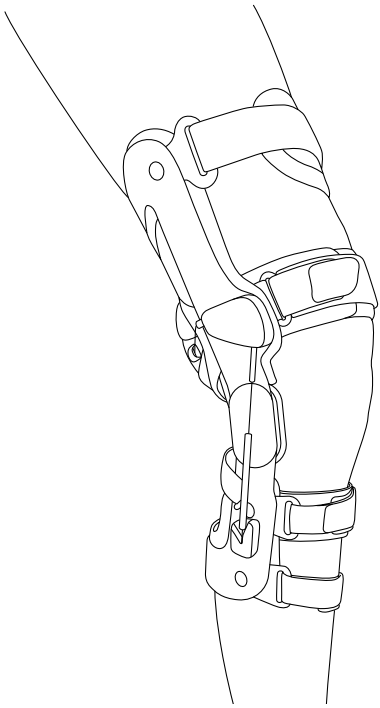
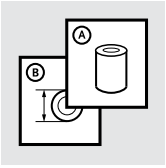
Instructions for Use



ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

Rebound® ACL
Rebound® ACL Custom



3

EN | Instructions for Use 5

DE | Gebrauchsanweisung 8

FR | Notice d'utilisation 12

IT | Istruzioni per l'uso 15

NO | Bruksanvisning 19

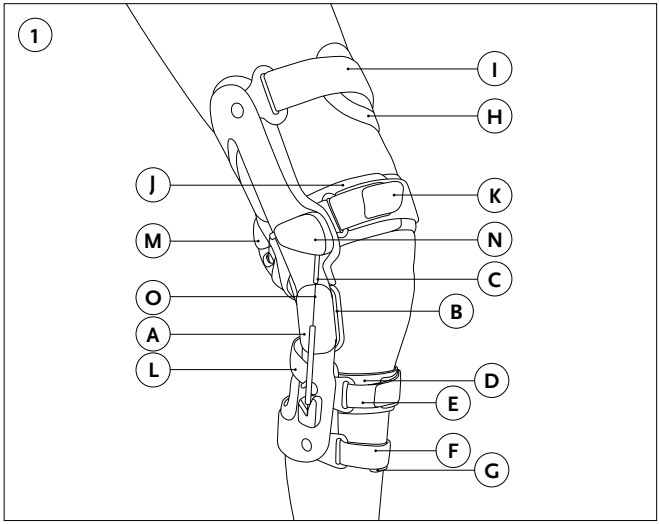
SV | Bruksanvisning 22

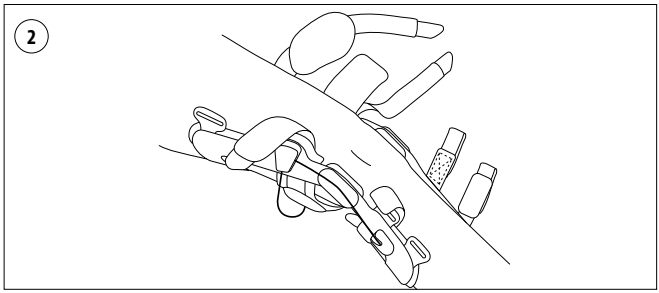
FI | Käyttöohjeet 25

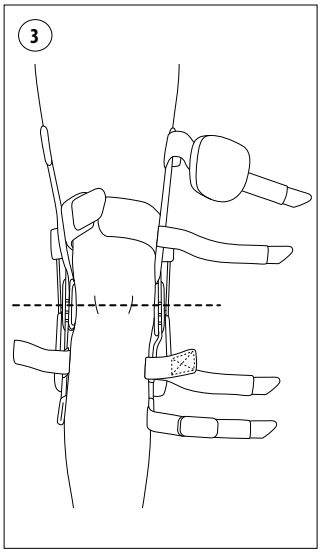
NL | Gebruiksaanwijzing 29

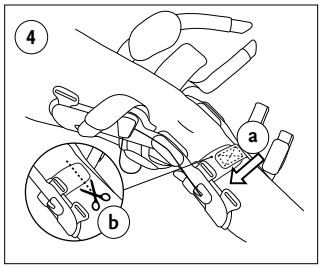
JA | 取扱説明書 33

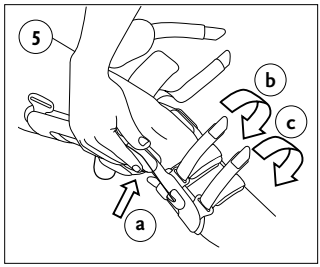
ZH | 中文说明书 36

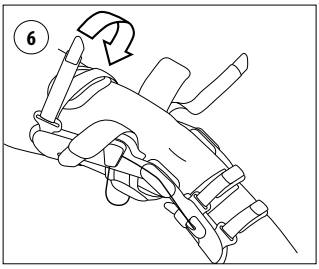

1
I
H
J
K
M
N
C
O
B
A
L
D
E
F
G

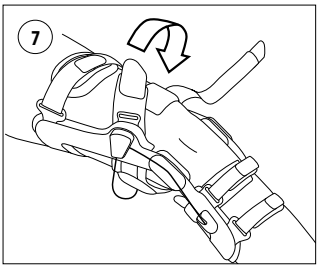

2

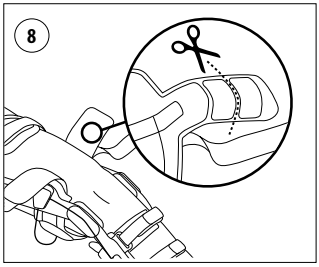

3

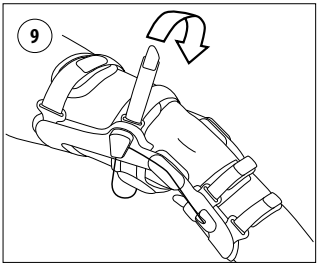

4
a
b

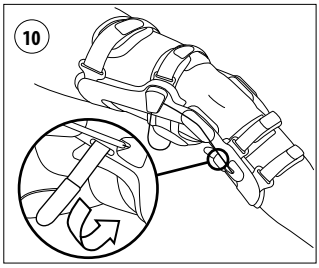

5
b
c
a

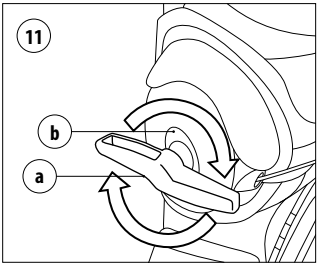

