

2. With use of this type of device, it is possible to receive various types of skin irritation, including rashes and pressure points. If you experience any unusual reactions while using this product, consult your health care provider immediately.
3. If you have any questions as to how this knee brace applies to your own specific knee condition, consult your health care provider.
4. If brace causes discomfort, irritation, or is damaged, discontinue use immediately and contact your health care provider.
5. This brace is single patient use only. If you do not agree to the above conditions, contact your brace provider before using this product.

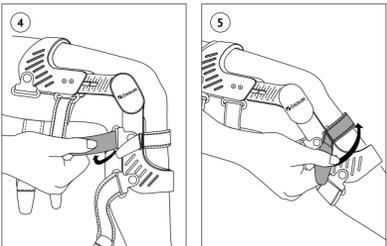
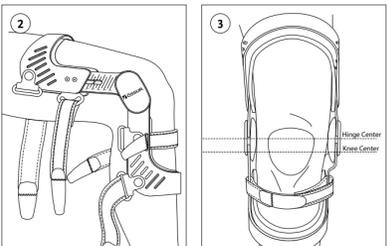
WARNING: If there is a change or loss in device functionality or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

FITTING INSTRUCTIONS

Brace Application

1. Unfasten straps #1, #2, #3 and #4. Loosen strap #5 (Figure 2).
2. With the knee bent in approximately 90 degrees, place the brace over your knee such that the patella is centered between the condyle pads. (Figure 2) **NOTE:** This places the Ossur hinge alignment guide (center of the hinge) slightly above the joint line so the brace can properly seat itself when you stand. (Figure 3)
3. For All straps that are trimmed or adjusted to length.
3. Fasten the lower cruciate strap just below the knee. Fasten the strap snugly above the calf muscle as this will aid in the brace suspension. (Figure 4)
4. Snugly fasten the bottom strap by inserting it through the D-ring.
5. Snugly fasten the upper cruciate strap above the knee.
6. Snugly fasten the top strap. **NOTE:** Over-tightening the top two straps can cause the brace to migrate.
7. Tightly fasten tibial strap #5, while making sure it fits comfortably. After fitting, the tibial strap will only need to be readjusted to improve brace comfort/suspension (Figure 5).

For more helpful information including fitting videos, scan the unique QR code located on the outside of the brace frame.



Brace Adjustments

Adjusting Pad and Strap Length: For comfort and comfort, ensure the strap pads are centered on the leg when tightening straps. If a strap pad is too long, remove the pad from the strap and use scissors to shorten the pad. To adjust the length of a strap, detach the alligator clip at the end of the strap. Adjust the length as necessary and reattach the alligator tab to the strap.

Adjusting the Brace Contouring:

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

Adjusting the Varus / Valgus angle of the Brace:

The brace can be adjusted for individual varus or valgus angles and to create an offloading force to either the medial or lateral compartment.

- To adjust the angle, loosen the screws on the desired side of the brace and slide the upper frame to the desired position with a steady force.
- Adjust the medial or lateral upper frame to the desired position or adjust the lateral upper frame to offload the lateral compartment. The slide bar has a lettered scale and may be moved to increase or decrease the amount of varus or valgus force on the leg. (Figure 6). The lettered scale does not relate to degrees of offloading and should be used as a guide.
- Tighten the screws until snug (recommended torque value of 3 in-lb).
- All adjustments should be determined by a healthcare provider, in accordance with the patient's comfort level. Each time the brace is adjusted, the healthcare provider should note the letter for a record of progression.

Adjusting the Height of the Brace:

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

- The brace height can be adjusted by loosening the screws on both sides of the upper frame and pulling the frame up with a steady force (Figure 6). Ensure the brace is properly aligned by checking that both hinge arms are located on the same position on the medial and lateral hinge arm.
- Retighten the screws until snug.

Range of Motion adjustment (ROM) (optional accessory, not included): The brace has 0" extension stops attached to the hinges. If needed, range of motion can be adjusted using the extension and flexion stop kits.

1. Remove the condyle pads from the medial and lateral hinges. Remove retaining screws.
2. Using a short Phillips head screwdriver, slide the 0" stop out of the hinge on both sides.
3. Re-apply the desired extension stop and gently secure it with the retaining screw.
4. Repeat steps to change the flexion stop.

NOTE: Do not overtighten retaining screw.

PCL Strap Attachment

- (optional accessory, not included): The PCL kit is designed to counteract posterior subluxation of the tibia. Trim and attach PCL strap for proper fit.
- Attaching PCL Strap – Acculign version
1. Note height position on medial and lateral hinge arms.
 2. Remove hook-and-loop fastener to access connection area.
 3. Remove Acculign hinge screws.
 4. Remove Acculign hinge d-ring.
 5. Position PCL Acculign hinge d-ring.
 6. Position PCL Acculign hinge inserts with raised portion into recessed pocket.
 7. Return frame to initial positions on hinge arms.
 8. Tighten Acculign screws.
 9. Reapply hook-and-loop fastener.
 10. Attach PCL strap.

ENGLISH

Medical Description

PRODUCT DESCRIPTION

Rebound DUAL Basic knee brace is a functional support for knee ligament instabilities.

List of Parts (Figure 1):

1. Top Strap
2. Upper Cruciate Strap
3. Lower Cruciate Strap
4. Bottom Strap
5. Anterior Tibial Strap
6. Upper Frame
7. Lower Frame
8. Acculign™ Hinge Arm
9. Acculign™ Hinge Arm Screw
10. D-Ring
11. Condyle pad

INDICATIONS FOR USE

The brace is indicated for combined and non-combined instabilities of the: Anterior cruciate ligament (ACL), Medial collateral ligament (MCL), Lateral collateral ligament (LCL), Posterior cruciate ligament (PCL); & conditions requiring unicompartmental load control.

CONTRAINDICATIONS

None known.

