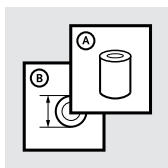
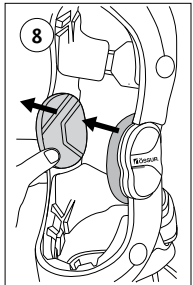
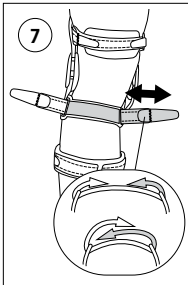
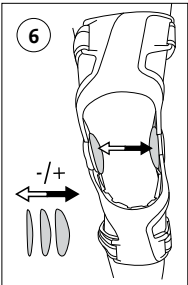
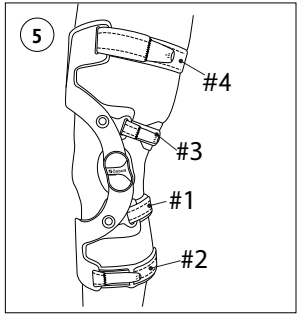
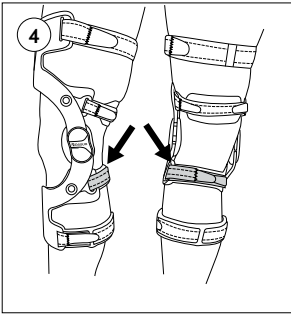
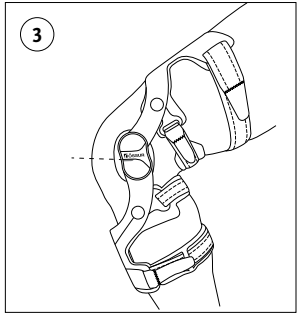
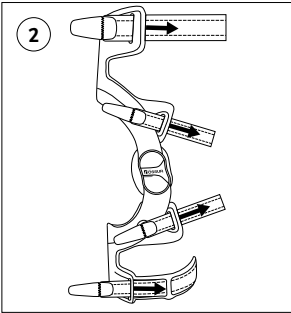
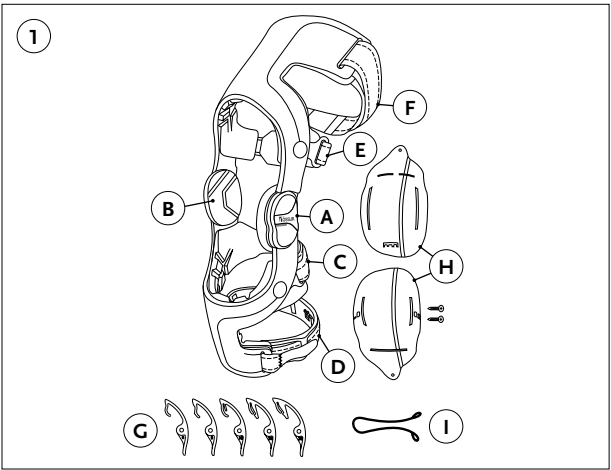


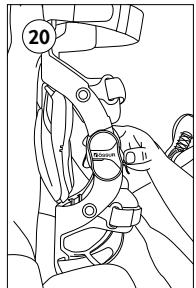
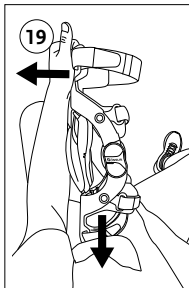
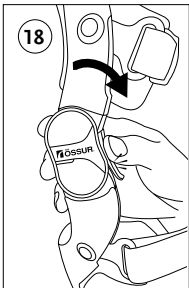
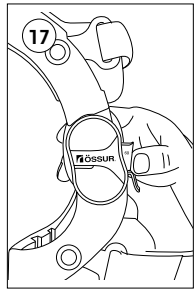
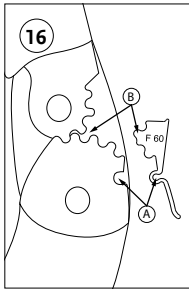
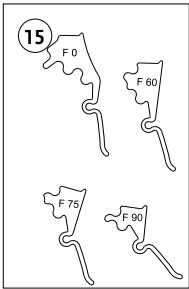
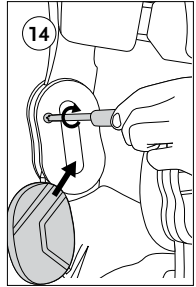
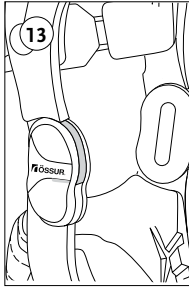
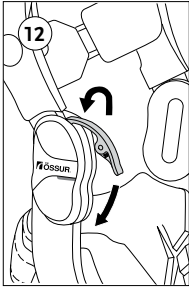
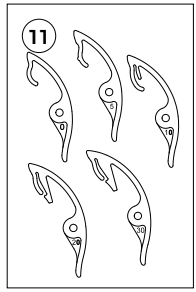
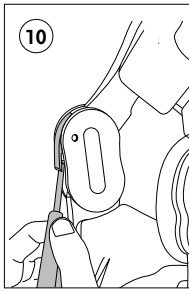
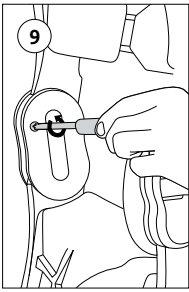
Instructions for Use

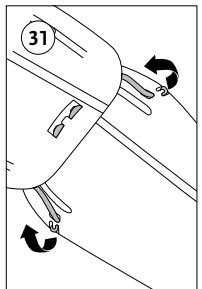
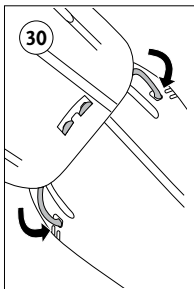
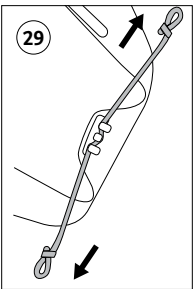
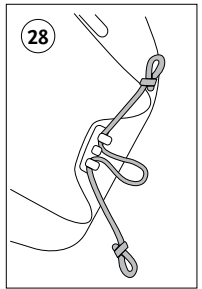
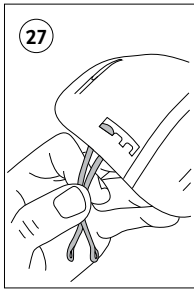
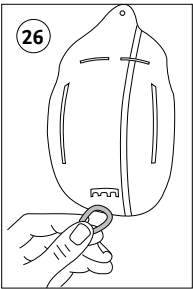
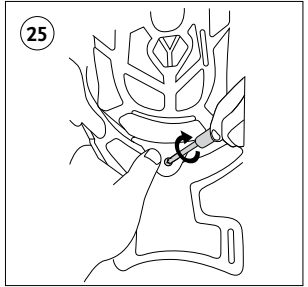
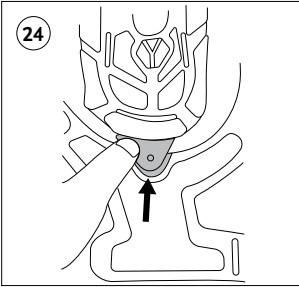
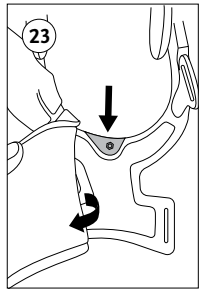
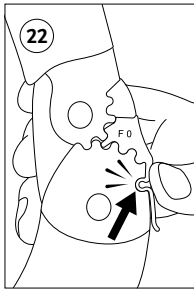
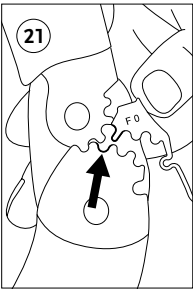
CTI[®]3



		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	13
ES	Instrucciones para el uso	17
IT	Istruzioni per l'uso	21
NO	Bruksanvisning	25
DA	Brugsanvisning	28
SV	Bruksanvisning	31
EL	Οδηγίες Χρήσης	34
FI	Käyttöohjeet	38
NL	Gebruiksaanwijzing	42
PT	Instruções de Utilização	46
PL	Instrukcja użytkownika	50
CS	Návod k použití	54
RU	Инструкция по использованию	57
JA	取扱説明書	61
ZH	中文说明书	64
KO	사용 설명서	67
SK	Indikácie použitia	71
SL	Indikácie pre použitie	75
AR	تعليمات الاستخدام	78
BG	Указания за употреба	81
HU	Használati javallat	85









INTENDED USE

The device is intended for external support, stabilization and protection of the knee.

Indications for use

For knee conditions that may benefit from increased AP and ML stability and protection, such as injuries to the ACL, MCL, LCL, and PCL, and 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, excessive pressure, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

This device is not 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

Correct application is vital to the proper functioning of the device.

1. While seated, bend your leg to 90°.
2. Unfasten all four straps from the lateral/outside of the device (**Fig. 2**).
3. Place the device on your leg so that the yellow line on the Hinge (A) is slightly above the center of your kneecap. This will allow the device to seat properly when you stand (**Fig. 3**).

Note: Use any combination of the Condyle Pads (B) supplied to widen or narrow the width of the device at the knee (**Fig. 6**).

4. Attach the Lower Cruciate Strap (C) (directly below the knee) first as this strap helps create the brace-to-bone contact required to help keep the device in place (**Fig. 4**).
5. Next, snugly fasten the Bottom Strap (D) (**Fig. 5**).
6. Continue with the Upper Cruciate Strap (E), located just above the knee, and then fasten the Top Strap (F) (**Fig. 5**).

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

Note: Control the strap length by adjusting the medial/inside hook-and-loop strap end (**Fig. 7**). If the lower liner extensions under the Lower Cruciate and Bottom Straps are too long, remove the strap from the extension and trim the extension with scissors.

Note: The D-rings can be changed from internal to external D-rings or replaced if a D-ring is broken. Remove the screw to disengage.

For maximum comfort and support, wear a knee sleeve and ensure the product fits securely.

Device Adjustments

Hinge Extension Stop Set Installation

The device comes equipped with a 0° Extension Stop (G) installed. Extension Stops for 5°, 10°, 20°, and 30° are also available. The specific stop angle is molded into each stop.

1. Remove the Condyle Pad from the Hinge (**Fig. 8**).
2. Remove the Philips screw (**Fig. 9**).
3. Flip the device over to see the front of the device. Bend the device slightly. Place the tip of the screwdriver under the Extension Stop (**Fig. 10**) and gently pry the stop from the Hinge.
4. Select your desired stop angle (**Fig. 11**). Angles are marked on each stop.
5. Bend the device slightly. Insert the hooked tip of the new Extension Stop into the Hinge (**Fig. 12**) and push down on the other side until it is flush with the front of the Hinge (**Fig. 13**).
6. Finish by reinstalling the screw and Condyle Pad (**Fig. 14**).
7. Repeat this process for the Hinge on the other side, making sure to use the matching Extension Stop.

Hinge Flexion Stop Set Installation

Installation:

1. Select the correct angle setting. 60°, 75°, and 90° Flexion Stop options are provided in the stop kit (**Fig. 15**).
2. Place the stop into position with the Snap (**Fig. 16 A**) aligned to the hinge location (A), then slide the Gear Jam (**Fig. 16 B**) into the hinge.
3. Hold the stop in place as shown. (**Fig. 17**)
4. Slowly flex the device while ensuring the landing shelf meets the upper frame as shown.
5. The stop will audibly click into place. (**Fig. 18**)
6. Repeat for opposite side hinge, using the same size stop.

Installation of the 0° Flexion Stop:

1. Position device into full extension (**Fig. 19**) with 0° extension stops installed (**Fig. 20**).
2. Place the stop into position with Gear Jam (**Fig. 16 B**) pushed into the hinge gear teeth. An audible snap will confirm the correct position (**Fig. 21**).
3. Hold the stop in place as shown. Use thumb to push Snap (**Fig. 16 A**) into place.
4. The stop will audibly click into place (**Fig. 22**).
5. Repeat for opposite side hinge, using the same size stop.

Removal:

1. With the device in extension, grab the tail of the stop and pull away from the frame. The Flexion Stop will snap out.
2. Repeat for opposite side hinge.

Impact Guard Set Installation

Impact Guard (H) sets are available to protect the knee against impacts. To install the Impact Guard set:

1. Carefully peel back the liners to expose the mounting tab locations on the upper and lower brace frames (**Fig. 23**).
2. Place the Impact guard into the device, lining up the holes (**Fig. 24**).
3. Install the two T20 Torx mounting screws to secure the Impact guard to the upper and lower brace frames (**Fig. 25**).
4. Reinstall the upper and lower liners.

To replace the Impact guard set Elastic Cord (I) (sold separately) or reconnect the upper and lower panel of the guard set:

1. Fold the Elastic Cord into a loop (**Fig. 26**).
2. From the liner side of the upper guard, feed the loop through the rightmost hook and pull snug (**Fig. 27**).
3. Weave the Elastic Cord through the hooks (**Fig. 28**). To attach to the leftmost hook, loop the cord and pull through from the liner side.
4. Center the Elastic Cord (**Fig. 29**).
5. Feed both end loops through the holes on the lower guard (**Fig. 30**).
6. Hook the loop ends to the lower guard tabs (**Fig. 31**).

Device Removal

1. Sit down and bend the knee at an 80° angle with the foot flat on the floor.
2. Unfasten all posterior straps 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

- 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.



VERWENDUNGSZWECK

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

Indikationen

Für Zustände des Knies, die von erhöhter AP- und ML-Stabilität und Schutz profitieren können, wie z. B. Verletzungen des vorderen Kreuzbands, des Innenbands, des Außenbands und des hinteren Kreuzbands sowie rotierende 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, übermäßiger Druck oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

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

Es wird nicht garantiert, dass dieses Produkt Verletzungen verhindert.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

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

Produktanwendung

Die richtige Anwendung ist für die ordnungsgemäße Funktion des Produkts von entscheidender Bedeutung.

1. Beugen Sie das Bein im Sitzen auf 90°.
2. Lösen Sie alle vier Gurte von der Seite/Außenseite des Produkts (**Abb. 2**).
3. Legen Sie das Produkt so auf Ihr Bein, dass die gelbe Linie am Gelenk (A) etwas über der Mitte Ihrer Kniescheibe liegt. Dadurch wird sichergestellt, dass das Produkt beim Stehen richtig sitzt (**Abb. 3**).
Hinweis: Sie können eine beliebige Kombination der mitgelieferten Kondylenpolster (B) verwenden, um die Breite des Produkts am Knie zu vergrößern oder zu verringern (**Abb. 6**).

4. Bringen Sie den unteren Kreuzbandgurt (C) (direkt unter dem Knie) zuerst an, da dieser Gurt dazu beiträgt, den erforderlichen Kontakt zwischen Orthese und Knochen herzustellen, damit das Produkt in Position gehalten wird (**Abb. 4**).
5. Als Nächstes ziehen Sie den unteren Gurt (D) fest (**Abb. 5**).
6. Fahren Sie mit dem oberen Kreuzbandgurt (E) fort, der sich direkt über dem Knie befindet, und ziehen Sie dann den oberen Gurt (F) fest (**Abb. 5**).

Hinweis: Wenn Sie die beiden oberen Gurte zu fest anziehen, kann sich das Produkt verschieben.

Hinweis: Kontrollieren Sie die Gurtlänge, indem Sie das mediale/innere Ende des Klettbandgurts einstellen (**Abb. 7**). Wenn die unteren Liner-Streckungen unter dem unteren Kreuzbandgurt und dem unteren Gurt zu lang sind, entfernen Sie den Gurt von der Streckung und schneiden Sie sie mit einer Schere zu.

Hinweis: Die D-Ringe können durch innere oder äußere D-Ringe ersetzt oder ausgetauscht werden, wenn ein D-Ring beschädigt ist. Zum Entriegeln entfernen Sie die Schraube.

Tragen Sie für einen maximalen Komfort und zur Unterstützung eine Kniekappe und achten Sie darauf, dass das Produkt sicher sitzt.

Produktanpassungen

Montage des Gelenk-Streckanschlag-Sets

Bei Lieferung des Produkts ist ein 0°-Streckanschlag (G) vormontiert. Streckanschläge für 5°, 10°, 20° und 30° sind ebenfalls erhältlich. Der spezifische Anschlagwinkel ist in jeden Anschlag eingeformt.

1. Entfernen Sie das Kondylenpolster aus dem Gelenk (**Abb. 8**).
2. Entfernen Sie die Kreuzschlitzschraube (**Abb. 9**).
3. Drehen Sie das Produkt so, dass Sie die Vorderseite des Produkts sehen. Beugen Sie das Produkt leicht. Setzen Sie die Spitze des Schraubendrehers unter den Streckanschlag (**Abb. 10**) und hebeln Sie den Anschlag vorsichtig aus dem Gelenk.
4. Wählen Sie Ihren gewünschten Anschlagwinkel (**Abb. 11**). Die Winkel sind an jedem Anschlag markiert.
5. Beugen Sie das Produkt leicht. Führen Sie die Hakenspitze des neuen Streckanschlags in das Gelenk ein (**Abb. 12**) und drücken Sie ihn auf der anderen Seite nach unten, bis er mit der Vorderseite des Gelenks bündig ist (**Abb. 13**).
6. Bringen Sie abschließend wieder die Schraube und das Kondylenpolster an (**Abb. 14**).
7. Wiederholen Sie diesen Vorgang für das Gelenk auf der anderen Seite und achten Sie darauf, dass Sie den passenden Streckanschlag verwenden.

Montage des Gelenk-Flexionsanschlag-Sets

Montage:

1. Wählen Sie die richtige Winkeleinstellung. Die im Set enthaltenen Flexionsanschlag-Optionen sind 60°, 75° und 90° (**Abb. 15**).
2. Bringen Sie den Anschlag so in Position, dass der Schnappverschluss (**Abb. 16 A**) auf die Gelenkposition (A) ausgerichtet ist, und schieben Sie dann den Getriebebeschutzer (**Abb. 16 B**) in das Gelenk.
3. Halten Sie den Anschlag wie abgebildet fest. (**Abb. 17**)
4. Biegen Sie das Produkt langsam und stellen Sie dabei sicher, dass die Anlegefläche wie abgebildet auf den oberen Rahmen trifft.
5. Der Anschlag rastet hörbar ein. (**Abb. 18**)

6. Wiederholen Sie diese Schritte für das Gelenk auf der gegenüberliegenden Seite mit dem Anschlag derselben Größe.

Montage des 0°-Flexionsanschlags:

1. Bringen Sie das Produkt in die Position einer vollen Streckung (**Abb. 19**) mit montierten 0°-Streckanschlägen (**Abb. 20**).
2. Drücken Sie den Getriebeschutz (**Abb. 16 B**) in die Verzahnung des Gelenks und bringen Sie dann den Anschlag in Position. Ein hörbares Einrasten bestätigt die richtige Position (**Abb. 21**).
3. Halten Sie den Anschlag wie abgebildet fest. Drücken Sie den Schnappverschluss (**Abb. 16 A**) mit dem Daumen in Position.
4. Der Anschlag rastet hörbar ein (**Abb. 22**).
5. Wiederholen Sie diese Schritte für das Gelenk auf der gegenüberliegenden Seite mit dem Anschlag derselben Größe.

Abnehmen:

1. Bringen Sie das Produkt in die gestreckte Position. Greifen Sie dann das Endstück des Anschlags und ziehen Sie es vom Rahmen weg. Der Flexionsanschlag löst sich.
2. Wiederholen Sie dies für das Gelenk auf der gegenüberliegenden Seite.

Anbringen der Belastungsschutzelemente

Zum Schutz des Knies vor Belastungen sind Belastungsschutzelemente (H) erhältlich. So bringen Sie den Belastungsschutz an:

1. Ziehen Sie vorsichtig die Polster zurück, um die Positionen der Befestigungslaschen am oberen und unteren Orthesenrahmen freizulegen (**Abb. 23**).
2. Führen Sie den Belastungsschutz in das Produkt ein und richten Sie dabei die Löcher aus (**Abb. 24**).
3. Bringen Sie die beiden T20-Torx-Befestigungsschrauben an, um den Belastungsschutz am oberen und unteren Orthesenrahmen zu befestigen (**Abb. 25**).
4. Bringen Sie die oberen und unteren Polster wieder an.

So können Sie die elastische Schnur des Belastungsschutzes (I) (separat erhältlich) austauschen oder die obere und untere Pelotte des Schutzelements wieder verbinden:

1. Binden Sie die elastische Schnur zu einer Schlaufe (**Abb. 26**).
2. Führen Sie die Schlaufe von der Innenseite des Polsters des oberen Schutzes aus durch den rechten Haken und ziehen Sie sie fest (**Abb. 27**).
3. Weben Sie die elastische Schnur durch die Haken (**Abb. 28**). Zum Befestigen am Haken ganz links binden Sie die Schnur zu einer Schlaufe und ziehen sie von der Polsterseite her durch.
4. Zentrieren Sie die elastische Schnur (**Abb. 29**).
5. Führen Sie beide Endschlaufen durch die Löcher am unteren Schutz (**Abb. 30**).
6. Haken Sie die Schlaufenenden an den unteren Schutzlaschen ein (**Abb. 31**).

Entfernen des Produkts

1. Setzen Sie sich hin und beugen Sie das Knie in einem Winkel von 80°, wobei der Fuß flach auf dem Boden steht.
2. Lösen Sie alle hinteren Gurte 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

- 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.



Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à la stabilisation, à la protection et au soutien externe du genou

Indications

Pour les affections du genou qui peuvent bénéficier d'une plus grande stabilité et d'une meilleure protection antéro-postérieure et médio-latérale, par exemple : les blessures et les instabilités du 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 cutanée, de pression excessive ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples. Ce dispositif ne garantit pas de protection contre 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

Une bonne application est vitale pour le bon fonctionnement du dispositif.

1. En position assise, plier votre jambe à 90°.
2. Détacher les quatre sangles du côté latéral/externe du dispositif (**Fig. 2**).
3. Placer le dispositif sur votre jambe de sorte que la ligne jaune sur l'armature (A) se trouve légèrement au-dessus du centre de votre rotule. Cela permettra au dispositif de bien tenir en place lorsque vous levez (**Fig. 3**).

