, encurte a almofada da cinta.
4. Estenda totalmente a perna. Aperte a cinta e fixe a almofada.

### **Remoção do dispositivo**

1. Sente-se e dobre o joelho num ângulo entre 30° - 45°.
2. Desaperte as correias posteriores na estrutura superior e as correias anteriores na estrutura inferior da joelheira e volte a prendê-las. Esta ação facilitará a próxima colocação da joelheira, além de prolongar a vida útil das correias.
3. Deslize a joelheira até sair da perna.

### **Acessórios e peças de substituição**

Consultar o catálogo Össur para obter uma lista das peças ou dos acessórios de substituição disponíveis.

## **UTILIZAÇÃO**

### **Cuidados e limpeza**

#### **Instruções de lavagem**

A lavagem do dispositivo com os tecidos soltos permite uma limpeza mais completa.

- Lavar à mão usando detergente suave e enxaguar bem.
- Secar ao ar.

**Nota:** não lavar à máquina, secar na máquina, passar a ferro, branquear ou lavar com amaciador de roupa.

**Nota:** evitar contacto com água salgada ou água com cloro. Em caso de contacto, enxaguar com água doce e secar ao ar.

### **Articulação**

- Remover materiais estranhos (por exemplo, sujidade ou relva) e limpar com água fresca.
- Não desmontar a articulação.

## **ELIMINAÇÃO**

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

## **RESPONSABILIDADE**

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.





## PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do zewnętrznego podparcia lub stabilizacji stawu kolanowego

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

### Wskazania do stosowania

- ACL, MCL, LCL, PCL i niestabilności złożone.
- Dolegliwości wymagające jednoprzeciałowej kontroli obciążenia (konfiguracja obejmująca suwak Acculign).

Brak znanych przeciwwskazań.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Używanie wyrobu może zwiększyć ryzyko zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej.

## OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

Pacjent powinien przestać korzystać z wyrobu i skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej:

- jeśli nastąpiła zmiana lub utrata funkcjonalności wyrobu lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego normalne funkcjonowanie.
- jeśli podczas użytkowania wyrobu występuje ból, podrażnienie skóry lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

Ten wyrób jest wyłącznie ortezą wspomagającą i nie służy do ochrony przed urazami ani jej nie gwarantuje.

## INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Podczas wykonywania poniższych instrukcji należy odnosić się do rysunku poglądowego w celu zlokalizowania wymienionych w tekście elementów (**Rys. 1**).

### Zakładanie wyrobu

1. Odpiąć tylne pasy na górnym stelażu i przednie pasy na dolnym stelażu wyrobu (**Rys. 2**).
2. Zgiąć kolano 30°–45°, przejść przez wyrób i następnie wsunąć go na nogę w taki sposób, aby rzepka znajdowała się pośrodku między podkładkami kłykciowymi (A) (**Rys. 2**). Zapewnić prawidłowe ustawienie wyrobu na nodze:
  - Ustawienie wysokości: ustawić środek zawiasu (B) nieco ponad środkową część rzepki (**Rys. 3**).
3. Wyrób jest wstępnie zmontowany ze średnimi podkładkami kłykciowymi. W zestawie z wyrobem znajdują się również cienkie i grube podkładki kłykciowe, a także podkładka na rzep. Użyć dowolnej kombinacji podkładek kłykciowych i podkładek, aby poszerzyć lub zawęzić szerokość wyrobu w kolanie.

- Zapiąć pasy w następującej kolejności: Uwaga: wszystkie pasy można przyciąć i/lub dopasować do długości.
- 4. Najpierw założyć dolny pas goleniowy (C), wsuwając go przez pierścień D-ring.
- 5. Ciasno zapiąć górny pas udowy (D), a następnie dolny pas udowy (E).  
**Uwaga:** zbyt mocne zaciśnięcie dwóch górnych pasów może spowodować migrację wyrobu.
- 6. Zapiąć górny pasek goleniowy (F) **(Rys. 4)**.
- 7. Następnie ciasno zapiąć pas na łydkę (G) **(Rys. 5)**.
  - Jeśli stelaż wyrobu jest zanadto przesunięty do przodu, poluzować górny pasek goleniowy i napiąć pas na łydkę.
  - Jeśli stelaż wyrobu jest zanadto przesunięty do tyłu, poluzować pas na łydkę i napiąć górny i dolny pasek goleniowy.

## **Regulacja wyrobu**

### **Regulacja kształtowania wyrobu**

Wyrób można dostosować do indywidualnej anatomii. Użyć giętarki, aby uformować na zimno stelaż z aluminium lotniczego i dopasować go do różnych kształtów uda i łydki.

### **Jak wymienić lub przenieść pierścienie D-ring nadające się do samodzielnej obsługi**

Pierścienie d-ring można przenosić z konfiguracji wewnętrznej na zewnętrzną lub wymienić je w przypadku uszkodzenia.

Przenoszenie pierścienia d-ring z konfiguracji wewnętrznej na zewnętrzną:

1. Usunąć pas z pierścienia d-ring.
2. Zgiąć pierścień d-ring zamocowany po wewnętrznej stronie wyrobu. Nacisnąć go do wewnątrz, aby zwolnić zamek kluczykowy i zwolnić pierścień z zaczepu **(Rys. 6)**.
3. Przymocować pierścień d-ring do wyrobu w konfiguracji zewnętrznej, wciskając zamek kluczykowy na zaczep. Przesuwać pierścień d-ring na miejsce do jego zatrzaśnięcia. Wcięcie zamka kluczykowego powinno być skierowane do góry **(Rys. 7)**.
4. Ponownie zamocować pasek. W razie potrzeby powtórzyć czynności dla innych pierścieni d-ring.

### **Regulacja zakresu ruchu (ang. Range of Motion, ROM)**

Zawiasy wyrobu są wyposażone w ograniczniki wyprostu 0°. W razie potrzeby zakres ruchu można regulować za pomocą zestawów ogranicznika wyprostu i ogranicznika zgięcia.

1. Unieść i obrócić zaczep o 90° **(Rys. 8)**.
2. W razie potrzeby usunąć istniejący ogranicznik, pociągając dolną krawędź zamocowanego ogranicznika **(Rys. 9)**.
3. Włożyć odpowiedni ogranicznik wyprostu lub zgięcia z numerem skierowanym w przeciwną stronę do nogi **(Rys. 10)**.
4. Przywrócić zaczep do pozycji wyjściowej i przycisnąć, aby go zablokować **(Rys. 11)**.
5. Wykonać tę samą procedurę, aby zmienić dodatkowe ograniczniki i powtórzyć ją przeciwległego zawiasu.

## **Mocowanie pasa PCL**

Zestaw PCL został zaprojektowany, aby przeciwdziałać tylnemu podwichnięciu kości piszczelowej.

1. Chwycić koniec pasa PCL zaciskiem krokodylkowym i przełożyć go przez otwór PCL (H) na górnym stelażu wyrobu (**Rys. 12**). Zacisk krokodylkowy zamknie się po wewnętrznej stronie pasa. W razie potrzeby wyregulować pas.
2. Przełożyć drugi koniec pasa PCL przez stelaż wyrobu. Zapiąć pas i zabezpieczyć go po zewnętrznej stronie.  
**Uwaga:** przyciąć i wyregulować pas PCL, aby uzyskać odpowiednie dopasowanie.
3. Umieścić regulowaną podkładkę w środkowej części pasa (**Rys. 13**). W razie potrzeby przyciąć podkładkę pasa.
4. Wyprostować całkowicie nogę. Napiąć pas, zabezpieczając podkładkę.

