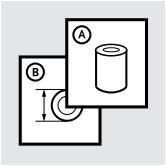
ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS



Instructions for Use

C180™ ROCKET



3

EN | Instructions for Use 4

DE | Gebrauchsanweisung 6

FR | Notice d’utilisation 9

ES | Instrucciones para el uso 12

IT | Istruzioni per l’uso 14

NO | Bruksanvisning 17

DA | Brugsanvisning 19

SV | Bruksanvisning 22

FI | Käyttöohjeet 24

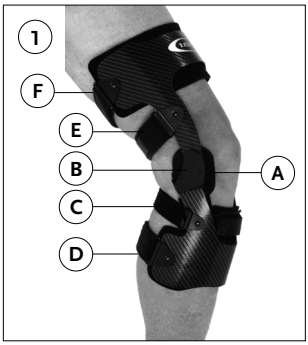
NL | Gebruiksaanwijzing 27

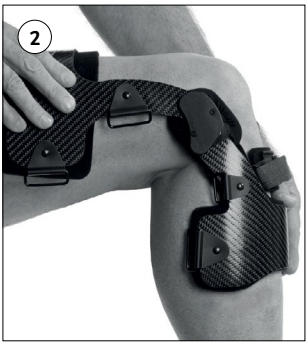
PT | Instruções de Utilização 29

JA | 取扱説明書 32

ZH | 中文说明书 35

KO | 사용 설명서 37

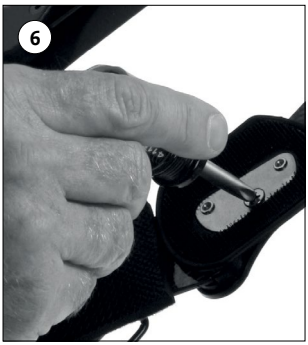

1
F
E
B
A
C
D

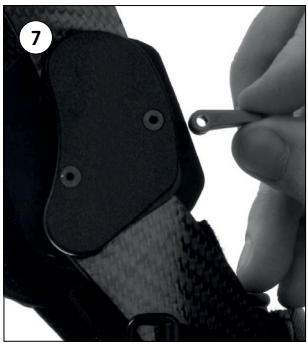

2

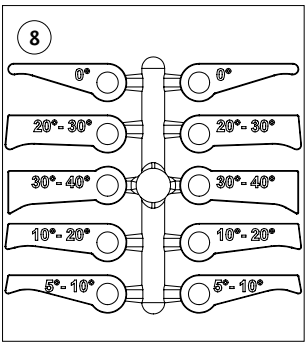

3


4


5


6


7


8
0°
0°
20°- 30°
20°- 30°
30°- 40°
30°- 40°
10°- 20°
10°- 20°
5°- 10°
5°- 10°

ENGLISH

MD Medical Device

INTENDED USE

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

Indications for use

ACL, MCL, LCL, PCL, rotary and combined instabilities.
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 all straps from the outer side of the device.
2. Bend the knee at a 90° angle, with the foot flat on the floor **(Fig. 2)**.
3. Place the device on the leg such that the patella is centered between the Condyle Pads (A) **(Fig. 3)**.

Ensure proper alignment of the device on the leg:

4. Height positioning: Align the center of the Hinge (B) slightly above the middle of the patella **(Fig. 3)**.
5. The device can be adjusted for individual knee width. To widen or narrow the width at the knee, the 6 mm (1/4") padding located under each cover can be removed and replaced with thinner pads [3 mm (1/8") or 1.5 mm (1/16")] or you can install a shim behind the 6 mm (1/4") pad to make the fit more snug. Any combination of pads can be used to achieve a more comfortable fit.

Fasten the straps in the following order. All straps can be adjusted to length.

6. Fit the Lower Cruciate Strap (C) first, located directly below the knee **(Fig. 4)**. This strap is located above the calf muscle and aids in the correct positioning of the device as it helps create the device-to-bone contact required to help keep the device in place.
7. Next, snugly fasten the Bottom Strap (D) by inserting it through the D-Ring.
8. Continue with the Upper Cruciate Strap (E), located just above the knee **(Fig. 5)**.
9. Fasten the Top Strap (F). Make sure that the strap hook tab does not overlap the elastic insert on the strap.

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

Device Adjustments

Range of Motion (ROM) Adjustment

The device comes with a 0° extension stop installed and includes the following additional stops:
5–10°, 10–20°, 20–30°, and 30–40° **(Fig. 8)**

1. Remove the Condyle Pad from the hinge.
2. Use a short size 2 Philips head screwdriver to remove the screw securing the extension stop **(Fig. 6)**.
3. Remove the extension stop out of the hinge.
4. Select the desired extension stop and place the stop into the hinge from the back with the small lip facing down **(Fig. 7)**.
5. Position the hole in the extension stop with the screw hole in the hinge plate. Re-insert the screw and fasten. Making sure to not overtighten.
6. Replace the condyle pad.
7. Repeat this procedure for the opposite hinge.
   Note: Ensure the same extension stop is used for both hinges.

Heat Molding Adjustment

For optimal fit and comfort, the shells can be heat molded.

1. Remove the straps and pads from the knee brace.
2. When adjusting a painted frame, remove the hook-and-loop from underneath the frame by heating it for a few seconds with a heat gun to soften the glue. Turn the buckles out of the way, if necessary.
3. Holding an industrial-style heat gun approximately 7.6-12.7 cm (3-5") from the surface of the knee brace, heat the desired area for 30-45 seconds. Always keep the gun moving to avoid concentrating the heat in one spot, as excessive heat may cause the material to delaminate.

Note: When heating a painted frame, heat only the underside of the frame as it will distort and, possibly, crack the paint.

Device Removal

1. Ask the patient to sit down with the leg bent 80° with the foot flat on the floor.
2. Unfasten all straps from the outer side 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.

Accessories and Replacement Parts

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

USAGE

Cleaning and care

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

Washing Instructions

- 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: If the device is used in salt water or chlorinated water, rinse with fresh water and air dry.

Hinge

- Remove foreign materials (e.g., dirt or grass) and clean using fresh water.

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.

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur äußeren Unterstützung, Stabilisierung und zum Schutz des Knies vorgesehen

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

Indikationen

Verletzungen am vorderen Kreuzband, am hinteren Kreuzband und an den Seitenbändern sowie Rotations- und kombinierte Instabilitäten.

Keine bekannten Kontraindikationen.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

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

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädietechnische 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 alle Gurte an der Außenseite des Produkts.
2. Beugen Sie das Knie in einem Winkel von 90°, wobei der Fuß flach auf dem Boden steht **(Abb. 2)**.
3. Legen Sie das Produkt so auf das Bein, dass sich die Patella mittig zwischen den Kondylenpolstern (A) befindet **(Abb. 3)**.

Achten Sie auf die richtige Ausrichtung des Produkts am Bein:

4. Höhenpositionierung: Richten Sie die Mitte des Gelenks (B) etwas oberhalb der Mitte der Patella aus **(Abb. 3)**.
5. Das Produkt kann an die individuelle Kniebreite angepasst werden. Um die Breite der Knieorthese zu vergrößern oder zu verengen, kann die 6-mm-Polsterung, die unter jeder Abdeckung angebracht ist, entfernt und durch eine dünnere Polsterung [3 mm oder 1,5 mm] ersetzt werden oder Sie können eine Unterlegscheibe hinter der 6-mm-Polsterung anbringen, um die Passform komfortabler zu machen. Sie können eine beliebige Kombination von Polstern verwenden, um einen bequemeren Sitz zu erreichen.

Befestigen Sie die Gurte in der folgenden Reihenfolge. Alle Gurte können auf die erforderliche Länge angepasst werden.

6. Bringen Sie zuerst den unteren Kreuzbandgurt (C) an, der sich direkt unterhalb des Knies befindet **(Abb. 4)**. Dieser Gurt befindet sich oberhalb des Wadenmuskels und hilft bei der korrekten Positionierung des Produkts, da er dazu beiträgt, den Kontakt zwischen Produkt und Knochen herzustellen, der erforderlich ist, um das Produkt in Position zu halten.
7. Passen Sie den unteren Gurt (D) als Nächstes gut an, indem Sie ihn durch den D-Ring schieben.
8. Fahren Sie mit dem oberen Kreuzband (E) fort, das sich direkt über dem Knie befindet **(Abb. 5)**.
9. Befestigen Sie den oberen Gurt (F). Achten Sie darauf, dass die Hakenlasche des Gurts den elastischen Einsatz am Gurt nicht überlappt.