6

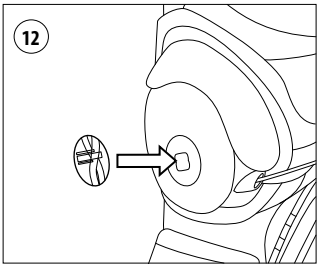

7

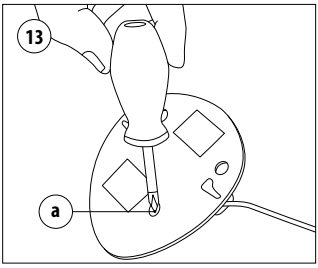

8

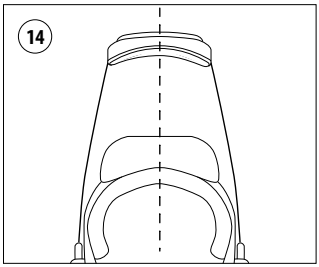

9


10


11
b
a


12


13
a


14

SYMBOLS

MD Medical Device

LIST OF PARTS

Figure 1

A. Hinge
B. Condyle Pad
C. Cable Covers
D. Anti-Migration Strap
E. Upper Shin Strap
F. Lower Shin Strap
G. Shin Pad
H. Thigh Pad
I. Upper Thigh Strap
J. Lower Thigh Strap Liner
K. Lower Thigh Liner Strap
L. Posterior Calf Strap
M. Dynamic Tension System™ (DTS) with Spool
N. Cable Shroud
O. Cable

INTENDED USE

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

Indications for use

Conditions benefiting from an agonistic force that varies throughout flexion in proportion to anterior cruciate ligament (ACL) tension applied to the thigh and calf in the sagittal plane. These may include:

- Anterior cruciate ligament (ACL) injury
- Reconstruction
- Non-surgical treatment

No known contraindications.