## **Zdejmowanie wyrobu**

1. Usiąść i zgiąć kolano pod kątem 30°–45°.
2. Odpiąć tylne pasy na górnym stelażu i przednie pasy na dolnym stelażu wyrobu i przymocować pasy z powrotem do siebie. Ułatwi to zakładanie wyrobu następnym razem, a także wydłuży żywotność pasów.
3. Zsunąć wyrób z nogi.

## **Akcesoria i części zamienne**

Listę dostępnych części zamiennych lub akcesoriów można znaleźć w katalogu wyrobów firmy Össur.

## **UŻYTKOWANIE**

### **Pielęgnacja i czyszczenie**

#### **Instrukcja prania**

Mycie wyrobu po wyjęciu miękkich elementów pozwala na dokładniejsze czyszczenie.

- Wyprać ręcznie, stosując łagodny środek piorący, i dokładnie wypłukać.
- Suszyć na powietrzu.

**Uwaga:** nie prać w pralce, nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać ani nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin.

**Uwaga:** nie dopuścić do kontaktu ze słoną lub chlorowaną wodą.

W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

#### **Zawias**

- Usunąć ciała obce (np. brud lub trawę) i przemyć słodką wodą.
- Nie rozmontowywać zawiasu.

## **UTYLIZACJA**

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

## **ODPOWIEDZIALNOŚĆ**

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.



## URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení je určeno pro vnější oporu nebo stabilizaci kolena.

Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

### *Indikace k použití*

- ACL, MCL, LCL, PCL a kombinované nestability.
- Podmínky vyžadující kontrolu jednostranné (unikompartmentové) zátěže (konfigurace jezdce Acculign).

Nejsou známy žádné kontraindikace.

### **Upozornění a varování:**

- Použití prostředku může zvýšit riziko hluboké žilní trombózy a plicní embolie.

## VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.

Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.

Pacient by měl zařízení přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka:

- Jestliže se funkčnost zařízení naruší či změní nebo zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci.
- Jestliže se při používání zařízení dostaví bolest, podráždění kůže nebo neobvyklé reakce.

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovanému použití.

Tato pomůcka je pouze podpůrná ortéza a není určeno ani zaručeno, že zabrání zranění.

## INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

Při provádění následujících instrukcí se řiďte přehledovým obrázkem, kde naleznete komponenty uvedené v textu (**Obr. 1**).

### *Aplikace zařízení*

1. Odepněte zadní popruhy na horním rámu a přední popruhy na spodním rámu prostředku (**Obr. 2**).
2. Ohněte koleno do úhlu 30–45°, vložte nohu do prostředku a prostředek natáhněte na nohu tak, aby byla česka vystředěna mezi kondylárními pelotami (A) (**Obr. 2**). Ověřte správné usazení prostředku na noze:
  - Výškové umístění: Vyrovnajte střed kloubu (B) mírně nad střed česky (**Obr. 3**).
3. Zařízení je předem sestaveno se středními kondylárními pelotami. Součástí prostředku jsou také tenké a široké kondylární peloty a také podložka se suchým zipem. Použijte libovolnou kombinaci kondylárních pelot a podložky k rozšíření nebo zúžení šířky zařízení v kolenu.
  - Dotáhněte popruhy v tomto pořadí. Všechny popruhy lze upravit anebo zastříhnout na optimální délku.
4. Nejprve nasadte dolní bércový popruh (C) jeho protažením D sponou.
5. Potom pevně dotáhněte horní stehenní popruh (D) a pokračujte spodním stehenním popruhem (E).

**Poznámka:** Příliš těsné dotažení dvou horních popruhů může způsobit posouvání prostředku.

- Dotáhněte horní bérkový popruh (F) **(Obr. 4)**.
- Nakonec pevně dotáhněte lýtkový popruh (G) **(Obr. 5)**.
  - Pokud je rám prostředku příliš vpředu, povolte horní a dolní bérkový popruh a dotáhněte lýtkový popruh.
  - Je-li rám příliš vzadu, povolte lýtkový popruh a dotáhněte horní a dolní bérkový popruh.

### **Nastavení zařízení**

#### **Úprava tvarování prostředku**

Prostředek lze přizpůsobit konkrétní anatomii. Nástrojem k ohýbání kovu lze za studena formovat rám z leteckého hliníku tak, aby vyhovoval různým tvarům stehna a lýtka.

#### **Jak vyměnit nebo přesunout opravitelné D-spony**

D-spony lze přesunout z vnitřního prostoru ven nebo vyměnit, pokud prasknou.

Přemístění D-spony z vnitřního prostoru ven:

- Z D-spony sejměte popruh.
- Ohněte D-sponu vloženou do vnitřního prostoru prostředku, zatlačte ji dovnitř, aby se uvolnila ze zámku klíčové dírky, a sejměte ji z nýtu **(Obr. 6)**.
- Připevněte D-sponu k vnější straně prostředku tak, že ji zatlačíte dolů na nýt přes zámek klíčové dírky. Zasuňte a zacvakněte D-sponu na místo. Umístěte zámek klíčové dírky tak, aby strana s prohlubní směřovala vzhůru **(Obr. 7)**.
- Umístěte popruh zpátky. V případě potřeby opakujte tyto kroky i u ostatních D-spon.

#### **Nastavení rozsahu pohybu (ROM)**

Prostředek má ke kloubům připojeny 0° extenční zarážky. V případě potřeby lze rozsah pohybu upravit pomocí sad extenčních a flekčních zarážek.

- Zvedněte a otočte jazýček o 90° **(Obr. 8)**.
- Je-li třeba, sejměte stávající zarážku zatažením za spodní okraj nainstalované zarážky **(Obr. 9)**.
- Vložte požadovanou flekční/extenční zarážku tak, aby číslo směřovalo proti směru nohy **(Obr. 10)**.
- Vraťte jazýček do výchozí polohy a zatlačte ho dolů, aby zapadl na místo **(Obr. 11)**.
- Stejným způsobem vyměňte případné další zarážky a postup opakujte na protějším kloubu.

#### **Upevnění popruhu PCL (zadní zkřížený vaz)**

Sada PCL je navržena tak, aby působila proti posteriorní subluxaci tibie.

- Uchopte konec popruhu PCL s krokodýlkem a provlékněte jej otvorem PCL (H) na horním rámu prostředku **(Obr. 12)**. Krokodýlek se zavře na vnitřní straně popruhu. V případě potřeby popruh zkráťte.
- Druhý konec popruhu PCL protáhněte rámem prostředku. Upevněte popruh a na vnější straně ho zajistěte.  
**Poznámka:** Ořízněte a upravte popruh PCL tak, aby správně seděl.
- Do středu popruhu umístěte nastavitelnou pelotu **(Obr. 13)**. V případě potřeby pelotu popruhu zkráťte.
- Zcela nohu natáhněte. Utáhněte popruh a zajistěte pelotu na místě.