Hinweis: Wenn Sie die beiden oberen Gurte zu fest anziehen, kann das Produkt nach unten rutschen.

Produktanpassungen

Anpassung des Bewegungsumfangs (ROM)

Das Produkt wird mit einem 0° Streckanschlag geliefert und enthält die folgenden zusätzlichen Anschläge:
5-10°, 10-20°, 20-30° und 30-40° **(Abb. 8)**

1. Entfernen Sie das Kondylenpolster aus dem Gelenk.

2. Verwenden Sie einen kurzen Kreuzschlitzschraubendreher der Größe 2, um die Schraube zu entfernen, mit der der Streckanschlag befestigt ist **(Abb. 6)**.
3. Entfernen Sie den Streckanschlag aus dem Gelenk.
4. Wählen Sie den gewünschten Streckanschlag und setzen Sie den Anschlag von hinten mit der kleinen Lippe nach unten in das Gelenk ein **(Abb. 7)**.
5. Richten Sie das Loch im Streckanschlag auf das Schraubenloch im Gelenk aus. Setzen Sie die Schraube wieder ein und befestigen Sie sie. Stellen Sie sicher, dass Sie nicht zu fest anziehen.
6. Setzen Sie das Kondylenpolster wieder ein.
7. Wiederholen Sie diesen Vorgang für das gegenüberliegende Gelenk. **Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass Sie für beide Gelenke den gleichen Streckanschlag verwenden.

Anweisungen zur thermoplastischen Verformung
Für optimale Passform und Komfort können die Schalen hitzegeformt werden.
1. Entfernen Sie die Gurte und Polster von der Knieorthese.
2. Wenn Sie einen lackierten Rahmen anpassen, entfernen Sie den Klettverschluss unter dem Rahmen, indem Sie ihn einige Sekunden lang mit einer Heißluftfön erhitzen, um den Kleber anzulösen. Drehen Sie die Schnallen gegebenenfalls aus dem Weg.
3. Halten Sie den Heißluftfön etwa 7,6–12,7 cm von der Oberfläche der Knieorthese entfernt und erhitzen Sie den gewünschten Bereich 30–45 Sekunden lang. Halten Sie den Fön immer in Bewegung, um zu vermeiden, dass sich die Hitze auf eine Stelle konzentriert, da übermäßige Hitze dazu führen kann, dass sich das Material ablöst.

Hinweis: Erhitzen Sie beim Erhitzen eines lackierten Rahmens nur die Unterseite des Rahmens, da er sich sonst verzieht und möglicherweise Risse in der Farbe entstehen.

Entfernen des Produkts
1. Bitten Sie den Patienten, sich mit einem um 80° angewinkelten Bein hinzusetzen und den Fuß flach auf den Boden zu stellen.
2. Lösen Sie alle Gurte an der Außenseite des Produkts und befestigen Sie die Gurte wieder an sich selbst. Dies erleichtert das Anlegen des Produkts beim nächsten Mal und verlängert außerdem die Lebensdauer der Gurte.

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

VERWENDUNG

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

Reinigungshinweise
- 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: Wenn das Produkt in Salzwasser oder gechlortem Wasser verwendet wird, spülen Sie es mit Süßwasser ab und lassen Sie es an der Luft trocknen.

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

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.

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

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

Indications
instabilités LCA, LCM, LCL, LCP, rotatoires et combinées.
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. Détacher toutes les sangles du côté extérieur du dispositif.
2. Plier le genou à un angle de 90° avec le pied à plat sur le sol **(Fig. 2)**.
3. Placer le dispositif sur la jambe de manière à ce que la rotule soit centrée entre les coussinets condyliens (A) **(Fig. 3)**.

S'assurer du bon alignement du dispositif sur la jambe :

4. Positionnement en hauteur : aligner le centre de l'articulation (B) légèrement au-dessus du milieu de la rotule **(Fig. 3)**.
5. Le dispositif peut être ajusté à la largeur individuelle du genou. Pour élargir ou rétrécir la largeur au niveau du genou, le rembourrage de 6 mm situé sous chaque revêtement peut être retiré et remplacé par des coussinets plus fins (3 mm ou 1,5 mm) ou vous pouvez installer une cale derrière le coussinet de 6 mm pour un ajustement plus serré. N'importe quelle combinaison de coussinets peut être utilisée pour obtenir un ajustement plus confortable.

Attacher les sangles dans l'ordre suivant. Toutes les sangles peuvent être ajustées en longueur.

6. Commencer par installer la sangle croisée inférieure (C), située directement sous le genou **(Fig. 4)**. Cette sangle est située au-dessus du muscle du mollet et contribue au bon positionnement du dispositif car elle aide à créer le contact entre le dispositif et l'os nécessaire pour aider à maintenir le dispositif en place.
7. Ensuite, bien serrer la sangle inférieure (D) en la faisant passer dans l'anneau en D.
8. Continuer avec la sangle croisée supérieure (E), située juste au-dessus du genou **(Fig. 5)**.
9. Serrer la sangle supérieure (F). S'assurer que la languette à crochet de la sangle ne chevauche pas l'insert élastique de la sangle.

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

Réglages du dispositif

Réglage de l'amplitude articulaire

Le dispositif est livré avec une butée d'extension 0° installée et inclut les butées supplémentaires suivantes :
5–10°, 10–20°, 20–30° et 30–40° **(Fig. 8)**

1. Retirer le coussinet condylien de l'articulation.
2. Utiliser un tournevis cruciforme court de taille 2 pour retirer la vis fixant la butée d'extension **(Fig. 6)**.
3. Retirer la butée d'extension de l'articulation.
4. Choisir la butée d'extension souhaitée et placer la butée dans l'articulation par l'arrière avec le petit rebord vers le bas **(Fig. 7)**.
5. Aligner le trou de la butée d'extension avec le trou de vis de la plaque de l'articulation. Réinsérer la vis et serrer. S'assurer de ne pas trop la serrer.
6. Remplacer le coussinet condylien.
7. Répéter l'opération pour l'articulation opposée.
   Remarque : s'assurer d'utiliser la même butée d'extension pour les deux articulations.

Ajustement du moulage à chaud
Pour un ajustement et un confort optimaux, les coques peuvent être moulées à chaud.

1. Retirer les sangles et les coussinets de l'orthèse de genou.
2. Lors de l'ajustement d'un cadre peint, retirer la fermeture auto-agrippante du dessous du cadre en le chauffant pendant quelques secondes avec un pistolet thermique pour ramollir la colle. Si nécessaire, tourner les boucles afin qu'elle ne gêne pas.
3. En tenant un pistolet thermique de type industriel à environ 7,6-12,7 cm de la surface de l'orthèse de genou, chauffer la zone souhaitée pendant 30-45 secondes. Toujours garder le pistolet en mouvement pour éviter de concentrer la chaleur sur un seul endroit, car une chaleur excessive peut entraîner la délamination du matériau.

Remarque : lorsque vous chauffez un cadre peint, chauffer uniquement le dessous du cadre car il se déformera et pourrait craqueler la peinture.

Retrait du dispositif

1. Demander au patient de s'asseoir avec la jambe pliée à 80° et le pied à plat sur le sol.
2. Détacher toutes les sangles du côté extérieur du dispositif et attacher les sangles sur elles-mêmes. Cela facilitera la prochaine mise en place du dispositif et permet également de prolonger la durée de vie des sangles.

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

Consignes de lavage

- 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 : si le dispositif est utilisé dans de l'eau salée ou de l'eau chlorée, 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.

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.

MD Producto sanitario

USO PREVISTO
El dispositivo está diseñado para el soporte externo, la estabilización y la protección de la rodilla.
El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones para el uso
Inestabilidades del ligamento cruzado anterior (LCA), ligamento lateral interno (LLI), ligamento lateral externo (LLE) y ligamento cruzado posterior (LCP) y combinadas.
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. Afloje todas las correas de la parte exterior del dispositivo.
2. Pida al paciente que doble la rodilla en un ángulo de 90° y el pie plano apoyado en el suelo **(Fig. 2)**.
3. Coloque el dispositivo en la pierna de forma que la rótula quede centrada entre las almohadillas condilares (A) **(Fig. 3)**.