Warnings and Cautions:

- Care should be taken not to overtighten the device.
- The use of the device may increase the risk of deep vein thrombosis and pulmonary embolism.
- The device is intended for post-surgical or post-injury rehabilitation. It is not intended to be used in moderate or high activity and/or impact sports. A healthcare professional must approve the types of activities that the patient may engage in while using the device.
- This device is a supportive brace only and is not intended or guaranteed to prevent injury.
- Any Cable tension adjustments must be made by a healthcare professional. In the event of an accidental adjustment to the Cable tension, the patient should immediately discontinue the use of the device and contact a healthcare professional.
- The brace has been designed to be adjusted to the proper tension using the provided shear knobs. Adjustment using any other means can result in excessive tension and injury to the knee.
- Cable tension should only be adjusted with the patient's leg in full extension. Adjusting cable tension in flexion will increase the risk of overloading the knee.
- The device must have an extension and flexion Stop installed in both Hinges during use.

- To avoid discomfort and potential impairment of circulation, the patient should avoid sitting on the frame for an extended period of time.
- To increase comfort while sitting, keep the braced leg extended.

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.

FITTING INSTRUCTIONS

While carrying out the following instructions, please refer to the overview figure for locating components mentioned in the text **(Fig. 1)**.
The device can be ordered in a Custom Made variant and is a field adaptable knee brace. It should be modified to fit individual patient contour by a healthcare professional.

Device Application

1. Unfasten all straps **(Fig. 2)**. Ask patient to sit down and fully extend leg while fitting the device.
   Ensure proper alignment of the device on the leg **(Fig. 3)**.

- ***Height positioning:*** Align the center of the Hinges (A) slightly above the middle of the kneecap.
- ***Side positioning:*** Center of the Hinges should be at midline of leg.
- ***Condyle Pad (B) positioning:*** The Condyle Pads should lightly touch the medial and lateral condyles of the knee. The device is pre-assembled with standard thickness Condyle Pads and is included with pairs of thinner and thicker sized Condyle Pads, along with a hook and loop shim. Use any combination of the Condyle Pads and shim to widen or narrow the width of the device at the knee.
  Note: Ensure that the Cable Covers (C) are on the outside of the device and floating free of obstruction. Check both sides of the device.

2. All straps can be adjusted and/or can be trimmed to length. Fasten the straps in the following order:

- Fasten the Anti-Migration Strap (D) **(Fig. 4.a)**. If needed, trim the Anti-Migration Strap **(Fig. 4.b)**.
- While holding the device in place **(Fig. 5.a),** fasten the Upper (E) and then the Lower Shin Strap (F) by inserting them through their respective d-rings **(Fig. 5.b, 5c)**. Position the Shin Pad (G) before fastening the Lower Shin Strap.
- Next, center the Thigh Pad (H) on the leg and then snugly fasten the Upper Thigh Strap (I) **(Fig. 6)**.
- Fasten the Lower Thigh Strap Liner (J) **(Fig. 7)**. If needed, shorten the strap by detaching the hook tab of the Lower Thigh Strap Liner and trim along its cut lines **(Fig. 8)**.
- Fasten the Lower Thigh Liner Strap (K) **(Fig. 9)**.
  Center and affix the Hinges at the midline of the leg by fastening the Posterior Calf Strap (L) **(Fig. 10)**.
  Note: If the device is too anterior, loosen the Upper Shin Strap and tighten the Posterior Calf Strap. If the frame is too posterior, loosen the Posterior Calf Strap and tighten the Upper Shin Strap.

3. Ask the patient to stand up and fully extend leg. Place the required Shear Knob **(Fig. 11a)** in the diamond shaped hole on the Spool **(Fig. 11b)** of the Dynamic Tensioning System™ (DTS) (M).

Two different Shear Knobs are included with the device:
White: standard load, and
Black: low load.

- Slowly turn the selected Shear Knob clockwise until it breaks and then discard the two pieces **(Fig. 11)**.
- Ensure that the DTS is centered between the Cable Shrouds (N) with equal Cable (0) length on each side of the DTS. If not centered, please refer to the following section: Re-tensioning the DTS.
- Place an included DTS sticker on the Spool to cover the diamond shaped hole and prevent DTS adjustments by anyone other than a healthcare professional **(Fig. 12)**.
- At the next follow-up appointment (>2 weeks), the tension in the DTS system should be checked and revised if needed.
  Note: The standard load (white) is based on a review by Smith et al KSSTA 2013

Device Adjustments

Range of Motion (ROM) adjustment

The device comes with a 0° extension and 90° flexion Stops installed in the Hinges.

1. Peel Condyle Pads from Hinges to reveal Stop slots and Retaining Screws.
2. Using a screwdriver, remove the Retaining Screws and slide out the unfastened Stops.
3. Insert desired extension and/or flexion Stops.
4. Secure the Stops with Retaining Screws and replace the Condyle Pads on the Hinges.