## **Sejmutí zařízení**

1. Posadte se a pokrčte koleno do úhlu 30–45°.
2. Odepněte zadní popruhy na horním rámu a přední popruhy na spodním rámu prostředku a popruhy k sobě znovu upevněte. Usnadníte si tak příští nasazování prostředku a také prodloužíte životnost popruhů.
3. Sejměte prostředek z nohy.

## **Příslušenství a náhradní části**

Seznam dostupných náhradních částí a příslušenství naleznete v katalogu společnosti Össur.

## **POUŽÍVÁNÍ**

### **Čištění a údržba**

#### **Instrukce k mytí**

Umývání zařízení s odpojenými měkkými součástmi umožňuje důkladnější očištění.

- Umývejte ručně s použitím jemného čisticího prostředku a důkladně opláchněte.
- Sušte na vzduchu.

**Poznámka:** Neperte v pračce, nesušte v sušičce, nežehlete, nebělte ani neperte v aviváži.

**Poznámka:** Zabraňte kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou.

V případě kontaktu opláchněte sladkou vodou a osušte na vzduchu.

### **Kloub**

- Odstraňte cizorodé látky (např. nečistoty nebo trávu) a omyjte čistou vodou.
- Kloub nerozebírejte.

## **LIKVIDACE**

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či celostátními předpisy o ochraně životního prostředí.

## **ODPOVĚDNOST**

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

- prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití;
- prostředek, který byl sestaven se součástmi od jiných výrobců;
- prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné aplikace či v jiném prostředí.

# TÜRKÇE

**MD**

Tıbbi Ürün

## KULLANIM AMACI

Ürün, dize eksternal destek veya dizin stabilizasyonu için tasarlanmıştır. Ürün yalnızca bir sağlık uzmanı tarafından uygulanmalı ve ayarlanmalıdır.

### **Kullanım Endikasyonları**

- ACL, MCL, LCL, PCL ve karma instabiliteler.
- Unikompartmantal yük kontrolü gerektiren durumlar (Acculign ayar butonu konfigürasyonu).

Bilinen bir kontrendikasyon bulunmamaktadır.

### **Uyarılar ve Önlemler:**

- Ürünün kullanılması derin ven trombozu ve pulmoner emboli riskini artırabilir.

## GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Sağlık uzmanı, hastayı bu belgede belirtilen ve aletin güvenli kullanımı için gereken her konuda bilgilendirmelidir.

Ürünle ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olaylar, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.

Hasta, şu durumlarda ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanına başvurmalıdır:

- Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa.
- Ürünün kullanımı ile herhangi bir ağrı, cilt tahrişi veya olağan dışı reaksiyon meydana gelirse.

Ürün tek bir hastada birden fazla kullanım içindir.

Bu alet, yalnızca destekleyici bir breyzdür ve yaralanmayı önlemek üzere tasarlanmamış ya da yaralanmayı önleyeceği garanti edilmemiştir.

## UYGULAMA TALİMATLARI

Aşağıdaki talimatları yerine getirirken, metinde bahsedilen komponentlerin yerini bulmak için lütfen genel bakış şekline bakın (**Şekil 1**).

### **Ürünün Uygulanması**

1. Aletin üst kafesindeki posterior bantları ve alt kafesindeki anterior bantları çözün (**Şek. 2**).
2. Dizinizi 30° – 45°'lik bir açıyla bükün, ayağınızı aletin içinden geçirin ve ardından aleti patella Kondil Pedleri (A) arasında ortalanacak şekilde bacağınızda yukarı kaydırın (**Şek. 2**). Aletin bacak üzerinde doğru şekilde hizalandığından emin olun:
  - Yükseklik konumu: Menteşenin (B) merkezini patellanın ortasının biraz yukarısına denk getirin (**Şek. 3**).
3. Orta Kondil Pedleri halihazırda alete takılıdır. Aletle birlikte ince ve kalın Kondil Pedlerinin yanı sıra bir velkrolu takoz da sağlanır. Aleti, diz bölümünde genişletmek veya daraltmak için Kondil Pedleri ve şimin herhangi bir kombinasyonunu kullanın.
  - Bantları aşağıdaki sırayla sabitleyin. Tüm bantlar uzunluğa göre ayarlanabilir ve/veya kesilebilir.
4. İlk olarak, D halkadan geçirerek Alt Kaval Kemiği Bandını (C) takın.
5. Ardından Üst Kaval Kemiği Bandını (D) sıkıca sabitleyerek Alt Uyluk Bandına (E) geçin.

**Not:** Üst iki bandın fazla sıkılması aletin kaymasına neden olabilir.

6. Üst Kaval Kemiği Bandını sabitleyin (F) (**Şek. 4**).
7. Son olarak Baldır Bandını (G) sıkıca sabitleyin (**Şek. 5**).
  - Aletin kafesi çok fazla anterior ise Üst ve Alt Kaval Kemiği Bandını gevşetin ve Baldır Bandını sıkın.
  - Aletin kafesi çok fazla posterior ise Baldır Bandını gevşetip Üst ve Alt Kaval Kemiği Bandını sıkın.

## **Ürün Ayarları**

### **Alet Şeklini Ayarlama**

Alet, kişisel anatomiye göre ayarlanabilir. Uçak yapımında kullanılan alüminyum kafesi farklı uyluk ve baldır şekillerine uyacak biçimde soğuk şekillendirmek için eğim anahtarlarını kullanın.

### **Bakımı Yerinde Yapılabilen D Halkalar Nasıl Değiştirilir veya Taşınır?**

D halkalar içten dışa taşınabilir veya kırılırsa değiştirilebilir.

D halkayı içten dışa taşımak için:

1. Bandı D halkadan çıkarın.
2. Aletin iç kısmına monte edilen D halkayı bükün ve kilitten çıkarmak üzere içeri doğru itip rivetten çıkarın (**Şek. 6**).
3. D halkayı kilidin içinden rivete doğru bastırarak aletin dış tarafına takın. D halkayı kaydırıp yerine oturtun. Girintili tarafı yukarı bakacak şekilde kilidi yerleştirin (**Şek. 7**).
4. Bandı geri takın. Gerekirse diğer D halkalar için de aynı adımları tekrarlayın.

### **Eklem Hareket Açıklığı (EHA) Ayarı**

Alet, menteşelere takılı 0° ekstansiyon stopu ile teslim edilir. Gerekirse ekstansiyon ve fleksiyon stop kitleri kullanılarak eklem hareket genişliği ayarlanabilir.

1. Sekmeyi kaldırın ve 90° çevirin (**Şek. 8**).
2. Gerekirse takılı stopun alt kenarını çekerek mevcut stopu çıkarın (**Şek. 9**).
3. Sayı bacağın ters yönüne bakacak şekilde istenen fleksiyon/ekstansiyon stopunu yerleştirin (**Şek. 10**).
4. Tırnağı başlangıç konumuna getirin ve bu konumda kilitlemek için aşağı doğru bastırın (**Şek. 11**).
5. Ek stopları değiştirmek için aynı prosedürü uygulayın ve işlemi karşı menteşede tekrarlayın.

### **PCL Bandı Eklentisi**

PCL kiti, tibianın posterior subluksasyonunu önlemek için tasarlanmıştır.