Remarque : utiliser n'importe quelle combinaison de coussinets condyliens fournis pour augmenter ou réduire la largeur du dispositif au niveau du genou (**Fig. 6**).

4. Attacher d'abord la sangle croisée inférieure (C) (directement sous le genou) car cette sangle aide à créer le contact entre l'orthèse et l'os requis pour aider à maintenir le dispositif en place (**Fig. 4**).
5. Ensuite, bien attacher la sangle inférieure (D) (**Fig. 5**).

6. Continuer avec la sangle croisée supérieure (E), située juste au-dessus du genou, puis attacher la sangle supérieure (F) (**Fig. 5**).

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

Remarque : contrôler la longueur de la sangle en ajustant l'extrémité de la sangle auto-agrippante médiale/interne (**Fig. 7**). Si les extensions de doublures inférieures sous la sangle croisée inférieure et la sangle inférieure sont trop longues, retirer la sangle de l'extension et couper l'extension à l'aide de ciseaux.

Remarque : les anneaux en D peuvent passer d'anneaux en D internes à des anneaux en D externes ou remplacés si un anneau en D est cassé. Retirer la vis pour les libérer.

Pour un maximum de confort et de soutien, porter une genouillère de suspension et s'assurer que le produit est bien ajusté.

Réglages du dispositif

Installation du kit de butées d'extension de charnière

Le dispositif est équipé d'une butée d'extension à 0° (G). Des butées d'extension à 5°, 10°, 20° et 30° sont également disponibles. L'angle de butée spécifique est moulé dans chaque butée.

1. Retirer le coussinet condylien de la charnière (**Fig. 8**).
2. Retirer la vis Philips (**Fig. 9**).
3. Retourner le dispositif pour en voir l'avant. Plier légèrement le dispositif. Placer la pointe du tournevis sous la butée d'extension (**Fig. 10**) et retirer délicatement la butée de la charnière.
4. Sélectionner l'angle de butée souhaité (**Fig. 11**). Les angles sont indiqués sur chaque butée.
5. Plier légèrement le dispositif. Insérer l'extrémité recourbée de la nouvelle butée d'extension dans la charnière (**Fig. 12**) et appuyer sur l'autre côté jusqu'à ce qu'il soit aligné avec l'avant de la charnière (**Fig. 13**).
6. Terminer en réinstallant la vis et le coussinet condylien (**Fig. 14**).
7. Répéter l'opération pour la charnière de l'autre côté, en vous assurant d'utiliser la butée d'extension correspondante.

Installation du kit de butées de flexion de charnière

Installation :

1. Sélectionner le réglage d'angle correct. Des butées de flexion à 60°, 75° et 90° sont fournies dans le kit de butée (**Fig. 15**).
2. Placer la butée en position avec le fermoir (**Fig. 16 A**) aligné sur l'emplacement de la charnière (A), puis glisser le bloqueur d'engrenage (**Fig. 16 B**) dans la charnière.
3. Maintenir la butée en place comme indiqué. (**Fig. 17**)
4. Plier lentement le dispositif tout en vous assurant que le plateau de fermeture entre en contact avec l'armature supérieure, comme illustré.
5. La butée s'enclenchera de manière audible. (**Fig. 18**)
6. Répéter l'opération pour la charnière du côté opposé, en utilisant la même taille de butée.

Installation de la butée de flexion à 0° :

1. Positionner le dispositif en extension complète (**Fig. 19**) avec les butées d'extension à 0° installées (**Fig. 20**).
2. Placer la butée en position avec le bloqueur d'engrenage (**Fig. 16 B**) enfoncé dans les dents de l'engrenage de la charnière. Un claquement audible confirmera la bonne position (**Fig. 21**).
3. Maintenir la butée en place comme indiqué. Utiliser le pouce pour pousser le fermoir (**Fig. 16 A**) en place.

4. La butée s'enclenchera de manière audible (**Fig. 22**).
5. Répéter l'opération pour la charnière du côté opposé, en utilisant la même taille de butée.

Retrait :

1. Avec le dispositif en extension, saisir l'arrière de la butée et la tirer de l'armature. La butée de flexion se détachera.
2. Répéter l'opération pour la charnière du côté opposé.

Installation du kit de protections contre les impacts

Les kits de protections contre les impacts (H) sont disponibles pour protéger le genou des chocs. Pour installer le kit de protections contre les chocs :

1. Décoller soigneusement les doublures de l'armature arrière pour exposer les emplacements des languettes de montage dans les armatures d'orthèse supérieure et inférieure (**Fig. 23**).
2. Placer la protection dans le dispositif, en alignant les trous (**Fig. 24**).
3. Installer les deux vis de montage Torx T20 pour fixer les protections contre les chocs aux armatures d'orthèse supérieure et inférieure (**Fig. 25**).
4. Réinstallez les doublures supérieur et inférieur.

Pour remplacer le cordon élastique du kit de protections (I) (vendu séparément) ou reconnecter les panneaux supérieur et inférieur du kit de protections :

1. Prendre le cordon élastique et le plier en boucle (**Fig. 26**).
2. Faire passer la boucle à travers le crochet le plus à droite depuis le côté doublure de la protection et tirer fermement (**Fig. 27**).
3. Passer le cordon élastique à travers les crochets (**Fig. 28**). Pour l'attacher au crochet le plus à gauche, faites une boucle avec le cordon et tirez du côté de la doublure.
4. Centrer le cordon élastique (**Fig. 29**).
5. Faire passer les deux boucles d'extrémité à travers les trous de la protection inférieure (**Fig. 30**).
6. Accrocher les extrémités des boucles aux languettes de protection inférieures (**Fig. 31**).

Retrait du dispositif

1. S'asseoir et plier le genou à un angle de 80° avec le pied à plat sur le sol.
2. Détacher toutes les sangles postérieures 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

- 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.



USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para el soporte externo, la estabilización y la protección de la rodilla.

Indicaciones para el uso

Para afecciones de la rodilla que pueden beneficiarse de una mayor estabilidad y protección anteroposterior (AP) y mediolateral (ML) entorno a la misma, tales como: inestabilidades del ligamento cruzado anterior (LCA), ligamento lateral interno (LLI), ligamento lateral externo (LLE) y 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 daños o desgaste que obstaculizan sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel, exceso de presión o una reacción inusual con el uso del dispositivo.

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

No se garantiza que este dispositivo evite lesiones.

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

La colocación correcta es fundamental para el buen funcionamiento del dispositivo.

1. Mientras está sentado, flexione la pierna a 90°.
2. Desabroche las cuatro correas del lado lateral/externo del dispositivo (**Fig. 2**).
3. Coloque el dispositivo en la pierna de modo que la línea amarilla de la articulación (A) quede ligeramente por encima del centro de la rótula. Esto permitirá que el dispositivo se asiente correctamente cuando se ponga de pie (**Fig. 3**).

Nota: Utilice la combinación deseada de las almohadillas condilares proporcionadas para ensanchar o estrechar el ancho del dispositivo en la rodilla (**Fig. 6**).

4. Fije primero la correa medio-inferior cruzada (C) (directamente debajo de la rodilla), ya que esta correa ayuda a crear el contacto necesario entre el soporte y el hueso para ayudar a mantener el dispositivo en su lugar (**Fig. 4**).
5. A continuación, abroche la correa inferior (D) (**Fig. 5**).
6. Continúe con la correa medio-superior cruzada (E), situada justo por encima de la rodilla, y a continuación abroche la correa superior (F) (**Fig. 5**).

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

Nota: Controle la longitud de la correa ajustando el extremo de fijación medial/interior (**Fig. 7**). Si las extensiones del revestimiento inferior debajo de las correas medio-inferior cruzada e inferior son demasiado largas, retire la correa de la extensión y recorte la extensión con unas tijeras.

Nota: Las anillas se pueden cambiar de anillas en D internas a anillas en D externas, o pueden reemplazarse si se rompen. Retire el tornillo para retirarlas.

Para mayor comodidad y soporte, use una rodillera y asegúrese de que el producto se ajuste de forma segura.

Ajustes del dispositivo

Instalación del conjunto de tope de extensión de articulaciones

El dispositivo se entrega con un tope de extensión de 0° (G) instalado. También hay disponibles topes de extensión para 5°, 10°, 20° y 30°. El ángulo de tope específico se adapta en cada tope.

1. Retire la almohadilla condilar de la articulación (**Fig. 8**).
2. Retire el tornillo Philips (**Fig. 9**).
3. De la vuelta al dispositivo para ver la parte frontal del mismo. Doble el dispositivo ligeramente. Coloque la punta del destornillador debajo del tope de la extensión (**Fig. 10**) y haga palanca suavemente para separar el tope de la articulación.
4. Seleccione el ángulo de tope deseado (**Fig. 11**). Los ángulos están marcados en cada tope.
5. Doble el dispositivo ligeramente. Inserte la punta con forma de gancho del nuevo tope de extensión en la articulación (**Fig. 12**) y presione hacia abajo el lado opuesto hasta que quede al ras de la parte frontal de la articulación (**Fig. 13**).
6. Para finalizar, vuelva a colocar el tornillo y la almohadilla condilar (**Fig. 14**).
7. Repita este proceso con la articulación del lado opuesto, asegurándose de utilizar el tope de extensión correspondiente.

Instalación del conjunto de tope de flexión de articulaciones

Instalación:

1. Seleccione el valor de ángulo correcto. Las opciones de tope de flexión de 60°, 75° y 90° se proporcionan en el kit de tope (**Fig. 15**).
2. Coloque el tope en su lugar con el cierre (**Fig. 16 A**) alineado con la ubicación de la articulación (A) y, a continuación, deslice el bloqueo de engranaje (**Fig. 16 B**) en la articulación.
3. Sujete el tope en su lugar como se muestra. (**Fig. 17**)
4. Doble lentamente el dispositivo asegurándose de que el soporte de descarga coincide con el marco superior, tal como se muestra.
5. El tope encajará con un chasquido sonoro. (**Fig. 18**)
6. Repita la operación con la articulación del lado opuesto, utilizando el mismo tamaño de tope.

Instalación del tope de flexión de 0°:

1. Coloque el dispositivo en extensión completa (**Fig. 19**) con los topes de extensión de 0° instalados (**Fig. 20**).
2. Coloque el tope en su lugar con el bloqueo del engranaje (**Fig. 16 B**) introducido en los dientes del engranaje de la articulación. Un chasquido sonoro confirmará la posición correcta (**Fig. 21**).
3. Sujete el tope en su lugar como se muestra. Utilice el pulgar para encajar el cierre (**Fig. 16 A**) en su lugar.
4. El tope encajará en su lugar con un chasquido sonoro (**Fig. 22**).
5. Repita la operación con la articulación del lado opuesto, utilizando el mismo tamaño de tope.

Retirada:

1. Con el dispositivo en extensión, sujete el extremo del tope y tire para separarlo del marco. El tope de flexión se desprenderá.
2. Repita la operación con la articulación del lado opuesto.

Instalación del conjunto de protección contra impactos

Existen conjuntos de protección contra impactos (H) para proteger la rodilla. Para instalar el conjunto de protección contra impactos:

1. Retire con cuidado los revestimientos para exponer las ubicaciones de las lengüetas de montaje en los marcos superior e inferior del soporte (**Fig. 23**).
2. Coloque la protección contra impactos en el dispositivo, alineando los orificios (**Fig. 24**).
3. Instale los dos tornillos de montaje T20 Torx para fijar la protección contra impactos a los marcos superior e inferior del soporte (**Fig. 25**).
4. Vuelva a instalar los revestimientos superior e inferior.

Para reemplazar el cordón elástico del conjunto de protección contra impactos (I) (se vende por separado) o volver a conectar el panel superior e inferior del conjunto de protección:

1. Doble el cordón elástico en un lazo (**Fig. 26**).
2. Desde el lado del revestimiento de la protección superior, pase el cordón a través del gancho situado más a la derecha y tire con firmeza (**Fig. 27**).
3. Pase el cordón elástico por los ganchos (**Fig. 28**). Para fijar el gancho de la izquierda, haga un lazo con el cordón y tire de él desde el lado del revestimiento.
4. Centre el cordón elástico (**Fig. 29**).
5. Pase los dos extremos del cordón a través de los orificios de la parte inferior de la protección (**Fig. 30**).
6. Fije los extremos del lazo a las lengüetas de protección inferiores (**Fig. 31**).

Eliminación del dispositivo

1. Siéntese y doble la rodilla en un ángulo de 80° con el pie apoyado en el suelo.
2. Suelte todas las correas del lado posterior 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 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.



Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato al supporto esterno, alla stabilizzazione e alla protezione del ginocchio

Indicazioni per l'uso

Per le patologie del ginocchio che potrebbero beneficiare di una maggiore stabilità e protezione AP ed ML, come le lesioni ACL, MCL, LCL, PCL e le instabilità rotatorie 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, oppure in caso di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.
- In caso di dolore, irritazione cutanea, pressione eccessiva o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.

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

Non è garantito che questo dispositivo prevenga le lesioni.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

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

Applicazione del dispositivo

Una corretta applicazione è fondamentale per il funzionamento adeguato del dispositivo.

1. Da seduti, piegare la gamba a 90°.
2. Slacciare tutte e quattro le cinghie dalla parte esterna/laterale del dispositivo (**Fig. 2**).
3. Posizionare il dispositivo sulla gamba in modo che la linea gialla sulla cerniera (A) si trovi appena sopra il centro della rotula. Ciò consente al dispositivo di rimanere nella posizione corretta quando si è in piedi (**Fig. 3**).

Nota: utilizzare una qualsiasi combinazione dei cuscinetti condilari (B) forniti per allargare o restringere la larghezza del dispositivo in corrispondenza del ginocchio (**Fig. 6**).

4. Fissare prima la cinghia del crociato inferiore (C) (direttamente sotto il ginocchio), poiché questa cinghia aiuta a creare il contatto tra tutore e osso, necessario per mantenere il dispositivo in posizione (**Fig. 4**).

5. Quindi, allacciare la cinghia inferiore (D) in modo che risulti aderente **(Fig. 5)**.
6. Continuare con la cinghia del crociato superiore (E), situata appena sopra il ginocchio, quindi allacciare la cinghia superiore (F) **(Fig. 5)**.
Nota: una stretta eccessiva delle due cinghie superiori può causare lo spostamento del dispositivo.
Nota: controllare la lunghezza della cinghia regolando l'estremità mediale/interna della cinghia a strappo **(Fig. 7)**. Se le estensioni dell'imbottitura inferiore sotto il crociato inferiore e le cinghie inferiori sono troppo lunghe, rimuovere la cinghia dall'estensione e tagliare l'eccedenza con le forbici.
Nota: gli anelli a D possono essere cambiati da interni a esterni o sostituiti se un anello a D è rotto. Rimuovere la vite per eseguire lo sgancio.

Per un comfort e un supporto ottimali, indossare una ginocchiera e assicurarsi che il prodotto mantenga saldamente la posizione.

Regolazioni del dispositivo

Installazione del set di arresto dell'estensione della cerniera

Il dispositivo è dotato di un arresto dell'estensione di 0° (G). Sono disponibili anche arresti dell'estensione di 5°, 10°, 20° e 30°. L'angolo di arresto specifico è stampato su ogni arresto.

1. Rimuovere il cuscinetto condilare dalla cerniera **(Fig. 8)**.
2. Rimuovere la vite Philips **(Fig. 9)**.
3. Capovolgere il dispositivo per vederne la parte anteriore. Piegarlo leggermente il dispositivo. Posizionare la punta del cacciavite sotto l'arresto dell'estensione **(Fig. 10)** e sollevare delicatamente l'arresto dalla cerniera.
4. Selezionare l'angolo di arresto desiderato **(Fig. 11)**. Gli angoli sono contrassegnati su ogni arresto.
5. Piegarlo leggermente il dispositivo. Inserire la punta a uncino del nuovo arresto dell'estensione nella cerniera **(Fig. 12)** e spingere verso il basso sull'altro lato fino a che sia a filo con la parte anteriore della cerniera **(Fig. 13)**.
6. Completare installando nuovamente la vite e il cuscinetto condilare **(Fig. 14)**.
7. Ripetere la procedura per la cerniera sull'altro lato, accertandosi di utilizzare l'arresto dell'estensione corrispondente.

Installazione del set di arresto della flessione della cerniera

Installazione:

1. Selezionare l'impostazione dell'angolo corretta. Le opzioni di arresto della flessione di 60°, 75° e 90° sono fornite nel kit di arresto **(Fig. 15)**.
2. Posizionare l'arresto in posizione con la chiusura a scatto **(Fig. 16 A)** allineata alla posizione della cerniera (A), quindi fare scorrere l'arresto dell'ingranaggio **(Fig. 16 B)** nella cerniera.
3. Tenere l'arresto in posizione come mostrato. **(Fig. 17)**
4. Flettere lentamente il dispositivo assicurandosi al contempo che il ripiano di inserimento combaci con il telaio superiore come mostrato.
5. L'arresto scatterà in posizione con un riscontro acustico. **(Fig. 18)**
6. Utilizzando un arresto della stessa misura, ripetere per la cerniera del lato opposto.

Installazione dell'arresto della flessione di 0°:

1. Posizionare il dispositivo in estensione totale **(Fig. 19)** con arresti dell'estensione di 0° installati **(Fig. 20)**.

2. Posizionare l'arresto in posizione con l'arresto dell'ingranaggio (**Fig. 16 B**) spinto nei denti dell'ingranaggio della cerniera. Uno scatto con riscontro acustico conferma la posizione corretta (**Fig. 21**).
3. Tenere l'arresto in posizione come mostrato. Usare il pollice per spingere la chiusura a scatto (**Fig. 16 A**) in posizione.
4. L'arresto scatta in posizione con un riscontro acustico (**Fig. 22**).
5. Utilizzando un arresto della stessa misura, ripetere per la cerniera del lato opposto.

Rimozione:

1. Con il dispositivo in estensione, afferrare la coda dell'arresto e tirarlo dal telaio. L'arresto della flessione scatta fuori.
2. Ripetere per la cerniera del lato opposto.

Installazione del set di protezioni antiurto

Per proteggere il ginocchio dagli urti, sono disponibili dei set di protezioni antiurto (H). Per installare il set di protezioni antiurto:

1. Staccare con cautela le imbottiture per esporre le ubicazioni delle linguette di montaggio sui telai del tutore superiore e inferiore (**Fig. 23**).
2. Posizionare la protezione antiurto nel dispositivo, allineando i fori (**Fig. 24**).
3. Installare le due viti di montaggio Torx T20 per fissare la protezione antiurto ai telai del tutore superiore e inferiore (**Fig. 25**).
4. Reinstallare le imbottiture superiore e inferiore.

Per sostituire il cordino elastico del set di protezioni antiurto (I) (venduto separatamente) o ricollegare il pannello superiore e inferiore del set di protezioni:

1. Piegare il cordino elastico formando un anello (**Fig. 26**).
2. Dal lato dell'imbottitura della protezione superiore, far passare l'anello attraverso il gancio più a destra e tirare per farlo aderire (**Fig. 27**).
3. Far passare il cordino elastico attraverso i ganci (**Fig. 28**). Per il fissaggio al gancio più a sinistra, formare un anello con il cordino e farlo passare dal lato dell'imbottitura.
4. Centrare il cordino elastico (**Fig. 29**).
5. Far passare entrambi gli anelli terminali attraverso i fori sulla protezione inferiore (**Fig. 30**).
6. Agganciare le estremità degli anelli alle linguette della protezione inferiore (**Fig. 31**).

Rimozione del dispositivo

1. Sedersi e piegare il ginocchio a un angolo di 80° con il piede piatto sul pavimento.
2. Slacciare tutte le cinghie posteriori del dispositivo e riagganciarle su se 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

- 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.



TILTENKT BRUK

Enheten er ment for ekstern støtte, stabilisering og beskyttelse av kneet

Indikasjoner for bruk

For knetilstander der det kan være fordelaktig med økt AP- og ML-stabilitet og beskyttelse, som for eksempel skader på ACL, MCL, LCL og PCL, samt rotasjonsinstabilitet og kombinert instabilitet. 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:

- Ved tap av eller endret enhetsfunksjonalitet, eller hvis enheten viser tegn på skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner, overdrevent trykk eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

Denne enheten er ikke garantert å forhindre skade.

TILPASNINGSANVISNING

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

Montering av enheten

Korrekt bruk er avgjørende for at enheten skal fungere riktig.

1. Bøy beinet 90° mens du sitter.
2. Løsne alle fire stroppene fra siden/utsiden av enheten (**Fig. 2**).
3. Plasser enheten på beinet slik at den gule linjen på leddet (A) befinner seg litt over midten av kneskålen. Dette gjør at enheten sitter riktig når du står (**Fig. 3**).

Merknad: Bruk en hvilken som helst kombinasjon av de medfølgende kondylputene (B) til å utvide eller begrense bredden på enheten ved kneet. (**Fig. 6**).

4. Fest den nedre korsbåndsstroppen (C) (rett under kneet) først, da denne stroppen bidrar til å skape den kontakten som gir støtte til beinet som er nødvendig for å holde enheten på plass (**Fig. 4**).
5. Fest deretter den nederste stroppen godt (D) (**Fig. 5**).
6. Fortsett med den øvre korsbåndsstroppen (E), som er plassert rett over kneet, og fest deretter den øverste stroppen (F) (**Fig. 5**).

Merknad: Overdreven stramming av de to øverste stroppene kan føre til at enheten forskyves.

Merknad: Kontroller lengden på stroppen ved å justere den midtre/ innvendige stroppenden med borrelås (**Fig. 7**). Hvis de nedre fôringsforlengelsene under de nedre korsbåndene og bunnstroppene er for lange, fjern stroppen fra forlengelsen og juster forlengelsen med en saks.

Merknad: D-ringene kan endres fra interne til eksterne D-ringer eller byttes ut dersom en D-ring er ødelagt. Fjern skruen for å frigjøre. Bruk en kne sleeve for og sikre at produktet sitter godt og for å oppnå maksimal komfort og støtte.

Justeringer av enheten

Montering av ekstensjonsstopp for ledd

Enheden er utstyrt med en installert ekstensjonsstopp på 0° (G). Ekstensjonsstopper på 5°, 10°, 20° og 30° er også tilgjengelig. Den spesifikke stoppvinkelen er støpt inn i hver stopp.