Note: Do not overtighten the retaining screw.

Re-tensioning the DTS

1. Remove the device from the leg and unfasten the DTS from the Lower Thigh Strap Liner.
2. Turn over the DTS to expose the underside.
3. Insert a pen/screwdriver into the hole in the Pawl **(Fig. 13a)** and apply outward force in the same direction of the arrow to disengage the Pawl from the Spool **(Fig. 13)**.
4. While maintaining the disengaged position of the Pawl, pull the Cable out of the DTS until the DTS slides freely on the Cable.
5. Pull the DTS away from the device and center it between the Cable Shrouds. Ensure that the Cable is of equal length on each side of the DTS **(Fig. 14)**.
6. Place the desired Shear Knob into the diamond shaped hole on the Spool and slowly turn it clockwise approximately half turn to lock the DTS onto the Cable.
7. Turn over the DTS and re-affix it in its original position on the Lower Thigh Strap Liner.
   Note: The Cable should be loose but of equal length on each side of the DTS.
8. Repeat the Device Application instructions to fit the device and re-tension the DTS.

Device Removal

1. Ask patient to sit down with the leg extended and then unfasten all the straps on the front of the device **(Fig. 2)**.
2. Attach the straps back to themselves, making it easier to put the device on next time and prolonging the life of the straps.

Accessories and Replacement Parts

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

USAGE

Cleaning and care

Washing the device with the soft goods detached allows for more thorough cleaning.
If migration occurs, clean silicone liners with an alcohol wipe or damp cloth.

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

Note: Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.
Note: Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

DEUTSCH

SYMBOLE

MD Medizinprodukt

TEILELISTE

Abbildung 1

A. Gelenk
B. Kondylenpolster
C. Kabelabdeckungen
D. Antirutschgurt
E. Oberer Schienbeingurt
F. Unterer Schienbeingurt
G. Schienbeinpolster
H. Oberschenkelpolster
I. Oberer Oberschenkelgurt
J. Unterer Oberschenkelgurt-Liner
K. Unterer Oberschenkel-Liner-Gurt
L. Hinterer Wadengurt
M. Dynamic Tension System™ (DTS) mit Rolle
N. Kabelummantelung
O. Kabel

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur dynamischen Unterstützung und Stabilisierung der Bänder des Knies vorgesehen.
Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen

Pathologien, die von einer dynamischen Kraft profitieren, die in Abhängigkeit des Flexionswinkels die Spannung des vorderen Kreuzbandes (VKB) reduziert und die in der Sagittalebene auf Oberschenkel und Wade ausgeübt wird. Hierzu zählen:

- Verletzungen des vorderen Kreuzbandes (VKB)
- Rekonstruktion
- Nicht operative Behandlung

Keine bekannten Kontraindikationen.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

- Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht zu fest angezogen wird.
- Die Verwendung des Produkts kann das Risiko einer tiefen Venenthrombose und einer Lungenembolie erhöhen.
- Das Produkt ist für die Rehabilitation nach einem chirurgischen Eingriff oder nach einer Verletzung vorgesehen. Sie ist nicht für die Verwendung bei moderater oder hoher körperlicher Aktivität und/oder für Sportarten mit starkem Körpereinsatz bestimmt. Eine medizinische Fachkraft muss die Arten von Aktivitäten genehmigen, die der Patient während der Verwendung des Produkts ausüben darf.
- Dieses Produkt ist nur eine unterstützende Orthese und ist nicht dazu bestimmt oder garantiert, Verletzungen zu verhindern.
- Alle Anpassungen der Kabelspannung müssen von einer medizinischen Fachkraft vorgenommen werden. Im Falle einer versehentlichen Verstellung der Kabelspannung sollte der Patient die Verwendung des Produkts sofort einstellen und sich an einen Arzt wenden.
- Die Orthese wurde so konzipiert, dass die richtige Spannung mit Hilfe der mitgelieferten Rändelknöpfe eingestellt werden kann. Die Einstellung mit anderen Mitteln kann zu übermäßiger Spannung und Verletzungen des Knies führen.
- Die Kabelspannung sollte nur angepasst werden, wenn das Bein des Patienten vollständig gestreckt ist. Die Anpassung der Kabelspannung bei gebeugtem Bein erhöht das Risiko einer Überlastung des Knies.
- Das Produkt muss während des Gebrauchs in beiden Gelenken mit einem Extensions- und Flexionsstopp versehen sein.
- Um Unbehagen und mögliche Kreislaufprobleme zu vermeiden, sollte der Patient es vermeiden, längere Zeit auf dem Rahmen zu sitzen.
- Um den Komfort beim Sitzen zu erhöhen, halten Sie das Bein mit der Orthese gestreckt.