Asegúrese de que el dispositivo está alineado de forma correcta en la pierna:
4. Posición de altura: Alinee el centro de la articulación (B) ligeramente por encima del centro de la rótula **(Fig. 3)**.
5. El dispositivo se puede ajustar al ancho de rodilla individual. Para ampliar o reducir el ancho en la rodilla, se puede retirar el almohadillado de 6 mm (1/4") situado debajo de cada cubierta y sustituir por almohadillas más finas [3 mm (1/8") o 1,5 mm (1/16")] o puede colocar una cuña detrás de la almohadilla de 6 mm (1/4") para

un ajuste más ceñido. Se puede utilizar cualquier combinación de almohadillas para lograr un ajuste más cómodo.

Fije las correas en el siguiente orden. Todas las correas se pueden ajustar a la longitud deseada.

6. Coloque primero la correa medio-inferior cruzada (C), que se sitúa justo por debajo de la rodilla **(Fig. 4)**. Esta correa se sitúa en la parte superior del músculo de la pantorrilla y sirve para colocar el dispositivo de forma correcta, ya que ayuda a crear el contacto necesario entre el dispositivo y el hueso para mantener el dispositivo en su lugar.
7. A continuación, apriete bien la correa inferior (D) insertándola a través de la anilla en D.
8. Continúe con la correa medio-superior cruzada (E), que se sitúa justo por encima de la rodilla **(Fig. 5)**.
9. Abroche la correa superior (F). Asegúrese de que la presilla del enchache de la correa no se solapa con el inserto elástico de la correa.

Nota: El apriete excesivo de las dos correas superiores puede provocar la migración del dispositivo.

Ajustes del dispositivo

Ajuste del rango de movimiento (ROM)

El dispositivo se suministra con un tope de extensión de 0° instalado e incluye los siguientes topes adicionales:
5-10°, 10-20°, 20-30° y 30-40° **(Fig. 8)**

1. Retire la almohadilla condilar de la articulación.
2. Utilice un destornillador corto Philips de tamaño 2 para retirar el tornillo que fija el tope de extensión **(Fig. 6)**.
3. Retire el tope de extensión de la articulación.
4. Seleccione el tope de extensión deseado y colóquelo en la articulación desde la parte posterior con el borde pequeño hacia abajo **(Fig. 7)**.
5. Sitúe el orificio del tope de extensión en el orificio para tornillos de la placa de la articulación. Vuelva a insertar el tornillo y fíjelo. Asegúrese de no apretar en exceso.
6. Sustituya la almohadilla condilar.
7. Repita este procedimiento con la articulación opuesta.
   Nota: Asegúrese de que se utiliza el mismo tope de extensión para ambas articulaciones.

Ajuste de moldeado por calor

Para un ajuste y comodidad óptimos, los armazones se pueden moldear con calor.

1. Retire las correas y las almohadillas del soporte de rodilla.
2. Cuando ajuste un marco pintado, retire el cierre de fijación de la parte inferior del marco calentándolo durante unos segundos con una pistola de calor para ablandar el pegamento. Gire las hebillas para que no estorben, si es necesario.
3. Mantenga una pistola de calor de tipo industrial a unos 7,6-12,7 cm (3-5") de la superficie del soporte de rodilla, y caliente la zona deseada durante 30-45 segundos. Mantenga siempre la pistola en movimiento para evitar concentrar el calor en un punto, ya que el exceso de calor puede provocar la delaminación del material.

Nota: Cuando caliente un marco pintado, hágalo solo en la parte inferior, ya que se deformaría y, posiblemente, agrietaría la pintura.

Eliminación del dispositivo

1. Pida al paciente que se siente con la pierna doblada a 80° y el pie plano apoyado en el suelo.

2. Suelte todas las correas del lado exterior del dispositivo y vuelva a abrocharlas sobre sí mismas. Esto facilitará la colocación del dispositivo y prolongará la vida útil de las correas.

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

Instrucciones de lavado
- 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: Si el dispositivo se utiliza en agua salada o clorada, enjuáguelo con agua limpia y séquelo al aire.

Articulación
- Retire el material extraño (por ejemplo, tierra o césped) y límpielas con agua dulce.

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.

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO
Il dispositivo è destinato al supporto esterno, alla stabilizzazione e alla protezione del ginocchio
Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso
Instabilità ACL, MCL, LCL, PCL, di rotazione e combinate.
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 tutte le cinghie dal lato esterno del dispositivo.
2. Piegare il ginocchio a un angolo di 90° con il piede piatto sul pavimento **(Fig. 2)**.
3. Posizionare il dispositivo sulla gamba in modo tale che la rotula sia centrata tra i cuscinetti condilari (A) **(Fig. 3)**.

Verificare il corretto allineamento del dispositivo sulla gamba

4. Posizionamento in altezza: allineare il centro della cerniera (B) leggermente al di sopra del centro della rotula **(Fig. 3)**.
5. Il dispositivo può essere regolato in base alla larghezza specifica del ginocchio. Per aumentare o ridurre la larghezza al ginocchio, l'imbottitura da 6 mm (1/4") posizionata sotto ciascun rivestimento può essere rimossa e sostituita con cuscinetti più sottili [3 mm (1/8") o 1,5 mm (1/16")], oppure è possibile inserire uno spessore dietro l'imbottitura da 6 mm (1/4") per ottenere una vestibilità più aderente. È possibile utilizzare qualsiasi combinazione di cuscinetti per ottenere una vestibilità più comoda.

Stringere le cinghie nel seguente ordine. Tutte le cinghie possono essere regolate in lunghezza.

6. Stringere prima la cinghia per il crociato inferiore (C), situata direttamente sotto il ginocchio **(Fig. 4)**. Questa cinghia si trova sopra il muscolo del polpaccio e facilita il posizionamento corretto del dispositivo in quanto aiuta a creare il contatto tra dispositivo e osso necessario per mantenere il dispositivo in posizione.
7. Successivamente, stringere la cinghia inferiore (D) in modo che risulti aderente, inserendola attraverso l'anello a D.
8. Proseguire con la cinghia per il crociato superiore (E), situata appena sopra il ginocchio **(Fig. 5)**.
9. Stringere la cinghia superiore (F). Assicurarsi che la linguetta del gancio della cinghia non sia sovrapposta all'inserto elastico della cinghia.

Nota: se le due cinghie superiori vengono strette eccessivamente, possono causare uno spostamento del dispositivo.

Regolazioni del dispositivo

Regolazione del range di movimento (ROM)

Il dispositivo viene fornito con un arresto dell'estensione 0° installato e include i seguenti arresti aggiuntivi:
5–10°, 10–20°, 20–30° e 30–40° **(Fig. 8)**

1. Rimuovere il cuscinetto condilare dalla cerniera.
2. Utilizzare un cacciavite a croce corto misura 2 per rimuovere la vite che fissa l'arresto dell'estensione **(Fig. 6)**.
3. Rimuovere l'arresto dell'estensione dalla cerniera.
4. Selezionare l'arresto dell'estensione desiderato e posizionare l'arresto nella cerniera dal retro con il piccolo labbro rivolto verso il basso **(Fig. 7)**.
5. Posizionare il foro nell'arresto dell'estensione con il foro della vite nella piastra della cerniera. Reinserire la vite e serrare. Non stringere eccessivamente.
6. Sostituire il cuscinetto condilare.
7. Ripetere questa procedura per la cerniera opposta.
   Nota: assicurarsi che venga utilizzato lo stesso arresto dell'estensione per entrambe le cerniere.

Regolazione dello stampaggio a caldo

Per una vestibilità e un comfort ottimali, le scocche possono essere modellate a caldo.

1. Rimuovere le cinghie e i cuscinetti dal tutore per ginocchio.
2. Quando si regola un telaio verniciato, rimuovere le cinghie a strappo da sotto il telaio riscaldandolo per alcuni secondi con una pistola termica per ammorbidire la colla. Se necessario, allontanare le fibbie.
3. Tenendo una pistola termica di tipo industriale a circa 7,6-12,7 cm (3-5") dalla superficie del tutore per ginocchio, riscaldare l'area desiderata per 30-45 secondi. Tenere sempre la pistola in movimento per evitare di concentrare il calore in un punto, poiché un calore eccessivo può causare la delaminazione del materiale.

Nota: quando si riscalda un telaio verniciato, riscaldare solo la parte inferiore del telaio in quanto si distorce e, possibilmente, si rovina la vernice.

Rimozione del dispositivo

1. Chiedere al paziente di sedersi con la gamba piegata a 80° e il piede piatto sul pavimento.
2. Slacciare tutte le cinghie dal lato esterno del dispositivo e riattaccare le cinghie a sé stesse. Ciò renderà più facile indossare il dispositivo la volta successiva e prolungherà anche la vita utile delle cinghie.