1. Fjern kondylputen fra leddet (**Fig. 8**).
2. Fjern Philips-skruen (**Fig. 9**).
3. Snu enheten for å se fronten. Bøy enheten forsiktig. Plasser spissen på skrutrekkeren under ekstensjonsstoppen (**Fig. 10**) og lirk stopperen forsiktig fra leddet.
4. Velg ønsket stoppvinkel (**Fig. 11**). Vinklene er merket på hver stopp.
5. Bøy enheten forsiktig. Sett spissen av den nye ekstensjonsstopperen inn i leddet (**Fig. 12**) og skyv ned på den andre siden til den er på linje med fronten av leddet (**Fig. 13**).
6. Avslutt ved å sette inn skruen og kondylputen på nytt (**Fig. 14**).
7. Gjenta denne prosessen for leddet på den andre siden, og sørg for å bruke samme ekstensjonsstopp.

Montering av stoppsett for leddfleksjon

Montering:

1. Velg riktig vinkelinnstilling. Alternativer for fleksjonsstopper på 60°, 75° og 90° medfølger i stoppsettet (**Fig. 15**).
2. Plasser stopperen på plass med trykknappen (**Fig. 16 A**) på linje med plasseringen av leddet (A), og skyv deretter tannhjulslåsen (**Fig. 16 B**) inn i leddet.
3. Hold stopperen på plass som vist. (**Fig. 17**)
4. Bøy enheten sakte mens du samtidig sikrer at landingshyllen møter den øvre rammen som vist.
5. Det vil høres et klikk når stoppen klikker på plass. (**Fig. 18**)
6. Gjenta for motsatt ledd ved hjelp av stopper av samme størrelse.

Montering av fleksjonsstoppsettet på 0°:

1. Plasser enheten fullt utstrakt (**Fig. 19**) med ekstensjonsstopper på 0° installert (**Fig. 20**).
2. Sett stopperen på plass med tannhjulslåsen (**Fig. 16 B**) inn i leddets girtenner. Du vil høre et klikk som bekrefter riktig posisjon (**Fig. 21**).
3. Hold stopperen på plass som vist. Bruk tommelen til å skyve trykknappen (**Fig. 16 A**) på plass.
4. Det vil høres et klikk når stoppen klikker på plass (**Fig. 22**).
5. Gjenta for motsatt ledd ved hjelp av stopper av samme størrelse.

Fjerning:

1. Hold enheten utstrakt, ta tak i halen på stopperen og trekk bort fra rammen. Fleksjonsstopperen vil smekke ut.
2. Gjenta handlingen for motsatt ledd.

Montering av støtbeskyttelsessett

Støtbeskyttelsessett (H) er tilgjengelige for å beskytte kneet mot støt og slag. Slik monterer du støtbeskyttelsessettet:

1. Trekk forsiktig av føringer for å avdekke plassering av monteringsstappene på øvre og nedre støtteramme (**Fig. 23**).
2. Før støtbeskyttelsen inn i enheten, og plasser hullene på linje (**Fig. 24**).
3. Installer de to T20 Torx-monteringssskruene for å feste støtbeskyttelsen til øvre og nedre støtteramme (**Fig. 25**).
4. Installer øvre og nedre føring på nytt.

For å skifte ut den elastiske snoren (I) til støtbeskyttelsessettet (selges separat) eller koble til det øvre og nedre panelet på beskyttelsessettet:

1. Legg den elastiske snoren i en løkke (**Fig. 26**).
2. Før løkken gjennom kroken lengst til høyre for føringen på den øvre beskyttelsen, og stram til den sitter godt (**Fig. 27**).
3. Flett den elastiske snoren gjennom krokene (**Fig. 28**). For å feste til kroken lengst til venstre legger du snoren i en løkke og drar gjennom fra føringssiden.
4. Sentrer den elastiske snoren (**Fig. 29**).
5. Før begge endeløkkene gjennom hullene på den nedre beskyttelsen (**Fig. 30**).
6. Hekt endene på løkken til de nedre beskyttelsestappene (**Fig. 31**).

Fjerning av enheten

1. Sett deg ned og bøy kneet i en 80° vinkel med foten flatt på gulvet.
2. Løsne alle stroppene på baksiden av 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.

Tilbehør og reservedeler

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

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

- 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.



TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til ekstern støtte, stabilisering og beskyttelse af knæet

Indikationer for brug

Ved knæskader, der kan have fordel af øget AP- og ML-stabilitet og beskyttelse, såsom skader på ACL, MCL, LCL og PCL samt roterende og kombineret ustabilitet.

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, for stort tryk eller en usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

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

Denne enhed giver ikke garanti for, at skader forhindres.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

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

Påsætning af enheden

Korrekt påføring er afgørende for, at enheden fungerer korrekt.

1. I siddende position bøjes benet til 90°.
2. Løsn alle fire remme på tværs af/på ydersiden af enheden (**Fig. 2**).
3. Placer enheden på dit ben, så den gule streg på hængslet (A) er placeret lidt over midten på knæskallen. På den måde kan enheden sidde korrekt, når du står op (**Fig. 3**).
Bemærk: Brug en hvilken som helst kombination af de medfølgende kondylpuder (B) til at udvide eller indsnævre enhedens bredde ved knæet (**Fig. 6**).
4. Fastgør først den nedre korsbåndsrem (C) (lige under knæet), da denne rem forbinder skinnen til benet, hvilket er nødvendigt for at holde skinnen på plads (**Fig. 4**).
5. Spænd derefter bundremmen (D), så den sidder til (**Fig. 5**).
6. Fortsæt med den øvre korsbåndsrem (E), der er placeret lige over knæet, og fastgør derefter den øvre rem (F) (**Fig. 5**).

Bemærk: Hvis de to øverste remme strammes for meget, kan enheden flytte sig.

Bemærk: Kontrollér remmens længde ved at justere den mediale/indvendige ende af burrebåndet (**Fig. 7**). Hvis de nederste linerforlængere under de nedre korsbåndsremme og bundremmene er

for lange, skal du fjerne remmen fra forlængerens og tilpasse forlængerens med en saks.

Bemærk: D-ringene kan skiftes fra indvendige til udvendige D-ringe eller udskiftes, hvis en D-ring er gået i stykker. Fjern skruen for at frigøre den. For at opnå maksimal komfort og støtte skal du anvende en knæmanchet og sikre, at produktet sidder fast.

Justering af enheden

Montering af forlængerstop sæt for hængsel

Enheden leveres med et 0° forlængerstop (G) monteret. Der fås også forlængerstop til 5°, 10°, 20° og 30°. Den specifikke stopvinkel er støbt ind i hvert stop.

1. Fjern kondylpuden fra hængslet (**Fig. 8**).
2. Fjern stjerneskruen (**Fig. 9**).
3. Vend enheden om for at se dens forside. Bøj enheden en smule. Placer skruetrækkerens spids under forlængerstopet (**Fig. 10**), og fjern forsigtigt stoppet fra hængslet.
4. Vælg den ønskede stopvinkel (**Fig. 11**). Vinklerne er markeret på hvert stop.
5. Bøj enheden en smule. Før den krogede spids på det nye forlængerstop ind i hængslet (**Fig. 12**), og pres nedad på den anden side, indtil den flugter med den forreste del af hængslet (**Fig. 13**).
6. Afslut med at montere skruen og kondylpuden igen (**Fig. 14**).
7. Gentag denne proces for hængslet på den anden side, og sørg for at bruge det tilsvarende forlængerstop.

Montering af bøjningsstop sæt for hængsel

Montering:

1. Vælg den rigtige vinkelindstilling. Der findes bøjningsstop på 60°, 75° og 90° i stopsættet (**Fig. 15**).
2. Placer stoppet (**Fig. 16 A**), så det flugter med hængslets placering (A), og skub derefter tandhjulsblokeringen (**Fig. 16 B**) ind i hængslet.
3. Hold stoppet på plads som vist. (**Fig. 17**)
4. Bøj langsomt enheden, mens du sikrer, at kontaktfladen møder den øverste ramme som vist.
5. Du kan høre stoppet klikke på plads. (**Fig. 18**)
6. Gentag for hængslet i den modsatte side ved at bruge stoppet i samme størrelse.

Montering af bøjningsstop på 0°:

1. Placer enheden helt udstrakt (**Fig. 19**) med 0°-forlængerstoppene monteret (**Fig. 20**).
2. Placer stoppet korrekt med tandhjulsblokeringen (**Fig. 16 B**) skubbet ind i hængseltakkerne. Et hørbart klik bekræfter den korrekte position (**Fig. 21**).
3. Hold stoppet på plads som vist. Brug tommelfingeren til at skubbe stoppet (**Fig. 16 A**) på plads.
4. Du kan høre stoppet klikke på plads (**Fig. 22**).
5. Gentag for hængslet i den modsatte side ved at bruge stoppet i samme størrelse.

Afmontering:

1. Mens enheden er udstrakt skal du tage fat om enden af stoppet og trække den væk fra rammen. Bøjningsstoppet frigøres.
2. Gentag for hængslet i den modsatte side.

Montering af sæt til slagbeskyttelse

Der fås sæt til slagbeskyttelse (H) til beskyttelse af knæet mod stød. Sådan monteres sættet til slagbeskyttelse:

1. Træk forsigtigt linerne tilbage, så monteringsstappenes placering kan ses på skinnens øvre og nedre ramme (**Fig. 23**).
2. Anbring slagbeskyttelsen på enheden, så hullerne er placeret ud for hinanden (**Fig. 24**).
3. Montér de to T20 Torx-monteringskruer, så slagbeskyttelsen fastgøres til den øvre og nedre skinneramme (**Fig. 25**).
4. Sæt de øverste og nederste linere på igen.

Sådan udskiftes slagbeskyttelsessættets elastiksnor (I) (sælges separat), og sådan tilsluttes det øvre og nedre panel på beskyttelsessættet:

1. Fold elastiksnoren til en løkke (**Fig. 26**).
2. Fra linersiden på den øvre beskyttelse føres løkken igennem krogen længst til højre og trækkes til (**Fig. 27**).
3. Før elastiksnoren gennem krogene (**Fig. 28**). Snoren fastgøres til krogen længst til venstre ved at lave en løkke og trække den igennem fra linersiden.
4. Centrér elastiksnoren (**Fig. 29**).
5. Før begge endeløkker gennem hullerne på den nedre beskyttelse (**Fig. 30**).
6. Sæt løkkeenderne fast på de nederste tapper på beskyttelsen (**Fig. 31**).

Fjernelse af enheden

1. Sæt dig ned, og bøj knæet i en vinkel på 80° med foden fladt på gulvet.
2. Løsn alle remme på bagsiden 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

- 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.

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, stabilisering och skydd av knäet

Användningsområde

För knätillstånd som kan förbättras av ökad AP- och ML-stabilitet och skydd kring knät, till exempel skador på främre korsband (ACL), medialt kollateralligament (MCL), lateralt kollateralligament (LCL) och bakre korsband (PCL), samt 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 enhetens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation, överdrivet tryck eller en ovanlig reaktion vid användning av enheten.

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

Denna enhet garanterar inte att skada förhindras.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

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

Applicering av produkt

Korrekt applicering är avgörande för att enheten ska fungera korrekt.

1. I sittande position, böj benet till 90°.
2. Lossa alla fyra banden från enhetens laterala/yttra sida (**Bild 2**).
3. Placera enheten på benet så att den gula linjen på ledstycket (A) befinner sig något över mitten av knäskålen. Detta gör att enheten sitter ordentligt när du står (**Bild 3**).
Obs! Använd valfri kombination av medföljande kondylkuddar (B) för att vidga eller minska enhetens bredd vid knäet (**Bild 6**).
4. Fäst den nedre korsbandsremmen (C) (direkt under knät) först, eftersom den här remmen hjälper till att skapa den kontakt mellan ortos och ben som krävs för att hålla enheten på plats (**Bild 4**).
5. Fäst sedan den nedre remmen (D) ordentligt (**Bild 5**).
6. Fortsätt med den övre korsbandsremmen (E), placerad precis ovanför knäet, och fäst sedan det övre remmen (F) (**Bild 5**).

Obs! Om de två översta remmarna dras åt för hårt kan enheten migrera.

Obs! Bestäm remmens längd genom att justera den mediala/invändiga kardborreremmens ände (**Bild 7**). Om de nedre linerförlängningarna under den nedre korsbandsremmen och den

nedre remmen är för långa, ta bort remmen från förlängningen och trimma förlängningen med en sax.

Obs! D-ringarna kan bytas från interna till externa D-ringar eller bytas ut om en D-ring är trasig. Ta bort skruven för att lossa.

För maximal komfort och stöd, använd en knäslieve och se till att produkten passar ordentligt.

Enhetsjusteringar

Installation av sträckstoppsats för ledstycke

Enheten levereras med ett sträckstopp (G) på 0° monterat. Sträckstopp för 5°, 10°, 20° och 30° finns också tillgängliga. Den specifika stoppvinkeln är ingjuten i varje stopp.

1. Ta bort kondylkudden från ledstycket (**Bild 8**).
2. Ta bort stjärnskruven (**Bild 9**).
3. Vänd på enheten för att se framsidan av den. Böj enheten något. Placera skruvmejselns spets under sträckstoppet (**Bild 10**) och bänd försiktigt av stoppet från ledstycket.
4. Välj önskad stoppvinkel (**Bild 11**). Vinklar är markerade på varje stopp.
5. Böj enheten något. För in det nya sträckstoppets hakförsedda spets i ledstycket (**Bild 12**) och tryck ner på andra sidan tills den är i jämnhöjd med framsidan av ledstycket (**Bild 13**).
6. Slutför genom att sätta tillbaka skruven och kondylkudden (**Bild 14**).
7. Upprepa denna process för ledstycket på andra sidan och se till att du använder det matchande sträckstoppet.

Installation av flexionsstoppsats för ledstycke

Installation:

1. Välj rätt vinkelinställning. Alternativen 60°, 75° och 90° för flexionsstopp finns i stoppsatsen (**Bild 15**).
2. Placera stoppet på plats med snäppfästet (**Bild 16 A**) inriktat med ledstyckets position (A), skjut sedan in växelstoppet (**Bild 16 B**) i ledstycket.
3. Håll stoppet på plats enligt bilden. (**Bild 17**)
4. Böj långsamt enheten samtidigt som du säkerställer att landningshyllan möter den övre ramen så som visas.
5. Ett klick hörs när stoppet sitter på plats. (**Bild 18**)
6. Upprepa för ledstycket på den motsatta sidan med ett stopp av samma storlek.

Installation av 0° flexionsstopp:

1. Placera enheten fullt sträckt (**Bild 19**) med 0° sträckstopp installerade (**Bild 20**).
2. Placera stoppet på plats med växelstoppet (**Bild 16 B**) intryckt i ledstyckets kuggtänder. Ett hörbart snäpp bekräftar rätt position (**Bild 21**).
3. Håll stoppet på plats enligt bilden. Använd tummen för att trycka snäppfästet (**Bild 16 A**) på plats.
4. Ett klick hörs när stoppet sitter på plats (**Bild 22**).
5. Upprepa för ledstycket på den motsatta sidan med ett stopp av samma storlek.

Borttagning:

1. Med enheten sträckt, fatta tag i bakdelen på stoppet och dra bort det från ramen. Flexionsstoppet snäpps loss.
2. Upprepa för ledstycket på den motsatta sidan.

Installation av slagskyddssats

Slagskyddssatser (H) finns tillgängliga för att skydda knät mot slag. Så här installerar du slagskyddssatsen:

1. Dra försiktigt tillbaka linern för att exponera monteringsflikens positioner på de övre och nedre ortosramarna (**Bild 23**).
2. Placera slagskyddet i enheten enligt bilden och rikta in hålen (**Bild 24**).
3. Installera de två T20 Torx-monteringskruvarna för att fästa slagskyddet i de övre och nedre ortosramarna (**Bild 25**).
4. Sätt tillbaka övre och nedre liner.

Så här byter du slagskyddssatsens elastiska lina (I) eller kopplar samman de övre och nedre panelerna på slagskyddssatsen igen:

1. Forma den elastiska linan till en ögla (**Bild 26**).
2. Mata ögla från linersidan på det övre skyddet genom kroken längst till höger och fäst den ordentligt (**Bild 27**).
3. Trä den elastiska linan genom krokarna (**Bild 28**). För att fästa kroken längst till vänster, forma linan till en ögla och dra igenom den från linersidan.
4. Centrera den elastiska linan (**Bild 29**).
5. Mata båda ändöglorna genom hålen på det nedre skyddet (**Bild 30**).
6. Haka fast ändöglorna på de nedre skyddsflikarna (**Bild 31**).

Borttagning av produkt

1. Sitt ner och böj knät i 80° vinkel med foten platt mot golvet.
2. Lossa enhetens alla bakre remmar och fäst tillbaka remmarna till 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

- Handtvätta med mild 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 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, σταθεροποίηση και προστασία του γόνατου

Ενδείξεις χρήσης

Για παθήσεις του γόνατος στις οποίες η αυξημένη ΠΟ και ΜΠ σταθερότητα και προστασία ενδέχεται να επιδρούν θετικά, όπως τραυματισμοί και αστάθειες συνδυασμένης χαλαρότητας στους ACL, MCL, LCL, PCL.

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, υπερβολική πίεση ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

Αυτό το προϊόν δεν εγγυάται την πρόληψη τραυματισμών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

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

Εφαρμογή προϊόντος

Η σωστή εφαρμογή είναι ζωτικής σημασίας για τη σωστή λειτουργία του προϊόντος.

1. Ενώ κάθεστε, λυγίστε το πόδι σας στις 90°.
2. Λύστε και τους τέσσερις ιμάντες από το πλευρικό/εξωτερικό μέρος του προϊόντος **(Εικ. 2)**.
3. Τοποθετήστε το προϊόν στο πόδι σας έτσι ώστε η κίτρινη γραμμή στον αρμό (Α) να είναι λίγο πάνω από το κέντρο της επιγονατίδας σας. Αυτό θα επιτρέψει στο προϊόν να κάθεται σωστά όταν στέκεστε **(Εικ. 3)**.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε οποιονδήποτε συνδυασμό των υποθεμάτων κονδύλου (Β) που παρέχονται για να διευρύνετε ή να περιορίσετε το πλάτος του προϊόντος στο γόνατο **(Εικ. 6)**.

4. Στερεώστε πρώτα τον κάτω χιαστό ιμάντα (Γ) (ακριβώς κάτω από το γόνατο), καθώς αυτός ο ιμάντας βοηθά στη δημιουργία της επαφής του νάρθηκα με το οστό που απαιτείται για να κρατηθεί το προϊόν στη θέση του **(Εικ. 4)**.
5. Στη συνέχεια, δέστε σφιχτά τον κάτω ιμάντα (Δ) **(Εικ. 5)**.

6. Συνεχίστε με το επάνω χιαστό ιμάντα (E), που βρίσκεται ακριβώς πάνω από το γόνατο και, στη συνέχεια, στερεώστε τον επάνω ιμάντα (ΣΤ) **(Εικ. 5)**.

Σημείωση: Εάν σφίξετε υπερβολικά τους δύο επάνω ιμάντες, υπάρχει ενδεχόμενο μετακίνησης του προϊόντος.

Σημείωση: Ελέγξτε το μήκος του ιμάντα ρυθμίζοντας το πλαϊνό/εσωτερικό άκρο του ιμάντα με άγκιστρο και βρόχο **(Εικ. 7)**. Εάν οι προεκτάσεις της κάτω επένδυσης κάτω από τους κάτω χιαστούς και τους κάτω ιμάντες είναι πολύ μακριές, αφαιρέστε τον ιμάντα από την προέκταση και κόψτε την προέκταση με ψαλίδι.

Σημείωση: Οι δακτύλιοι D μπορούν να αλλάξουν από εσωτερικούς σε εξωτερικούς δακτυλίους D ή να αντικατασταθούν εάν σπάσει ένας δακτύλιος D. Αφαιρέστε τη βίδα για να απεμπλέξετε.

Για μέγιστη άνεση και στήριξη, φορέστε ένα μανίκι για το γόνατο και βεβαιωθείτε ότι το προϊόν εφαρμόζει με ασφάλεια.

Προσαρμογές προϊόντος

Εγκατάσταση του σετ αναστολέα έκτασης αρμών

Το προϊόν είναι εξοπλισμένο με εγκατεστημένο αναστολέα έκτασης 0° (Z). Διατίθενται επίσης αναστολές έκτασης για 5°, 10°, 20° και 30°. Η συγκεκριμένη γωνία αναστολής διαμορφώνεται σε κάθε αναστολέα.

1. Αφαιρέστε το υπόθεμα κονδύλου από τον αρμό **(Εικ. 8)**.
2. Αφαιρέστε τη βίδα Philips **(Εικ. 9)**.
3. Αναποδογυρίστε το προϊόν για να δείτε το μπροστινό μέρος του προϊόντος. Λυγίστε ελαφρώς το προϊόν. Τοποθετήστε το άκρο του κατασαβιδιού κάτω από τον αναστολέα έκτασης **(Εικ. 10)** και τραβήξτε απαλά τον αναστολέα από τον αρμό.
4. Επιλέξτε την επιθυμητή γωνία αναστολής **(Εικ. 11)**. Οι γωνίες είναι επισημασμένες σε κάθε αναστολέα.
5. Λυγίστε ελαφρώς το προϊόν. Εισαγάγετε το άγκιστρωμένο άκρο του νέου αναστολέα έκτασης στον αρμό **(Εικ. 12)** και πιέστε προς τα κάτω από την άλλη πλευρά μέχρι να ευθυγραμμιστεί με το μπροστινό μέρος του αρμού **(Εικ. 13)**.
6. Ολοκληρώστε επανατοποθετώντας τη βίδα και το υπόθεμα κονδύλου **(Εικ. 14)**.
7. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία για τον αρμό στην άλλη πλευρά, φροντίζοντας να χρησιμοποιήσετε τον αντίστοιχο αναστολέα έκτασης.