1. PCL bandının timsah ağız klipsli ucunu alın ve aletin üst kafesindeki PCL Yuvasından (H) geçirin (**Şek. 12**). Timsah ağız klips, bandın iç kısmında kapanacaktır. Gerekirse bandı kesin.
2. PCL Bandın diğer ucunu alet kafesinden geçirin. Bandı bağlayın ve bandın dışına sabitleyin.  
**Not:** PCL bandını doğru oturması için kesin ve ayarlayın.
3. Ayarlanabilir pedi bandın ortasına yerleştirin (**Şek. 13**). Gerekirse bant pedini kesin.
4. Bacağı tamamen uzatın. Bandı sıkarak pedi sabitleyin.

### **Ürünün Çıkarılması**

1. Oturun ve dizinizi 30° – 45° arasında bir açıyla bükün.
2. Aletin üst kafesindeki posterior bantları ve alt kafesindeki anterior bantları çözüp bantları kendilerine yapıştırın. Bu işlem aleti tekrar takmayı kolaylaştırır ve ayrıca, bantların ömrünü uzatır.
3. Aleti bacadan kaydırarak çıkarın.



### **Aksesuarlar ve Yedek Parçalar**

Mevcut yedek parça veya aksesuarların listesi için lütfen Össur kataloğuna bakın.

### **KULLANIM**

#### **Temizlik ve bakım**

#### **Yıkama Talimatları**

Ürünün yumuşak malzemeler çıkarılmış halde yıkanması, daha iyi bir temizlik sağlar.

- Sıvı deterjan ile elde yıkayın ve iyice durulayın.
- Açık havada kurutun.

**Not:** Makinede yıkamayın, kurutmayın, ütölemeyin, ağartmayın veya yumuşatıcı kullanmayın.

**Not:** Tuzlu su veya klorlu su ile temastan kaçınınız. Temas olması durumunda, tatlı su ile yıkayın ve açık havada kurutun.

#### **Menteşe**

- Yabancı maddelerden (ör. kir veya çimen) arındırın ve tatlı su kullanarak temizleyin.
- Menteşeyi sökmeyin.

### **İMHA**

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

### **SORUMLULUK**

Össur aşağıdakiler için sorumluluk kabul etmez:

- Kullanım talimatlarına uygun şekilde bakımı yapılmayan ürün.
- Diğer üreticilere ait komponentlerle monte edilen ürün.
- Önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanılan ürün.



## ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для наружной поддержки или стабилизации колена.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

### Показания к применению

- ПКС, МКС, ЛКС, ЗКС и комбинированная нестабильность.
- Состояния, требующие контроля односторонней нагрузки (конфигурация ползунка Accualign).

Противопоказания неизвестны.

### Предупреждения и особые указания

- Использование устройства может увеличить риск тромбоза глубоких вен и тромбоемболии легочной артерии.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Медицинский работник обязан предоставить пациенту всю содержащуюся в данном документе информацию, необходимую для безопасного использования этого устройства.

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.

Пациент должен прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику:

- при изменениях или потере функциональности и признаках повреждения или износа устройства, мешающих его нормальному функционированию;
- Если при использовании устройства пациент испытывает боль, возникают раздражения кожи или любые побочные реакции.

Устройство предназначено для многократного использования одним пациентом.

Это устройство является только поддерживающим брейсом и не предназначено для гарантированного предотвращения травмы.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

При выполнении следующих инструкций см. расположение комплектующих, упомянутых в тексте, на обзорном рисунке (**Рис. 1**).

### Применение устройства

1. Расстегните задние ремни на верхней раме и передние ремни на нижней раме устройства (**Рис. 2**).
2. Согните колено под углом 30–45°, пропустите стопу через устройство, а затем сдвиньте устройство вверх по ноге таким образом, чтобы коленная чашечка располагалась посередине между накладками на щиколотку (А) (**Рис. 2**). Убедитесь, что устройство правильно расположено на ноге.
- Позиционирование по высоте: выровняйте центр шарнира (В) немного выше середины коленной чашечки (**Рис. 3**).
3. Устройство имеет предварительно установленные средние накладки на щиколотку. Устройство поставляется с тонкими и толстыми накладками на щиколотку, а также с прокладкой с застежкой на липучку. Чтобы расширить или сузить устройство в

области колена, используйте накладки на щиколотку и прокладку в любой комбинации.

- Застегните ремни в следующем порядке. Все ремни можно отрегулировать и обрезать по длине.
4. Сначала установите нижний ремень на голень (С), пропустив его сквозь D-образное кольцо.
5. Затем плотно застегните верхний ремень на бедро (D) и продолжите с нижним ремнем на бедро (E).

**Примечание.** Перетягивание двух верхних ремней может привести к смещению устройства.

6. Застегните верхний ремень на голень (F) (**Рис. 4**).
7. Наконец, плотно застегните ремень на икру (G) (**Рис. 5**).
- Если рама устройства слишком смещена вперед, ослабьте верхний и нижний ремни на голень и затяните ремень на икру.
- Если рама устройства слишком смещена назад, ослабьте ремень на икру и затяните верхний и нижний ремни на голень.

### **Регулировка устройства**

#### **Регулировка контурирования устройства**

Устройство можно отрегулировать в соответствии с индивидуальными анатомическими особенностями. Используйте приспособления для ручной правки без нагревания, чтобы изменить форму рамы из авиационного алюминия в зависимости от формы бедра и голени.

#### **Как заменить или переместить D-образные кольца, подлежащие обслуживанию на месте**

D-образные кольца можно переставлять с внутренней поверхности на внешнюю и заменять в случае поломки.

1. Перестановка D-образного кольца с внутренней стороны на внешнюю:
2. Снимите ремень с D-образного кольца.
3. Согните D-образное кольцо, установленное на внутренней стороне устройства, сдвиньте внутрь, чтобы открыть замок под ключ, и снимите кольцо с заклепки (**Рис. 6**).
4. Прикрепите D-образное кольцо к внешней части устройства, надавив на заклепку через замок под ключ. Сдвиньте и защелкните D-образное кольцо на месте. Расположите замок под ключ стороной с выемкой вверх (**Рис. 7**).
5. Верните ремень на место. При необходимости повторите шаги для других D-образных колец.

#### **Регулировка объема движений (ROM)**

На устройстве имеются стопоры разгибания 0°, прикрепленные к шарнирам. При необходимости объем движений можно регулировать с помощью наборов стопоров разгибания и сгибания.

1. Поднимите и поверните язычок на 90° (**Рис. 8**).
2. При необходимости снимите существующий стопор, потянув за нижний край установленного стопора (**Рис. 9**).
3. Вставьте желаемый стопор для разгибания/сгибания, чтобы номер был направлен в противоположную от ноги сторону (**Рис. 10**).
4. Верните язычок в исходное положение и нажмите вниз, чтобы зафиксировать его на месте (**Рис. 11**).
5. Выполните ту же процедуру для замены любых дополнительных упоров и повторите на противоположном шарнире.

## Крепление ремня ЗКС

Комплект ЗКС предназначен для предотвращения заднего вывиха голени.

1. Возьмите конец ремня ЗКС с зажимом типа крокодил и пропустите через прорезь ЗКС (Н) на верхней раме устройства (**Рис. 12**). Зажим типа крокодил закроется на внутренней стороне ремня. При необходимости обрежьте ремень.
2. Пропустите другой конец ремня ЗКС через раму устройства. Затяните ремень и закрепите его на внешней стороне ремня.  
**Примечание.** Обрежьте и отрегулируйте ремешок PCL для правильной посадки.
3. Разместите регулируемую подкладку посередине ремня (**Рис. 13**). При необходимости обрежьте подкладку под ремень.
4. Полностью вытяните ногу. Затяните ремень, закрепив подкладку.