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.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Bitte beachten Sie bei der Ausführung der folgenden Anweisungen die Übersichtsabbildung zur Lokalisierung der im Text erwähnten Komponenten **(Abb. 1)**.
Das Produkt kann maßgefertigt bestellt werden und ist eine adaptierbare Knieorthese. Es sollte von einem Orthopädietechniker an die individuellen Konturen des Patienten angepasst werden.

Produktanwendung

1. Lösen Sie alle Gurte **(Abb. 2)**. Bitten Sie den Patienten, sich hinzusetzen und das Bein vollständig auszustrecken, während Sie das Produkt anpassen.
   Achten Sie auf die richtige Ausrichtung des Produkts am Bein **(Abb. 3)**.

- ***Höhenpositionierung:*** Richten Sie die Mitte der Gelenke (A) etwas oberhalb der Mitte der Kniescheibe aus.
- ***Seitliche Positionierung:*** Die Mitte der Gelenke sollte auf der Mittellinie des Beins liegen.
- ***Positionierung der Kondylenpolster (B):*** Die Kondylenpolster sollten die medialen und lateralen Kondylen des Knies leicht berühren. Das Produkt ist mit Kondylenpolstern in Standardstärke vormontiert und wird mit einem Paar dünnerer und dickerer Kondylenpolster

zusammen mit einer Klettunterlage geliefert. Verwenden Sie eine beliebige Kombination aus den Kondylenpolstern und Klettunterlagen, um die Breite des Produkts am Knie zu vergrößern oder zu verkleinern.
Hinweis: Stellen Sie sicher, dass sich die Kabelabdeckungen (C) an der Außenseite des Produkts hindernisfrei bewegen können. Überprüfen Sie beide Seiten des Produkts.

2. Alle Gurte können verstellt und/oder auf Länge geschnitten werden. Befestigen Sie die Gurte in der folgenden Reihenfolge:

- Befestigen Sie den Antirutschgurt (D) **(Abb. 4.a)**. Kürzen Sie bei Bedarf den Antirutschgurt **(Abb. 4.b)**.
- Während Sie das Produkt in Position halten **(Abb. 5.a)**, befestigen Sie den oberen (E) und dann den unteren Schienbeingurt (F), indem Sie sie durch den entsprechenden D-Ring stecken **(Abb. 5.b, 5.c).** Positionieren Sie das Schienbeinpolster (G), bevor Sie den unteren Schienbeingurt befestigen.
- Als nächstes zentrieren Sie das Oberschenkelpolster (H) am Bein und befestigen Sie dann den Oberschenkelgurt (I) **(Abb. 6)**.
- Befestigen Sie den Unterschenkelgurt-Liner (J) **(Abb. 7)**. Kürzen Sie den Gurt bei Bedarf, indem Sie die Agraffe des Unterschenkelgurt-Liners lösen und entlang der Schnittlinien kürzen **(Abb. 8)**.
- Befestigen Sie den Unterschenkelgurt-Liner (K) **(Abb. 9)**.
- Zentrieren und befestigen Sie die Gelenke an der Mittellinie des Beins mit dem hinteren Wadengurt (L) **(Abb. 10)**.
  Hinweis: Wenn sich das Produkt zu weit vorne befindet, lösen Sie den oberen Schienbeingurt und ziehen Sie den hinteren Wadengurt fest. Wenn der Rahmen zu weit nach hinten verrutscht ist, lösen Sie den hinteren Wadengurt und ziehen Sie den oberen Schienbeingurt fest.

3. Bitten Sie den Patienten, aufzustehen und das Bein vollständig auszustrecken. Setzen Sie den erforderlichen Scherknopf **(Abb. 11.a)** in das rautenförmige Loch auf der Spule **(Abb. 11.b)** des Dynamic Tensioning System™ (DTS) (M).
   Zwei verschiedene Scherknöpfe sind im Lieferumfang enthalten:
   Weiß: Standardlast und
   Schwarz: geringe Last.