Εγκατάσταση του σετ αναστολέα κάμψης αρμών

Εγκατάσταση:

1. Επιλέξτε τη σωστή ρύθμιση γωνίας. Στο κιτ αναστολέα παρέχονται επιλογές αναστολής κάμψης 60°, 75°, και 90° **(Εικ. 15)**.
2. Τοποθετήστε τον αναστολέα στη θέση του με το κούμπωμα **(Εικ. 16 A)** ευθυγραμμισμένο στη θέση του αρμού (A) και, στη συνέχεια, σύρετε το Gear Jam **(Εικ. 16 B)** στον αρμό.
3. Κρατήστε τον αναστολέα στη θέση του όπως φαίνεται. **(Εικ. 17)**
4. Κάμψτε αργά το προϊόν φροντίζοντας το ράφι κατάληξης να συναντά το άνω πλαίσιο, όπως φαίνεται.
5. Ο αναστολέας θα κουμπώσει στη θέση του κάνοντας έναν χαρακτηριστικό ήχο «κλικ». **(Εικ. 18)**
6. Επαναλάβετε για τον αρμό της αντίθετης πλευράς, χρησιμοποιώντας ίδιου μεγέθους αναστολέα.

Εγκατάσταση του αναστολέα κάμψης 0°:

1. Τοποθετήστε το προϊόν σε πλήρη έκταση **(Εικ. 19)** με εγκατεστημένους αναστολές έκτασης 0° **(Εικ. 20)**.

2. Τοποθετήστε τον αναστολέα στη θέση του με το Gear Jam **(Εικ. 16 Β)** εφαρμοσμένο στα δόντια του γραναζιού του αρμού. Ένα ηχητικό κούμπωμα θα επιβεβαιώσει τη σωστή θέση **(Εικ. 21)**.
3. Κρατήστε τον αναστολέα στη θέση του όπως φαίνεται. Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα για να πιέσετε το κούμπωμα **(Εικ. 16 Α)** στη θέση του.
4. Ο αναστολέας θα κουμπώσει στη θέση του κάνοντας έναν χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» **(Εικ. 22)**.
5. Επαναλάβετε για τον αρμό της αντίθετης πλευράς, χρησιμοποιώντας ίδιου μεγέθους αναστολέα.

Αφαίρεση:

1. Με το προϊόν σε έκταση, πιάστε την ουρά του αναστολέα και τραβήξτε μακριά από το πλαίσιο. Ο αναστολέας κάμψης θα ξεκουμπωθεί.
2. Επαναλάβετε για τον αρμό της αντίθετης πλευράς.

Τοποθέτηση σετ Impact Guard

Διατίθενται σετ Impact Guard (H) για την προστασία του γόνατος από κρούσεις. Για να εγκαταστήσετε το σετ Impact Guard:

1. Αποκολλήστε προσεκτικά τις επενδύσεις για να αποκαλύψετε τις θέσεις της γλωττίδας στερέωσης στο άνω και κάτω πλαίσιο στήριξης **(Εικ. 23)**.
2. Τοποθετήστε το Impact Guard στο προϊόν, ευθυγραμμίζοντας τις οπές **(Εικ. 24)**.
3. Τοποθετήστε τις δύο βίδες στερέωσης T20 Torx για να ασφαλίσετε το Impact Guard στο άνω και κάτω πλαίσιο στήριξης **(Εικ. 25)**.
4. Τοποθετήστε ξανά την επάνω και την κάτω επένδυση.

Για να αντικαταστήσετε το ελαστικό κορδόνι (I) (πωλείται χωριστά) του σετ Impact Guard (I) ή να επανασυνδέσετε το επάνω και το κάτω πλαίσιο του σετ προστατευτικού:

1. Διπλώστε το ελαστικό κορδόνι σε βρόγχο **(Εικ. 26)**.
2. Από την πλευρά της επένδυσης του άνω προστατευτικού, περάστε το βρόγχο μέσα από το δεξιότερο άγκιστρο και τραβήξτε σφιχτά **(Εικ. 27)**.
3. Πλέξτε το ελαστικό κορδόνι μέσα από τα άγκιστρα **(Εικ. 28)**. Για να στερεώσετε στο αριστερότερο άγκιστρο, περάστε το κορδόνι και τραβήξτε το από την πλευρά της επένδυσης.
4. Κεντράρετε το ελαστικό κορδόνι **(Εικ. 29)**.
5. Περάστε και τα δύο άκρα του βρόγχου μέσα από τις οπές στο κάτω προστατευτικό **(Εικ. 30)**.
6. Στερεώστε τα άκρα του βρόγχου στις κάτω προστατευτικές γλωττίδες **(Εικ. 31)**.

Αφαίρεση συσκευής

1. Καθίστε και λυγίστε το γόνατο σε γωνία 80° με το πόδι να πατάει στο πάτωμα.
2. Λύστε όλους τους οπίσθιους ιμάντες του προϊόντος και δέστε τους ιμάντες ξανά πάνω τους. Αυτό θα διευκολύνει την τοποθέτηση του προϊόντος την επόμενη φορά και θα παρατείνει επίσης τη διάρκεια ζωής των ιμάντων.

Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

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

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

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

Σημείωση: Αν το προϊόν χρησιμοποιηθεί σε αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.

Αρμός

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

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, vakauttamaan se ja suojaamaan sitä.

Käyttöaiheet

Polvivaivoihin, joiden hoitamisessa voi olla hyötyä AP- ja ML-suuntaisesta lisävakaudesta ja suojasta, esimerkiksi ACL-, MCL-, LCL- ja PCL-vammojen, rotaatioepävakan ja yhtä useammasta tekijästä johtuvan epävakan yhteydessä.

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 laitetta käytettäessä ilmenee kipua, ihoärsytystä, liian suurta painetta tai epätavallinen reaktio.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestäväkäyttöinen.

Tämän laitteen ei taata estävän loukkaantumista.

PUKEMISOHJEET

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

Laitteen pukeminen

Oikea käyttö on elintärkeää laitteen moitteettoman toiminnan kannalta.

1. Taivuta jalkaasi 90 astetta istuessasi.
2. Irrota kaikki neljä hihnaa laitteen sivulta/ulkopuolelta **(Kuva 2)**.
3. Aseta laite jalallesi niin, että saranan (A) keltainen viiva on hieman polvilumpiosi keskikohdan yläpuolella. Näin laite istuu kunnolla, kun seisot **(Kuva 3)**.
Huomautus: Voit leventää tai kaventaa laitetta polven kohdalta minkä tahansa mukana toimitettujen kondyylipehmusteiden (B) yhdistelmän avulla **(Kuva 6)**.
4. Kiinnitä alempi ristikiinnityshihna (C) (suoraan polven alapuolelle), koska tämä hihna luo tuen ja luun välisen kontaktin, joka tarvitaan laitteen pitämiseen paikallaan **(Kuva 4)**.
5. Kiinnitä seuraavaksi alahihna (D) tiukasti **(Kuva 5)**.
6. Kiinnitä seuraavaksi ylempi ristikiinnityshihna (E), joka sijaitsee juuri polven yläpuolella, ja kiinnitä sitten ylähihna (F) **(Kuva 5)**.

Huomautus: Kahden ylimmän hihnan liiallinen kiristäminen voi saada laitteen siirtymään.

Huomautus: Säädä hinnan pituutta säätämällä keskimmäisen/ sisäpuolisen tarrahinnan päätä **(Kuva 7)**. Jos alemman ristikiinnityshinnan ja alakiinnityshinnan alapuolella olevat alavuorauksen jatkokappaleet ovat liian pitkät, irrota hihna jatkokappaleesta ja lyhennä jatkokappaletta saksilla.

Huomautus: Sisäpuoliset D-renkaat voi vaihtaa ulkopuoliseksi D-renkaiksi tai vaihtaa, jos D-rengas on rikki. Irrota rengas ottamalla ruuvi irti.

Saat parhaan mukavuuden ja tuen käyttämällä polviholkkia ja varmistamalla, että tuote on luotettavasti paikallaan.

Laitteen säädöt

Saranan ojennuksenrajoitinsarjan asennus

Toimitettavassa laitteessa on asennettuna 0 asteen ojennuksenrajoitin (G). Myös 5, 10, 20 ja 30 asteen ojennuksenrajoittimet ovat saatavissa. Tietty rajoituskulma on muovattu jokaiseen rajoittimeen.

1. Irrota kondyylipehmuste saranasta **(Kuva 8)**.
2. Irrota ristipääruuvi **(Kuva 9)**.
3. Käännä laite ympäri, jotta näet laitteen etupuolen. Taivuta laitetta hieman. Pane ruuvitaltan kärki ojennuksenrajoittimen alle **(Kuva 10)** ja väännä rajoitin varovasti irti saranasta.
4. Valitse haluamasi rajoituskulma **(Kuva 11)**. Kulmat on merkitty jokaiseen rajoittimeen.
5. Taivuta laitetta hieman. Pane uuden rajoittimen koukkukärki saranaan **(Kuva 12)** ja paina sitä alaspäin toiselta puolelta, kunnes se on samalla tasolla saranan etupuolen kanssa **(Kuva 13)**.
6. Viimeistele asentamalla ruuvi ja kondyylipehmuste takaisin paikoilleen **(Kuva 14)**.
7. Toista tämä prosessi toisella puolella olevalle saranalle varmistaen, että käytät vastaavaa jatkostop-laitetta.

Saranan koukistuksenrajoitinsarjan asennus

Asennus:

1. Valitse oikea asetuskulma. 60, 75 ja 90 asteen koukistuksenrajoitinvaihtoehdot sisältyvät rajoitinsarjaan **(Kuva 15)**.
2. Aseta rajoitin sellaiseen asentoon, että säppi **(Kuva 16 A)** on saranan reiän (A) kohdalla, ja työnnä sitten lukkotappi **(Kuva 16 B)** saranaan.
3. Pidä rajoitinta paikallaan kuvasta näkyvällä tavalla. **(Kuva 17)**
4. Taivuta laitetta hitaasti ja varmista samalla, että kiinnitystaso koskettaa yläkehystä kuvan mukaisesti.
5. Rajoitin napsahtaa kuuluvasti paikalleen. **(Kuva 18)**
6. Toista tämä vastakkaisen puolen saranalle käyttämällä samankokoista rajoitinta.

Nollan asteen (0°) koukistuksenrajoittimen asennus:

1. Ojenna laite täydellisesti **(Kuva 19)** nollan asteen (0°) ojennuksenrajoittimien ollessa asennettuina **(Kuva 20)**.
2. Pane rajoitin paikalleen lukkotapin **(Kuva 16 B)** ollessa työnnettynä saranahammaspyörän hampaisiin. Kuuluva napsahdus ilmaisee, että asento on oikea **(Kuva 21)**.
3. Pidä rajoitinta paikallaan kuvasta näkyvällä tavalla. Paina säppi **(Kuva 16 A)** paikalleen peukalolla.
4. Rajoitin napsahtaa kuuluvasti paikalleen **(Kuva 22)**.
5. Toista tämä vastakkaisen puolen saranalle käyttämällä samankokoista rajoitinta.

Irrottaminen:

1. Kun laite on ojennettuna, tartu rajoittimeen takaapäin ja vedä se pois rungosta. Ojennuksenrajoitin irtoaa napsahtaen.
2. Toista tämä vastakkaisen puolen saranalle.

Iskusuojarajan asennus

Iskusuojarajoja (H) on saatavissa suojaamaan polvea iskulta.

Iskusuojarajan asentaminen:

1. Vedä vuorauksia varovasti taaksepäin, jotta saat näkyviin tuen ylä- ja alarungon kiinnityskielekkeiden paikat (**Kuva 23**).
2. Pane törmäyssuoja laitteeseen kohdistamalla reiät (**Kuva 24**).
3. Asenna kaksi T20 Torx -kiinnitysruuvia Kiinnitä iskusuoja tuen ylä- ja alarunkoon kahdella T20-kokoisella Torx-kiinnitysruuvilla (**Kuva 25**).
4. Asenna ylä- ja alavuoraukset takaisin paikoilleen.

Iskusuojarajan (erikseen myytävän) kuminauhan (I) vaihtaminen tai suojussarjan ylä- ja alapaneelin vaihtaminen:

1. Taita kuminauha silmukaksi (**Kuva 26**).
2. Syötä silmukka yläsuojuksen vuorauksen puolelta oikeanpuoleisimman koukun läpi ja vedä kireälle (**Kuva 27**).
3. Pujota kuminauha koukkujen läpi (**Kuva 28**). Kiinnitä kuminauha vasemmanpuoleisimpaan koukkuun taittamalla kuminauha ja vetämällä sen läpi vuorauksen puolelta.
4. Keskitä kuminauha (**Kuva 29**).
5. Työnnä molemmat päätylenkit alasuojuksen reikien läpi (**Kuva 30**).
6. Kiinnitä silmukan päät alasuojuksen kielekkeisiin (**Kuva 31**).

Laitteen irrottaminen

1. Istuudu ja taivuta polvea 80 asteen kulmaan jalkaterän ollessa tasaisesti lattialla.
2. Irrota laitteen kaikki takahihnat 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

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

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

Huomautus: Jos laitetta käytetään suolaisessa tai klooratussa vedessä, huuhtelee makealla vedellä ja kuivaa ilmalla.

Sarana

- Poista vieraat materiaalit (esim. lika tai ruoho) ja puhdistu 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

Indicaties voor gebruik

Voor knieaandoeningen die baat kunnen hebben bij een verbeterde voor-achterwaartse en zijwaartse stabiliteit en bescherming, zoals letsels aan de voorste of achterste kruisband of de mediale of laterale collaterale band, rotatie-instabiliteit 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 er pijn, huidirritatie, overmatige druk of een ongewone reactie optreedt bij het gebruik van het hulpmiddel.

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

Er wordt niet gegarandeerd dat met dit hulpmiddel letsel wordt voorkomen.

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

Voor een goede werking van het hulpmiddel is het van essentieel belang dat dit goed wordt aangebracht.

1. Buig uw been 90° terwijl u zit.
2. Maak alle vier de banden aan de zij- en buitenkant van het hulpmiddel los (**Afb. 2**).
3. Plaats het hulpmiddel zodanig op uw been dat de gele lijn op het scharnier (A) zich iets boven het midden van de knieschijf bevindt. Dit zorgt ervoor dat het hulpmiddel goed zit als u staat (**Afb. 3**).
Opmerking: gebruik een willekeurige combinatie van de meegeleverde condyluskussentjes (B) om het hulpmiddel bij de knie breder of smaller te maken (**Afb. 6**).
4. Bevestig eerst de onderste kruisband (direct onder de knie). Deze band helpt bij het creëren van brace-op-been-contact dat nodig is om het hulpmiddel op zijn plaats te houden (**Afb. 4**).
5. Zet vervolgens de onderste band (D) stevig vast (**Afb. 5**).

6. Ga verder met de bovenste kruisband (E), die zich net boven de knie bevindt, en zet daarna de bovenste band (F) vast **(Afb. 5)**.
Opmerking: als de bovenste twee banden te strak worden aangetrokken, kan het hulpmiddel gaan verschuiven.
Opmerking: verstel de lengte van de banden aan door het mediale/ binnenste uiteinde van het klittenband aan te passen **(Afb. 7)**. Als de linerverlenging onder de onderste kruisband en onderste band te lang is, moet u de band losmaken van de verlenging en de verlenging afknippen met een schaar.
Opmerking: de D-ringen kunnen worden veranderd van interne in externe D-ringen of worden vervangen als een D-ring kapot is.
Verwijder hiervoor de schroef.
- Draag voor maximaal comfort en ondersteuning een kniesleeve en zorg ervoor dat het product goed aansluit.

Hulpmiddel afstellen

De scharnierextensiestopset installeren

Het hulpmiddel is bij levering uitgerust met een op 0° ingestelde extensiestop (G). Er zijn ook extensiestops beschikbaar voor 5°, 10°, 20° en 30°. In elke stop is een specifieke stophoek gegoten.

1. Verwijder het condyluskussentje uit het scharnier **(Afb. 8)**.
2. Verwijder de Philips-schroef **(Afb. 9)**.
3. Draai het hulpmiddel om zodat de voorkant van het hulpmiddel zichtbaar is. Buig het hulpmiddel lichtjes. Plaats de punt van de schroevendraaier onder de extensiestop **(Afb. 10)** en wrik de stop voorzichtig uit het scharnier.
4. Selecteer de gewenste stophoek **(Afb. 11)**. De hoeken zijn gemarkeerd op elke stop.
5. Buig het hulpmiddel lichtjes. Steek de haakvormige punt van de nieuwe extensiestop in het scharnier **(Afb. 12)** en duw de andere kant naar beneden tegen de voorkant van het scharnier aan **(Afb. 13)**.
6. Voltooi de installatie door de schroef en het condyluskussentje terug te plaatsen **(Afb. 14)**.
7. Herhaal deze handeling voor het scharnier aan de andere kant en zorg ervoor dat u de juiste bijbehorende extensiestop gebruikt.

De scharnierflexiestopset installeren

Installeren:

1. Selecteer de juiste hoekinstelling. De stopset bevat opties voor flexiestops op 60°, 75° en 90° **(Afb. 15)**.
2. Breng de stop in positie met de kliksluiting **(Afb. 16A)** uitgelijnd met de scharnierlocatie (A) en schuif vervolgens de tandwielvergrendeling **(Afb. 16B)** in het scharnier.
3. Houd de stop op zijn plaats zoals afgebeeld. **(Afb. 17)**
4. Buig het hulpmiddel langzaam terwijl u ervoor zorgt dat de aanlegplaat het bovenste frame raakt, zoals afgebeeld.
5. De stop klikt op zijn plaats vast. **(Afb. 18)**
6. Herhaal de procedure voor het scharnier aan de andere kant, met dezelfde maat stop.

Installatie van de flexiestop van 0°:

1. Breng het hulpmiddel in volledige extensie **(Afb. 19)** met de extensiestops van 0° geïnstalleerd **(Afb. 20)**.
2. Breng de stop in positie met de tandwielvergrendeling **(Afb. 16B)** in de tanden van het scharniertandwiel geduwd. Er klinkt een klikgeluid, wat aangeeft dat de stop in de juiste positie is geplaatst **(Afb. 21)**.

3. Houd de stop op zijn plaats zoals afgebeeld. Gebruik uw duim om de kliksluiting (**Afb. 16A**) op zijn plaats te duwen.
4. De stop klikt op zijn plaats vast (**Afb. 22**).
5. Herhaal de procedure voor het scharnier aan de andere kant, met dezelfde maat stop.

Verwijderen:

1. Houd het hulpmiddel in de extensiestand, pak de arm van de stop vast en trek deze van het frame af. De flexiestop springt eruit.
2. Herhaal dit voor het scharnier aan de andere kant.

De schokdemperset installeren

Er zijn schokdempersets (H) verkrijgbaar om de knie te beschermen tegen schokken. De schokdemperset installeren:

1. Trek de liners voorzichtig los zodat de locaties voor de bevestigingslipjes op het bovenste en onderste frame van de brace bloot komen te liggen (**Afb. 23**).
2. Plaats de schokdemper in het hulpmiddel met de gaten uitgelijnd (**Afb. 24**).
3. Bevestig de schokdemper met behulp van de twee T20 Torx-montageschroeven aan het bovenste en onderste frame van de brace (**Afb. 25**).
4. Plaats de bovenste en onderste liner terug.

Het elastische koord (I) van de schokdemperset (apart verkrijgbaar) vervangen of het bovenste en onderste paneel van de schokdemperset met elkaar verbinden:

1. Maak een lus in het elastische koord (**Afb. 26**).
2. Voer de lus vanaf de kant met de liner van de bovenste schokdemper door de meest rechtse haak en trek het koord strak (**Afb. 27**).
3. Weef het elastische koord door de haken (**Afb. 28**). Bevestig het koord aan de meest linkse haak door een lus te maken en deze vanaf de kant van de liner erdoor te trekken.
4. Centreer het elastische koord (**Afb. 29**).
5. Voer de lussen aan beide uiteinden door de gaten op het onderste deel van de schokdemper (**Afb. 30**).
6. Haak de uiteinden van de lussen aan de lipjes op het onderste deel van de schokdemper (**Afb. 31**).

Hulpmiddel verwijderen

1. Ga zitten en buig de knie in een hoek van 80° met de voet plat op de grond.
2. Maak alle banden aan de achterkant van het hulpmiddel los en zet de banden weer vast aan zichzelf. 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

- 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 milieuvorschriften.

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, à estabilização e à proteção do joelho

Indicações de utilização

Para patologias do joelho que possam beneficiar de uma maior estabilidade AP e ML e proteção, tais como lesões no LCA, LCM, LCL e LCP, bem como 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 mudança 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, pressão excessiva ou reação invulgar após a utilização do dispositivo.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente – várias utilizações.

Este dispositivo não garante que não ocorrerão 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

O funcionamento correto do dispositivo depende da aplicação correta de todos os componentes.

1. Numa posição sentada, fletir o joelho num ângulo de 90°.
2. Desapertar as quatro correias da lateral/parte de fora do dispositivo (**Fig. 2**).
3. Colocar o dispositivo na perna de modo que a linha amarela da articulação (A) esteja ligeiramente acima do centro da rótula. Isto permitirá que o dispositivo fique corretamente posicionado quando o utilizador se levanta (**Fig. 3**).

Nota: utilizar qualquer combinação das almofadas condilares (B) fornecidas para aumentar ou reduzir a largura do dispositivo ao nível do joelho (**Fig. 6**).

4. Primeiro, fixar a cinta para ligamentos cruzados inferior (C) (diretamente abaixo do joelho), uma vez que esta cinta ajuda a criar o contacto necessário entre o dispositivo e o osso para manter o dispositivo em posição (**Fig. 4**).

5. Em seguida, apertar firmemente a correia inferior (D) (**Fig. 5**).
6. Continuar com a cinta para ligamentos cruzados superior (E), localizada mesmo acima do joelho e, em seguida, apertar a correia superior (F) (**Fig. 5**).

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

Nota: para controlar o comprimento da correia, ajustar a extremidade da correia de gancho e alça medial/interior (**Fig. 7**). Se as extensões do liner inferior por baixo da cinta inferior e da cinta para ligamentos cruzados inferior estiverem demasiado compridas, remover a correia da extensão e cortar a extensão com uma tesoura.

Nota: as anilhas D podem ser mudadas de anilhas D internas para externas ou substituídas se a anilha D estiver partida. Remover o parafuso para desengatar.

Para assegurar o máximo conforto e suporte, utilizar uma manga do joelho e assegurar que o produto está colocado de forma segura.