INTENDED USE

The device is intended for external support or stabilization of the knee.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

This knee brace is a supportive knee brace only. It is not intended or guaranteed to prevent knee injury.

The purchaser agrees to the following:

1. Ossur accepts no responsibility for any injury which might occur while using Ossur knee bracing products.

REPLACEMENT PARTS

- Condyle Pads
- Liner Kits
- Strap Kits

OPTIONAL ACCESSORIES

- Range-of-motion (ROM) Kit
- PCL Kit

TO PERFORM A SERIOUS INCIDENT

Important notice to users and/or patients established in Europe: The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DISPOSAL

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

LIABILITY

Ossur does not assume liability if the device is not maintained as instructed by the instructions for use, if the device is assembled with components from other manufacturers, or if the device is used outside of recommended use condition, application, or environment.

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

PRODUKT-BESCHREIBUNG

Die Rebound DUAL Basic ist eine funktionelle Knieorthese bei Bandinstabilitäten des Kniegelenks.

Bestandteile (Abbildung 1):

1. Oberer Kreuzbandgurt
2. Oberer Kreuzbandgurt
3. Unterer Kreuzbandgurt
4. Unterer Gurt
5. Vorderer Schienbeingurt
6. Oberer Rahmen
7. Unterer Rahmen
8. Acculign™ Gelenkschiene
9. Acculign™ Gelenkschienschraube
10. D-Ring
11. Kondylenpolster

INDIKATIONEN

Die Orthese ist zur Verwendung bei kombinierten und nicht kombinierten Instabilitäten des vorderen Kreuzbandes (ACL), des Innenbandes (MCL), des Außenbandes (LCL), des hinteren Kreuzbandes (PCL) sowie bei Situationen, die eine unkompartimentelle Entlastung erfordern.

CONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur äußeren Unterstützung oder Stabilisierung des Knies vorgesehen zu erhalten.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Diese Knieorthese dient ausschließlich als unterstützende Knieorthese. Sie ist nicht dafür vorgesehen, Knieverletzungen zu verhindern, und es werden ausdrücklich keine diesbezüglichen Zusicherungen gemacht.

Gründlich die Orthese reinigen, indem Sie sie mit folgendem einwaschen:

1. Ossur übernimmt keine Haftung für während der Verwendung von Ossur-Produkten auftretende Verletzungen.
2. Bei Verwendung von Produkten dieser Art ist es möglich, dass Hautreizeungen unterschiedlicher Art – einschließlich Hautausschlägen und Druckpunkten – auftreten. Wenden Sie sich sofort an Ihren Hilfsmittelanbieter, wenn Sie bei der Nutzung dieses Produkts ungewöhnliche Reaktionen feststellen.
3. Wenden Sie sich an Ihren Hilfsmittelanbieter, wenn Sie irgendwelche Fragen hinsichtlich der spezifischen Verwendung dieser Knieorthese für Ihr Knie haben.
4. Wenn die Orthese beschädigt ist oder Beschwerden oder Reizeungen verursacht, die Orthese nicht weiter verwenden und Kontakt mit dem Arzt aufnehmen.
5. Dies ist ein Hilfsmittel, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender die Orthese nicht weiterverwenden und muss sich an eine medizinische Fachkraft wenden.

WARNUNG: Wenn sich die Funktionsweise der Orthese verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die einer ordnungsgemäßen Verwendung entgegenstehen, darf der Anwender die Orthese nicht weiterverwenden und muss sich an eine medizinische Fachkraft wenden.

ANWEISUNGEN ZUM ANPASSEN

- Anlegen der Orthese**
1. Die Orthese anlegen, 2. Nr. 3 und Nr. 4 lösen. Gurt Nr. 5 (Abbildung 2) lockern.
 2. Die Orthese bei etwa 90 Grad gebeugtem Knie so anlegen, dass die Patella mittig zwischen den Kondylenpolstern liegt. (Abbildung 2) **HINWEIS:** Auf diese Weise wird die Ossur-Positionierungshilfe für das Gelenk (Mitte des Gelenk) etwas oberhalb der Gelenklinie platziert, damit die Orthese in stehender Position richtig sitzt. (Abbildung 3)
 3. Die Orthese anlegen, 2. Nr. 3 und Nr. 4 lösen. Gurt Nr. 5 (Abbildung 2) lockern.
 3. Den unteren Kreuzbandgurt knapp unterhalb des Knies befestigen. Den Gurt über dem Wadenmuskel festziehen, da dies den Halt der Orthese unterstützt (Abbildung 4)
 4. Den unteren Gurt durch Einführen durch den D-Ring festziehen.
 5. Den oberen Kreuzbandgurt oberhalb des Knies festziehen.
 6. Den oberen Gurt durch Einführen durch den D-Ring festziehen.
 7. Den Schienbeingurt Nr. 5 fest anziehen und darauf achten, dass er bequem sitzt. Nach der Anpassung muss der Schienbeingurt nur noch so eingestellt werden, dass die Orthese bequemer ist/besser sitzt (Abbildung 5).

Scannen Sie den QR-Code an der Außenseite des Orthesenrahmens, um weitere hilfreiche Informationen, beispielsweise Videos zum Anpassen der Orthese, zu erhalten.

Einstellung der Orthese

Einstellung der Polster- und Gurtlänge: Für eine optimale Passform und optimalen Komfort sicherstellen, dass die Gurtpolster beim Festziehen der Gurte mittig am Bein ausgerichtet sind. Wenn ein Gurtpolster zu lang ist, das Polster vom Gurt entfernen und mit einer Schere kürzen.

Die Länge eines Gurts zu justieren, die Alligatorverschluss am Ende des Gurts lösen.

Die Länge nach Bedarf anpassen und den Alligatorverschluss wieder am Gurt befestigen.