- Drehen Sie den ausgewählten Scherknopf langsam im Uhrzeigersinn, bis er abreißt, und entsorgen Sie dann die beiden Teile **(Abb. 11)**.
- Stellen Sie sicher, dass das DTS zwischen den Ummantelungen (N) zentriert ist und die Kabel (O) auf beiden Seiten des DTS gleich lang sind. Sollten die Kabel nicht gleich lang sein, richten Sie sich nach den Angaben und Anweisungen im folgenden Abschnitt: Nachspannen des DTS.
- Bringen Sie den mitgelieferten DTS-Aufkleber auf der Spule an, um das rautenförmige Loch abzudecken und zu verhindern, dass andere Personen als orthopädietechnische Fachkräfte Einstellungen am DTS vornehmen **(Abb. 12)**.
- Beim nächsten Nachsorgetermin (> 2 Wochen) sollte die Spannung im DTS-System überprüft und bei Bedarf angepasst werden.
  Hinweis: Die Standardbelastung (weiß) basiert auf einer Studie von Smith et al KSSTA 2013.

Produktanpassungen

Einstellung des Bewegungsumfangs (ROM)

Das Produkt wird mit 0°-Extensions- und 90°-Flexionsstopps geliefert, die in den Gelenken installiert sind.

1. Lösen Sie die Kondylenpolster von den Gelenken, um die Anschlagsöffnungen und die Befestigungsschrauben freizulegen.
2. Entfernen Sie die Befestigungsschrauben mit einem Schraubendreher und holen Sie die gelösten Anschläge heraus.
3. Setzen Sie die gewünschten Extensions- und/oder Flexionsstopps ein.
4. Sichern Sie die Anschläge mit den Befestigungsschrauben und setzen Sie die Kondylenpolster wieder auf die Scharniere.

Hinweis: Ziehen Sie die Befestigungsschraube nicht zu fest an.

Nachspannen des DTS

1. Nehmen Sie das Produkt vom Bein und lösen Sie das DTS vom Unterschenkelgurt-Liner.
2. Drehen Sie das DTS, um die Unterseite freizulegen.
3. Stecken Sie einen Stift/Schraubendreher in das Loch in der Sperrklinke **(Abb. 13a)** und drücken Sie in Pfeilrichtung, um die Sperrklinke von der Spule zu lösen **(Abb. 13)**.
4. Halten Sie die Sperrklinke in der entriegelten Position und ziehen Sie das Kabel aus dem DTS, bis das DTS frei auf dem Kabel gleitet.
5. Ziehen Sie das DTS vom Produkt weg und zentrieren Sie es zwischen den Abdeckungen. Achten Sie darauf, dass das Kabel auf beiden Seiten des DTS gleich lang ist **(Abb. 14)**.
6. Stecken Sie den gewünschten Scherknopf in das rautenförmige Loch auf der Spule und drehen Sie ihn langsam etwa eine halbe Umdrehung im Uhrzeigersinn, um das DTS am Kabel zu fixieren.
7. Drehen Sie das DTS um und befestigen Sie es wieder in seiner ursprünglichen Position auf dem Unterschenkelgurt-Liner.
   Hinweis: Das Kabel sollte locker, aber auf beiden Seiten des DTS gleich lang sein.
8. Wiederholen Sie die Anweisungen zur Anwendung des Produkts, um das Produkt anzubringen und das DTS nachzuspannen.

Entfernen des Produkts

1. Bitten Sie den Patienten, sich mit ausgestrecktem Bein hinzusetzen und lösen Sie dann alle Gurte an der Vorderseite des Produkts **(Abb. 2)**.
2. Befestigen Sie die Gurte wieder an sich selbst, um das nächste Mal das Anlegen des Produkts zu erleichtern und die Lebensdauer der Gurte zu verlängern.

Zubehör und Ersatzteile

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

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Bei Verrutschen die Silikon-Liner mit einem Alkoholtupfer oder einem feuchten Tuch abwischen.

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

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

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

Gelenk

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

Das Gelenk nicht zerlegen

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.