Accessori e parti di ricambio

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

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Istruzioni per il lavaggio

- 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: se il dispositivo viene utilizzato in acqua salata o clorata, sciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.

Cerniera
- Rimuovere i corpi estranei (ad es. sporco o erba) e pulire con acqua dolce.

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.

NORSK

MD Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK
Enheten er ment for ekstern støtte, stabilisering og beskyttelse av kneet
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk
ACL-, MCL-, LCL-, PCL- og rotasjonsinstabilitet samt kombinerte instabiliteter.
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 ryggsøylen.

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

Påsetting av enheten

1. Løsne alle stroppene fra utsiden av enheten.
2. Bøy kneet i en 90° vinkel med foten flatt på gulvet **(Fig. 2)**.
3. Plasser enheten på benet slik at kneskålen er sentrert mellom kondyleputene (A) **(Fig. 3)**.

Sørg for riktig justering av enheten på benet:

4. Høydeposisjonering: Juster senteret på leddet (B) litt over midten av kneskålen **(Fig. 3)**.
5. Enheten kan justeres for individuell knebredde. For å utvide eller begrense bredden ved kneet, kan 6 mm (1/4") polstringen under hvert deksel fjernes og erstattes med tynnere puter [3 mm (1/8") eller 1,5 mm (1/16")] eller du kan installere et mellomlegg bak 6 mm (1/4") puten for å gjøre passformen mer tettsittende. Enhver kombinasjon av puter kan brukes for å oppnå en mer komfortabel passform.

Fest stroppene i følgende rekkefølge. Alle stropper kan justeres i lengde.

6. Monter først den nedre korsbåndsstroppen (C), som ligger rett under kneet **(Fig. 4)**. Denne stroppen er plassert over leggmuskelen og hjelper til med riktig posisjonering av enheten, da den hjelper til med å skape kontakt mellom enheten og benet for å holde enheten på plass.
7. Fest deretter den nederste stroppen (D) ved å føre den inn gjennom D-ringen.
8. Fortsett med den øvre korsbåndsstroppen (E), som ligger like over kneet **(fig. 5)**
9. Fest den øvre stroppen (F). Pass på at stroppkrokfliken ikke overlapper den elastiske innsatsen på stroppen.

Merk: Hvis du strammer de to øverste stroppene for hardt, kan det føre til at enheten flytter på seg.

Justeringer av enheten

Justering av bevegelsesrekkevidde (ROM)

Enheten leveres med en forlengelsesstopp på 0° installert og inkluderer følgende ekstra stopp:
5–10°, 10–20°, 20–30° og 30–40° **(Fig. 8)**

1. Fjern kondylputen fra hengselen.
2. Bruk en liten skrutrekker fra Philips 2 for å fjerne skruen som fester forlengelsesstoppet **(Fig. 6)**.
3. Ta forlengelsesstoppet ut av hengslet.
4. Velg ønsket forlengelsesstopp og sett stopperen inn i hengslet fra baksiden med den lille leppen ned **(Fig. 7)**.
5. Plasser hullet i forlengelsesstopperen med skruehullet i hengselplaten. Sett inn skruen igjen og fest den. Sørg for å ikke stramme for mye.
6. Bytt kondyleputen.
7. Gjenta denne fremgangsmåten for det motsatte hengslet.
   Merk: Sørg for at samme forlengelsesstopp brukes for begge hengsler.

Justering med oppvarming og forming

Skallene kan varmes opp og formes for optimal passform og komfort.

1. Fjern stroppene og putene fra kneortosen.
2. Når du justerer en malt ramme, fjerner du borrelåsen fra under rammen ved å varme den opp i noen sekunder med en varmepistol for å myke opp limet. Snu om nødvendig spennene ut av veien.
3. Hold en profesjonell varmepistol omtrent 7,6–12,7 cm (3–5 tommer) fra overflaten av kneortosen, og varm opp ønsket område i 30–45 sekunder. Hold alltid pistolen i bevegelse for å unngå å konsentrere varmen på ett sted, da overdreven varme kan få materialet til å delaminere.

Merk: Når du varmer opp en malt ramme, må du bare varme opp undersiden av rammen, da varmen vil forvrenge malingen og eventuelt få den til å sprekke.

Fjerning av enheten

1. Be pasienten om å sette seg ned med benet bøyd til 80° med foten flatt på gulvet.
2. Løsne alle stroppene fra utsiden av enheten og fest stroppene tilbake til seg selv. Dette vil gjøre det enklere å sette på enheten neste gang og vil også forlenge levetiden til stroppene.

Tilbehør og reservedeler

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

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Vaskeanvisning

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

Merk: Ikke vask i maskin, tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.
Merk: Hvis enheten brukes i saltvann eller klorholdig vann, skyller du med ferskvann og lufttørker.

Hengsel

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

KASSERING

Enheten 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.

DANSK

MD Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

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

Indikationer for brug

ACL, MCL, LCL og PCL samt roterende og kombineret instabilitet.
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. Løsn alle remme fra ydersiden af enheden.
2. Bøj knæet i en vinkel på 90° med foden fladt på gulvet **(fig. 2)**.
3. Anbring enheden på benet, så knæskallen er centreret mellem kondylpuderne (A) **(fig. 3)**.

Sørg for korrekt justering af enheden på benet:

4. Højdepositionering: Ret midten af hængslet (B) ind, så det sidder lidt over midten af knæskallen **(fig. 3)**.
5. Enheden kan tilpasses til individuel knæbredde. For at udvide eller indsnævre bredden ved knæet, kan polstringen på 6 mm (1/4") under hvert overtræk fjernes og erstattes med tyndere puder [3 mm (1/8") eller 1,5 mm (1/16")], eller du kan installere en plade bag puden på 6 mm (1/4") for at gøre pasformen mere komfortabel. Enhver kombination af puder kan anvendes for at opnå en mere komfortabel pasform.

Fastgør remmene i følgende rækkefølge. Alle remme kan justeres i længden.

6. Fastgør først den nedre korsbåndsrem (C) lige under knæet **(fig. 4)**. Denne rem er placeret over lægmusklen og hjælper med korrekt positionering af enheden, idet den hjælper med at skabe den kontakt mellem enhed og knogle, der kræves for at holde enheden på plads.
7. Spænd derefter den nederste rem (D) ved at føre den gennem D-ringen.
8. Fortsæt med den øvre korsbåndsrem (E) lige over knæet **(fig. 5)**.
9. Spænd den øverste rem (F). Sørg for, at burrebåndet ikke overlapper den elastiske indsats på remmen.

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

Justering af enheden

Justering af bevægelsesområdet:

Enheden leveres med et 0° forlængelsesstop installeret og indeholder følgende ekstra stop:
5-10°, 10-20°, 20-30° og 30-40° **(fig. 8)**

1. Fjern kondylpuden fra hængslet.
2. Brug en lille stjerneskruetrækker, størrelse 2, til at fjerne skruen, der holder forlængelsesstoppet fast **(fig. 6)**.
3. Fjern forlængelsesstoppet fra hængslet.

4. Vælg det ønskede forlængelsesstop, og anbring stoppet i hængslet fra bagsiden med den lille læbe nedad **(fig. 7)**.
5. Anbring hullet i forlængelsesstoppet ud for skruehullet i hængselpladen. Isæt skruen igen, og stram den. Sørg for ikke at stramme for meget.
6. Sæt kondylpuden på plads.
7. Gentag denne procedure for hængslet i modsatte side.
   Bemærk: Sørg for at bruge samme forlængelsesstop til begge hængsler.

Justering af varmeformning
Skallerne kan varmeformes for optimal pasform og komfort.
1. Fjern remmene og puderne fra knæskinnen.
2. Ved justering af en malet ramme fjernes burrebåndene under rammen ved at opvarme dem i nogle få sekunder med en varmepistol for at blødgøre limen. Drej om nødvendigt spænderne væk.
3. Hold en industriel varmepistol ca. 7,6-12,7 cm over overfladen af knæskinnen, og opvarm det ønskede område i 30-45 sekunder. Sørg altid for at bevæge varmepistolen, så du ikke koncentrerer varmen på ét sted, da for kraftig varme kan delaminere materialet.

Bemærk: Når du opvarmer en malet ramme, må du kun opvarme undersiden af rammen, da det vil beskadige malingen og muligvis få den til at revne.

Fjernelse af enheden
1. Bed patienten om at sætte sig ned med benet bøjet 80° med foden fladt på gulvet.
2. Løsn alle remme fra ydersiden af enheden, og fold remmene ind i sig selv. Dette vil gøre det lettere at sætte enheden på næste gang og vil også forlænge remmenes levetid.