Konturgebung der Orthese:

Die Rebound-DUAL-Orthese kann an die individuelle Anatomie angepasst werden. Den Rahmen aus Aluminium mittels Schränkweisen an die jeweilige Oberschenkel- und Wadenform anpassen.

Einstellung des Varus-/Valguswinkels der Orthese:

Die Orthese kann auf individuelle Varus- oder Valguswinkel eingestellt werden, um eine Entlastung auf das mediale oder das laterale Kompartiment zu erzeugen.

- Zum Einstellen des Winkels die Schrauben an der gewünschten Seite der Orthese lösen und den oberen Rahmen mit gleichmäßiger Kraft in die gewünschte Position schieben.
- Den medialen oberen Rahmen anpassen, um das mediale Kompartiment zu entlasten, oder den seitlichen oberen Rahmen anpassen, um das laterale Kompartiment zu entlasten. Die Gelenkschiene ist mit einer beschrifteten Skala versehen. Sie kann verschoben werden, um die Varus- oder Valguskraft auf das Bein zu erhöhen oder zu reduzieren (Abbildung 6). Die Skalenbeschriftung bezeichnet nicht den Grad der Entlastung; sie ist als Orientierungshilfe zu verstehen. Die Schrauben wieder fest anziehen (empfohlenes Drehmoment: 3 in-lb).
- Alle Einstellungen müssen von einem Arzt festgelegt werden und dem Patienten einen möglichst hohen Komfort bieten. Der Arzt sollte bei jeder Neueinstellung der Orthese den gewählten Buchstaben im Bericht vermerken.

Höheneinstellung der Orthese:

Die Orthese kann an die individuellen Höhenanforderungen angepasst werden.

- Die Höhe der Orthese kann angepasst werden, indem die Schrauben an beiden Seiten des oberen Rahmens gelöst werden und der Rahmen mit gleichmäßiger Kraft nach oben gezogen wird (Abbildung 6). Sicherstellen, dass die Orthese korrekt ausgerichtet ist. Hierzu überprüfen, dass sich beide Gelenkschienen an der gleichen Position, medial und lateral, befinden.

- Die Schrauben wieder fest anziehen.

Einstellen des Bewegungsumfangs

(optionales Zubehör, nicht im Lieferumfang enthalten): Das Kit für das hintere Kreuzband wurde nicht entwickelt, um einer posterioren Subluxation der Tibia entgegenzuwirken. Schneiden Sie den Gurt für das hintere Kreuzband zu und stellen Sie es für den richtigen Sitz ein.

Anbringen des PCL-Gurts – Acculign-Version

1. Höhenposition an den medialen und lateralen Gelenkschienen beachten.
2. Klettverschluss entfernen, um Zugang zum Verbindungsbereich zu erhalten.
3. Die Acculign-Gelenkschrauben entfernen.
4. Den D-Ring des Acculign-Gelenks entfernen.
5. Den D-Ring des PCL Acculign-Gelenks positionieren.
6. Die PCL Acculign-Gelenksätze mit dem erhöhten Anteil in der eingebrachten Tasche positionieren.
7. Den Rahmen wieder in die Ausgangsposition an den Gelenkschienen bringen.
8. Die Acculign-Schrauben anziehen.
9. Den Klettverschluss wieder anbringen.
10. Den PCL-Gurt anbringen.

PCL-Gurtbefestigung

(optionales Zubehör, nicht im Lieferumfang enthalten): Das Kit für das hintere Kreuzband wurde nicht entwickelt, um einer posterioren Subluxation der Tibia entgegenzuwirken. Schneiden Sie den Gurt für das hintere Kreuzband zu und stellen Sie es für den richtigen Sitz ein.

Anbringen des PCL-Gurts – Acculign-Version

1. Höhenposition an den medialen und lateralen Gelenkschienen beachten.
2. Klettverschluss entfernen, um Zugang zum Verbindungsbereich zu erhalten.
3. Die Acculign-Gelenkschrauben entfernen.
4. Den D-Ring des Acculign-Gelenks entfernen.
5. Den D-Ring des PCL Acculign-Gelenks positionieren.
6. Die PCL Acculign-Gelenksätze mit dem erhöhten Anteil in der eingebrachten Tasche positionieren.
7. Den Rahmen wieder in die Ausgangsposition an den Gelenkschienen bringen.
8. Die Acculign-Schrauben anziehen.
9. Den Klettverschluss wieder anbringen.
10. Den PCL-Gurt anbringen.

FEHLERBEHEBUNG

Die richtige Platzierung in anterior/posterior Richtung verhindert ein Verrutschen und sorgt für einen guten Halt der Orthese.

- Wenn die Orthese zu weit vorn sitzt, den Schienbeingurt lockern und den unteren Kreuzbandgurt sowie den unteren Gurt festziehen.
- Wenn die Orthese zu weit hinten sitzt, den unteren Kreuzbandgurt und die unteren Gurte lösen und den vorderen Schienbeingurt anziehen.
- Darauf achten, dass das Gelenk richtig positioniert ist. Eine falsche Positionierung kann dazu führen, dass die Orthese nach unten rutscht.
- Eine falsche Positionierung der Gurte oder ihre Befestigung in der falschen Reihenfolge kann zum Verrutschen der Orthese führen.

PFLEGE DES PRODUKTS

Befolgen Sie die folgenden Schritte, um Ihre Orthese in einem guten Zustand zu erhalten.

Reinigung

Liner, Gurte und Polster können zur Reinigung entfernt werden. Die Orthese mit einer milden Seife ohne Reinigungsmitel von Hand reinigen.

Gründlich die Orthese reinigen, indem Sie sie mit folgendem einwaschen:

- An der Luft trocknen lassen.
- Wenden Sie sich an Ihren Hilfsmittelanbieter, wenn Sie irgendwelche Fragen hinsichtlich der Orthese verschieben, die unteren Liner und Polster mit einem Alkoholtupfer oder einem feuchten Tuch reinigen.