SYMBOLES

MD Dispositif médical

LISTE DES COMPOSANTS

Figure 1

A. Articulation
B. Coussinet condylien
C. Protections de câble
D. Sangle antiglisse
E. Sangle de tibia supérieure
F. Sangle de tibia inférieure
G. Coussinet tibial
H. Coussinet de cuisse
I. Sangle de cuisse supérieure
J. Manchon de sangle de cuisse inférieure
K. Sangle de manchon de cuisse inférieure
L. Sangle de mollet postérieure
M. Dynamic Tension System™ (DTS) avec enrouleur
N. Gaine de câble
O. Câble

UTILISATION PRÉVUE

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

Indications

Affections pouvant bénéficier d'une force agoniste qui varie tout au long de la flexion, et ce de façon proportionnelle à la tension du ligament croisé antérieur (LCA) appliquée à la cuisse et au mollet dans le plan sagittal. Ces affections peuvent inclure :

- lésion du ligament croisé antérieur (LCA)
- Reconstruction
- Traitement non chirurgical

Aucune contre-indication connue.

Avertissements et mises en garde :

- Il faut bien faire attention à ne pas trop serrer le dispositif.
- L'utilisation du dispositif peut augmenter le risque de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire.
- Le dispositif est destiné à la rééducation post-chirurgicale ou post-traumatique. Il n'est pas destiné à être utilisé dans des activités modérées ou élevées et/ou des sports d'impact. Il est impératif qu'un professionnel de santé approuve les types d'activités que le patient peut réaliser pendant le port du dispositif.
- Ce dispositif est une orthèse de soutien uniquement et ne permet pas ni ne garantit d'éviter les blessures.
- Tout réglage de la tension du câble doit être effectué par un professionnel de santé. En cas de déréglage accidentel de la tension du câble, le patient doit immédiatement cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé.
- L'orthèse est conçue pour être réglée à la bonne tension à l'aide des boutons de réglage fournis. Tout réglage effectué à l'aide d'autres méthodes peut provoquer une tension excessive et une blessure au genou.

- La tension du câble ne doit être réglée que lorsque la jambe du patient est en extension complète. Le réglage de la tension du câble en flexion augmente le risque de surcharge du genou.
- Le dispositif doit avoir une butée d'extension et de flexion installée dans les deux charnières pendant son utilisation.
- Pour éviter toute gêne et toute anomalie éventuelle de la circulation sanguine, le patient doit éviter de s'asseoir sur le cadre pendant une période prolongée.
- Garder la jambe étendue en position assise pour plus de confort.

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.

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)**.
Le dispositif peut être commandé dans une variante sur mesure, qui est une orthèse de genou adaptable. Il doit être modifié pour s'adapter à la morphologie du patient par un professionnel de santé.

Mise en place du dispositif

1. Détacher toutes les sangles **(Fig. 2)**. Demander au patient de s'asseoir et d'étendre complètement la jambe lors de la mise en place du dispositif.
   S'assurer du bon alignement du dispositif sur la jambe **(Fig. 3)**.

- ***Positionnement en hauteur :*** aligner le centre des articulations (A) légèrement au-dessus du milieu de la rotule.
- ***Positionnement latéral :*** le centre des articulations doit se trouver au milieu de la jambe.
- ***Positionnement du coussinet condylien (B)*** : les coussinets condyliens doivent toucher légèrement les condyles médiale et latérale du genou. Le dispositif est pré-assemblé avec des coussinets condyliens d'épaisseur standard. Il est également livré avec des paires de coussinets condyliens plus fins et plus épais, ainsi qu'avec une cale auto-agrippante. Utiliser n'importe quelle combinaison de coussinets condyliens et de cales pour élargir ou réduire la largeur du dispositif au niveau du genou.
  Remarque : s'assurer que les protections de câbles (C) se trouvent à l'extérieur du dispositif et flottent sans obstruction. Vérifier les deux côtés du dispositif.

2. Toutes les sangles peuvent être raccourcies et/ou ajustées en longueur. Attacher les sangles dans l'ordre suivant :

- Attacher la sangle anti-migration (D) **(Fig. 4.a)**. Si nécessaire, couper la sangle antiglisse **(Fig. 4.b).**
- Tout en maintenant le dispositif en place **(Fig. 5.a)**, fixer la sangle supérieure (E) puis la sangle inférieure du tibia (F) en les faisant passer dans leurs anneaux respectifs en forme de D **(Fig. 5.b, 5.c)**. Positionner le coussinet tibial (G) avant de fixer la sangle de tibia inférieure.
- Ensuite, centrer le coussinet de cuisse (H) sur la jambe, puis attacher fermement la sangle de cuisse supérieure (I) **(Fig. 6)**.
- Fixer le manchon de la sangle de cuisse inférieure (J) **(Fig. 7)**. Si nécessaire, raccourcir la sangle en détachant la languette à crochet du manchon de la sangle de cuisse inférieure et couper le long de ses lignes de coupe **(Fig. 8)**.
- Fixer la sangle de manchon de cuisse inférieure (K) **(Fig. 9)**.