## Снятие устройства

1. Сядьте и согните колено под углом 30–45°.
2. Расстегните задние ремни на верхней раме и передние ремни на нижней раме устройства и прикрепите ремни обратно друг к другу. Это облегчит надевание устройства в следующий раз и продлит срок службы ремней.
3. Снимите устройство с ноги.

## Аксессуары и запасные части

Список доступных запасных частей и аксессуаров см. в каталоге Össur.

## ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

### Очистка и уход

#### Инструкции по очистке

Стирка изделия с отсоединенными мягкими составляющими позволяет произвести более тщательную очистку.

- Стирайте вручную мягким моющим средством и тщательно прополаскивайте.
- Просушите на воздухе.

**Примечание.** Не стирайте в стиральной машине, не сушите в сушильной машине, не гладьте, не используйте отбеливатель или смягчитель ткани при стирке.

**Примечание.** Избегайте контакта с соленой или хлорированной водой. В случае контакта промойте пресной водой и высушите на воздухе.

## Шарнир

- Удалите посторонние предметы (например, грязь или траву) и промойте пресной водой.
- Не разбирайте шарнир.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим местным или национальным экологическим нормам.

## ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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

# 日本語

**MD**

医療機器

## 使用目的

このデバイスは、膝関節の外部からのサポートまたは安定化を目的としています。

このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

## 適応

- ACL、MCL、LCL、PCL および複合的な不安定性。
- 単顆型変形性膝関節の負荷コントロールが必要な条件 (Acculign スライダー構成)。

予見された禁忌なし。

## 警告および注意：

デバイスを使用することで、深部静脈血栓症や肺塞栓症のリスクが高まる可能性があります。

## 安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

以下に該当する場合はデバイスの使用をやめ、医療専門家に連絡してください。

- デバイスの機能に変更があったり機能が失われた場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合
- デバイスの使用により痛み、皮膚の炎症、異常を感じた場合。

このデバイスは1人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

本デバイスは、あくまでも患部をサポートするための装具であり、損傷の防止を目的としておらず、これを保証するものでもありません。

## 装着方法

以下の手順を実行する際は、本文に記載されているコンポーネントの位置を示す外観図を参照してください (図 1)。

### デバイスの装着

1. デバイスの上部フレームにある後部ストラップと、下部フレームにある前部ストラップを外します (図 2)。
2. 膝関節を 30° ~ 45° の角度に曲げ、デバイスに足を入れます。その後、顆部パッド (A) の中央に膝蓋骨が位置するようにデバイスを脚の上方へ引き上げます (図 2)。デバイスが脚に対して適切なアライメントとなっていることを確認します。
  - 高さ位置：ヒンジの中心 (B) が膝蓋骨の中央よりも少し上になるよう配置します (図 3)。
3. 本デバイスは、中程度の顆部パッドで事前に組み立てられています。デバイスには、薄いタイプと厚いタイプの顆部パッドと、マジックテープ式シムが付属しています。顆部パッドとシムを任意に組み合わせて使用することで、膝のデバイスの幅を広げたり狭めたりできます。
  - 以下の順番でストラップを締めます。全てのストラップは長さに合わせて調整やトリミングをすることができます。
4. 最初に、D- リングを通して挿入し、下部シンストラップ (C) を装着します。
5. 次に、上部大腿ストラップ (D) をしっかりと締め、次に下部大腿ストラップ (E) を締めます。

**注:** 上部の2本のストラップを締め過ぎると、デバイスがずれ上がることがあります。

6. 上部シンストラップ (F) を締めます ( 図 4)。
7. 最後にカフストラップ (G) をしっかりと締めます ( 図 5)。
  - デバイスのフレームが前方に寄り過ぎている場合には、上部および下部のシンストラップを緩め、カフストラップを締めます。
  - デバイスのフレームが後方に寄り過ぎている場合には、カフストラップを緩め、上部および下部のシンストラップを締めます。

## デバイスの調整

### デバイスの輪郭形状の調整

デバイスは、個人に特有の解剖学的構造に合わせて調整できます。ハッカーを使って航空機グレードのアルミニウムフレームを大腿と腓腹の様々な形状に適合するように冷間成形させます。

その場で修理が可能な D リングを交換または移動する方法

D リングは、内部から外部に移動したり、壊れた場合は交換したりできます。

D リングを内部から外部に移動する。

1. D リングからストラップを取り外します。
2. デバイス内部に取り付けられた D リングを曲げ、内側に押しつけてキーホールロックから解放し、リベットから取り外します ( 図 6)。
3. D リングをキーホールロックを通してリベットの上に押し込み、デバイスの外側に取り付けます。D リングをスライドさせて所定の位置にはめます。くぼみのある面が上を向くようにしてキーホールロックを配置します ( 図 7)。
4. ストラップを再び取り付けます。必要に応じて、他の D リングでも同じ手順を実施します。

### 関節可動域 (ROM) の調節

デバイスには、ヒンジに 0° の伸展ストップが付いています。必要に応じて、伸展ストップキットおよび屈曲ストップキットを使用して関節可動域を調整できます。

1. タブを持ち上げて 90° 回します ( 図 8)。
2. 必要に応じて、取り付けられたストップの下端を引っ張って、既存のストップを取り外します ( 図 9)。
3. 番号が脚の反対方向を向くように、目的の屈曲ストップ / 伸展ストップを挿入します ( 図 10)。
4. タブを初期位置に戻し、下に押しつけて所定の位置にロックします ( 図 11)。
5. 同じ手順に従って追加のストップを変更し、反対側のヒンジで繰り返します。

### PCL ストラップの取り付け

PCL キットは、脛骨の後方への亜脱臼を防ぐためのものです。

1. PCL ストラップとアリゲータークリップの末端を把持し、デバイスの上部フレームにある PCL スロット (H) に通して巻き付けます ( 図 12)。アリゲータークリップは、ストラップの内側に留めます。必要に応じてストラップをトリミングします。
2. PCL ストラップのもう一方の端をデバイスのフレームに通して巻き付けます。ストラップを締め、ストラップの外側にしっかりと留めます。  
注: PCL ストラップをトリミングして適切に適合するように調整します。
3. 調整可能なパッドをストラップの中央に配置します ( 図 13)。必要に応じてストラップパッドをトリミングします。
4. 足を完全に伸ばします。パッドを固定してストラップを締めます。

## デバイスの取り外し

1. 着座し、膝関節を 30° ~ 45° の角度に曲げます。
2. デバイスの上部フレームにある後部ストラップと、下部フレームにある前部ストラップを外し、ストラップを元の位置に戻します。こうすることで、次回にデバイスを装着するのが容易となり、またストラップの寿命を延ばすことができます。
3. デバイスを脚から取り外します。