HINWEISE:

- Nicht in der Maschine waschen.
- Nicht im Trockner trocknen.

Wartung des Gelenkes

Das Gelenk regelmäßig auf Schmutz, Ablagerungen oder ähnliche Verunreinigungen überprüfen. Schmutz, Ablagerungen oder ähnliche Verunreinigungen vorsichtig mit Wasser oder Druckluft entfernen.

hinweis: Das Gelenk nicht zerlegen.

ERSATZTEILE

- Liner-Kits
- Gurt-Kits

OPTIONALES ZUBEHÖR

- Kit zur Einstellung des Bewegungsumfangs
- PCL-Kit

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Wichtiger Hinweis für in Europa ansässige Anwender und/oder Patienten: Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Ossur übernimmt keine Haftung, wenn die Orthese nicht gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung gewartet wird, wenn die Orthese mit Komponenten anderer Hersteller zusammengebaut wird oder wenn die Orthese nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet wird.

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'orthèse de genou Rebound DUAL Basic est un support fonctionnel pour les instabilités ligamentaires du genou.

Liste des composants (Figure 1) :

1. Sangle supérieure
2. Sangle croisée supérieure
3. Sangle croisée inférieure
4. Sangle inférieure
5. Sangle tibiale antérieure
6. Armature supérieure
7. Armature inférieure
8. Bras d'articulation Acculign™
9. Vis de bras d'articulation Acculign™
10. Anneau en D
11. Coussin condylien

INDICATIONS

L'orthèse est indiquée pour les instabilités combinées et non combinées du : ligament croisé antérieur (LCA), ligament latéral interne (LLI), ligament latéral externe (LLE), ligament croisé postérieur (LCP) ; et les affections nécessitant un contrôle de charge unicompartmental.

CONTRÉ-INDICATIONS

Aucune connue.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à la stabilisation ou au soutien externe du genou.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SECURITE

Cette orthèse de genou est uniquement une orthèse de soutien du genou. Elle n'est pas destinée à prévenir les blessures du genou.

L'acheteur accepte ce qui suit :

- Ossur décline toute responsabilité pour toute blessure qui pourrait survenir lors de l'utilisation d'orthèses de genou Ossur.
- L'utilisation de ce type de dispositif peut occasionner différentes sortes d'irritations cutanées, y compris des rougeurs et des points de pression. En cas de réactions inhabituelles lors de l'utilisation de ce produit, consultez immédiatement votre professionnel de santé.

1. En cas de questions concernant la manière dont cette orthèse de genou s'applique à l'état spécifique de votre genou, consultez votre professionnel de la santé.

4. Si l'orthèse entraîne une gêne, une irritation ou est endommagée, enlevez-la immédiatement et contactez votre professionnel de la santé.

5. Cette orthèse est à usage unique. Si vous n'acceptez pas les conditions ci-dessus, contactez le fournisseur de votre orthèse avant d'utiliser ce produit.

AVERTISSEMENT :

si la fonctionnalité du dispositif change ou s'amenuise, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

INSTRUCTIONS DE POSE

Posa de l'orthèse

1. Détachez les sangles n° 1, 2, 3 et n° 4. Desserrez la sangle n° 5 (Figure 2).

2. Avec le genou plié à environ 90 degrés, placez l'orthèse sur le genou de sorte que la rotule soit centrée entre les coussins condyliens. (Figure 2) **REMARQUE :** Le guide d'alignement de l'articulation Ossur (centre de l'articulation) se retrouve ainsi légèrement au-dessus de l'interligne articulaire afin que l'orthèse puisse se positionner correctement lorsque vous vous levez. (Figure 3)**REMARQUE :** toutes les sangles peuvent être raccourcies ou ajustées en longueur.

3. Attachez la sangle croisée inférieure juste en dessous du genou. Serrez bien la sangle au-dessus du mollet, car cela facilitera le maintien de l'orthèse. (Figure 4)

4. Serrez bien la sangle inférieure en la faisant passer dans l'anneau en D.

5. Serrez bien la sangle croisée supérieure au-dessus du genou.

6. Serrez bien la sangle supérieure. **REMARQUE :** si vous serrez trop les deux sangles supérieures, cela peut provoquer le déplacement de l'orthèse.

7. Serrez bien la sangle tibiale n° 5 tout en veillant à ce qu'elle s'ajuste confortablement. Une fois ajustée, il suffira uniquement de réajuster la sangle tibiale pour améliorer le confort et la suspension de l'orthèse (Figure 5).

Pour consulter d'autres informations utiles comme des vidéos de mise en place de l'orthèse, scamez le code QR unique situé à l'extérieur du cadre de l'armature de l'orthèse.

Règles de l'orthèse

Règles des coussins et de la longueur de la sangle : Pour ajuster la position de la sangle, vérifiez les coussins de sangles situés centrés sur la jambe lors du serrage des sangles. Si un coussin de sangle est trop long, retirez-le et raccourcissez-le en le coupant avec des ciseaux.

Pour régler la longueur d'une sangle, détachez la pince crocodile à l'extrémité de la sangle.

Ajustez la longueur selon les besoins et rattachez la pince crocodile à la sangle.

Règle du contour de l'orthèse :

L'orthèse Rebound DUAL peut être adaptée à chaque anatomie. Utilisez des griffes pour former à froid l'armature en aluminium de qualité aéronautique afin de l'adapter aux différentes formes de cuisse et de mollet.

Règle de l'angle varus/valgus de l'orthèse :

L'orthèse peut être ajustée pour des angles de varus ou de valgus spécifiques et pour créer une force de déchargement sur le compartiment interne ou externe.