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

BRUG
Rengøring og vedligeholdelse
Vask af enheden mens de bløde dele er afmonteret muliggør en mere grundig rengøring.

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

Bemærk: Må ikke maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.
Bemærk: Hvis enheden bruges i saltvand eller klorvand, skal den skylles med ferskvand og lufttørres.

Hængsel
- Fjern fremmedlegemer (f.eks. snavs eller græs), og rengør med ferskvand.

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

ANSVARSFRASKRIVELSE
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.

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING
Enheten är avsedd för externt stöd, stabilisering och skydd av knäet
Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Användningsområde
Främre korsband (ACL), medialt kollateralligament (MCL), lateralt kollateralligament (LCL), bakre korsband (PCL), roterande och kombinerade instabiliteter.
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 översiktsbilden som referens för lokalisering av komponenter som omnämns i texten när du utför följande instruktioner **(bild 1)**.

Applicering av enhet
1. Lossa alla remmar från enhetens utsida.
2. Böj knät i 90° vinkel med foten platt mot golvet **(bild 2)**.
3. Placera enheten på benet så att knäskålen är centrerad mellan kondylkuddarna (A) **(bild 3)**.

Säkerställ korrekt inriktning av enheten på benet:
4. Höjdpositionering: Rikta in ledstyckets mitt (B) något ovanför mitten av knäskålen **(bild 3)**.

5. Enheten kan anpassas efter individuell knäbredd. Vidga eller minska bredden vid knäet genom att ta bort kudden på 6 mm (1/4 tum) som finns under varje skydd och ersätta det med tunnare kuddar [3 mm eller 1,5 mm] eller så kan du montera ett mellanlägg bakom 6 mm-kudden för få en mer åtsittande passform. Du kan uppnå en bekvämare passform genom att använda en valfri kombination av kuddar.

Fäst remmarna i följande ordning. Alla remmar kan anpassas i längd.

6. Passa in den nedre korsbandsremmen (C) först, som sitter precis under knät **(bild 4)**. Denna rem sitter ovanför vadmuskeln och hjälper till att placera enheten korrekt eftersom den hjälper till att upprätta den kontakt mellan enhet och ben som krävs för att hålla enheten på plats.
7. Fäst sedan den nedre remmen (D) ordentligt genom att föra den genom D-ringen.
8. Fortsätt med den övre korsbandsremmen (E), som sitter precis ovanför knät **(bild 5)**.
9. Fäst den övre remmen (F). Se till att remmens hakflik inte överlappar med den elastiska insatsen på remmen.

Obs! Om du drar åt de två översta remmarna för hårt kan det göra att enheten flyttar på sig.

Enhetsjusteringar

Justera rörelseomfånget (ROM):

Enheten levereras med ett 0° sträckstopp installerat och innehåller följande ytterligare stopp:

5–10°, 10–20°, 20–30° och 30–40° **(bild 8)**

1. Ta bort kondylkudden från ledstycket.
2. Använd en stjärnskruvmejsel med storlek 2 för att ta bort skruven som håller fast sträckstoppet **(bild 6)**.
3. Ta bort sträckstoppet från ledstycket.
4. Välj önskat sträckstopp och sätt in stoppet i ledstycket från baksidan med den lilla läppen nedåt **(bild 7)**.
5. Rikta in hålet i sträckstoppet med skruvhålet i ledstyckets platta. Sätt tillbaka skruven och dra åt den. Se till att inte dra åt för hårt.
6. Byt ut kondylkudden.
7. Upprepa denna procedur för det motsatta ledstycket.
   Obs! Se till att samma sträckstopp används för båda ledstyckena.

Justering med hjälp av värmeformning

För bästa passform och komfort kan höljena värmeformas.

1. Ta bort remmarna och kuddarna från knäortosen.
2. När du justerar en målad ram, ta bort kardborrefästet från undersidan av ramen genom att värma den i några sekunder med en värmepistol för att mjuka upp limmet. Vrid spännena ur vägen om det behövs.
3. Håll en värmepistol i industriell stil ungefär 7,6–12,7 cm (3–5 tum) från ytan på knäortosen och värm upp det önskade området i 30–45 sekunder. Håll alltid pistolen i rörelse för att undvika att koncentrera värmen på ett ställe, eftersom överdriven värme kan göra att materialet delamineras.

Obs! När du värmer en målad ram, värm endast undersidan av ramen eftersom det kommer att förvränga och eventuellt spricka färgen.

Borttagning av produkt

1. Be patienten att sitta ner med benet böjt i 80° med foten platt på golvet.
2. Lossa alla remmar från enhetens utsida och fäst remmarna tillbaka på sig själva. Detta underlättar nästa gång enheten ska sättas på och förlänger också remmarnas livslängd.

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

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

Tvättråd
- Handtvätta med milt tvättmedel och skölj noga.
- Lufttorka.

Obs! Får inte maskintvättas, torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.
Obs! Om enheten används i saltvatten eller klorerat vatten, skölj med kranvatten och lufttorka.

Ledstycke
- Ta bort främmande material (t.ex. smuts eller gräs) och rengör med färskvatten.

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

ANSVAR
Össur frånsäger 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.

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS
Laite on tarkoitettu tukemaan polvea ulkoisesti, vakauttamaan se ja suojaamaan sitä.
Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet
ACL, MCL, LCL, PCL, kiertoepävakaudet sekä näiden yhdistelmät
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 kestokäyttöinen.

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. Avaa kaikki hihnat laitteen ulkopuolelta.
2. Istuudu ja taivuta polvi 90 asteen kulmaan jalkaterän ollessa tasaisesti lattialla **(kuva 2)**.
3. Aseta laite jalan päälle siten, että polvilumpio on Condyle-tyynyjen (A) keskellä **(kuva 3)**.

Varmista laitteen oikea kohdistus jalassa:

4. Korkeudensäätö: Kohdista saranan keskikohta (B) hieman polvilumpion keskikohdan yläpuolelle **(kuva 3)**.
5. Laitteen voi säätää yksilöllisesti polven leveyteen sopivaksi. Laitetta voi leventää polven kohdalta vaihtamalla kummankin suojuksen alla olevat kuuden millimetrin paksuiset pehmusteet ohuemmiksi (kolmen tai 1,5 millimetrin paksuisiksi) tai kaventaa asettamalla kuuden millimetrin paksuisten pehmusteiden taakse säätölevy. Mitä tahansa pehmusteiden yhdistelmää voi käyttää mukavamman istuvuuden saavuttamiseksi.

Kiinnitä hihnat seuraavassa järjestyksessä. Kaikkien hihnojen pituus on säädettävissä.

6. Asenna ensiksi alempi, polven alapuolella oleva ristikiinnityshihna (C) **(kuva 4)**. Tämä hihna sijaitsee pohjelihaksen yläpuolella ja helpottaa laitteen saamista oikeaan asentoon, koska se auttaa saamaan aikaan laitteen ja luun välisen kontaktin, joka on tarpeen laitteen pitämiseksi paikallaan.
7. Kiinnitä seuraavaksi alahihna (D) tiukasti pujottamalla se D-renkaan läpi.
8. Asenna seuraavaksi ylempi ristikiinnityshihna (E), joka sijaitsee aivan polven yläpuolella **(kuva 5)**.
9. Kiinnitä ylähihna (F). Varmista, että hihnan koukkukieleke ei tule hihnan joustavan sisäkkeen päälle.

Huomautus: Kahden ylemmän hihnan liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa laitteen siirtymisen.

Laitteen säädöt

Liikelaajuuden (ROM – Range of motion) säätö

Laitteessa on 0 asteen ojennuksenrajoitin asennettuna, ja siinä on seuraavat lisärajoittimet:

5–10°, 10–20°, 20–30° ja 30–40° **(kuva 8)**

1. Irrota kondyylityyny saranasta.
2. Irrota ojennuksenrajoittimen kiinnitysruuvi ristipääruuvitaltalla **(kuva 6)**.
3. Ota ojennuksenrajoitin pois saranasta.
4. Valitse haluttu ojennuksenrajoitin ja pane se saranaan takaapäin niin, että pieni kieli osittaa alaspäin. **(kuva 7)**.

5. Kohdista ojennuksenrajoittimen reikä saranalevyssä olevan ruuvinreiän kanssa. Pane ruuvi paikalleen ja kiristä se. Varmista, ettet ylikiristä sitä.
6. Pane kondyylityyny takaisin paikalleen.
7. Toista nämä vaiheet vastapuolen saranalle.
   Huomautus: Varmista, että kummassakin saranassa käytetään samaa ojennuksenrajoitinta.