Ajuste do dispositivo

Instalação do conjunto de travões de extensão da articulação

O dispositivo vem equipado com um travão de extensão (G) de 0° instalado. Também estão disponíveis travões de extensão de 5°, 10°, 20° e 30°. O ângulo de bloqueio específico é moldado em cada travão.

1. Remover a almofada condilar da articulação (**Fig. 9**).
2. Remover o parafuso Philips (**Fig. 9**).
3. Virar o dispositivo para ver a parte da frente do mesmo. Dobrar ligeiramente o dispositivo. Colocar a ponta da chave de fendas por baixo do travão de extensão (**Fig. 10**) e remover cuidadosamente o travão da articulação.
4. Selecionar o ângulo de bloqueio desejado (**Fig. 11**). Os ângulos estão marcados em cada travão.
5. Dobrar ligeiramente o dispositivo. Introduzir a ponta curvada do travão de extensão na articulação (**Fig. 12**) e empurrar para baixo no outro lado até ficar diretamente em frente à articulação (**Fig. 13**).
6. Para terminar, reinstalar o parafuso e a almofada condilar (**Fig. 14**).
7. Repetir este processo para a articulação do outro lado, assegurando que é utilizado o travão de extensão correspondente.

Instalação do conjunto de travões de flexão da articulação

Instalação:

1. Selecionar a definição de ângulo correta. As opções de 60°, 75° e 90° do travão de flexão são fornecidas no kit de bloqueio (**Fig. 15**).
2. Colocar o travão na posição correta com o encaixe (**Fig. 16 A**) alinhado com a localização da articulação (A) e, em seguida, deslizar o conjunto de engrenagens (**Fig. 16 B**) para dentro da articulação.
3. Manter o travão na posição ilustrada na imagem. (**Fig. 17**)
4. Fletir ligeiramente o dispositivo e assegurar que a estrutura de encaixe fica junto à estrutura superior, conforme ilustrado na imagem.
5. O travão irá emitir um clique quando estiver na posição correta. (**Fig. 18**)
6. Repetir o processo para a articulação do lado oposto, utilizando um travão do mesmo tamanho.

Instalação do travão de flexão de 0°:

1. Estender totalmente o dispositivo (**Fig. 19**) com os travões de extensão de 0° instalados (**Fig. 20**).

2. Colocar o travão na posição com o conjunto de engrenagens (**Fig. 16 B**), empurrando para os dentes das engrenagens da articulação. Será emitido um estalido quando o dispositivo estiver na posição correta (**Fig. 21**).
3. Manter o travão na posição ilustrada na imagem. Utilizar o polegar para empurrar o encaixe (**Fig. 16 A**) para a posição correta.
4. O travão irá emitir um clique quando estiver na posição correta (**Fig. 22**).
5. Repetir o processo para a articulação do lado oposto, utilizando um travão do mesmo tamanho.

Remoção:

1. Com o dispositivo em extensão, segurar na extremidade do travão e puxar na direção contrária à da estrutura. O travão de flexão emitirá um estalido ao ser removido.
2. Repetir o processo para a articulação do lado oposto.

Instalação do conjunto de protetores anti-impacto

Estão disponíveis conjuntos de protetores anti-impacto (H) para proteger o joelho contra qualquer tipo de impacto. Para instalar o conjunto de protetores anti-impacto:

1. Remover cuidadosamente os liners de modo a expor as localizações dos parafusos de montagem nas estruturas superior e inferior da órtese (**Fig. 23**).
2. Colocar o protetor anti-impacto no dispositivo, alinhando os orifícios (**Fig. 24**).
3. Instalar os dois parafusos de montagem Torx T20 para fixar o protetor anti-impacto às estruturas superior e inferior da órtese (**Fig. 25**).
4. Reinstalar os liners superior e inferior.

Para substituir o cordão elástico do conjunto de protetores anti-impacto (I) (vendido separadamente) ou voltar a ligar o painel superior e inferior do conjunto de protetores:

1. Dobrar o cordão elástico em forma de laço (**Fig. 26**).
2. A partir do lado do liner do protetor superior, introduzir o laço no gancho mais à direita e puxar com firmeza (**Fig. 27**).
3. Introduzir o cordão elástico nos ganchos (**Fig. 28**). Para fixar o gancho mais à esquerda, introduzir o cordão e puxar a partir do lado do liner.
4. Centrar o cordão elástico (**Fig. 29**).
5. Introduzir as duas extremidades do laço nos orifícios do protetor inferior (**Fig. 30**).
6. Prender as extremidades do laço às presilhas do protetor inferior (**Fig. 31**).

Remoção do dispositivo

1. Sentar e fletir o joelho num ângulo de 80° com o pé plano no chão.
2. Desapertar todas as cintas posteriores do dispositivo e prender as cintas sobre si mesmas. Esta ação facilitará a próxima colocação do dispositivo, bem como prolongará a vida útil das cintas.

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

- 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, sujeira 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.



PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do zewnętrznego podparcia, stabilizacji i ochrony kolana

Wskazania do stosowania

Schorzenia stawu kolanowego, w których pomocne może być zwiększenie stabilności i ochrony w płaszczyznach AP i ML, takie jak rotacyjne i kombinowane postacie niestabilności kolana wynikające z uszkodzenia więzadła krzyżowego przedniego i więzadła krzyżowego tylnego, więzadła pobocznego piszczelowego lub więzadła pobocznego strzałkowego. 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, nadmierny nacisk lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta. Nie gwarantuje się, że ten wyrób zapobiegnie obrażeniom.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

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

Zakładanie wyrobu

Prawidłowa aplikacja jest niezbędna do prawidłowego funkcjonowania wyrobu.

1. Siedząc zgiąć nogę pod kątem 90°.
2. Odpiąć wszystkie cztery paski z boku/z zewnątrz wyrobu (**Rys. 2**).
3. Umieścić wyrób na nodze tak, aby żółta linia na zawiasie (A) znajdowała się nieco powyżej środka rzepki. Umożliwi to prawidłowe osadzenie wyrobu podczas wstawania (**Rys. 3**).
Uwaga: użyć dowolnej kombinacji dostarczonych podkładek kłykciowych (B), aby poszerzyć lub zwęzić szerokość wyrobu w kolanie (**Rys. 6**).
4. Najpierw zamocować dolny pasek krzyżowy (C) (bezpośrednio pod kolanem), ponieważ ten pasek pomaga uzyskać kontakt ortezu z kością, niezbędny do utrzymania wyrobu na miejscu (**Rys. 4**).
5. Następnie dokładnie zamocować dolny pasek (D) (**Rys. 5**).

6. Kontynuować z górnym paskiem krzyżowym (E), znajdującym się tuż nad kolanem, a następnie zamocować górny pasek (F) **(Rys. 5)**.

Uwaga: zbyt mocne zaciśnięcie dwóch górnych pasków może spowodować migrację wyrobu.

Uwaga: kontrolować długość paska, regulując środkowy/wewnętrzny koniec paska z haczykiem i pętelką **(Rys. 7)**. Jeśli dolne przedłużenia wkładki pod dolnym pasem krzyżowym i dolnym pasem są zbyt długie, zdjąć pasek z przedłużenia i przyciąć przedłużenie nożyczkami.

Uwaga: pierścienie D-ring można zmienić z wewnętrznych na zewnętrzne pierścienie D-ring lub wymienić, jeśli pierścień D-ring jest uszkodzony. Wykręcić śrubę, aby odłączyć.

Aby uzyskać maksymalny komfort i wsparcie, należy nosić nakolannik i upewnić się, że produkt jest dobrze dopasowany.

Regulacja wyrobu

Montaż zestawu zawiasów ogranicznika wyprostu

Wyrób jest wyposażony w zainstalowany ogranicznik wyprostu 0° (G).

Dostępne są również ograniczniki wyprostu dla 5°, 10°, 20° i 30°.

W każdym ograniczniku jest uformowany określony kąt zatrzymania.

1. Usunąć podkładkę kłykciową z zawiasu **(Rys. 8)**.
2. Wykręcić śrubę krzyżakową **(Rys. 9)**.
3. Odwrócić wyrób, aby zobaczyć jego przód. Należy lekko zgiąć wyrób. Umieścić końcówkę śrubokręta pod ogranicznikiem wyprostu **(Rys. 10)** i delikatnie podważyć ogranicznik z zawiasu.
4. Wybrać żądany kąt zatrzymania **(Rys. 11)**. Na każdym ograniczniku zaznaczone są kąty.
5. Należy lekko zgiąć wyrób. Włożyć haczykową końcówkę nowego ogranicznika wyprostu do zawiasu **(Rys. 12)** i docisnąć z drugiej strony, aż zrówna się z przednią częścią zawiasu **(Rys. 13)**.
6. Zakończyć, ponownie wkręcając śrubę i podkładkę kłykciową **(Rys. 14)**.
7. Powtórzyć ten proces dla zawiasu po drugiej stronie, upewniając się, że używa się pasującego ogranicznika wyprostu.

Montaż zestawu zawiasów ogranicznika zgięcia

Montaż:

1. Wybrać prawidłowe ustawienie kąta. W zestawie ograniczników zgięcia znajdują się opcje 60°, 75° i 90° **(Rys. 15)**.
2. Umieścić ogranicznik na miejscu z zatrzaskiem **(Rys. 16 A)** wyrównanym do położenia zawiasu (A), a następnie wsunąć blokadę przekładni **(Rys. 16 B)** do zawiasu.
3. Przytrzymać ogranicznik w miejscu, jak pokazano. **(Rys. 17)**
4. Powoli wygiąć wyrób, upewniając się, że półka styka się z górną ramą, jak pokazano.
5. Ogranicznik słyszalnie zatrzaśnie się na swoim miejscu. **(Rys. 18)**
6. Powtórzyć dla zawiasu po przeciwnej stronie, używając ogranicznika o tym samym rozmiarze.

Montaż ogranicznika zgięcia 0°:

1. Ustawić wyrób w pełnym wyproście **(Rys. 19)** z zainstalowanymi ogranicznikami wyprostu 0° **(Rys. 20)**.
2. Ustawić ogranicznik na miejscu z zatrzaskiem **(Rys. 16 B)** wciśniętym w zęby koła zębatego zawiasu. Prawidłową pozycję potwierdzi słyszalny dźwięk **(Rys. 21)**.
3. Przytrzymać ogranicznik w miejscu, jak pokazano. Za pomocą kciuka wcisnąć zatrzask **(Rys. 16 A)** na miejsce.
4. Ogranicznik słyszalnie zatrzaśnie się na swoim miejscu **(Rys. 22)**.

5. Powtórzyć dla zawiasu po przeciwnej stronie, używając ogranicznika o tym samym rozmiarze.

Zdejmowanie:

1. Gdy wyrób jest wyprostowany, chwycić ogon ogranicznika i odciągnąć od ramy. Ogranicznik zgięcia wyskoczy.
2. Powtórzyć dla zawiasu po przeciwnej stronie.

Montaż zestawu osłony przed uderzeniami

Dostępne są zestawy osłony przed uderzeniami (H), które chronią kolano przed uderzeniami. Aby zainstalować zestaw osłony przed uderzeniami:

1. Ostrożnie zdjąć wkładki, aby odstąpić położenie zaczepów montażowych na górnej i dolnej ramie usztywniającej ortezy (**Rys. 23**).
2. Umieścić osłonę przed uderzeniem w wyrobie, wyrównując otwory (**Rys. 24**).
3. Zainstalować dwie śruby mocujące Torx T20, aby przymocować osłonę przed uderzeniem do górnej i dolnej ramy usztywniającej ortezy (**Rys. 25**).
4. Założyć ponownie górną i dolną wkładkę.

Aby wymienić elastyczną linkę zestawu osłony przed uderzeniem (I) (sprzedawaną oddzielnie) lub ponownie połączyć górny i dolny panel zestawu osłony:

1. Złożyć elastyczną linkę w pętlę (**Rys. 26**).
2. Od strony wkładki górnej osłony przełożyć pętlę przez prawy hak i pociągnąć za uchwyt (**Rys. 27**).
3. Przepleść elastyczną linkę przez haczyki (**Rys. 28**). Aby przyczepić do lewego haczyka, zapętlić linkę i przeciągnąć ją od strony wkładki.
4. Wyśrodkować elastyczną linkę (**Rys. 29**).
5. Przełożyć obie końcowe pętli przez otwory w dolnej osłonie (**Rys. 30**).
6. Zaczepić końce pętli o dolne zaczepy osłony (**Rys. 31**).

Zdejmowanie wyrobu

1. Usiąść i zgiąć kolano pod kątem 80° i umieścić stopę płasko na podłodze.
2. Odpiąć wszystkie tylne paski wyrobu i przymocować paski z powrotem do siebie. Ułatwi to zakładanie wyrobu następnym razem, a także wydłuży żywotność pasków.

Akcesoria i części zamienne

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

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i 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: jeśli wyrób jest używany w słonej lub chlorowanej wodzie, należy go wypłukać w wodzie słodkiej i wysuszyć na powietrzu.

Zawias

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

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, stabilizaci a ochranu kolena.

Indikace k použití

U onemocnění kolene, kde může napomoci zvýšení AP a ML stability a ochrany, např. poranění ACL, MCL, LCL a PCL a rotační a kombinované instability.

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 výrobcí 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, dojde k podráždění kůže nebo neobvyklé reakci.

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovanému použití.

U tohoto zařízení není 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

Správná aplikace je nezbytná pro správné fungování zařízení.

1. V sedě pokrčte nohu do úhlu 90°.
2. Odepněte všechny čtyři popruhy z boční/vnější strany zařízení (**Obr. 2**).
3. Umístěte zařízení na nohu tak, aby žlutá čára na kloubu (A) byla mírně nad středem česky. To umožní zařízení správně dosednout, když stojíte (**Obr. 3**).
Poznámka: K rozšíření nebo zúžení šířky zařízení na koleno použijte libovolnou kombinaci dodaných kondylárních pelot (B) (**Obr. 6**).
4. Nejprve připevněte dolní zkřížený popruh (C) (přímo pod kolenem), protože tento popruh pomáhá vytvořit kontakt mezi ortézou a kostí potřebný k udržení zařízení na místě (**Obr. 4**).
5. Poté pevně připevněte spodní popruh (D) (**Obr. 5**).
6. Pokračujte horním zkříženým popruhem (E), který se nachází těsně nad kolenem, a poté upevněte horní popruh (F) (**Obr. 5**).

Poznámka: Přílišné utažení dvou horních popruhů může způsobit pohyb zařízení.

Poznámka: Nastavte délku popruhu úpravou středního/vnitřního konce popruhu se suchým zipem (**Obr. 7**). Pokud jsou prodloužení spodní vložky pod dolním zkříženým a spodním popruhem příliš dlouhé, odstraňte popruh z prodloužení a zastřihněte ho nůžkami.

Poznámka: D-kroužky lze vyměnit z vnitřních na vnější, případně je v případě poškození vyměnit. Pro uvolnění odstraňte šroub. Pro maximální pohodlí a podporu noste návlek na kolena a ujistěte se, že produkt bezpečně sedí na místě.

Nastavení zařízení

Montáž sady extenčních zarážek kloubu

Zařízení je vybaveno nainstalovanou extenční zarážkou v úhlu 0° (G). K dispozici jsou také extenční zarážky pro úhly 5°, 10°, 20° a 30°. Do každé zarážky je vylisován konkrétní dorazový úhel.

1. Sejměte kondylární pelotu z kloubu (**Obr. 8**).
2. Vyšroubujte šroub s křížovou hlavou (**Obr. 9**).
3. Otočte zařízení, abyste viděli jeho přední stranu. Mírně ohněte zařízení. Umístěte hrot šroubováku pod extenční zarážku (**Obr. 10**) a jemně ji vypačte z kloubu.
4. Zvolte požadovaný úhel dorazu (**Obr. 11**). Úhly jsou vyznačeny na jednotlivých zarážkách.
5. Mírně ohněte zařízení. Vložte hákovitý konec nové extenční zarážky do kloubu (**Obr. 12**) a zatlačte druhou stranu zarážky směrem dolů, dokud nebude v jedné rovině s přední částí kloubu (**Obr. 13**).
6. Postup dokončete opětovnou instalací šroubu a kondylární peloty (**Obr. 14**).
7. Postup opakujte pro kloub na druhé straně a ujistěte se, že používáte stejnou extenční zarážku.

Montáž sady flekčního dorazu kloubu

Instalace:

1. Zvolte správné nastavení úhlu. Sada obsahuje flekční dorazy s úhlem 60°, 75° a 90° (**Obr. 15**).
2. Nainstalujte zarážku se západkou (**Obr. 16 A**) zarovnanou s otvorem na kloubu (A) a poté zasuňte mechanismus (**Obr. 16 B**) do kloubu.
3. Držte zarážku na místě, jak je znázorněno. (**Obr. 17**)
4. Pomalu prohýbejte zařízení, přičemž se ujistěte, že mechanismus dosedá na horní rám, jak je znázorněno.
5. Zarážka slyšitelně zapadne na místo. (**Obr. 18**)
6. Opakujte pro kloub na opačné straně s použitím zarážky stejné velikosti.

Instalace flekčního dorazu 0°:

1. Nastavte zařízení do úplného vysunutí (**Obr. 19**) s nainstalovanými extenčními zarážkami 0° (**Obr. 20**).
2. Umístěte zarážku do polohy s mechanismem (**Obr. 16 B**) zatlačeným do zubů zařízení kloubu. Správnou polohu potvrdí slyšitelné cvaknutí (**Obr. 21**).
3. Držte zarážku na místě, jak je znázorněno. Palcem zatlačte západku (**Obr. 16 A**) na místo.
4. Zarážka slyšitelně zapadne na místo (**Obr. 22**).
5. Opakujte pro kloub na opačné straně s použitím zarážky stejné velikosti.

Sejmutí:

1. S vysunutým zařízením uchopte zadní část zarážky a vytáhněte ji z rámu. Flekční doraz se vysune.
2. Opakujte pro kloub na opačné straně.

Instalace sady chráničů proti nárazu

K dispozici jsou sady chráničů proti nárazu (H), které chrání koleno před nárazy. Instalace sady chráničů proti nárazu:

1. Opatrně odloupněte vložky, abyste odhalili umístění montážních výstupků na horním a spodním rámu ortézy (**Obr. 23**).
2. Umístěte chránič proti nárazu do zařízení a zarovnejte otvory (**Obr. 24**).
3. Nainstalujte dva montážní šrouby T20 Torx k upevnění chrániče proti nárazu k hornímu a spodnímu rámu ortézy (**Obr. 25**).
4. Znovu nainstalujte horní a spodní vložku.

Výměna elastické šňůry sady chráničů proti nárazu (I) (prodává se samostatně) nebo opětovné připojení horního a spodního dílu sady chráničů:

1. Vytvořte z elastické šňůry smyčku (**Obr. 26**).
2. Ze strany s vložkou horního chrániče protáhněte smyčku háčkem zcela vpravo a pevně ji zatáhněte (**Obr. 27**).
3. Propleťte elastickou šňůru skrz háčky (**Obr. 28**). Pro připevnění k háčku zcela vlevo vytvořte smyčku na šňůrce a protáhněte ji ze strany s vložkou.
4. Vycentrujte elastickou šňůru (**Obr. 29**).
5. Obě koncové smyčky protáhněte otvory na spodním chrániči (**Obr. 30**).
6. Zahákněte konce smyček za výstupky spodního chrániče (**Obr. 31**).

Sejmutí zařízení

1. Posadte se a ohněte koleno do úhlu 80° s chodidlem na podlaze.
2. Odepněte všechny posteriorní popruhy zařízení a připevněte je zpět k sobě. Usnadníte si tak příští nasazování zařízení a také prodloužíte životnost popruhů.

Příslušenství a náhradní části

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

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

- 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: Pokud zařízení použijete ve slané nebo chlorované vodě, opláchněte je čistou vodou a nechte oschnout na vzduchu.

Kloub

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

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.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Устройство предназначено для наружной поддержки, стабилизации и защиты колена.

Показания к применению

Состояния коленного сустава, при которых может быть полезна повышенная стабильность и защита в передне-заднем и медиально-латеральном направлении, например травмы ПКС, МКС, ЛКС, ЗКС, ротационная и комбинированная нестабильность.

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 не гарантирует предотвращение травм.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

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

Применение устройства

Правильное применение жизненно важно для правильного функционирования устройства.

1. Сидя согните ногу до 90°.
2. Отстегните все четыре ремня сбоку/снаружи устройства (**Рис. 2**).
3. Поместите устройство на ногу так, чтобы желтая линия на шарнире (А) находилась немного выше центра коленной чашечки. Это позволит устройству правильно сидеть, когда вы стоите (**Рис. 3**).

Примечание. Используйте любую комбинацию накладок на щиколотку (В), входящих в комплект поставки, чтобы увеличить или уменьшить ширину устройства в области колена (**Рис. 6**).

4. Сначала прикрепите нижний ремень крестообразной связки (С) (непосредственно под коленом), так как этот ремень помогает создать контакт брейса с костью, необходимый для удержания устройства на месте (**Рис. 4**).
5. Плотно закрепите нижний ремень (D) (**Рис. 5**).

6. Продолжайте с верхним ремнем крестообразной связки (E), расположенным чуть выше колена, и закрепите верхний ремень (F) (**Рис. 5**).

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

Примечание. Контролируйте длину ремня, регулируя медиальный/внутренний конец ремня с застежкой на липучку (**Рис. 7**). Если удлинители нижнего лайнера под нижним ремнем крестообразной связки и нижним ремнем слишком длинные, снимите ремень с удлинителя и обрежьте удлинитель ножницами.

Примечание. D-образные кольца можно заменить с внутренних на внешние D-образные кольца или заменить, если D-образное кольцо сломано. Снимите винт для разъединения.

Для максимального комфорта и поддержки наденьте наколенник и убедитесь, что изделие надежно закреплено.

Регулировка устройства

Установка комплекта стопора разгибания шарнира

Устройство поставляется с установленным стопором разгибания 0° (G). Доступны также стопоры разгибания на 5°, 10°, 20° и 30°. Конкретный угол нанесен на каждый стопор.