- Pour ajuster l'angle, desserrez les vis sur le côté souhaité de l'orthèse et faites glisser l'armature supérieure à la position souhaitée en appliquant une force constante.
- Ajustez l'armature supérieure interne pour décharger le compartiment interne ou ajustez l'armature supérieure externe pour décharger le compartiment externe. La barre coulissante est pourvue d'une échelle létrée et peut être déplacée pour augmenter ou diminuer l'intensité de la force du varus ou du valgus sur la jambe. (Figure 6). L'échelle létrée ne se rapporte pas aux degrés de déchargement ; elle doit être utilisée comme un guide.
- Resserrez les vis jusqu'à ce qu'elles soient bien serrées (valeur de couple recommandée : 0,34 Nm [3 po-lb]).
- Tous les ajustements doivent être déterminés par un professionnel de santé, en fonction du niveau de confort et de l'usage prévu. Chaque fois que l'orthèse est ajustée, le professionnel de santé doit noter la lettre afin d'enregistrer la progression.

Règle de la hauteur de l'orthèse :

- La hauteur de l'orthèse peut être ajustée en fonction des besoins de chaque patient.
- Pour ce faire, desserrez les vis des deux côtés de l'armature supérieure et tirez l'armature vers le haut en appliquant une force constante (Figure 6). Assurez-vous que l'orthèse est correctement alignée en vérifiant que les deux bras d'articulation occupent la même position sur les bras d'articulation interne et externe.
- Resserrez les vis jusqu'à ce qu'elles soient bien serrées.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SECURIDAD

Esta ortesis es solo un soporte para rodilla. No está destinada para prevenir lesiones de rodilla ni garantiza que no se produzcan.

El comprador de este producto acepta lo siguiente:

1. Ossur no acepta responsabilidad alguna ante cualquier lesión que pueda producirse durante el uso de sus productos de soporte para rodilla.
2. El uso de este tipo de dispositivo puede producir ciertos tipos de irritación dérmica, como erupciones y puntos de presión. En caso de cualquier reacción inusual durante el uso de este producto, consulte inmediatamente a un profesional sanitario.
3. Si tiene dudas acerca de cómo puede aplicarse este soporte a su afección de rodilla específica, consulte con un profesional sanitario.
4. Si el soporte causa malestar, irritación o presenta dolor, interrumpa su uso de forma inmediata y póngase en contacto con su profesional sanitario.
5. Este soporte debe utilizarse en un solo paciente. Si no está de acuerdo con las condiciones anteriores, póngase en contacto con su proveedor antes de usar el dispositivo.

Règle de l'amplitude articulaire (accessoire en option, non inclus) :

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

Les kits de butées d'extension et de flexion sont disponibles séparément sur commande.

Pour installer un kit :

1. Retirez les coussinets condyliens des charnières internes et externes. Retirez les vis de fixation.
2. À l'aide d'un tournevis court cruciforme à tête Phillips, faites glisser la butée à 0° hors de l'articulation des deux côtés.
3. Replacez la butée d'extension souhaitée et revisez délicatement avec la vis de fixation.
4. Répétez les étapes pour changer la butée de flexion.

REMARQUE :

ne pas dépasser la vis de fixation.

Fixation de la sangle LCP (accessoire en option

RESERVEDELER

- Condyle Pads
- Försæt
- Stoppsett

VALGFRITT TILBEHØR

- Bevegeselsområde-sett (ROM)
- PCL-sett

RAPPORTERE EN ALVORLIG HENDELSE

Viktig notis til brukere og/eller pasienter i Europa:

Bruken og/eller pasienten må rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

KASSERINC

Enheten og emballasjen må kasseres i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskrifterne.

ANSVAR

Ossur påtar seg intet ansvar hvis enheten ikke vedlikeholdes som instruert i bruksanvisningen, hvis enheten er montert med komponenter fra andre produsenter, eller hvis enheten brukes utenfor anbefalt brukslstand, -område eller -miljø.

DANSK

MD Medicinsk enhed

PRODUKTBEKRIVELSE

Rebound DUAL Basic-kræskinne er en funktioel støtte til ustabilitet i ledbånd i knæet.

Liste over dele (Figur 1):

- Toprem
- Øvre korsbåndsrem
- Nedre korsbåndsrem
- Nedre tibia-rem
- Foreste tibia-rem
- Øvre ramme
- Nedre ramme
- Acculign™-hængselsarm
- Acculign™-hængselsarmskrue
- D-ring
- Kondylpude

INDIKATIONER FOR BRUG

Skinnen anvendes til kombinerede og ikke-kombinerede ustabiliteter i: forreste knæleddet (ACL), mediale kollaterale ledbånd (MCL), laterale kollaterale ligament (LCL), bageste korsbånd (PCL) og tilstande, der kræver unikompartment (ensidig) belastningsstryk.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til eksternt støtte eller stabilisering af knæet.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Denne kræskinne er kun til brug for enstående kræskinne. Den er ikke beregnet til og giver ikke garanti for, at knæskader forhindres.

Køberen accepterer følgende:

- Ossur påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå, mens du bruger Ossur knæskinneprodoter.
- Ved brug af denne type anordning er det muligt, at der opstår forskellige former for slid og hudirritation, da dette vil hjælpe med at reducere belastningen på knæet. Reaktionen, mens du bruger dette produkt, skal du straks kontakte din læge.
- Hvis du har spørgsmål med hensyn til, hvordan denne kræskinne hjælper din specifikke knætilstand, bedes du kontakte din læge eller sundhedsfaglige behandler.
- Hvis skinnen forårsager ubehag, irritation eller er beskadiget, skal du straks tage skinnen af og kontakte din læge.
- Denne skinne er kun til brug af en enkelt patient. Hvis du ikke accepterer ovenstående betingelser, skal du kontakte din skinneleverandør for brug af dette produkt.
- ADVARSEL: Hvis der er sket en ændring eller et funktionstab i enheden, eller hvis enheden viser tegn på skade eller slitage, der hindrer normal funktionalitet, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte sundhedspersonalet.