Säätö lämpömuovauksella
Istuvuuden ja mukavuuden parantamiseksi kuoria voidaan lämpömuovata.
1. Irrota hihnat ja tyynyt polviortoosista.
2. Kun säädät maalattua runkoa, irrota rungon alapuolella oleva tarranauha lämmittämällä sitä muutaman sekunnin ajan kuumailmapuhaltimella, jolloin liima pehmenee. Käännä soljet tarvittaessa pois tieltä.
3. Pidä teollisuuskäyttöön tarkoitettua kuumailmapuhallinta noin 7,6–12,7 cm:n päässä polviortoosin pinnasta ja lämmitä haluttua aluetta 30–45 sekuntia. Pidä puhallin aina liikkeessä, jotta lämpö ei keskity yhteen kohtaan, sillä liiallinen lämpö voi aiheuttaa materiaalin halkeilua.

Huomautus: Kun lämmität maalattua runkoa, lämmitä vain rungon alapuolta, koska lämpö vääristää maalia ja voi saada sen halkeilemaan.

Laitteen irrottaminen
1. Pyydä potilasta istumaan niin, että jalka on 80 asteen kulmassa ja jalkaterä tasaisesti lattialla.
2. Irrota kaikki hihnat laitteen ulkopuolelta ja kiinnitä hihnat takaisin itseensä. Tämä helpottaa laitteen pukemista seuraavan kerran ja pidentää myös hihnojen käyttöikää.

Lisävarusteet ja varaosat
Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito
Laitteen pesu pehmeät osat irrotettuna mahdollistaa perusteellisemman puhdistamisen.

Pesuohjeet
- Pese käsin mietoa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtele huolellisesti.
- Kuivaa ilmassa.

Huomautus: Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.
Huomautus: Jos laitetta käytetään suolaisessa tai klooratussa vedessä, huuhtele makealla vedellä ja kuivaa ilmalla.

Sarana
- Poista vieraat materiaalit (esim. lika tai ruoho) ja puhdista puhtaalla vedellä.

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

MD Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK
Het hulpmiddel is bedoeld voor externe ondersteuning, stabilisatie en bescherming van de knie
Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik
ACL, MCL, LCL, PCL, rotatie- en gecombineerde instabiliteit.
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 overzichtsafbeelding voor het lokaliseren van de onderdelen die in de tekst worden genoemd **(afb. 1)**.

Hulpmiddel aanbrengen
1. Maak alle banden los van de buitenkant van het hulpmiddel.
2. Buig de knie in een hoek van 90° met de voet plat op de grond **(afb. 2)**.
3. Plaats het hulpmiddel zo op het been dat de patella gecentreerd is tussen de condyluskussentjes (A) **(afb. 3)**.

Zorg voor een goede uitlijning van het hulpmiddel op het been:
4. Hoogte positioneren: lijn het midden van het scharnier (B) iets boven het midden van de knieschijf uit **(afb. 3)**.

5. Het hulpmiddel kan aan de persoonlijke kniebreedte worden aangepast. Om de breedte bij de knie breder of smaller te maken, kunt u de polstering van 6 mm (1/4") onder elke bekleding verwijderen en vervangen door dunnere kussentjes [3 mm (1/8") of 1,5 mm (1/16")] of u kunt een vulling achter de polstering van 6 mm (1/4") aanbrengen om de pasvorm strakker te maken. Elke combinatie van kussentjes kan worden gebruikt om een comfortabelere pasvorm te krijgen.

Maak de banden vast in de volgende volgorde. Alle banden kunnen in lengte worden aangepast.

6. Bevestig eerst de onderste kruisband (C), die zich direct onder de knie bevindt **(afb. 4)**. Deze band bevindt zich boven de kuitspier en helpt bij het correct aanbrengen van het hulpmiddel door het contact tussen het been en het hulpmiddel te realiseren dat nodig is om het hulpmiddel op zijn plaats te houden.
7. Zet vervolgens de onderste band (D) stevig vast door deze door de D-ring te steken.
8. Ga verder met de bovenste kruisband (E), die zich net boven de knie bevindt **(afb. 5)**.
9. Zet de bovenste band (F) vast. Zorg ervoor dat het haakje van de band niet op het elastische inzetstuk van de band terechtkomt.

Opmerking: Als de bovenste twee banden te strak worden aangetrokken, kan het hulpmiddel gaan verschuiven.

Hulpmiddel afstellen

Het bewegingsbereik (ROM) aanpassen

Het hulpmiddel wordt geleverd met een extensiestop van 0° en bevat de volgende extra stops:
5-10°, 10-20°, 20-30° en 30-40° **(afb. 8)**.

1. Verwijder de condylenpad uit het scharnier
2. Gebruik een korte kruiskopschroevendraaier van maat 2 om de schroef te verwijderen waarmee de extensiestop is vastgezet **(afb. 6)**.
3. Verwijder de extensiestop uit het scharnier.
4. Selecteer de gewenste extensiestop en plaats de stop van achteren in het scharnier met het lipje naar beneden gericht **(afb. 7)**.
5. Lijn het gat in de extensiestop uit met het schroefgat in de scharnierplaat. Plaats de schroef terug en zet deze vast. Let erop dat u de schroef niet te strak aandraait.
6. Plaats de condylenpad terug.
7. Herhaal deze procedure voor het tegenoverliggende scharnier. **Opmerking:** let erop dat voor beide scharnieren dezelfde extensiestop wordt gebruikt.

Aanpassing door warmtevervorming

Voor een optimale pasvorm en comfort kunnen de schalen door middel van warmte worden gevormd.

1. Verwijder de banden en kussentjes van de kniebrace.
2. Bij het afstellen van een geverfd frame, verwijdert u de klittenband van onder het frame door het een paar seconden te verwarmen met een warmtepistool om de lijm zacht te maken. Draai de gespen zo nodig, zodat die niet in de weg zitten.
3. Houd een industrieel warmtepistool ongeveer 7,6-12,7 cm (3-5") van het oppervlak van de kniebrace en verwarm het gewenste gebied gedurende 30-45 seconden. Houd het pistool altijd in beweging om te

   voorkomen dat de warmte op één plek wordt geconcentreerd, omdat door overmatige hitte het materiaal kan gaan delamineren.

Opmerking: Wanneer u een geverfd frame verwarmt, verwarm dan alleen de onderkant van het frame, omdat dit de verf vervormt en mogelijk doet barsten.

Hulpmiddel verwijderen

1. Vraag de patiënt om te gaan zitten met het been 80° gebogen en de voet plat op de vloer.
2. Maak alle banden los van de buitenkant van het hulpmiddel en zet de banden aan zichzelf vast. Zo kunt u het hulpmiddel de volgende keer eenvoudiger aanbrengen en gaan de banden langer mee.

Accessoires en vervangende onderdelen

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

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

Wasinstructies

- 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: als het hulpmiddel wordt gebruikt in zout water of chloorwater, spoel het dan af met zoet water en laat het aan de lucht drogen.

Scharnier

- Verwijder vreemde materialen (bijv. vuil of gras) en reinig met schoon water.

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.

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

Indicações de utilização
LCA, LCM, LCL, LCP, instabilidades rotacionais e combinadas.
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 invulgar 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. Desapertar todas as correias a partir do lado exterior do dispositivo.
2. Fletir o joelho num ângulo de 90º com o pé plano no chão **(Fig. 2)**.
3. Colocar o dispositivo na perna de forma que a rótula fique centrada entre as almofadas condilares (A) **(Fig. 3)**.

Assegurar o alinhamento adequado do dispositivo na perna:
4. Posicionamento em altura: alinhar o centro da articulação (B) ligeiramente acima do meio da rótula **(Fig. 3)**.
5. O dispositivo pode ser ajustado de acordo com a largura individual do joelho. Para aumentar ou diminuir a largura no joelho, a almofada de 6 mm (1/4") localizada sob cada cobertura pode ser removida e substituída por almofadas mais finas [3 mm (1/8") ou 1,5 mm (1/16")]. Alternativamente, pode instalar um calço atrás da almofada de 6 mm (1/4") para tornar o ajuste mais apertado. Pode ser utilizada qualquer combinação de almofadas para obter um ajuste mais confortável.