## アクセサリおよび交換部品

ご利用いただける交換部品やアクセサリのリストについては、Össur のカタログをご参照ください。

## 使用

### 洗浄とお手入れ

#### お手入れ方法

軟性部品を取り外した状態でデバイスを洗浄すると、より徹底したクリーニングが可能になります。

- 低刺激性洗剤で手を洗い、しっかりとすすぎます。
- 空気乾燥させてください。

**注：**洗濯機による洗濯、タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤の使用はおやめください。

**注：**塩水や塩素処理水に接触しないようにしてください。接触した場合は真水でよく洗い流し、空気乾燥してください。

## ヒンジ

- 異物（土埃や草など）を取り除き、真水できれいに洗い流してください。
- ヒンジを分解しないでください。

## 廃棄

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

## 免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

## 预期用途

本产品用于提供膝关节外部支撑和稳定。  
本器械必须由专业人员适配安装和调整。

## 适应症

- ACL、MCL、LCL、PCL 和复合性不稳。
- 需要单间室负荷控制的情况（Acculign 滑块配置）。

没有已知的禁忌症。

### 警告和注意事项：

- 有深静脉血栓和肺栓塞的风险的患者在使用本产品时需谨慎。

## 一般安全说明

专业人员应负责告知患者本档中安全使用本器械所需的所有信息。  
任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

下列情况下，患者应停止使用本器械并联系专业医护人员：

- 如果器械的功能发生变化或丧失，或器械出现损坏或磨损迹象，影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

本器械仅为支撑性支具，不可用于或不能确保防止损伤。

## 佩戴说明

在执行以下说明时，请参考概述图定位文中提到的组件（图 1）。

## 支具佩戴

1. 松开器械上框架的后绑带和器械下框架的前绑带（图 2）。
2. 坐位膝关节屈曲 30-45 度，穿过器械，然后将其沿腿部向上滑动，确保髌骨位于髌突垫（A）之间居中的位置（图 2）。确保器械在腿上正确对齐：
  - 高度定位：使铰链的中心（B）略高于髌骨中间位置（图 3）。
3. 本器械预装中号髌突垫，并随附薄款和厚款髌突垫，以及一个魔术贴垫片。根据需要组合使用随附的髌突垫和垫片，以增大或缩小膝关节处髌骨的宽度。
  - 按以下顺序系紧绑带。所有的绑带都可调整和 / 或修剪成一定长度。
4. 首先，将小腿下部绑带（G）插入并穿过 D 形环，以进行安装。
5. 然后，牢牢系紧大腿上部绑带（D），并对大腿下部绑带（E）继续执行以上步骤。  
注意：顶部的两条绑带过紧可能会导致器械移位。
6. 系紧小腿上部绑带（F）（图 4）。
7. 最后，牢牢系紧小腿绑带（G）（图 5）。
  - 如果器械框架太靠前，松开小腿上部和下部绑带并收紧小腿绑带。
  - 如果器械框架太过靠后，松开小腿绑带，并绑紧小腿上部和下部绑带。



## 调整支具

### 调整器械贴合性

本器械可根据个人身体解剖学结构进行调整满足贴合性。使用扳手，调整航空级铝合金框架冷成型，以适应不同的大腿和小腿形状。

## 如何替换或移动可现场维修的 D 形环

D 形环可以从内部移动到外部，如果损坏也可以更换。

将 D 形环从内部移动到外部：

1. 从 D 形环上取下绑带。
2. 取下安装在器械内部的 D 形环的铆钉，然后向内推动，以从连接带孔锁中释放并从铆钉上取下（图 6）。
3. 通过连接带锁孔将 D 形环下压至铆钉上，从而将 D 形环连接到器械外部。推动 D 形环使其卡入到位。以将锯齿面朝上的方式来放置连接带孔锁（图 7）。
4. 更换绑带。如果需要，请对其他 D 形环重复这些步骤。

## 关节活动度（ROM）调整

本器械有与铰链相连的 0° 伸展止动件。可以按需要使用伸展和屈曲止动套件调整关节活动度。

1. 屈曲旋转 90° 并取出止动件（图 8）。
2. 如有需要，可通过拉动已安装的止动件下边缘取下现有止动件（图 9）。
3. 插入所需的屈曲 / 伸展止动装置，编号背向腿的方向（图 10）。
4. 将突止动件返回到初始位置并向下按以锁定到位（图 11）。
5. 按照相同的步骤更换任何其他止动件，并对另一侧的铰链重复此过程。

## PCL 绑带连接

PCL 套件旨在限制胫骨的向后滑动移位。

1. 将 PCL 绑带的末端与鳄鱼夹一起取下，然后将其环绕着穿过器械上框架（图 12）上的 PCL 槽（H）。鳄鱼夹将在绑带内侧闭合。必要时修剪绑带。
2. 将 PCL 绑带的另一端环绕着穿过器械框架。拉紧绑带并将其固定在绑带外侧。  
注意：修剪并调整 PCL 绑带以确保合身。
3. 将可调节垫放在绑带中间位置（图 13）。如果需要，请修剪绑带垫。
4. 完全伸展腿部。绑紧绑带，固定衬垫。

## 移除支具

1. 坐位膝关节屈曲 30-45 度。
2. 松开器械上框架的后绑带和器械下框架的前绑带，然后重新收紧绑带。这样下次佩戴器械时会更加容易，而且还会延长绑带的使用寿命。
3. 将器械从腿上滑下。

## 配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

## 使用方法

### 清洁和保养

#### 洗涤说明

在卸下柔软物品的情况下清洗器械可以进行更彻底的清洁。

- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干。

注意：请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。

注意：避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

#### 铰链

- 去除异物（例如，污垢或草）并使用淡水清洁。
- 请勿拆卸铰链。

## 最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

## 责任

Össur 不承担以下责任：

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



## 용도

본 장치는 무릎의 외부 지지 또는 안정화를 위한 것입니다.  
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

## 사용 설명서

- ACL, MCL, LCL, PCL 및 복합적인 불안정성.
  - 단일 구획의 하중 제어가 필요한 질환(Acculign 슬라이더 구성).
- 알려진 금기사항 없음.

### 경고 및 주의:

- 이 장치를 사용하면 심부정맥혈전증과 폐색전증 발병 위험이 증가할 수 있습니다.

## 일반 안전 지침

의료 전문가는 이 장치를 안전하게 사용하는 데 필요한 본 문서의 모든 내용을 환자에게 알려야 합니다.

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

다음의 경우 환자는 본 장치의 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

- 장치 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 정상적인 기능을 방해하는 제품 손상이나 마모의 징후가 보이는 경우.
- 장치 사용 시 통증, 피부 자극 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

본 장치는 지지용 보조기로서 부상 방지용이 아니며 부상 방지를 보장하지 않습니다.

## 착용법

다음 지침에 대한 이해를 돕기 위해 언급된 구성품의 위치를 나타낸 제품 개요 그림을 참조하십시오(그림 1).

## 장치 착용

1. 장치의 상부 프레임에 위치한 뒤쪽 스트랩과 하부 프레임에 있는 앞쪽 스트랩을 풀니다(그림 2).
2. 무릎을 30~45도 사이의 각도로 구부리고 장치를 통과한 다음, 슬개골이 관절구 패드(A) 사이의 중앙에 오도록 다리 위로 밀어 올립니다(그림 2). 장치가 다리에 올바르게 정렬되도록 합니다.
  - 높이 조정: 힌지(B)의 중심부가 슬개골 가운데보다 약간 위로 오도록 정렬합니다(그림 3).
3. 본 장치는 중간 크기의 관절구 패드로 사전 조립되어 있습니다.본 장치에는 얇고 두꺼운 관절구 패드와 후크 및 루프 심도 포함되어 있습니다. 관절구 패드와 심의 조합을 사용해 무릎에서 장치의 폭을 넓히거나 좁힙니다.
  - 다음 순서로 스트랩을 조입니다. 모든 스트랩을 길이에 맞게 조절 및/또는 자를 수 있습니다.