PÅSETJNINGSVÆLEDNING

Påsetning af skinnen

- Løsn rem nr. 1, 2, 3 og 4. Løsn rem nr. 5 (**Figur 2**).
- Mens knæet holdes bøjet i cirka 90 grader, placeres skinnen over knæet, så knæet er centreret mellem kondylpuderne. (**Figur 2**) **BEMÆRK:** Dette placerer Ossur-hængseljusteringsstryk (midten af hængslet) lidt over knæledet, så bøjen kan sidde korrekt, når du står op. (**Figur 3**)

BEMÆRK: Alle remme kan trimmes eller justeres efter længde.

- Fastgør den nedre korsbåndsrem lige under knæet. Fastgør remmen tæt over legemsykklen, da dette vil hjælpe med at sikre en tæt pasform. (**Figur 4**)
- Luk den nederste rem tæt ved at føre den gennem D-ringen.
- Luk den øverste korsbåndsrem tæt over knæet.
- Luk den øverste rem tæt. **BEMÆRK:** Hvis de to øverste remme lukkes for stramt, kan det medføre, at skinnen flytter sig.

Stram tibia-rem nr. 5, og sørg for, at den sidder godt. Når tibia-remmen er tilpasset, skal den kun justeres for at forbedre skinnekomforten/suspensionen (**figur 5**).

For flere nyttige oplysninger, herunder påsetningsvideoer, kan du scanne den unikke QR-kode, som findes på ydersiden af skinnens ramme.

Justering af skinnen

Justering af pude og længde:

For at opnå optimal pasform og komfort skal du sørge for, at rempuderne er centreret på benet, når remmene strammes.

Hvis en rempude er for lang, skal du fjerne puden fra remmen og klippe den til med en saks.

Du kan justere remmens længde ved at løsne krokodilleabnet i enden af remmen.

Juster længden efter behov, og sæt derefter krokodilleabnet på remmen igen.

Justering af skinnens klamrer:

Rebound DUAL Basic-kræskinner, så den passer til den enkelte person. Brug bøjle-jern til at kolddforme klammerne, så den passer til forskellige lår- og lægformer.

Justering af varus-/valgusvinklen på skinnen:

Skinnen kan justeres til individuelle varus- eller valgusvinkler og for at etablere en aflastningskraft til enten det mediale eller laterale rum.

- For at justere vinklen skal du løsne skrueene på den ønskede side af skinnen og skubbe den øverste ramme til den ønskede position med en jærnkraft.
- Juster den mediale øverste ramme for at aflaste det mediale rum, eller juster den laterale øverste ramme for at aflaste det laterale rum. Glibebøjelken har en bogstavskala og kan flyttes for at øge eller mindske mængden af varus- eller valguskraft på benet. (**Figur 6**)

Du kan justere remmens længde ved at løsne krokodilleabnet i enden af remmen.

Juster længden efter behov, og sæt derefter krokodilleabnet på remmen igen.

Justering af skinnens klamrer:

Rebound DUAL Basic-kræskinner, så den passer til den enkelte person. Brug bøjle-jern til at kolddforme klammerne, så den passer til forskellige lår- og lægformer.

Bevægelsejustering (ROM) (ekstraudstyr, medfølger ikke):

Skinnen har 0° forlængelsesstopper på hængslerne. Hvis det er nødvendigt, kan bevægelsesområdet justeres via forlængelses- og bøjningsstopsettene.

Forlængelses- og bøjningsstopsettene skal bestilles separat.

- Fjern kondylpuderne fra de midterste og de bagerste hængsler. Fjern låseskruerne.
- Skub 0°-stoppet ud af hængslet på begge sider ved hjælp af en lille stjerneskruetrækker.
- Sæt det ønskede ekstensionsstop på, og fastgør det forsigtigt med låseskruen.
- Contag dette trin for bøjningsstopet.

BEMÆRK: Overspænd ikke låseskruen.

PCL-remontering (ekstraudstyr, medfølger ikke):

PCL-settet er designet til at modvirke posterior subluxation af tibia. Trim og juster PCL-remmen til korrekt pasform.

Vedhæftning af PCL-rem – Acculign-version

- Notér højdepositionen på de mediale og laterale hængselsarme.
- Fjern krog- og løkkeklammen for at få adgang til forbindelsesområdet.
- Fjern Acculign-hængselskruerne.
- Fjern Acculign-hængslets D-ring.
- Placér PCL Acculign-hængslets D-ring.
- Placér PCL Acculign-hængselsindstater med hævet led i den forsænkede lomme.
- Før rammen tilbage til udgangspositionerne på hængselsarmene.
- Spænd Acculign-skrueene.
- Sæt krog- og løkkeklammen på igen.
- Fastgør PCL-remmen.

FEJLFINDING

Korrekt placering forrest/bagest vil hjælpe med at forhindre at skinnen flytter sig og sikre korrekt indstilling af skinnen.

- Hvis skinnen sidder for langt fremme, løsnes den forreste tibia-rem, og den nedre korsbåndsrem samt nederste rem strammes.
- Hvis skinnen sidder for langt tilbage, løsnes den nedre korsbåndsrem samt nederste, og den forreste tibia-rem strammes.
- Vær opmærksom på at sikre, at hængslet er placeret korrekt. Forkert placering kan medføre, at skinnen glider ned.
- Forkert placering eller fastgørelse af remmene i forkert rækkefølge kan medføre, at skinnen glider ned.

PRODUKTLEJE

Følg nedenstående trin for at holde skinnen i god stand.

Rennging

Linere, remme og puder kan tages af med henblik på vask. Skal vaskes i hånden med en mild sæbe (ikke vaskemiddel).

Skyles omhyggeligt

Hvis skinnen flytter sig, skal du rengøre linere og puder med en spritserviet eller en fugtig klud.