1. Снимите с шарнира накладку на щиколотку (**Рис. 8**).
2. Выкрутите винт с крестообразным шлицем (**Рис. 9**).
3. Переверните устройство, чтобы видеть его спереди. Слегка согните устройство. Поместите наконечник отвертки под стопор разгибания (**Рис. 10**) и аккуратно отсоедините стопор от шарнира.
4. Выберите нужный угол стопора (**Рис. 11**). Углы отмечены на каждом стопоре.
5. Слегка согните устройство. Вставьте изогнутый конец нового стопора разгибания в шарнир (**Рис. 12**) и надавите на другую сторону, пока он не окажется на одном уровне с передней частью шарнира (**Рис. 13**).
6. В завершение установите на место винт и накладку на щиколотку (**Рис. 14**).
7. Повторите этот процесс для шарнира с другой стороны, убедившись, что используете соответствующий стопор разгибания.

Установка комплекта стопора сгибания

Установка.

1. Выберите правильную настройку угла. Варианты стопора сгибания на 60°, 75° и 90° входят в комплект стопора (**Рис. 15**).
2. Поместите стопор в положение, совместив защелку (**Рис. 16A**) с шарниром (A) и вставьте фиксатор зубчатого колеса (**Рис. 16B**) в шарнир.
3. Удерживайте стопор на месте, как показано на рисунке (**Рис. 17**).
4. Медленно согните устройство, следя, чтобы посадочная полка соприкасалась с верхней рамой, как показано на рисунке.
5. Стопор со щелчком встанет на место (**Рис. 18**).
6. Повторите для противоположного шарнира, используя стопор того же размера.

Установка стопора сгибания 0°.

1. Установите устройство в положение полного разгибания (**Рис. 19**) с установленными стопорами разгибания 0° (**Рис. 20**).
2. Установите стопор на место, вставив фиксатор зубчатого колеса (**Рис. 16B**) в зубья шестерни шарнира. Щелчок подтвердит правильное положение (**Рис. 21**).

3. Удерживайте стопор на месте, как показано на рисунке Большим пальцем вставьте защелку (**Рис. 16А**) на место.
4. Стопор со щелчком встанет на место (**Рис. 22**).
5. Повторите для противоположного шарнира, используя стопор того же размера.

Снятие.

1. Установив устройство в положение разгибания, возьмитесь за хвостовик стопора и оттяните его от рамы. Стопор сгибания отсоединится.
2. Повторите для противоположного шарнира.

Установка противоударного защитного комплекта

Доступны противоударные защитные комплекты Impact Guard (H) для защиты колена от ударов. Установка комплекта Impact Guard.

1. Аккуратно отогните лайнеры, чтобы открыть места для монтажных выступов на верхней и нижней рамах брейсов (**Рис. 23**).
2. Установите противоударную защиту в устройство, совместив отверстия (**Рис. 24**).
3. Установите два крепежных винта Torx T20, чтобы прикрепить противоударную защиту к верхней и нижней раме брейса (**Рис. 25**).
4. Установите на прежнее место верхний и нижний чехлы.

Замена эластичного шнура (I) (продается отдельно) противоударного защитного комплекта или повторное подсоединение верхней и нижней панели защитного комплекта.

1. Сложите эластичный шнур в петлю (**Рис. 26**).
2. Со стороны чехла верхней защиты проденьте петлю через крайний правый крючок и плотно затяните (**Рис. 27**).
3. Проденьте эластичный шнур через крючки (**Рис. 28**). Чтобы прикрепить к крайнему левому крючку, сделайте петлю на шнуре и протяните его со стороны чехла.
4. Центрируйте эластичный шнур (**Рис. 29**).
5. Проденьте обе концевые петли через отверстия на нижней защите (**Рис. 30**).
6. Зацепите концы петель за нижние язычки защиты (**Рис. 31**).

Снятие устройства

1. Сядьте и согните колено под углом 80°, стопа должна стоять на полу.
2. Расстегните все задние ремни устройства и соедините между собой. Это облегчит надевание устройства в следующий раз и продлит срок службы ремней.

Аксессуары и запасные части

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

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Очистка и уход

- 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. Если устройство используется в соленой или хлорированной воде, промойте его пресной водой и высушите на воздухе.

Шарнир

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

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.

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。

適応

AP および ML の安定性および保護性の向上により緩和される可能性のある膝の状態（例：ACL、MCL、LCL、および PCL への傷害、並びに回転部の不安定性および複合的な不安定性など）。

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りした場合、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、過度の圧力、異常が生じた場合。

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。

このデバイスは、損傷を防ぐことを保証するものではありません。

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

本製品を適正に機能させるには、正しい方法で使用することが不可欠です。

1. 座った状態で、脚を 90° に曲げます。
2. デバイスの側面（外側）の4本のストラップをすべて緩めます（図2）。
3. ヒンジ（A）にある黄色の線が膝頭の中心より少し上になるように、脚にデバイスを配置します。これにより、立っているときにデバイスが適切に装着された状態になります（図3）。
注：付属の顆頭パッド（B）を任意に組み合わせて、膝でのデバイスの幅を広げたり狭めたりします（図6）。
4. 下部十字型ストラップ（C）を（膝のすぐ下に）最初に取り付けます。このストラップは、デバイスを所定の位置に保つのに必要な装具と骨の接触を作成するのに役立ちます（図4）。
5. 次に、ボトムストラップ（D）をしっかりと締めます（図5）。
6. 膝のすぐ上にある上部十字型ストラップ（E）について続けてから、上部ストラップ（F）を締めます（図5）。

注：上部の2つのストラップを締めすぎると、デバイスが移動する可能性があります。

注：側面（内側）の面ファスナーの端を調整して、ストラップの長さをコントロールします（図7）。下部十字型ストラップとボトムストラップの下の下部ライナーエクステンションが長すぎる場合は、エクステン

ションからストラップを取り外し、はさみでエクステンションをトリミングします。

注：Dリングを、内部Dリングから外部Dリングに変更するか、Dリングが破損している場合は交換することができます。Dリングを取り外すには、ネジを外します。

最大限の快適さとサポートを実現するため、ニースリーブを着用し、本製品をしっかりとフィットさせてください。

デバイスの調整

ヒンジ伸展ストップセットの取り付け

デバイスには、0° 伸展ストップ (G) が取り付けられています。5°、10°、20°、30° の伸展ストップも利用できます。各ストップにそれぞれ特定のストップ角度が成形されています。

1. ヒンジから顆部パッドを取り外します (図 8)。
2. フィリップスネジを外します (図 9)。
3. デバイスを裏返して、デバイスの前面が見えるようにします。デバイスを少し曲げます。ドライバーの先端を伸展ストップの下に置き (図 10)、ヒンジからストップをそっとこじ開けます。
4. お好みの停止角度を選択してください (図 11)。角度は各ストップにマークされています。
5. デバイスを少し曲げます。新しい伸展ストップのフック状の先端をヒンジに挿入し (図 12)、ヒンジの前面と同じ高さになるまで反対側を押し下げます (図 13)。
6. ネジと顆部パッドを取り付け直したら完了です (図 14)。
7. 反対側のヒンジについても同じ手順を繰り返します。必ず適合する伸展ストップを使用してください。

ヒンジ屈曲ストップセットの取り付け

取り付け方法：

1. 正しい角度設定を選択してください。60°、75°、および 90° の屈曲停止オプションが停止キットに含まれています (図 15)。
2. スナップ (図 16 A) をヒンジ位置 (A) に合わせてストップを所定の位置に配置し、ギアジャム (図 16 B) をヒンジにスライドさせます。
3. 図のように、ストップを所定の位置に保持します。(図 17)
4. 図のように、装着部シェルフが上部フレームに合うようにしながら、デバイスをゆっくりと曲げます。
5. ストップがカチッと音を立てて所定の位置に収まります。(図 18)
6. 同じサイズのストップを使用して、反対側のヒンジについても繰り返します。

0° 屈曲ストップの取り付け：

1. 0° の延長ストップを取り付けた状態で (図 20)、デバイスを完全に延長した状態に配置します (図 19)。
2. ギアジャム (図 16 B) をヒンジギアの歯に押し込んだ状態で、ストップを所定の位置に配置します。スナップ音により正しい位置が確認できます (図 21)。
3. 図のように、ストップを所定の位置に保持します。親指を用いてスナップ (図 16 A) を所定の位置に押し込みます。
4. ストップがカチッと音を立てて所定の位置に収まります (図 22)。
5. 同じサイズのストップを使用して、反対側のヒンジについても繰り返します。

取り外し：

1. デバイスを伸ばした状態で、ストップのテールをつかみ、フレームから引き離します。伸展ストップがはずれます。
2. 反対側のヒンジについても繰り返します。

衝撃ガードセットの取り付け

膝を衝撃から保護するために、衝撃ガード (H) セットをご用意しています。衝撃ガードセットを取り付ける方法は以下の通りです。

1. ライナーを慎重に剥がして、上部と下部の装具フレームの取り付けタブの部位を露出させます (図 23)。
2. 衝撃ガードをデバイスに配置し、穴を揃えます (図 24)。
3. T20 トルクス取付ネジを 2 本取り付け、衝撃ガードを上部和下部の装具フレームに固定します (図 25)。
4. 上下のライナーを元に戻します。

衝撃ガードセットの弾性コード (I) (別売り) の交換、またはガードセットの上部パネルと下部パネルの再接続は以下の通りです。

1. 弾性コードをループの中身に折りたたみます (図 26)。
2. 上部ガードのライナー側から、ループを一番右のフックに通してぴったりと付けます (図 27)。
3. フックを通して弾性コードを織ります (図 28)。一番左のフックに取り付けるには、コードをループさせてライナー側から引き抜きます。
4. 弾性コードを中央に寄せます (図 29)。
5. 両端のループを下部ガードの穴に通します (図 30)。
6. ループの端を下部ガードタブに引っ掛けます (図 31)。

デバイスの取り外し

1. 座って床に足をぴったりつけて膝を 80° 曲げます。
2. デバイスの後方にある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

- 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。

预期用途

本产品用于稳定保护膝关节，并提供外部支撑。

适应症

适用于通过增强 AP 和 ML 稳定性和保护而改善膝关节状况，如 ACL、MCL、LCL 和 PCL 的损伤产生旋转异常和膝关节综合性不稳定。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，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激、过度压力或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

本器械不保证能防止受伤。

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

正确佩戴可以确保产品功能和保护作用。

1. 坐下时，将腿屈曲至 90°。
2. 从器械外侧松开全部四根绑带（图 2）。
3. 将器械放在腿上，确保铰链（A）上的黄线标志与髌骨的正中心在同一条直线上。这将允许器械在您站立时正确就位（图 3）。
注意：使用提供的任何髌骨垫（B）组合来加宽或收窄膝盖处器械的宽度（图 6）。
4. 首先连接下交叉绑带（C）（膝关节下方第一条绑带），因为该绑带有助于形成支具与身体的固定，以帮助将器械固定到位（图 4）。
5. 接下来，紧扣底部绑带（D）（图 5）。
6. 继续使用位于膝盖上方的上交叉绑带（E），然后系紧顶部绑带（F）（图 5）。

注意：将顶部两条绑带系得过紧会导致器械移位。

注意：通过调整内侧钩环带末端，控制绑带长度（图 7）。如果下交叉绑带和底部绑带的下部衬垫延伸件太长，请从延伸件上取下绑带并用剪刀修剪延伸件。

注意：D 形环可从置于内侧 D 形环切换为置于器械外侧，或者现场更换（如果损坏）。拆下螺丝以使其脱离。

为获得最大的支撑效果和舒适度，请配合佩戴护膝套并确保产品与关节牢固贴合。

调整支具

铰链伸展止动件套件安装

该器械配备了安装好的 0° 伸展止动件 (G)。也可提供 5°、10°、20° 和 30° 伸展止动件。各止动件都有特定的模塑成型止动角度。

1. 从铰链上取下髌骨垫 (图 8)。
2. 卸下螺丝 (图 9)。
3. 翻转器械, 查看器械的前部。可稍微屈曲器械。将螺丝刀的尖端放在伸展止动件的下方(图 10)并轻轻地从铰链上撬出止动件。
4. 选择合适的控制角度 (图 11)。每个止动件都标有角度。
5. 可稍微屈曲器械。将新选定伸展止动件的钩尖一侧插入铰链 (图 12) 并向铰链侧推入, 直到它与铰链的前部平整 (图 13)。
6. 最后, 重新安装螺丝和放置髌骨垫 (图 14)。
7. 对另一侧的铰链重复此过程, 务必使用配套的伸展止动件套件。

铰链屈曲止动件套件安装

安装:

1. 选择正确的角度设置。止动件套件中提供了 60°、75° 和 90° 屈曲止动件选项 (图 15)。
2. 将止动件放置到位, 使搭扣 (图 16 A) 与铰链位置 (A) 对齐, 然后将齿轮卡扣 (图 16 B) 滑入铰链。
3. 如图所示, 将止动件固定到位。(图 17)
4. 缓慢弯曲器械, 同时确保落地搁板与上框架相接, 如图所示。
5. 听到咔哒声说明止动件放置到位。(图 18)
6. 对另一侧铰链重复此操作, 使用相同尺寸的止动件。

安装 0° 屈曲止动件:

1. 将器械置于完全伸展状态 (图 19), 安装好 0° 伸展止动件 (图 20)。
2. 将止动件放置到位, 将齿轮卡扣 (图 16 B) 推入铰链齿轮齿中。听到咔哒声即可确认放入正确位置 (图 21)。
3. 如图所示, 将止动件固定到位。用拇指将搭扣 (图 16 A) 推入到位。
4. 听到咔哒声说明止动件放置到位 (图 22)。
5. 对另一侧铰链重复此操作, 使用相同尺寸的止动件。

拆卸:

1. 让器械处于伸展状态, 抓住止动件尾部, 然后从框架上向外拉。屈曲止动件将弹出。
2. 对另一侧铰链重复此操作。

髌骨保护罩套件安装

髌骨保护罩 (H) 套件可用于防止膝盖受到冲击。如要安装髌骨保护罩套件:

1. 小心取下内衬垫, 露出支具上部和下部框架内的安装位置 (图 23)。
2. 将髌骨保护罩放入器械中, 对齐孔 (图 24)。
3. 安装两颗 T20 梅花螺丝, 将髌骨保护罩固定到支具上部和下部框架上 (图 25)。
4. 重新安装上下内衬垫。

如要更换髌骨保护罩套件弹性绳 (I) (另售) 或再次连接保护罩套件的上部和下部面板：

1. 将弹性绳末端折叠成一个圈 (图 26)。
2. 将环穿过最右边的挂钩至内衬侧并挂好拉紧 (图 27)。
3. 将弹性绳穿过挂钩 (图 28)。同样方法连接到最左边的挂钩，将绳子折叠一圈并从衬垫侧拉过。
4. 将弹性绳居中 (图 29)。
5. 将两个末端环穿入下部髌骨保护罩上的孔 (图 30)。
6. 将末端环钩在下部保护罩扣片上 (图 31)。

移除支具

1. 坐下，膝盖弯曲 80°，同时将脚平放在地板上。
2. 松开器械后面的所有绑带，然后重新收紧绑带。这样下次佩戴器械时会更加容易，而且还会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

- 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，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。

한국말



의료 기기

용도

본 장치는 무릎의 외부 지지, 안정화 및 보호를 위한 것입니다.

사용 설명서

ACL, MCL, LCL, PCL 부상과 회전 및 복합적인 불안정성과 같이 AP 및 ML 안정성 증가에 따른 효과를 볼 수 있는 무릎 질환. 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, 과도한 압력 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

본 장치는 부상 방지를 보장하지 않습니다.

착용법

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

장치 착용

제품이 올바르게 작동하기 위해서는 반드시 올바르게 적용되어야 합니다.

1. 앉은 상태에서 다리를 90°로 구부립니다.
2. 장치의 측면/바깥쪽에서 4개 스트랩 모두를 풀니다(그림 2).
3. 힌지(A)의 노란색 선이 무릎 중앙보다 약간 위에 오도록 장치를 다리에 놓습니다. 이렇게 하면 서 있을 때 장치가 제대로 자리를 잡을 수 있습니다(그림 3).
참고: 제공된 관절구 패드(B)의 조합을 사용해 무릎에서 장치의 폭을 넓히거나 좁힙니다(그림 6).
4. 장치가 제자리에 위치하기 위해 필요한 보조기와 뼈의 접촉을 생성하는 데 스트랩이 도움이 되므로 먼저 하부 십자 스트랩(C)을 (무릎 바로 아래에) 부착합니다(그림 4).
5. 그런 다음 하부 스트랩(D)을 꼭 맞게 고정합니다(그림 5).
6. 무릎 바로 위에 있는 상부 십자 스트랩(E)도 같은 방식으로 진행한 후 상부 스트랩(F)을 조입니다(그림 5).

참고: 상단의 스트랩 2개를 과도하게 조일 경우 장치가 이동할 수 있습니다.

참고: 내측/내부 후크 및 루프 스트랩 끝을 조정해 스트랩 길이를 제어합니다(그림 7). 하부 십자 및 하부 스트랩 아래의 하단 라이너 연장 부분이 너무 길면 연장 부분에서 스트랩을 제거한 후 가위로 연장 부분을 잘라냅니다.

참고: D링은 내부 D링을 외부 D링으로 변경하거나 D링이 파손된 경우 교체할 수 있습니다. 나사를 제거해 분리합니다.

최고의 편안함과 지지력을 위해 무릎 슬리브를 착용하고 제품이 단단히 장착되도록 합니다.

장치 조정

хин지 신전 제한 세트 설치

본 장치에는 0° 신전 제한 장치(G)가 설치된 상태로 제공됩니다. 5°, 10°, 20° 및 30°의 신전 제한 장치도 사용 가능합니다. 특정 정지 각도는 각 정지 지점에서 성형됩니다.

1. 힙지에서 관절구 패드를 제거합니다(그림 8).
2. Philips 나사를 제거합니다(그림 9).
3. 장치를 뒤집어 장치 앞쪽을 확인합니다. 장치를 약간 구부립니다. 나사 드라이버의 끝을 신전 제한 장치 아래에 위치시킨 후(그림 10) 힙지에서 제한 장치를 조심스럽게 들어 올립니다.
4. 원하는 정지 각도를 선택합니다(그림 11). 각 정지 지점에는 각도가 표시되어 있습니다.
5. 장치를 약간 구부립니다. 신규 신전 제한 장치의 고리형 끝을 힙지에 삽입한 후(그림 12) 힙지 앞면과 같은 높이가 될 때까지 반대쪽을 아래로 누릅니다(그림 13).
6. 나사와 관절구 패드를 재설치해 완료합니다(그림 14).
7. 매칭되는 신전 제한 장치를 사용하도록 반대쪽 힙지에 대해 동일한 과정을 반복합니다.

хин지 굴곡 제한 세트 설치

설치:

1. 올바른 각도 설정을 선택합니다. 제한 키트에는 60°, 75° 및 90° 굴곡 제한 옵션이 제공됩니다(그림 15).
2. 스냅(그림 16 A)이 힙지 위치(A)에 맞춰진 상태에서 제한 장치를 제자리에 놓고 기어 잼(그림 16 B)을 힙지로 밀어 넣습니다.
3. 그림과 같이 제한 장치를 제자리에 유지합니다. (그림 17)
4. 그림과 같이 랜딩 선반이 상단 프레임과 만나는지 확인하면서 장치를 천천히 구부립니다.
5. 제한 장치가 소리를 내며 제자리에 끼워집니다. (그림 18)
6. 동일한 크기의 제한 장치를 사용해 반대쪽 힙지에 대해 반복 수행합니다.

0° 굴곡 제한 장치 설치:

1. 0° 신전 제한 장치가 설치된 상태로(그림 20) 최대 신전이 되도록 장치를 위치시킵니다(그림 19).
2. 기어 잼(그림 16 B)을 힙지 기어 톱니에 밀어 넣은 상태에서 제한 장치를 제자리에 위치시킵니다. 정확한 위치에 놓이면 소리로 확인이 가능합니다(그림 21).
3. 그림과 같이 제한 장치를 제자리에 유지합니다. 엄지손가락을 사용해 스냅(그림 16A)을 제자리에 밀어 넣습니다.
4. 제한 장치가 소리를 내며 제자리에 끼워집니다(그림 22).
5. 동일한 크기의 제한 장치를 사용해 반대쪽 힙지에 대해 반복 수행합니다.

제거:

1. 장치가 신전된 상태에서, 제한 장치의 꼬리 부분을 잡고 프레임에서 빼냅니다. 굴곡 제한 장치가 빠져 나옵니다.
2. 반대쪽 힌지에 대해 반복 수행합니다.

충격 가드 세트 설치

충격으로부터 무릎을 보호하기 위해 충격 가드(H) 세트를 사용할 수 있습니다. 충격 가드 세트를 설치하려면 다음을 수행합니다:

1. 라이너를 조심스럽게 떼어내 상단 및 하단 보조기 프레임 상에서 장착 탭 위치를 노출합니다(그림 23).
2. 충격 가드를 장치에 놓고 구멍을 맞춥니다(그림 24).
3. 2개의 T20 Torx 장착 나사를 설치해 충격 가드를 상단 및 하단 보조기 프레임에 고정합니다(그림 25).
4. 상단 및 하단 라이너를 재설치합니다.

충격 가드 세트 탄력 코드(I)(별매)를 교체하거나 가드 세트의 상부 및 하부 패널을 다시 연결하려면 다음을 수행합니다:

1. 탄력 코드를 접어 고리로 만듭니다(그림 26).
2. 상단 가드의 라이너 쪽에서부터 가장 오른쪽 후크를 통해 루프를 통과시킨 후 꼭 맞게 당깁니다(그림 27).
3. 후크를 통해 탄력 코드를 엮습니다(그림 28). 가장 왼쪽 후크에 연결하려면 해당 코드를 고리로 감고 라이너 쪽에서 당겨 빼냅니다.
4. 탄력 코드가 중앙에 오도록 합니다(그림 29).
5. 그림과 같이 하단 가드의 구멍을 통해 양쪽 끝 루프를 넣습니다(그림 30).
6. 루프 끝을 하단 가드 탭에 겁니다(그림 31).

장치 제거

1. 앉아서 발을 바닥에 평평하게 놓고 무릎을 80° 각도로 구부립니다.
2. 장치의 후방 스트랩을 모두 풀고 스트랩끼리 부착합니다. 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

- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 헹구 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.