4. D링에 삽입하여 정강이 하부 스트랩(G)을 먼저 착용합니다.
5. 다음으로, 상부 허벅지 스트랩(D)을 꼭 맞게 조인 후 하부 허벅지 스트랩(E)도 같은 방식으로 진행합니다.  
참고: 상단 스트랩 2개를 과도하게 조일 경우 장치가 움직일 수 있습니다.
6. 정강이 상부 스트랩(F)을 조입니다(그림 4).
7. 마지막으로 종아리 스트랩(G)을 꼭 맞게 조입니다(그림 5).
  - 장치 프레임이 너무 앞쪽에 있는 경우, 상단 및 하단 정강이 스트랩을 풀고 종아리 스트랩을 조입니다.
  - 장치 프레임이 너무 많이 뒤쪽으로 가 있으면, 종아리 스트랩을 풀고 종아리 상단 및 하단 스트랩을 조입니다.

## 장치 조정

### 장치 윤곽 조정

본 장치는 개인의 해부학적 구조에 맞게 조절할 수 있습니다.밴딩 아이언을 사용하여 항공기용 알루미늄 프레임을 각기 다른 허벅지와 종아리 모양에 맞게 냉각 성형합니다.

## 현장 서비스가 가능한 D링 교체 또는 이동 방법

D링은 내부에서 외부로 이동하거나 파손된 경우 교체할 수 있습니다.

D링을 내부에서 외부로 옮기기:

1. D링에서 스트랩을 빼냅니다.
2. 장치 내부에 장착된 D링을 구부리고 안쪽으로 밀어 키홀 잠금 장치에서 푼 다음 리벳에서 제거합니다(그림 6).
3. D링을 키홀 잠금 장치를 거쳐 리벳에 눌러 넣어 장치 외부에 부착합니다.D링을 밀어 제자리에 끼워 넣습니다.키홀 잠금 장치를 놓되 가장자리 표면의 들쭉날쭉한 면이 위쪽을 향하게 합니다(그림 7).
4. 스트랩을 교체합니다.필요한 경우, 다른 D링에도 단계를 반복합니다.

## 동작 범위(ROM) 조정

본 장치에는 힌지에 0° 신전 제한 장치가 부착되어 있습니다.필요한 경우, 신전 및 굴곡 제한 키트를 사용하여 동작 범위를 조정할 수 있습니다.

1. 탭을 들어 올린 후 90° 돌립니다(그림 8).
2. 필요한 경우 설치된 제한 장치의 하단 가장자리를 당겨 기존 제한 장치를 제거합니다(그림 9).
3. 번호가 다리의 반대 방향을 향하도록 하여 원하는 굴곡/신전 제한 장치를 삽입합니다(그림 10).
4. 탭을 초기 위치로 되돌린 후 아래쪽으로 눌러 제자리에 잠급니다(그림 11).
5. 동일한 절차에 따라 추가 제한 장치를 변경하고 반대쪽 힌지에 대해 반복 수행합니다.

### PCL 스트랩 부착

PCL 키트는 경골의 후방 불완전 탈구를 방지하도록 설계되었습니다.

1. PCL 스트랩의 끝 부분을 악어 클립에 고정하고 장치 상부 프레임의 PCL 슬롯(H) 안으로 집어넣어 다른 쪽으로 빼냅니다(그림 12).악어 클립이 스트랩 안쪽에서 닫힙니다.필요한 경우 스트랩을 잘라냅니다.
2. PCL 스트랩의 다른 쪽 끝을 장치 프레임 안으로 집어넣어 다른 쪽으로 빼냅니다.스트랩을 조이고 스트랩 바깥쪽에 고정합니다.

참고: 올바르게 장착되도록 PCL 스트랩을 잘라내고  
조정합니다.

3. 조절식 패드를 스트랩 가운데에 놓습니다(그림 13).필요한 경우  
스트랩 패드를 잘라냅니다.
4. 다리를 곧게 펴니다.스트랩을 조여 패드를 고정시킵니다.

## 장치 제거

1. 앉아서 무릎을 30~45도 사이의 각도로 구부립니다.
2. 장치의 상부 프레임에 위치한 뒤쪽 스트랩과 하부 프레임에 있는  
앞쪽 스트랩을 풀고 스트랩을 다시 부착합니다.이렇게 하면  
다음에 장치를 착용할 때 더 수월하고 스트랩 수명도 늘어납니다.
3. 장치를 다리에서 밀어서 빼냅니다.

## 액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를  
참조하십시오.

## 사용

### 청소 및 관리

#### 세척 방법

천 재질 제품을 분리한 상태로 기기를 세척하면 보다 깨끗하게 세척할  
수 있습니다.

- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 헹구 냅니다.
- 자연 건조하십시오.

참고: 세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지  
마십시오.

참고: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿지 않도록 하십시오. 닿았을  
경우 깨끗한 물로 헹구고 자연 건조하십시오.

#### 힌지

- 이물질(예: 흙 또는 풀)을 제거하고 깨끗한 물로 청소하십시오.
- 힌지를 분해하지 마십시오.

## 폐기

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

## 배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

## الغرض من الاستخدام

الغرض من الجهاز هو دعم الركبة أو تثبيتها من الخارج. كما يجب تركيب الجهاز وضبطه بمساعدة أحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

## دواعي الاستخدام

- حالات اختلال التوازن المشترك بين حالات الرباط الصليبي الأمامي، والرباط الصليبي الوسطي، والرباط الصليبي الجانبي، والرباط الصليبي الخلفي.
- في الحالات التي تتطلب التحكم في الحمل الجزئي الأحادي (تكوين شريط تمرير Acculign).
- لا توجد موانع استعمال معروفة.

## التحذيرات والتنبيهات:

- قد يؤدي استخدام الجهاز إلى زيادة مخاطر الإصابة بتجلط الأوردة العميقة والانصمام الرئوي.

## تعليمات السلامة العامة

ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.

ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والتواصل مع أحد اختصاصيي الرعاية الصحية في الحالات التالية:

- إذا كان هناك تغيير في وظائف الجهاز أو خلل بها، أو إذا ظهرت على الجهاز علامات تلف أو تآكل تؤثر على وظائفه العادية.
- عند الإحساس بالألم، أو تهيج البشرة، أو حدوث تفاعل غير معتاد أثناء استخدام الجهاز.
- الجهاز مخصص لاستخدام شخص واحد - ويمكن استخدامه عدة مرات.
- الغرض من هذا الجهاز أن يكون دعاماً وقائية، ولا يُراد به ولا يُصمّن معه امتناع وقوع الإصابة.

## تعليمات الارتداء

أثناء تنفيذ التعليمات التالية، الرجاء الرجوع إلى شكل النظرة العامة لتحديد مكان المكونات المذكورة في النص (الشكل 1).