BEMÆRNINGER:

- Må ikke maskinvaskes
- Må ikke tørretumbles

Vedligeholdelse af hængsel

Kontroller regelmæssigt hængslet for snavs, skidt eller lignende. Fjern snavs, skidt eller lignende omhyggeligt med vand eller trykluft.

BEMÆRK: Skil ikke hængslet ad.

RESERVEDELE

- Kondylpuder
- Linersæt
- Remsæt

VALGRITT TILBEHØR

- Bevegløghedskit (ROM)
- PCL-kit

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HENDELSER

Vigig meddelelse til brugere og/eller patienter, der er bosat i Europa:

Brueren og/eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forhold til enheden, til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARSRASKRIVELSE

Ossur påtager sig intet ansvar, hvis enheden ikke vedligeholdes som anviset i bruksanvisningen, hvis enheden er samlet med komponenter fra andre producer, eller hvis enheden anvendes uden for de anbefalede brugsbetingelser, -anvendelse eller -miljø.

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

PRODUKTBEKRIVELSE

Rebound DUAL Basic-kræskötors ger funktionellt stöd vid instabilitet i knäligament.

Liste över delar (bild 1):

- Övre rem
- Övre korsband
- Nedre korsband
- Nedre rem
- Främre lärrer
- Övre ram
- Nedre ram
- Acculign™ ledarm
- Skruv till Acculign™ ledarmsskruv
- D-ring
- Kondylkudde

INDIKATIONER

Ortosen är indikerad för kombinerade och icke-kombinerade instabiliteter i: främre korsbandsbandet (ACL), mediale kollateralligamentet (MCL), laterala kollateralligamentet (LCL), bakre korsbandet (PCL) och förhållanden som kräver ensidig belastningskontroll.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd för extertnt stöd eller stabilisering av knäet.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Denna knäortos är endast en stödjande knäortos. Den är inte avsedd och garanterar att förhindra knäskador.

Köparen godkänner följande:

- Ossur tar inget ansvar för eventuella skador som kan uppstå vid användning av Ossurs knäortoser.
- Vid användning av denna typ av anordning finns det risk för olika typer av hudirritation, inklusive utslag och tryckpunkter. Om du får några ovanliga reaktioner när du använder denna produkt, kontakta din vårdgivare omedelbart.
- Rådgör med din läkare om du har några frågor om hur denna knäortos kan hjälpa just dina knäproblem.
- Om ortosen orsakar obehag, irritation eller är beskadad, ska du sluta använda den omedelbart och kontakta din vårdgivare.
- Ortosen är avsedd för epantietsbruk. Kontakta leverantören innan du använder produkten om du inte accepterar villkoren ovan.

VARNING: Om det förekommer en förändring eller förlust av enhetens funktionalitet, eller om enheten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner, ska patienten sluta använda enheten och kontakta en ortopedingenjör.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Användning av ortosen

- Lossa rem 1, 2, 3 och 4. Lossa rem 5 (**bild 2**).
- Med knäet böjt i ungefär 90 grader, placera ortosen över knäet så att knäskälén är centrerad mellan kondylkuddarna. (**Bild 2**) **OBS!** Detta placering Ossur- inriktningsskyddet (midten av ledet) något ovanför ledlinjen så att ortosen sitter ordentligt när du står upp. (**Bild 3**)
- OBS!** Alla remmar kan klippas av eller justeras i längd.
- Fäst den nedre korsbandremmen strax under knäet. Fäst remmen tätt ovanför vadmuskeln, eftersom det hjälper till att hålla fast ortosen ordentligt på benet. (**Bild 4**)
- Fäst den nedre remmen ordentligt genom att föra den genom D-ringen.
- Fäst den övre korsbandremmen tätt ovanför knäet.
- Fäst den övre remmen ordentligt. **OBS!** Om du drar åt de två översta remmarna för hårt kan det göra att ortosen flyttar på sig.
- Drä åt sidan remmen 5 ordentligt, samtidigt som du ser till att den sitter bekvämt. Efter inpassning behövs skenbensremmen endast justeras för att förbättra ortosens komfort/passform (**bild 5**).

För mer knäbånd information inklusive inpassningsvideoer, skanna den unika QR-koden på utsidan av ortosens ram.

Ortostjusteringar

Justera längden på kuddar och remmar:

För optimal passform och komfort, se till att remkuddarna är centrerade mot benet när remmarna dras åt.

Om en remkudde är för lång, ta bort kudden från remmen och klipp kudden till rätt längd med en sax.

Justera längden på en rem genom att lossa krokodillämman i änden av remmen. Justera längden efter behov och sätt tillbaka krokodillämman på remmen.

Justera ortosens konturer:

Rebound DUAL-ortosen kan anpassas till individuella kroppsformer. Använd bøjjärn för att kalibrera ramen av aluminium i flygplansstandard för att passa olika lår- och vadformer.

Justera ortosens varus-/valgusvinkel:

Ortosen kan justeras för individuella varus- eller valgusvinklar och för att skapa en avlastningsgrad antingen medialt eller lateralt.

- Justera vinkeln genom att lossa skruvorna på önskad sida av ortosen och skjut den övre ramen till önskat läge med jämn kraft.
- Justera den mediale övre ramen för att avlasta medialt eller justera den laterala övre ramen för att avlasta lateralt. Skjutskenan har en bogstavskala och kan förfinnas för att öka eller minska varus- eller valguskraften på benet. (**bild 6**)
- Bogstavskalan avser inte avlastningsgrader och ska användas som en guide.
- Drä åt skruvarna tills de sitter åt (rekommenderat vidrömentvärde på 3 tumpund).
- Tämän typpisen välineen käyttö saattaa aiheuttaa eri tyypisiä ihoärsytyksiä, muun muassa ihottumaa ja painaumiia. Jos havaitset epätavallisia reaktioita tuotteen käytön aikana, ota välittömästi yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Ossur ei vastaa Ossur-poliortoosituotteiden käytön yhteydessä syntyivistä vammoista.
- Alla justeringar ska fastställas av en vårdgivare i enlighet med patientens önskemål. Varje gång ortosen justeras bör vårdgivaren notera bokstaven för att registrera förlöppet.