Apertar as correias na seguinte ordem. Todas as correias podem ser ajustadas ao comprimento.
6. Encaixar primeiro a cinta para ligamentos cruzados inferior (C), localizada diretamente abaixo do joelho **(Fig. 4)**. Esta cinta está localizada acima do gémeo e ajuda a assegurar o posicionamento adequado do dispositivo, uma vez que ajuda a criar o contacto entre o dispositivo e o osso necessário para manter o dispositivo em posição.
7. Em seguida, apertar firmemente a correia inferior (D), introduzindo-a através da anilha D.

8. Continuar com a cinta para ligamentos cruzados superior (E), localizada mesmo acima do joelho **(Fig. 5)**.
9. Apertar firmemente a correia superior (F). Assegurar que a pinça do gancho da correia não se sobrepõe à inserção elástica na correia.

Nota: apertar demasiado as duas correias superiores pode causar o desvio do dispositivo.

Ajuste do dispositivo

Ajuste da amplitude de movimentos (ROM)

O dispositivo é fornecido com um travão de extensão 0° instalado e inclui os seguintes travões adicionais:
5–10°, 10–20°, 20–30° e 30–40° **(Fig. 8)**

1. Remover a almofada condilar da articulação.
2. Utilizar uma chave de fendas Philips curta de tamanho 2 para remover o parafuso que fixa o travão de extensão **(Fig. 6)**.
3. Remover o travão de extensão da articulação.
4. Selecionar o travão de extensão desejado e colocar o mesmo na articulação a partir da parte posterior com o lábio pequeno virado para baixo **(Fig. 7)**.
5. Alinhar o orifício no travão de extensão com o orifício do parafuso na placa da articulação. Voltar a colocar o parafuso e apertar. Assegurar que fica demasiado apertado.
6. Substituir a almofada condilar.
7. Repetir este procedimento para a articulação oposta.
   Nota: assegurar que é utilizado o mesmo travão de extensão em ambas as articulações.

Ajuste do molde por calor

Para um encaixe e conforto ideais, as proteções podem ser moldadas por calor.

1. Remover as cintas e as almofadas da joelheira.
2. Ao ajustar uma estrutura pintada, remover o gancho e alça de baixo da estrutura aquecendo o mesmo durante alguns segundos com uma pistola de ar quente para amolecer a cola. Virar as fivelas, se necessário.
3. Segurando uma pistola de ar quente a aproximadamente 7,6–12,7 cm (3–5 pol.) da superfície da joelheira, aquecer a área desejada durante 30-45 segundos. Manter sempre a pistola em movimento para evitar a concentração de calor num único local, uma vez que o calor em excesso poderá causar a laminação do material.

Nota: ao aquecer uma estrutura pintada, aquecer apenas a parte de baixo da estrutura, uma vez que esta poderá distorcer e, possivelmente, danificar a pintura.

Remoção do dispositivo

1. Pedir ao paciente para se sentar com a perna dobrada num ângulo de 80° com o pé plano no chão.
2. Desapertar todas as correias do lado exterior do dispositivo e prender as correias sobre si mesmas. Esta ação facilitará a próxima colocação do dispositivo, bem como prolongará a vida útil das correias.

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

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

Instruções de lavagem

- 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: se o dispositivo for utilizado em água salgada ou água clorada, enxaguar com água doce e secar ao ar.

Articulação

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

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.

日本語

MD 医療機器

使用目的

このデバイスは、膝の外部からのサポートまたは安定化および保護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、回転部の不安定性および複合的な不安定性。
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. デバイスの外側からすべてのストラップを外します。
2. 床に足をぴったりつけて膝を 90° 曲げます（**図** 2）。
3. 膝蓋骨が顆部パッド（A）の中央にくるようにデバイスを下肢に配置します（**図** 3）。

下肢にデバイスが適切に配置されていることを確認します。

4. 高さの調整：ヒンジの中心（B）を膝蓋骨の中央より少し上に合わせます（**図** 3）。
5. デバイスは、個人の膝部の幅に合わせて調整することができます。 膝部の幅を広げたり狭めたりするには、各カバーの下にある 6 mm のパッドを取り外して、より薄いパッド（3 mm または 1.5 mm）と取り替えるか、6 mm パッドの裏にシムを取り付けて装着感を高めることができます。より快適な装着感を得るために、複数のパッドを使うことも可能です。

以下の順序に従ってストラップを締めます。 ストラップはすべて、長さに合わせて調節することができます。

6. 膝のすぐ下にある下部十字型ストラップ（C）を最初に装着します（**図** 4）。このストラップはふくらはぎの筋肉の上に位置しており、デバイスを所定の位置に保つのに必要なデバイスと骨の接触を可能にし、デバイスを正しく配置するのに役立ちます。
7. 次に D リングを通して挿入し、ボトムストラップ（D）をしっかりと固定します。
8. 膝のすぐ上にある上部十字型ストラップ（E）も固定します（**図** 5）。
9. トップストラップ（F）を締めます。 ストラップのフックタブがストラップの弾性インサートと重ならないようにしてください。

注：上部の 2 つのストラップを締めすぎると、デバイスがずれてしまうおそれがあります。

デバイスの調整
関節可動域（ROM）の調節
本デバイスには 0° の伸展ストップが取り付けられており、次の追加の伸展ストップも付属しています。
5 ～ 10°、10 ～ 20°、20 ～ 30°、30 ～ 40°（**図** 8）

1. ヒンジから顆部パッドを取り外します。
2. 短いサイズ 2 のプラスドライバーで伸展ストップを固定しているねじを取り外します（**図** 6）。
3. ヒンジから伸展ストップを取り外します。
4. 希望する伸展ストップを選択し、小型のリップを下に向けて、伸展ストップを背部からヒンジに配置します（**図** 7）。
5. 伸展ストップの穴をヒンジプレートのねじ穴に合わせます。 ねじを再度挿入して固定します。 締めすぎないようにしてください。
6. 顆部パッドを交換します。
7. 反対側のヒンジにもこの手順を繰り返します。
   注：両方のヒンジに同じ伸展ストップが使用されていることを確認してください。

熱成形による調整
装着感と快適さを最適にするため、シェルを熱成形することができます。

1. 膝装具からストラップとパッドを取り外します。

2. 塗装したフレームを調整する際は、ヒートガンで数秒間加熱して接着剤を柔らかくし、フレームの下から面ファスナーを取り外します。 必要に応じてバックルを邪魔にならない位置に回転させます。
3. 膝装具の表面から約 7.6 ～ 12.7 cm の位置に工業用ヒートガンを保持し、目的の場所を 30 ～ 45 秒間加熱します。 過熱により素材の層間剥離が生じるおそれがあるため、ヒートガンを常に動かして熱が 1 か所に集中しないようにします。

注：フレームが歪んだり塗装にひびが入ったりしないようにするため、塗装したフレームを加熱する際は、フレームの下からのみ加熱してください。

デバイスの取り外し

1. 患者に、座って床に足をぴったりつけて膝を 80° に曲げるよう指示します。
2. デバイスの外側からすべてのストラップを外し、ストラップを元の位置に戻します。 これにより次の使用時にデバイスを簡単に装着できるようになり、ストラップの寿命も長くなります。

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

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。

お手入れ方法

- 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：デバイスを海水や塩素水中で使用した場合は、真水で洗い流し空気乾燥させてください。

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。

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。

中文

MD 医疗器械

预期用途

用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症

ACL、MCL、LCL、PCL 相关旋转和复合性不稳。
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文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）。

器械应用

1. 解开器械外侧的所有绑带。
2. 坐位，膝盖弯曲 90°，同时将脚平放在地板上（图 2）。
3. 将器械放在腿上，确保髌骨在髁骨垫（A）之间居中放置（图 3）。

确保器械在腿上正确对齐：

4. 高度定位：使铰链的中心（B）略高于髌骨中间位置（图 3）。
5. 器械可根据个体的膝关节宽度进行调整。 要扩大或缩小膝关节处的宽度，可以取下每个盖子下方的 6 毫米（1/4 英寸）衬垫，代之以更薄的衬垫 [3 毫米（1/8 英寸）或 1.5 毫米（1/16 英寸）],或者您可以在 6 毫米（1/4 英寸）衬垫背后安装一个垫片，使贴合更加舒适。 可使用任意的衬垫组合来实现更舒适的贴合。按以下顺序收紧绑带。 所有扣带都可以根据长度进行调整。
6. 首先调整膝盖正下方的下部绑带（C）（图 4）。 此绑带位于小腿肌肉上方，可辅助完成器械的正确定位，因为它有助于完成器械与骨骼所需的接触，帮助保持器械安放到位。
7. 接下来，将底部扣带（D）穿过 D 形环并适当收紧。
8. 继续调整膝盖正上方的上部绑带（E）（图 5）。
9. 收紧最上方绑带（F）。 确保魔术贴不会与绑带上的弹性部件重叠。