## استخدام الجهاز

3. فك الأحزمة الخلفية الموجودة على الإطار العلوي والأحزمة الأمامية الموجودة على الإطار السفلي للجهاز (الشكل 2).
4. اثن الركبة بزاوية تتراوح ما بين 30 إلى 45 درجة، وأدخلها في الجهاز، ثم حركه لأعلى على الساق، بحيث تتمركز الرضفة بين وسائد اللقمة (أ) (الشكل 2). تأكد من محاذاة الجهاز على الساق بصورة صحيحة:
- تحديد موضع الارتفاع: قم بمحاذاة مركز المفصلة (ب) قليلاً فوق منتصف الرضفة (الشكل 3).
5. ويمكن تجميع الجهاز مسبقاً ببطانات متوسطة لجانبي الركبة. كما تتوفر وسائد لقمة سميكة ودقيقة، بالإضافة إلى رفاة الخطاف والحلقة التي تجدها مرفقة مع الجهاز. استخدم أي مجموعة من وسائد اللقمة والرفادة لتوسيع عرض الجهاز عند الركبة أو تضيقه.
- اربط الأحزمة بالترتيب التالي. يمكن ضبط جميع الأحزمة و/أو تسويتها حسب الطول المناسب.
6. ضع حزام مقدم الساق السفلي (C) أولاً عن طريق إدخاله من خلال الحلقة على شكل حرف D.
7. في الخطوة التالية، اربط حزام الفخذ العلوي (د) بإحكام وتابع إجراء ذلك مع حزام الفخذ السفلي (هـ).
- **ملحوظة:** قد يؤدي الإفراط في ربط الحزامين العلويين إلى تحريك الجهاز من مكانه.
8. اربط حزام مقدم الساق العلوي (F) (الشكل 4).
9. وأخيراً، اربط حزام السمانة بإحكام (G) (الشكل 5).
- إذا كان إطار الجهاز للأمام بشكل بعيد جداً، قم بفك حزام مقدم الساق العلوي والسفلي، وأحكم ربط حزام السمانة.
- إذا كان إطار الجهاز للخلف بشكل بعيد جداً، فك حزام السمانة، وأحكم ربط حزام مقدم الساق العلوي والسفلي.

## تعديلات الجهاز

### ضبط محيط الجهاز

يمكن ضبط الجهاز ليتناسب مع تشريح جسم كل فرد. استخدم أداة التقييم الحديدية لتشكيل الجزء الألومنيوم فائق المقاومة على البارد لكي يلائم أشكال مختلفة من الفخذ والريشة (السمانة).

## كيفية استبدال أو نقل الحلقات المقولبة على شكل حرف D القابلة للصيانة في موضعها

يمكن نقل الحلقة المقولبة على شكل حرف D من داخل الجهاز لخارجه أو استبدالها في حالة الكسر. نقل الحلقة المقولبة على شكل حرف D من الداخل للخارج:

1. انزع الحزام من الحلقة المقولبة على شكل حرف D.
2. قم بثني الحلقة المقولبة على شكل حرف D المثبتة على الجزء الداخلي من الجهاز، ثم ادفعها للداخل لتحريرها من فتحة الدخول، وانزعها من البرشام (الشكل 6).
3. اربط الحلقة المقولبة على شكل حرف D بالجزء الخارجي من الجهاز بدفعها على البرشام من خلال فتحة الدخول. حرك الحلقة المقولبة على شكل حرف D واضغط عليها لتثبت في مكانها. ضع فتحة الدخول بحيث يكون الجانب المُشَرَّش موجهًا لأعلى (الشكل 7).
4. استبدل الحزام. إذا دعت الحاجة، كرر الخطوات السابقة على الحلقات الأخرى المقولبة على شكل حرف D.

## ضبط نطاق الحركة (ROM)

الجهاز مزود بقطع تمديد عند 0 درجة متصلة بالمفصلات. إذا اقتضى الأمر، يمكن ضبط نطاق الحركة باستخدام أدوات ضبط التمديد والانحناء.

1. ارفع وأدر العروة بحيث تكون عند 90 درجة (الشكل 8).
2. أزل القطعة الموجودة إذا لزم الأمر، وذلك بسحب الحافة السفلية للقطعة المثبتة (الشكل 9).
3. أدخل القطعة المرغوبة للانحناء/التمديد بحيث يكون الرقم موجهًا في الاتجاه المعاكس للساق (الشكل 10).
4. أعد وضع العروة في موضعها الأولي واضغط لأسفل لقفلها في موضعها (الشكل 11).
5. اتبع الإجراء ذاته لتغيير أي قطع إضافية، وكرر ذلك على المفصلة المقابلة.

## ربط حزام الرباط الصليبي الخلفي (PCL)

صُممت مجموعة الرباط الصليبي الخلفي (PCL) لتؤدي وظيفة مقاومة الخلع الجزئي في قَصَبَة السَّاق.

1. التقط طرف حزام الرباط الصليبي الخلفي (PCL) بالمشبك التماسحي ولفه عبر فتحة الرباط الصليبي الخلفي (H) (PCL) على الإطار العلوي للجهاز (الشكل 12). وسيُغلق المشبك التماسحي على الجزء الداخلي للشرط. احرص على تسوية الحزام إذا لزم الأمر.
2. قم بلف الطرف الآخر من حزام الرباط الصليبي الخلفي (PCL) عبر إطار الجهاز. واربط الحزام وثبته على الجزء الخارجي من الحزام.

**ملحوظة:** احرص على تسوية حزام الرباط الصليبي الخلفي (PCL) واضبطه ليلائم المقاس المناسب.

3. ضع الوسادة القابلة للتعديل في منتصف الحزام (الشكل 13). احرص على تسوية وسادة الحزام إذا لزم الأمر.
4. مد الساق بالكامل. أحكم ربط الحزام، مع تثبيت الوسادة.

## إزالة الجهاز

1. اجلس واثني الركبة بزاوية تتراوح ما بين 30 إلى 45 درجة.
2. قم بفك الأحزمة الخلفية الموجودة على الإطار العلوي والأحزمة الأمامية الموجودة على الإطار السفلي للجهاز واربط الأحزمة مرة أخرى بنفسها. سيسهل هذا الأمر تشغيل الجهاز في المرة القادمة، وسيطيل أيضًا من عمر الأحزمة.
3. حرّك الجهاز من على الساق.

## الملحقات وقطع الغيار

يُرجى الرجوع إلى دليل Össur للحصول على قائمة بكل ما هو متوفر من قطع الغيار والملحقات.

## الاستخدام

### التنظيف والعناية

#### تعليمات بخصوص الغسيل

يسمح غسل الجهاز بالأدوات الناعمة المنفصلة بتنظيف أكثر دقة.

- يُغسل باليد باستخدام منظف معتدل ويُشطف جيدًا.

- يتم تركه ليَجفَّ في الهواء.
- **ملاحظة:** يُمنع استخدام الغسالة، أو المُجفِّف، أو المكواة، أو المبيّضات، أو الغسل باستخدام منعمات الأنسجة.
- **ملاحظة:** تجنّب تعريض الجهاز للبلل بالماء المالح أو الماء المعالج بالكلور. في حال تعرّض الجهاز لذلك، اشطفه بالماء العذب واتركه ليَجفَّ في الهواء.

### المفصل

- أزل المواد الغريبة (مثل الأوساخ أو الحشائش) ونظفها باستخدام المياه الجارية.
- تجنب فك المفصلة.

### التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقاً للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

### المسؤولية

Össur ليست مسؤولة عما يلي:

- لم يتم صيانته الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.