Justera höjden på ortosen:

- Ortosen kan anpassas efter individuella höjdvärn.
- Ortoshöjden kan justeras genom att lossa skruvorna på båda sidor av den övre ramen och dra upp remmen i jämn kraft (**Figur 6**). Se till att ortosen är ordentligt inriktad genom att kontrollera att båda ledarmarna är i samma läge på de mediala och den laterala gångjärnsarmarna.
- Drä åt skruvarna tills de sitter tätt.

Justering av rörelseomfång (ROM) (valfritt tillbehör, ingår ej):

Ortosen har sträckstop på 0° som är fasta vid ortosleden. Om det behövs kan rörelseomfånget justeras med hjälp av sträck- och flexionsstoppsatserna.

Extensions- och flexionsstoppsatser kan beställas separat.

Så här installeras en sats:

- Ta bort kondylkuddarna från de mediale och laterala gångjärnen. Skruva loss tillbehörarna.
- Använd en stjämskrumvels och skjut ut 0°-stopper ur gångjärnet på båda sidor.
- Sätt tillbaka önskat extensionsstop och fäst det försigtigt med låsskruven.
- Upprepa stegen för att ändra flexionsstoppen.

OBS! Dra inte åt låsskruven för hårt.

PCL-remfäste (valfritt tillbehör, ingår ej):

PCL-satsen är utformad för att motverka bakre subluxation av tibia. Korta av och justera PCL-remmen för rätt passform.

Fästa PCL-remmen – Acculign-modellen

- Observera höjdpöositionen på de mediale och laterala gångjärnsarmarna.
- Ta bort kardborrefästet för att komma åt anslutningsområdet.
- Ta bort Acculign-ledskruvorna.
- Ta bort Acculign-ledens D-ring.
- Placera Acculign-ledens D-ring för det bakre korsbandet.
- Placera Acculign-ledens inlägg för det bakre korsbandet med den upphöjda delen i den infällda fickan.
- Aterställ ramen i inläggsåsläget på gångjärnsarmarna.
- Drä åt Acculign-skruvorna.
- Sätt tillbaka kardborrefästet.
- Fäst PCL-remmen.

FELSKÖNING

Korrekt placering av främre och bakre delen hjälper till att förhindra migration och säkerställer att ortosen sitter som ossa.

- Om ortosen sitter för långt fram, lossa den främre lärremmen och drä åt de nedre korsbanden och remmarna.
- Om ortosen sitter för långt fram, lossa det nedre korsbandet och de nedre remmarna och drä åt den främre lärremmen.

- Kontrollera noggrant att gångjärnet är korrekt placerat. Felaktig positionering kan göra att ortosen glider ner.
- Felaktig placering eller fästning av remmarna i fel ordning kan leda till att ortosen glider

PRODUKTVÅRD

Följ stegen nedan för att hålla ortosen i gott skick.

Renngöring

Liniers, remmar och kuddar kan tas bort och rengöras. Tvätta för hand med mild tvål.

Skölj nogga

Lufttorka

Om ortosen flyttar sig rengör du nedre liners och kuddar med en spritkompress eller fuktig trasa.

ANMÄRKNINGAR:

- Får inte tvättas i maskin
- Får inte torktumlas

Underhåll av ortosleder

Kontrollera regelbundet att ortosleden inte är täct med smuts, skivp eller liknande föroreningar. Avlägsna smuts, skrap eller liknande föroreningar nogga med vatten eller trykluft.

OBS! Montera inte sära ortosleder.

RESERVEDELER

- Kondylkuddar
- Linerkit
- Remkit

VALFRIA TILLBEHØR

- Kit för rörelseomfång (ROM)
- PCL-kit

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Viktigt meddelande till användare och/eller patienter i Europa:

Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella incidenter som uppstår i samband med tillverkaren och behövs myndighet i det land där användaren och/eller patienten bor.

KASSERING

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

ANSVAR

Ossur påtar sig inget ansvar om enheten inte underhålls enligt instruktionerna i bruksanvisningen, om den monterats med komponenter från andra tillverkare eller om den används på sätt sätt, i ett skick, i en tillämpning eller i en miljö som inte rekommenderas.

SUOMI

MD Lääkinnallinen laite

TUOTTEKUVAUS

Rebound DUAL Basic -polviortoosi on toiminnallinen tukituote polven ligamenttien epävakaustiloihin.

Osualueet (kuva 1):

- Ylähihna
- Ylempi ristikiinnityshihna
- Alempi ristikiinnityshihna
- Alalahina
- Etupuolen säärhihna
- Yläkruunu
- Alarunko
- Acculign™-niveliokso
- Acculign™-niveliokson ruuvi
- D-rengas
- Kondylipehmuste

KÄYTTÖOHJEET

Ortoosi on tarkoitettu seuraavien yhdistettyihin ja yksittäisiin epävakaustiloihin: eturistiside (ACL), mediaalinen sivuside (MCL), lateraalinen sivuside (LCL), takaristiside (PCL). Se on tarkoitettu myös tuotoisella kuormituksen hallintaan edellyttävin olosuhteisiin.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ei ole tiedossa.

KÄYTTÖRAKOTIUS

Laite on tarkoitettu tukemaan polvea ulkoisesti tai vakaututtamaan se.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Tämä polviortoosi on vain tukea antava polvikiti. Sitä ei ole tarkoitettu estämään polvivammoja, eikä sen taata estävän niitä.

Ossur vastustaa seuraavien ehtojen:

- Ossur ei vastaa Ossur