SLOVENČINA



Zdravotnícka pomôcka

ÚČEL POUŽITIA

Pomôcka je určená na vonkajšiu podporu, stabilizáciu a ochranu kolena.

Indikácie použitia

Pre ťažkosti s kolenom, ktoré sa môžu zmierniť vďaka zvýšenej predozadnej a stredobočnej stabilite a ochrane, ako sú poranenia ACL, MCL, LCL, PCL a nestabilita pri rotačných a kombinovaných pohyboch. Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Varovania a bezpečnostné opatrenia:

- Použitie pomôcky môže zvýšiť riziko hlbokoj žilovej trombózy a pľúcnej embólie.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.

Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.

Pacient by mal prestať používať pomôcku a obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka v nasledujúcich prípadoch:

- Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania, ktoré bránia jej normálnym funkciám.
- Ak sa pri používaní pomôcky vyskytne bolesť, podráždenie pokožky alebo nezvyčajná reakcia.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta – na viacnásobné použitie.

Táto pomôcka vás nemusí ochrániť pred zranením.

NÁVOD NA NASADENIE

Pri vykonávaní nasledujúcich pokynov sa riadte prehľadovým obrázkom, kde nájdete umiestnenie komponentov uvedených v texte (**Obr. 1**).

Aplikácia pomôcky

Správne nasadenie je dôležité pre správne fungovanie pomôcky.

1. V sede pokrčte nohu do 90° uhla.
2. Odopnite všetky štyri popruhy z bočnej/vonkajšej strany pomôcky (**Obr. 2**).
3. Pomôcku umiestnite na nohu tak, aby žltá čiara na závese (A) bola mierne nad stredom jabĺčka. Pomôcka tak bude správne sedieť, keď stojíte (**Obr. 3**).

Poznámka: Na zväčšenie alebo zmenšenie šírky pomôcky v oblasti kolena (**Obr. 6**) použite akúkoľvek kombináciu dodaných podložiek pre kondyl (B).

4. Najskôr pripevnite dolný krížový popruh (C) (priamo pod kolenom), pretože pomáha vytvoriť kontakt ortézy s kosťou, ktorý je potrebný na udržanie pomôcky na mieste (**Obr. 4**).
5. Potom pevne pripevnite dolný popruh (D) (**Obr. 5**).
6. Pokračujte horným krížovým popruhom (E), ktorý sa nachádza priamo nad kolenom, a potom pripevnite vrchný popruh (F) (**Obr. 5**).

Poznámka: Prílišné utiahnutie horných dvoch popruhov môže spôsobiť posunutie pomôcky.

Poznámka: Dĺžku popruhu regulujte nastavením stredného/vnútorého konca popruhu s háčikom a slučkou (**Obr. 7**). Ak je spodná podložka pod dolným krížovým popruhom a spodným popruhom príliš dlhá, odstráňte popruh z podložky a skráťte podložku nožnicami.

Poznámka: Ak je niektorý D-krúžok zlomený, je možné vymeniť vnútorné D-krúžky za vonkajšie alebo ich vymeniť za nové. Ak ho chcete vybrať, odstráňte skrutku.

Pre maximálne pohodlie a podporu noste kolenný návlek a uistite sa, že výrobok dobre sedí.

Úpravy pomôcky

Osadenie súpravy zarážok extenzie závesu

Pomôcka sa dodáva s osadenou 0° zarážkou extenzie (G). K dispozícii sú aj zarážky extenzie pre 5°, 10°, 20° a 30°. Do každej zarážky je vyliisovaný špecifický dorazový uhol.

1. Odstráňte zo závesu podložku pre kondyl (**Obr. 8**).
2. Odstráňte krížovú skrutku (**Obr. 9**).
3. Otočte pomôcku, aby ste videli jej prednú časť. Pomôcku mierne ohnite. Umiestnite hrot skrutkovača pod zarážku extenzie (**Obr. 10**) a jemne vypáčte zarážku zo závesu.
4. Zvoľte požadovaný dorazový uhol (**Obr. 11**). Uhol je vyznačený na každej zarážke.
5. Pomôcku mierne ohnite. Vložte hákový koniec novej zarážky extenzie do závesu (**Obr. 12**) a zatlačte na druhú stranu, kým nebude v jednej rovine s prednou časťou závesu (**Obr. 13**).
6. Nakoniec namontujte skrutku a osadte podložku pre kondyl (**Obr. 14**).
7. Zopakujte tento postup pri závese na druhej strane, pričom dbajte na to, aby ste použili zodpovedajúcu zarážku extenzie.

Osadenie súpravy zarážok flexie závesu

Osadenie:

1. Zvoľte správne nastavenie uhla. V súprave zarážok flexie sú k dispozícii 60°, 75°, a 90° zarážky flexie (**Obr. 15**).
2. Umiestnite zarážku na miesto tak, aby bola západka (**Obr. 16 A**) zarovnaná s miestom na závese (A), potom zasunúť ozubenú zarážku (**Obr. 16 B**) do závesu.
3. Podržte zarážku na mieste tak, ako je znázornené (**Obr. 17**).
4. Pomaly ohýbajte pomôcku, pričom dbajte na to, aby sa dorazová plocha dotýkala horného rámu, ako je znázornené na obrázku.
5. Zarážka zapadne na miesto s cvaknutím (**Obr. 18**).
6. Postup zopakujte pri závese na opačnej strane so zarážkou rovnakej veľkosti.

Osadenie 0° zarážky flexie:

1. Nastavte pomôcku do polohy úplnej extenzie (**Obr. 19**) s osadenými 0° zarážkami extenzie (**Obr. 20**).
2. Umiestnite zarážku tak, aby bola ozubená zarážka (**Obr. 16 B**) zatlačená do zubov závesu. Pri správnom umiestnení budete počuť cvaknutie (**Obr. 21**).
3. Podržte zarážku na mieste tak, ako je znázornené Pomocou palca zatlačte západku (**Obr. 16 A**) na miesto.
4. Zarážka zapadne na miesto s cvaknutím (**Obr. 22**).
5. Postup zopakujte pri závese na opačnej strane so zarážkou rovnakej veľkosti.

Odstránenie:

1. Keď je pomôcka v extenzii, uchopte koniec zarážky a ťahajte ju z rámu. Zarážka flexie vyskočí von.
2. Postup zopakujte pri závese na opačnej strane.

Osadenie súpravy chráničov proti nárazu

K dispozícii sú súpravy chráničov proti nárazu (H), ktoré chránia koleno pred nárazmi. Postup pri osadení súpravy chráničov proti nárazu:

1. Opatrne odstráňte vložky, aby ste odkryli montážne výstupky na hornom a dolnom ráme ortézy (**Obr. 23**).
2. Umiestnite chránič proti nárazu do pomôcky tak, aby boli otvory zarovnané (**Obr. 24**).
3. Dvomi montážnymi skrutkami T20 Torx pripevnite chránič proti nárazu k hornému a dolnému rámu ortézy (**Obr. 25**).
4. Nasadte hornú a dolnú vložku.

Výmena elastickej šnúry (I) chrániča proti nárazu (predáva sa samostatne) alebo pripojenie horného a dolného panela súpravy chrániča:

1. Urobte slučku na elastickej šnúre (**Obr. 26**).
2. Zo strany horného chrániča s vložkou prevlečte slučku cez háčik úplne vpravo a pevne ju zatiahnite (**Obr. 27**).
3. Prevlečte elasticкую šnúru cez háčiky (**Obr. 28**). Urobte slučku a pretiahnite elasticкую šnúru zo strany s vložkou, aby ste ju pripevnili k háčiku úplne vľavo.
4. Natiahnite elasticкую šnúru (**Obr. 29**).
5. Obe koncové slučky prevlečte cez otvory na dolnom chrániči (**Obr. 30**).
6. Konce slučiek zachyťte o jazýčky na dolnom chrániči (**Obr. 31**).

Odstránenie pomôcky

1. Sadnite si, položte chodidlo na podlahu celou plochou a pokrčte koleno do 80° uhla.
2. Rozopnite všetky zadné popruhy na pomôcke a znova ich pripevnite k sebe. Uľahčí to ďalšie nasadenie pomôcky a predĺži tiež životnosť popruhov.

Príslušenstvo a náhradné diely

Zoznam dostupných náhradných dielov alebo príslušenstva nájdete v katalógu spoločnosti Össur.

POUŽÍVANIE

Čistenie a ošetrovanie

- Umývajte ručne jemným čistiacim prostriedkom a dôkladne opláchnite.
- Sušiť na vzduchu.

Poznámka: Neperte v práčke, nesusťe v sušičke, nežehlite, nebielte ani neumývajte pomocou aviváže.

Poznámka: Ak sa pomôcka používa v slanej alebo chlóranej vode, opláchnite ju čistou vodou a vysušte na vzduchu.

Záves

- Odstráňte cudzie materiály (napr. znečistenie alebo trávu) a vyčistite ho čistou vodou.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.



PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček je predviden za zunanjo podporo, stabilizacijo in zaščito kolena.

Indikacije za uporabo

Za stanja kolena, kot so poškodbe sprednje in zadnje križne vezi, poškodbe medialnega in lateralnega kolateralnega ligamenta ter rotatorne in kombinirane nestabilnosti, pri katerih lahko večja stabilnost in zaščita v anteriorno-posteriorni in medialno-lateralni smeri zagotavljata koristi. Ni znanih kontraindikacij.

Opozorila in svarila:

- Uporaba pripomočka lahko poveča tveganje za globoko vensko trombozo in pljučno embolijo.

SPLOŠNA VARNOSTNA NAVODILA

Zdravstveni delavec mora bolnika obvestiti o vsem, kar v tem dokumentu zadeva varno uporabo pripomočka.

O morebitnih resnih dogodkih v zvezi s pripomočkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnim organom.

Bolnik mora prenehati uporabljati pripomoček in se obrniti na zdravstvenega delavca:

- če pride do spremembe ali izgube funkcionalnosti pripomočka ali če pripomoček kaže znake poškodb ali obrabe, ki omejujejo njegove običajne funkcije;
- če se pri uporabi pripomočka pojavi kakršna koli bolečina, draženje kože, čezmeren pritisk ali nenavadna reakcija.

Pripomoček lahko uporablja samo en bolnik – večkratna uporaba.

Ta pripomoček ne zagotavlja preprečevanja poškodb.

NAVODILA ZA NAMESTITEV

Pri uporabi naslednjih navodil glejte pregledno sliko, da določite položaj komponent, omenjenih v besedilu (**Slika 1**).

Uporaba pripomočka

Pravilna namestitev je ključna za ustrezno delovanje pripomočka.

1. Sedite in upognite nogo na 90°.
2. S stranske/zunanje strani pripomočka odpnite vse štiri trakove (**Slika 2**).
3. Pripomoček namestite na nogo tako, da je rumena črta na tečaju (A) rahlo nad sredino vaše pogačice. Tako se bo lahko pripomoček ustrezno prilagal, ko boste stali (**Slika 3**).
Opomba: Uporabite poljubno kombinacijo priloženih kondilarnih blazinic (B), da pripomoček pri kolenu razširite ali zožite (**Slika 6**).
4. Najprej pritrdite spodnji križni trak (C) (neposredno pod koleno), ker ta trak ustvari stik med opornico in kostjo, ki je potreben za ohranjanje pripomočka na mestu (**Slika 4**).
5. Nato pritrdite spodnji trak (D), da se dobro prilaga (**Slika 5**).
6. Nadaljujte z zgornjim križnim trakom (E), ki se namesti tik nad kolenom, nato pa pritrdite zgornji trak (F) (**Slika 5**).

Opomba: Če zgornja trakova preveč zategnete, se pripomoček lahko premika.

Opomba: Dolžino traku lahko uravnate tako, da prilagajate sredinski/notranji konec traku na ježka (**Slika 7**). Če so podaljški spodnje obloge pod spodnjim križnim trakom in spodnjim trakom predolgi, odstranite trak iz podaljška in podaljšek odrežite s škarjami.

Opomba: Notranje D-obroče lahko nadomestite z zunanji ali pa D-obroč zamenjate, če počti. Odstranite vijak, da sprostite pritrditev. Za čim večje udobje in podporo nosite kolenski steznik in poskrbite, da se izdelek dobro prilega.

Prilagoditve pripomočka

Namestitev kompleta blokade iztega in tečaja

Pripomoček ima ob dobavi nameščeno blokado iztega 0° (G). Na voljo so tudi blokade iztega 5°, 10°, 20° in 30°. Vsaka blokada ima poseben kot blokade.

1. S tečaja odstranite kondilarno blazinico (**Slika 8**).
2. Odstranite križni vijak (**Slika 9**).
3. Pripomoček obrnite tako, da vidite njegov sprednji del. Pripomoček rahlo upognite. Konico izvijača namestite pod blokado iztega (**Slika 10**) in blokado nežno odklopite s tečaja.
4. Izberite želeni kot blokade (**Slika 11**). Koti so označeni na vsaki blokadi.
5. Pripomoček rahlo upognite. Kavljasti del nove blokade iztega vstavite v tečaj (**Slika 12**) in pritisnite na drugi strani, da bo poravnana s sprednjo stranjo tečaja (**Slika 13**).
6. Zaključite tako, da ponovno namestite vijak in kondilarno blazinico (**Slika 14**).
7. Ta postopek ponovite za tečaj na drugi strani, pri čemer pazite, da uporabite ustrezno blokado iztega.

Namestitev kompleta blokade upogiba in tečaja

Namestitev:

1. Izberite ustrezno nastavitev kota. V kompletu blokad so na voljo blokade upogiba 60°, 75° in 90° (**Slika 15**).
2. Blokado namestite tako, da je zaskočka (**Slika 16 A**) poravnana z mestom tečaja (A), nato zaporo zobnika (**Slika 16 B**) vstavite v tečaj.
3. Blokado držite na mestu, kot je prikazano (**Slika 17**).
4. Pripomoček počasi upognite, pri čemer pazite, da se namestitvena ploskev ujema z zgornjim okvirjem, kot je prikazano.
5. Blokada se bo s slišnim klikom namestila na mesto (**Slika 18**).
6. Ponovite za tečaj na nasprotni strani, pri čemer uporabite blokado enake velikosti.

Namestitev blokade upogiba 0°:

1. Pripomoček v celoti iztegnite (**Slika 19**), pri čemer naj bodo nameščene blokade iztega 0° (**Slika 20**).
2. Namestite blokado, pri čemer naj se zapora zobnika (**Slika 16 B**) potisne v zobnik tečaja. Slišno se zaskoči v ustrezni položaj (**Slika 21**).
3. Blokado držite na mestu, kot je prikazano Zaskočko (**Slika 16 A**) s palcem potisnite na mesto.
4. Blokada se bo s slišnim klikom namestila na mesto (**Slika 22**).
5. Ponovite za tečaj na nasprotni strani, pri čemer uporabite blokado enake velikosti.

Odstranitev:

1. Ko je pripomoček iztegnjen, primite zadnji del blokade in ga povlecite z okvirja. Blokada upogiba se bo odklopila.
2. Ponovite za tečaj na nasprotni strani.

Namestitev kompleta ščitnikov pred udarci

Na voljo so kompleti ščitnikov pred udarci (H), ki koleno varujejo pred udarci. Namestitev kompleta ščitnikov pred udarci:

1. Predvidno odprite oblogi, da dostopite do namestitvenih krilc na okvirju zgornje in spodnje opornice (**Slika 23**).
2. Ščitnik pred udarci namestite v pripomoček, pri čemer poravnajte luknje (**Slika 24**).
3. Namestite pritrtilna vijaka T20 Torx, da ščitnik pred udarci pritrdite na okvir zgornje in spodnje opornice (**Slika 25**).
4. Ponovno namestite zgornjo in spodnjo oblogo.

Ponovna namestitev elastične vrvice kompleta ščitnikov pred udarci (I) (naprodaj ločeno) ali ponovna namestitev zgornje in spodnje plošče kompleta ščitnikov:

1. Elastično vrvico upognite v zanko (**Slika 26**).
2. Zanko na strani obloge zgornjega ščitnika zataknete na skrajno desni kavelj in povlecite, da se dobro prilega (**Slika 27**).
3. Elastično vrvico speljite skozi kavlje (**Slika 28**). Za pritrditev skrajno levega kavla speljite vrvico in jo povlecite s strani obloge.
4. Elastično vrvico poravnajte na sredino (**Slika 29**).
5. Obe končni zanki vstavite skozi luknji na spodnjem ščitniku (**Slika 30**).
6. Konca zank zataknete na krilci spodnjega ščitnika (**Slika 31**).

Odstranitev pripomočka

1. Sedite in upognite koleno pod kotom 80°, pri čemer naj bo stopalo ravno na tleh.
2. Odnjete vse zadnje trakove pripomočka in jih nato ponovno pritrdite same nase. Tako si boste pripomoček naslednjič lažje namestili, obenem pa boste podaljšali življenjsko dobo trakov.

Dodatna oprema in nadomestni deli

Seznam razpoložljivih nadomestnih delov ali dodatkov najdete v katalogu Össur.

UPORABA

Čiščenje in nega

- Ročno operite z blagim detergentom in temeljito izperite.
- Posušite na zraku.

Opomba: Ne perite v pralnem stroju, ne sušite v sušilnem stroju, ne likajte, belite in ne perite z mehčalcem.

Opomba: Če pripomoček uporabljate v slani ali klorirani vodi, ga sperite s svežo vodo in posušite na zraku.

Tečaj

- Odstranite tujke (npr. umazanijo ali travo) in ga očistite s svežo vodo.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomoček in embalažo zavržite v skladu z veljavnimi lokalnimi ali nacionalnimi okoljskimi predpisi.

ODGOVORNOST

Družba Össur ne prevzema odgovornosti, če:

- pripomoček ni vzdrževan v skladu z navodili za uporabo,
- so pri namestitvi bile pripomočku dodane komponente drugih proizvajalcev,
- se pripomoček ne uporablja v skladu s priporočenimi pogoji in načinom uporabe oz. okoljem.

الغرض من الاستخدام

الغرض من استخدام الجهاز هو دعم الركبة، وتثبيتها، وحمايتها من الخارج.

دواعي الاستخدام

لحالات الركبة التي قد تستفيد من زيادة الحماية والثبات الأمامي الخلفي (AP) والأوسط الجانبي (ML)، مثل إصابات الرباط الصليبي الأمامي (ACL)، والرباط الجانبي الأوسط (MCL)، والرباط الجانبي الوحشي (LCL)، والرباط الصليبي الخلفي (PCL)، وحالات عدم الثبات الدوارة والمجمعة. 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 أو فقدان في وظائف الجهاز، أو إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو تآكل تعوق 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. لا نضمن أن يمنع هذا الجهاز الإصابة.

تعليمات الارتداء

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

استخدام الجهاز

يُعد الاستخدام الصحيح أمراً بالغ الأهمية للتشغيل السليم للجهاز.

1. أثناء الجلوس، اثن ساقك بزواوية 90 درجة.
2. فك كل الأحزمة الأربعة من جانب/خارج الجهاز (الشكل رقم 2).
3. ضع الجهاز على ساقك بحيث يكون الخط الأصفر على المفصل (أ) أعلى قليلاً من منتصف رأس الركبة. سيسمح هذا الأمر بتثبيت الجهاز بشكل صحيح عندما تقف (الشكل رقم 3).
- ملاحظة: استخدم أي مجموعة من وسائد اللقمة (ب) المتوفرة لتوسيع عرض الجهاز أو تضيقه عند الركبة (الشكل رقم 6).
4. اربط الحزام الصليبي السفلي (ج) (أسفل الركبة مباشرةً) أولاً؛ لأن هذا الحزام يساعد في حدوث الاتصال من الدعامة إلى العظم المطلوب للمساعدة في إبقاء الجهاز في مكانه (الشكل رقم 4).
5. بعد ذلك، اربط الحزام السفلي (د) بإحكام (الشكل رقم 5).
6. استمر في الأمر مع الحزام الصليبي العلوي (هـ) الموجود فوق الركبة مباشرةً، ثم اربط الحزام العلوي (و) (الشكل رقم 5).

ملاحظة: قد يؤدي إحكام الحزامين العلويين بشكلٍ مفرطٍ إلى تحريك الجهاز.

ملاحظة: تحكم في طول الحزام بضبط طرف حزام الخطاف والحلقة الأوسط/الداخلي

(الشكل رقم 7). إذا كانت تمديدات البطانة السفلية تحت الحزامين السفلي والصليبي السفلي

طويلة جدًا، فأزل الحزام من التمديد، وقص التمديد بالمقص.

ملاحظة: يمكن تغيير الحلقات التي تكون على شكل حرف D من حلقات D الداخلية إلى حلقات

D الخارجية أو استبدالها في حالة انكسار حلقة D. أزل البرغي لفك التعشيق.

لتحقيق أقصى قدر من الراحة والدعم، ارتد كمر الركبة وتأكد من ضبط المنتج على مقاسك بإحكام.

تعديلات الجهاز

تثبيت مجموعة مقيدات تمديد المفاصل

- يأتي الجهاز مزودًا بمقيد تمديد بزاوية 0 درجة (ز) مثبت. كما تتوفر مقيدات تمديد لزاويا 5 درجات، و10 درجات، و20 درجة، و30 درجة. يتم تشكيل زاوية المقيد المحددة في كل مقيد.
1. أزل وسادة اللقمة من المفصل **(الشكل رقم 8)**.
 2. فك برغي فيليبس **(الشكل رقم 9)**.
 3. اقلب الجهاز لرؤية الجزء الأمامي منه. اثنِ الجهاز قليلاً. ضع طرف مفك البراغي أسفل مقيد التمديد **(الشكل رقم 10)**، ثم ارفع المقيد برفق من المفصل.
 4. حدد زاوية المقيد التي تريدها **(الشكل رقم 11)**. الزوايا محددة بعلامات على كل مقيد.
 5. اثنِ الجهاز قليلاً. أدخل الطرف المعقوف لمقيد التمديد الجديد في المفصل **(الشكل رقم 12)** وادفعه إلى أسفل على الجانب الآخر حتى تتم محاذاته مع الجزء الأمامي من المفصل **(الشكل رقم 13)**.
 6. قم بإنهاء إعادة تثبيت البرغي ووسادة اللقمة **(الشكل رقم 14)**.
 7. كرر هذه العملية للمفصل على الجانب الآخر، مع التأكد من استخدام مقيد التمديد المطابق.