注意：顶部的两条绑带过紧会导致器械移位。

调整支具

关节活动度（ROM）调整

该器械预装了一个角度范围 0° 的伸展止动件，并附带有以下角度范围的附加止动件：
5 – 10°，10 – 20°，20 – 30° 和 30 – 40°（图 8）

1. 从铰链上取下髁骨垫。
2. 使用短尺寸 2 号螺丝刀取下用于固定伸展止动件的螺钉（图 6）。
3. 从铰链中取出伸展止动件。
4. 选择所需的伸展止动件，将伸展止动件小唇朝下从背面放入铰链中（图 7）。
5. 将伸展止动件中的孔与铰链板中的螺丝孔放置在一起。 重新插入螺钉并拧紧。 确保不要过度拧紧。
6. 更换髁骨垫。
7. 对另一侧的铰链重复此过程。
   注意：确保两个铰链使用相同的伸展止动件。

热成型调整

为了获得最佳的贴合性和舒适性，外壳可以热成型。

1. 从支具上取下绑带和衬垫。
2. 调整彩绘框架时，请先将魔术贴从框架下方取下，再用热风枪加热框架几秒钟以软化胶水。 如有必要，将搭扣打开。
3. 在距离支具表面约 7.6–12.7 厘米（3–5 英寸）的位置手持工业式热风枪，加热目标区域 30–45 秒。 始终保持热风枪移动，以避免将热量集中在一个位置，因为过热可能导致材料脱层。

注意：加热彩绘框架时，只加热框架的底面，因为框架会变形，并可能造成彩绘开裂。

移除支具

1. 患者坐位，腿弯曲 80°，脚平放在地板上。
2. 松开器械外侧的所有绑带，然后重新收紧绑带。 这样下次佩戴器械时会更加容易，而且还将延长绑带的使用寿命。

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

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。

洗涤说明

- 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：如果在海水或含氯水中使用本器械，请用清水冲洗并置于通风处晾干。

铰链

- 去除异物（例如，污垢或草）并使用淡水清洁。

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。

代理人和生产厂家信息
备案人 / 生产企业 :Össur hf. 奥索股份有限公司
备案人 / 生产企业地址：Grjothals 1-5 Reykjavik 110 Iceland
备案人 / 生产企业联系方式：+354 5151300
代理人及售后服务机构：奥索假肢矫形康复器材（上海）有限公司
代理人及售后服务机构地址：上海市徐汇区虹梅路 1801 号 B 区 201 室
代理人及售后服务机构联系方式：021-6127 1727
生产日期：见外包装
使用期限：产品启用后 1 年。
生产批号：见外包装
医疗器械备案凭证编号 / 技术要求编号：国械备 20170278
说明书版本号： 6

한국말

MD 의료 기기

용도

본 장치는 무릎의 외부 지지, 안정화 및 보호를 위한 것입니다.
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

사용 설명서

ACL, MCL, LCL, PCL, 회전 및 복합적 불안정성.
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 바깥쪽에 있는 스트랩을 모두 풉니다.
2. 발을 바닥에 평평하게 놓고 무릎을 90° 각도로 구부립니다 (그림 2).
3. 슬개골이 관절구 패드(A) 사이 가운데 오도록 장치를 다리 위에 올려 놓습니다(그림 3).

장치가 다리에 올바로 정렬되도록 합니다:

4. 높이 조정: 힌지(B)의 중심부가 슬개골 가운데보다 약간 위로 오도록 정렬합니다(그림 3).
5. 장치는 사람의 무릎 너비에 맞게 조정할 수 있습니다. 무릎에서 너비를 넓히거나 좁히려면 각 커버 아래에 있는 6mm(1/4") 두께의 패딩을 제거한 다음 얇은 패드[3mm(1/8“) 또는 1.5mm(1/16“)]로 교체하거나, 6mm(1/4") 패드 뒤에 심을 넣어 더 꼭 맞게 하면 됩니다. 더 편안하게 잘 맞도록 패드를 다양한 조합으로 활용할 수 있습니다.

스트랩은 다음 순서에 따라 조입니다. 모든 스트랩은 길이 조절이 가능합니다.

6. 무릎 바로 아래에 있는 하부 십자 스트랩(C)을 먼저 끼웁니다(그림 4). 이 스트랩은 종아리 근육 위에 위치하며, 장치를 제자리에 고정하는 데 필요한 장치-뼈간 접촉을 만들어주기 때문에 장치가 올바른 위치를 잡는 것을 도와줍니다.
7. 다음에는 하부 스트랩(D)을 D링 사이로 통과시켜 꼭 맞게 고정합니다.
8. 무릎 바로 위에 있는 상부 십자형 스트랩(E)도 같은 방식으로 진행합니다(그림 5).
9. 상부 스트랩(F)을 조입니다. 스트랩 후크 탭이 스트랩 위의 탄성 인서트와 겹치지 않도록 합니다.

참고: 제일 위에 있는 스트랩 2개를 과도하게 조일 경우 장치가 이동할 수 있습니다.

장치 조정

동작 범위(ROM) 조정

이 장치에는 0° 신전 정지 장치가 설치되어 있으며 다음과 같은 정지 장치가 포함되어 있습니다:

5~10°, 10~20°, 20~30°, 30~40°(그림 8)

1. 힌지에서 관절구 패드를 제거합니다.
2. 짧은 2 사이즈 십자 드라이버를 사용해 신전 정지 장치를 고정하고 있는 나사를 제거합니다(그림 6).
3. 힌지에서 신전 정지 장치를 제거합니다.
4. 원하는 신전 정지 장치를 선택한 다음 작은 립이 아래를 향하도록 한 상태에서 정지 장치를 뒤에서 힌지로 밀어넣습니다(그림 7).
5. 신전 정지 장치의 구멍을 힌지 플레이트의 나사 구멍과 맞춥니다. 나사를 다시 끼우고 조입니다. 지나치게 조이지 않도록 주의합니다.
6. 관절구 패드를 다시 끼웁니다.

7. 반대쪽 힌지에 대해서도 같은 과정을 반복합니다.
   참고: 양쪽 힌지에 모두 같은 신전 정지 장치를 사용해야 합니다.

열 성형 조정

최적의 착용감과 편안함을 위해 쉘을 열 형성할 수 있습니다.

1. 무릎 보조기에서 스트랩과 패드를 분리합니다.
2. 도색된 프레임을 조정할 때는 히트 건을 사용해 몇 초간 가열해 접착제를 부드럽게 만든 다음, 프레임 밑에서 후크와 루프를 분리합니다. 필요한 경우 버클을 치웁니다.
3. 산업용 히트 건을 무릎 보조기 표면에서 약 7.6~12.7cm(3-5") 떨어진 곳에 대고 원하는 부위를 30~45초간 가열합니다. 과도한 열이 가해질 경우 표면 소재가 박리될 수 있기 때문에 열이 한 곳에 집중되는 것을 방지하기 위해 히트 건은 항상 계속 이리저리 움직여 주어야 합니다.

참고: 도색된 프레임을 가열하는 경우, 열로 인해 도색부가 휘어지거나 심지어 금이 갈 수 있기 때문에 프레임의 밑면만 가열하도록 하십시오.

장치 제거

1. 환자가 다리를 80° 구부리고 앉아 발을 바닥에 평평하게 놓도록 합니다.
2. 장치 바깥쪽에 있는 스트랩을 모두 풀고 스트랩끼리 붙여 둡니다. 이렇게 하면 다음에 장치를 착용할 때 더 수월하고 스트랩 수명도 늘어납니다.

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

사용

청소 및 관리

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

세척 방법

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

참고: 세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.
참고: 소금물이나 염소 처리된 물에서 장치를 사용하는 경우 깨끗한 물로 헹구고 자연 건조하십시오.

힌지

- 이물질(예: 흙 또는 풀)을 제거하고 깨끗한 물로 청소하십시오.

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.

Össur Americas
27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

UK REP
Össur UK Ltd
Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic
Box 7080
164 07 Kista, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U
Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC
2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia
26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa
Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosa@ossur.com

Össur hf.
Grjóthális 1-5
110 Reykjavík
Iceland

CE

UK CA

 ©Copyright Össur 2022-09-30 IFU0324 1254_001 Rev. 6