تثبيت مجموعة مقيدات اثناء المفاصل

التثبيت:

1. حدد إعداد الزاوية الصحيح. تتوفر خيارات إيقاف الانحناء 60 درجة و 75 درجة و 90 درجة في مجموعة الإيقاف **(الشكل 15)**.
2. ضع المقيد في موضعه مع محاذاة الكباس **(الشكل رقم 16 أ)** مع مكان المفصل (أ)، ثم حرّك عائق التروس **(الشكل رقم 16 ب)** في المفصل.
3. ثبت المقيد في مكانه كما هو موضح. **(الشكل رقم 17)**
4. اثنِ الجهاز ببطء مع التأكد من أن رف الهبوط يقابل الإطار العلوي كما هو موضح.
5. سيصدر صوت نقرة مسموع من المقيد عند تثبيته في مكانه. **(الشكل رقم 18)**
6. كرر هذا مع مفصل الجانب المقابل، باستخدام مقيد من الحجم نفسه.

تثبيت مقيد الاثناء بزاوية 0 درجة:

1. ضع الجهاز في وضع التمديد الكامل **(الشكل رقم 19)** مع تثبيت مقيدات التمديد بزاوية 0 درجة **(الشكل رقم 20)**.
2. ضع المقيد في مكانه مع دفع عائق التروس **(الشكل رقم 16 ب)** في أسنان تروس المفصل. وستؤكد النقرة المسموعة الموضع الصحيح **(الشكل رقم 21)**.
3. ثبت المقيد في مكانه كما هو موضح. استخدم الإبهام لدفع الكباس **(الشكل رقم 16 أ)** في مكانه.
4. سيصدر صوت نقرة مسموع من المقيد عند تثبيته في مكانه **(الشكل رقم 22)**.
5. كرر هذا مع مفصل الجانب المقابل، باستخدام مقيد من الحجم نفسه.

الإزالة:

1. عند تمديد الجهاز، أمسك ذيل المقيد واسحبه بعيداً عن الإطار. وسيخرج مقيد الاثناء.
2. كرر هذه الخطوات مع مفصل الجانب المعاكس.

تثبيت مجموعة واقي الصدمات

تتوفر مجموعات واقي الصدمات (ح) لحماية الركبة من الصدمات. لتثبيت مجموعة واقي الصدمات:

1. انزع البطانتين بحذر لكشف مواضع علامة التثبيت على إطارَي الدعامَة العلوية والسفلية **(الشكل رقم 23)**.
2. ضع واقي الصدمات في الجهاز، مع محاذاة الفتحات **(الشكل رقم 24)**.
3. قم بتثبيت مسامير التثبيت اللولبية T20 Torx لتأمين واقي الصدمات بإطارات الدعامَة العلوية والسفلية **(الشكل 25)**.
4. أعد تثبيت البطانتين العلوية والسفلية.

لاستبدال الحبل المرن لمجموعة واقي الصدمات (ط) (يُباع بشكل منفصل) أو إعادة توصيل اللوحتين العلوية والسفلية لمجموعة الواقي:

1. قم بطي الحبل المرن داخل حلقة **(الشكل رقم 26)**.
2. من جانب بطانة الواقي العلوي، أدخل الحلقة من خلال الخفاف الموجود في أقصى اليمين واسحبها بإحكام **(الشكل رقم 27)**.
3. أدخل الحبل المرن بشكلٍ متماثل عبر الخفافات **(الشكل رقم 28)**. للتثبيت بالخفاف الموجود في أقصى اليسار، لف الحبل واسحبه من جانب البطانة.
4. ضع الحبل المرن في المنتصف **(الشكل رقم 29)**.

5. أدخل كلاً من الحلقتين الطرفيتين عبر الفتحات الموجودة على الواقي السفلي (الشكل رقم 30).
6. قم بتعليق نهايات الحلقة بالأسنة الحماية السفلية (الشكل 31).

إزالة الجهاز

1. اجلس واثني الركبة بزاوية 80 درجة مع وضع القدم بشكلٍ مسطح على الأرض.
2. فك جميع الأحزمة الخلفية للجهاز واربطها مرةً أخرى. وسيسهل هذا الأمر تشغيل الجهاز في المرة القادمة، وسيطيل أيضاً من عمر الأحزمة.

الملحقات وقطع الغيار

يُرَجَى الرجوع إلى دليل Össur للحصول على قائمةٍ بكلِّ ما هو متوفر من قطع الغيار والملحقات.

الاستخدام

التنظيف والعناية

- يُغسل باليدين باستخدام منظف معتدل ويُشطف جيداً.
- يتم تركه ليُجف في الهواء.
- ملاحظة: يُمنع استخدام الغسالة، أو المُجفّف، أو المكواة، أو المبيّضات، أو الغسل باستخدام منعمات الأنسجة.
- ملاحظة: إذا تم استخدام الجهاز في المياه المالحة أو المياه المعالجة بالكلور ، اشطفها بالماء العذب وجففها بالهواء..

المفصل

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

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.



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за осигуряване на външна опора, стабилизация и защита на коляното.

Показания за употреба

За състояния на коляното, които могат да се възползват от повишена стабилност и защита на AP и ML, като наранявания на предна кръстна връзка, медиална колатерална връзка, страничен колатерален лигамент и задна кръстна връзка, както и ротационни и комбинирани нестабилности. Не са известни противопоказания.

Предупреждения и предпазни мерки:

- Използването на изделието може да увеличи риска от дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие. Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

Пациентът трябва да спре да използва изделието и да се свърже с медицински специалист:

- Ако има промяна или загуба на функционалност на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, което пречи на нормалните му функции.
- Ако при използване на изделието възникне болка, дразнене на кожата, прекомерен натиск или необичайна реакция.

Изделието е предназначено за многократна употреба от един пациент. С това устройство не се гарантира, че би могло да се предотврати нараняване.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

Докато изпълнявате следните инструкции, моля, вижте обзорната фигура с общия изглед, за да намерите компонентите, споменати в текста (**Фиг. 1**).

Приложение на изделието

Правилното приложение е изключително важно за правилното функциониране на устройството.

1. Докато седите, сгънете крака си до 90°.
2. Разхлабете всички четири каишки отстрани/отвън на устройството (**Фиг. 2**).
3. Поставете устройството на крака си така, че жълтата линия на пантата (А) да е малко над средата на капачката на коляното. Това ще позволи на устройството да се нагласи правилно, когато стоите (**Фиг. 3**).
Забележка: Използвайте всяка комбинация от предоставените подложки за кондила (Б), за да разширите или стесните ширината на устройството в коляното (**Фиг. 6**).
4. Първо прикрепете долната кръстовидна каишка (В) (директно под коляното), защото тази каишка помага за създаването на контакта между скобата и костта, необходим за поддържане на устройството на място (**Фиг. 4**).

5. След това затегнете плътно долната каишка (Г) (**Фиг. 5**).
6. Продължете с горната кръстовидна каишка (Д), разположена точно над коляното, и след това затегнете горната каишка (Е) (**Фиг. 5**).

Забележка: Прекомерното затягане на горните две каишки може да доведе до разместване на устройството.

Забележка: Контролирайте дължината на каишката, като регулирате медиалния/вътрешния край на каишката с кука и примка (**Фиг. 7**). Ако удълженията на долния лайнер под долните кръстовидни каишки и долните каишки са твърде дълги, извадете каишката от удължението и го изрежете с ножица.

Забележка: D-образните пръстени могат да се сменят от вътрешни на външни D-образни пръстени или да се сменят, ако D-образният пръстен е счупен. Отстранете винта, за да го освободите.

За максимален комфорт и подкрепа носете чорап за коляно и се уверете, че продуктът приляга здраво.

Регулиране на изделието

Монтаж на панти на комплект за завършек при екстензия

Устройството е оборудвано с монтиран 0° завършек при екстензия (G).

Предлагат се и завършеци при екстензия за 5°, 10°, 20° и 30°. Специфичният ъгъл на спиране е формован във всеки завършек.

1. Извадете подложката на кондила от закопчалката (**Фиг. 8**).
2. Премахнете кръстатия винт (**Фиг. 9**).
3. Обърнете устройството, за да видите предната му част. Сгънете леко устройството. Поставете върха на отвертката под завършека при екстензия (**Фиг. 10**) и внимателно издърпайте ограничителя от пантата.
4. Изберете желанния ъгъл на спиране (**Фиг. 11**). Ъглите са отбелязани на всеки завършек.
5. Сгънете леко устройството. Вкарайте закачения връх на новия завършек при екстензия в пантата (**Фиг. 12**) и натиснете надолу от другата страна, докато се изравни с предната част на пантата (**Фиг. 13**).
6. Завършете, като монтирате отново винта и подложката за кондилата (**Фиг. 14**).
7. Повторете този процес за пантата от другата страна, като се уверите, че използвате съответстващия завършек при екстензия.

Монтаж на панти на комплект за завършек при флексия

Монтиране:

1. Изберете правилната настройка на ъгъла. Опциите за завършек при флексия на 60°, 75° и 90° са предоставени в комплекта на завършека (**Фиг. 15**).
2. Поставете ограничителя на позиция, като щракването (Фиг. 16 А) е подравнено с мястото на пантата (А), след това плъзнете фиксатора на зъбното колело (Фиг. 16 Б) в пантата.
3. Задръжте завършека на място, както е показано. (**Фиг. 17**)
4. Бавно огънете устройството, като се уверите, че ръбът за сваляне отговаря на горната рамка, както е показано.
5. Завършекът ще щракне на мястото си. (**Фиг. 18**)
6. Повторете за пантата от противоположната страна, като използвате завършек със същия размер.

Монтаж на завършек при флексия на 0°:

1. Позиционирайте устройството в пълна екстензия (**Фиг. 19**) с монтирани завършеци при екстензия на 0° (**Фиг. 20**).

2. Поставете ограничителя на позиция с фиксатора на зъбното колело (**Фиг. 16 Б**), натиснат в зъбите на зъбното колело на пантите. Щракване със звук ще потвърди правилната позиция (**Фиг. 21**).
3. Задръжте завършека на място, както е показано. Използвайте палеца, за да натиснете щракването (Фиг. 16 А) на място.
4. Завършекът ще щракне със звук на мястото си (**Фиг. 22**)
5. Повторете за пантата от противоположната страна, като използвате завършек със същия размер.

Премахване:

1. Когато устройството е в екстензия, хванете края на завършека и издърпайте от рамката. Завършекът при флексия ще се измъкне.
2. Повторете за пантата от противоположната страна.

Монтаж на комплект предпазители от удар

Предлагат се комплекти предпазители от удар (3) за защита на коляното от удари. За да монтирате комплекта предпазители от удар:

1. Внимателно отлепете лайнерите, за да разкриете местата на монтажните пластини на горната и долната рамка на скобата (**Фиг. 23**).
2. Поставете предпазителя от удар в устройството, като подравните дупките (**Фиг. 24**).
3. Монтирайте двата монтажни винта T20 Torx, за да закрепите предпазителя от удар към горната и долната рамка на скобата (**Фиг. 25**).
4. Поставете отново горните и долните лайнери.

За да подмените комплекта предпазители от удар – еластичен шнур (И) (продава се отделно), или за да свържете отново горния и долния панел на комплекта предпазители:

1. Сгънете еластичния шнур в примка (**Фиг. 26**).
2. От страната на лайнера на горния предпазител прекарайте примката през най-дясната кука и издърпайте плътно (**Фиг. 27**).
3. Преплетете еластичния шнур през куките (**Фиг. 28**). За да прикрепите към най-лявата кука, вкарайте въжето в примката и го издърпайте от страната на лайнера.
4. Центрирайте еластичния шнур (**Фиг. 29**).
5. Прекарайте двете крайни примки през отворите на долния предпазител (**Фиг. 30**).
6. Закачете краищата на примката на долните предпазни зъбчета (**Фиг. 31**).

Отстраняване на изделието

1. Седнете и сгънете коляното под ъгъл от 80°, като стъпалото е опряно на пода.
2. Разхлабете всички задни каишки на устройството и ги прикрепете обратно към тях. Това ще улесни процеса при следващото поставяне на устройството и също ще удължи живота на каишките.

Акcesoари и резервни части

Моля, вижте каталога на Össur за списък на наличните резервни части или акcesoари.

УПОТРЕБА

Почистване и грижи

- Измийте на ръка с мек почистващ препарат и изплакнете обилно.
- Изсушаване на въздух.

Забележка: Не перете в пералня, не сушете в сушилня, не гладете, не избелвайте и не перете с омекотител за тъкани.

Забележка: Ако изделието се използва в солена или хлорирана вода, изплакнете с прясна вода и изсушете на въздух.

Закопчалка

- Отстранете чуждите материали (напр. замърсяване или трева) и почистете с прясна вода.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

ОТГОВОРНОСТ

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.



RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszköz a térd külső megtámasztására, stabilizálására és védelmére szolgál

Alkalmazási javallatok

Olyan térdízületi állapot esetén, amelynél előnyös lehet a fokozott AP és ML irányú stabilitás és védelem; ilyen például az elülső keresztszalag (ACL), a belső oldalszalag (MCL), a külső oldalszalag (LCL) és a hátulsó keresztszalag (PCL) sérülése, valamint a rotációs és kombinált instabilitás. Nincs ismert ellenjavallat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Az eszköz használata növelheti a mélyvénás trombózis és a tüdőembólia kockázatát.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

A beteg hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon egészségügyi szakemberhez:

- ha az eszköz működésében változás következik be, ha az eszköz nem működik, vagy ha az eszközön olyan sérülés vagy kopás jelei láthatók, amelyek akadályozzák a normál működést;
- ha fájdalom, bőrirritáció, túlzott nyomás vagy bármilyen szokatlan reakció jelentkezik az eszköz használata során.

Az eszköz egyetlen páciens általi, többszöri használatra készült.

Az eszköz nem garantálja, hogy nem következik be sérülés.

FELVÉTELI UTASÍTÁS

Az alábbi utasítások végrehajtása során tekintse meg az áttekintő ábrát a szövegben említett alkatrészek megtalálásához (**1. ábra**).

Az eszköz alkalmazása

Az eszköz megfelelő működéséhez elengedhetetlen a helyes alkalmazás.

1. Ülés közben hajlítsa be a lábát 90°-os szögben.
2. Oldja ki az eszköz oldalán/külsején található négy pántot (**2. ábra**).
3. Helyezze az eszközt a lábára úgy, hogy a csuklópánt sárga vonala (A) kevéssel térdkalácsának közepe fölé kerüljön. Így az eszköz megfelelően fog illeszkedni, amikor majd feláll (**3. ábra**).
Megjegyzés: A mellékelt térdbetétekkel (B) szükség szerint növelheti vagy csökkentheti az eszköz szélességét a térdnél (6. ábra).
4. Először a közvetlenül a térd alatt található alsó keresztpántot (C) rögzítse, mivel ez a pánt segít létrehozni a rögzítő és a csont közötti kapcsolatot, amelyre az eszköz megfelelő pozícióban tartásához van szükség (**4. ábra**).
5. Ezután rögzítse szorosan az alsó pántot (D) (**5. ábra**).
6. Folytassa a közvetlenül a térd felett található felső keresztpánttal (E), majd rögzítse a felső pántot (F) (**5. ábra**).

Megjegyzés: Ha túl szoros a két felső pánt, akkor a térdrögzítő lecsúszhat a lábán.

Megjegyzés: A pánt hossza a pánt mediális/belső tépőzárás végének beállításával szabályozható (**7. ábra**). Ha túl hosszú a linereknek az alsó keresztpánt és az alsó pánt alá nyúló része, akkor távolítsa el a pántot a kinyúló részről, és ollóval vágja le a kinyúló részt.

Megjegyzés: A belső D-gyűrűk külső D-gyűrűkké alakíthatók, az eltört D-gyűrűk pedig kicserélhetők. A kioldáshoz távolítsa el a csavart.

A maximális kényelem és támasztás érdekében viseljen térdszorítót, és győződjön meg arról, hogy a termék megfelelően illeszkedik.

Eszközbeállítások

A csuklópánt extenziós ütközőkészletének felszerelése

Az eszköz gyárilag felszerelt, 0°-os extenziós ütközővel (G) rendelkezik. 5°, 10°, 20° és 30°-os extenziós ütköző is elérhető. Az egyes ütközőkbe bele van öntve a konkrét ütközési szög.

1. Távolítsa el a térdbetétet a csuklópántról (**8. ábra**).
2. Távolítsa el a keresztfejű csavart (**9. ábra**).
3. Fordítsa meg az eszközt, hogy az elülső része nézzen szembe Önnel. Hajlítsa meg egy kicsit az eszközt. Illessze a csavarhúzó végét az extenziós ütköző alá (**10. ábra**), és óvatosan feszítse le az ütközőt a csuklópántról.
4. Válassza ki a kívánt ütközési szöget (**11. ábra**). A szögek minden ütközőn jelölve vannak.
5. Hajlítsa meg egy kicsit az eszközt. Illessze az új extenziós ütköző kampós végét a csuklópántba (**12. ábra**), és nyomja le a másik oldalát, amíg a csuklópánt elejével egy szintbe nem kerül (**13. ábra**).
6. Befejezésül csavarja vissza a csavart, és tegye vissza a térdbetétet (**14. ábra**).
7. Ismétlje meg az eljárást a másik oldalon lévő csuklópánttal is, ügyelve arra, hogy ugyanolyan extenziós ütközőt használjon.

A csuklópánt flexiós ütközőkészletének felszerelése

Összeszerelés:

1. Válassza ki a megfelelő szögbeállítást. Az ütközőkészletben 60°-os, 75°-os és 90°-os flexiós ütköző található (**15. ábra**).
2. Tegye helyére az ütközőt úgy, hogy a rögzítő (**16. ábra, A rész**) a csuklópánt helyéhez (A) kerüljön, majd tolja be a fogaskerék-rögzítőt (**16. ábra, B rész**) a csuklópántba.
3. Tartsa helyén az ütközőt az ábrán látható módon (**17. ábra**).
4. Lassan hajlítsa meg az eszközt, ügyelve arra, hogy a perem a felső kerethez érjen, amint ezt az ábra mutatja.
5. Az ütköző hallható kattanással a helyére pattan (**18. ábra**).
6. Ugyanekkora ütközővel ismétlje meg az eljárást a másik csuklópántnál is.

A 0°-os flexiós ütköző beszerelése:

1. Állítsa az eszközt teljes extenzióra (**19. ábra**), felszerelt 0°-os extenziós ütközőkkel (**20. ábra**).
2. Tegye az ütközőt a helyére úgy, hogy a fogaskerék-rögzítő (**16. ábra, B rész**) a csuklópánt fogaskerekének fogai közé kerüljön. A helyes pozíciót hallható kattanás jelzi (**21. ábra**).
3. Tartsa helyén az ütközőt az ábrán látható módon Hüvelykujjával nyomja a helyére a rögzítőt (**16. ábra, A rész**).
4. Az ütköző hallható kattanással a helyére pattan (**22. ábra**).
5. Ugyanekkora ütközővel ismétlje meg az eljárást a másik csuklópántnál is.

Eltávolítás:

1. Az eszköz extenziós állapotában fogja meg az ütköző végét, és húzza el a kerettől. A flexiós ütköző ki fog pattanni a helyéről.
2. Ismétlje meg az eljárást a másik csuklópántnál is.

Az ütővédő készlet felszerelése

A térd ütés elleni védelmének biztosítására ütődésvédő (H) készletek kaphatók. Az ütődésvédő készlet felszerelése:

1. Óvatosan húzza vissza a linereket, hogy láthatóvá váljon a rögzítőfülek helye a felső és az alsó merevítőkereten **(23. ábra)**.
2. Helyezze az ütődésvédőt az eszközbe úgy, hogy a furatok illeszkedjenek egymáshoz **(24. ábra)**.
3. A két T20-as Torx rögzítőcsavarral rögzítse az ütődésvédőt a felső és az alsó merevítőkerethez **(25. ábra)**.
4. Igazítsa vissza a felső és az alsó linert.

A (külön megvásárolható) ütődésvédő készlet rugalmas zsinórjának (I) cseréje, illetve a védőkészlet felső és alsó paneljének ismételt összekapcsolása:

1. Formázzon hurkot a rugalmas zsinórból **(26. ábra)**.
2. A felső védőpanel liner felőli oldaláról vezesse át a hurkot a jobb szélső kampón, és húzza szorosra **(27. ábra)**.
3. Vezesse keresztül a rugalmas zsinórt a kampókon **(28. ábra)**. Rögzítse a bal szélső kampóhoz úgy, hogy áthurkolja rajta, és meghúzza a liner felőli oldalról.
4. Igazítsa középre a rugalmas zsinórt **(29. ábra)**.
5. Vezesse át a hurok mindkét végét az alsó védőpanel furatain **(30. ábra)**.
6. Akassza a hurok végeit az alsó védőpanel föléire **(31. ábra)**.

Az eszköz eltávolítása

1. Üljön le, és hajlítsa be a térdét 80°-os szögben úgy, hogy közben a talpát nem emeli fel a földről.
2. Oldja ki az eszköz összes hátsó pántját, és tépőzáras részüket simítsa vissza az egyes pántokra. Így legközelebb könnyebb lesz felvenni az eszközt, és a pántok élettartama is meghosszabbodik.

Tartozékok és cserealkatrészek

Kérjük, tekintse meg az Össur katalógusában a rendelkezésre álló pótalkatrészek vagy tartozékok listáját.

HASZNÁLATT

Tisztítás és ápolás

- Mossa át kézzel és enyhe tisztítószerrel, majd öblítse le alaposan.
- Szárítsa meg szabad levegőn.

Megjegyzés: Ne használjon mosógépet, szárítógépet, vasalót, fehérítőt vagy öblítőt.

Megjegyzés: Ha az eszközt sós vagy klórozott vízben használja, öblítse le tiszta édesvízzel, és szárítsa meg a levegőn.

Csuklópánt

- Távolítsa el az idegen anyagokat (pl. szennyeződést vagy füvet), majd tisztítsa meg tiszta vízzel.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártótól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

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



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 Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
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
infosasa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