- Centrer et fixer les articulations au niveau de la ligne médiane de la jambe en fixant la sangle de mollet postérieure (L) **(Fig. 10)**.
  Remarque : si le dispositif est trop vers l'avant, desserrer la sangle de tibia supérieure et serrer la sangle de mollet postérieure. Si l'armature se trouve trop vers l'arrière, desserrer la sangle de mollet postérieure et serrer la sangle de tibia supérieure.

3. Demander au patient de se lever et d'étendre complètement la jambe. Placer le bouton de réglage requis **(Fig. 11a)** dans le trou en forme de losange sur la bobine **(Fig. 11b)** du Dynamic Tensioning System™ (DTS) (M).
   Deux boutons de réglage différents sont inclus avec le dispositif :
   Blanc : charge standard, et
   Noir : charge faible.
- Tourner lentement le bouton de réglage sélectionné dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se brise, puis jeter les deux pièces **(Fig. 11)**.
- S'assurer que le DTS est centré entre les gaines des câbles (N) avec la même longueur de câble (O) de chaque côté du DTS. S'il n'est pas centré, se reporter à la section suivante : Réapplication de la tension du DTS (Système de Tension Dynamique™) .
- Placer l'autocollant DTS (Système de Tension Dynamique™) inclus sur la bobine pour couvrir le trou en forme de losange et empêcher tout ajustement du DTS par une personne autre qu'un professionnel de santé **(Fig. 12)**.
- Lors du prochain rendez-vous de suivi (>2 semaines), la tension dans le système DTS (Système de Tension Dynamique™) doit être vérifiée et ajustée si nécessaire.
  Remarque : la charge standard (blanche) est basée sur une analyse de Smith et al. KSSTA 2013

Réglages du dispositif

Réglage de l'amplitude articulaire (ROM)

Le dispositif est livré avec une butée d'extension de 0° et une butée de flexion de 90° installées dans les articulations.

1. Décoller les coussinets condyliens des articulations pour révéler les fentes des butées et les vis de fixation.
2. À l'aide d'un tournevis, retirer les vis de fixation, puis les butées non fixées en les faisant glisser.
3. Insérer les butées d'extension et/ou de flexion souhaitées.
4. Fixer les butées avec les vis de fixation et replacer les coussinets condyliens sur les articulations.

Remarque : ne pas trop serrer la vis de fixation.

Réapplication de la tension du DTS

1. Retirer le dispositif de la jambe et détacher le DTS du manchon de la sangle de cuisse inférieure.
2. Retourner le DTS pour exposer sa face inférieure.
3. Insérer un stylo/tournevis dans le trou du cliquet **(Fig. 13a)** et appliquer une force dirigée vers l'extérieur dans le même sens que la flèche pour libérer le cliquet de la bobine **(Fig. 13)**.
4. Tout en maintenant la position désenclenchée du cliquet, retirer le câble du DTS jusqu'à ce que le DTS glisse librement sur le câble.
5. Retirer le DTS du dispositif et le centrer entre les gaines de câbles. S'assurer que le câble est de longueur égale de chaque côté du DTS **(Fig. 14)**.
6. Placer le bouton de réglage souhaité dans le trou en forme de losange sur la bobine et le tourner lentement dans le sens des aiguilles d'une montre d'environ un demi-tour pour verrouiller le DTS sur le câble.
7. Retourner le DTS et le refixer dans sa position d'origine sur le manchon de la sangle de cuisse inférieure.
   Remarque : le câble doit être lâche mais de la même longueur de chaque côté du DTS.
8. Répéter les instructions de Mise en place du dispositif pour adapter le dispositif et réappliquer la tension sur le DTS.

Retrait du dispositif

1. Demander au patient de s'asseoir avec la jambe tendue, puis détacher toutes les sangles à l'avant du dispositif **(Fig. 2)**.
2. Attacher les sangles sur elles-mêmes, ce qui facilitera la mise en place du dispositif la prochaine fois et prolonge la durée de vie des sangles.

Accessoires et pièces de rechange

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

UTILISATION

Nettoyage et entretien

Le lavage du dispositif avec les matériaux souples détachés permet un meilleur nettoyage.
Si le dispositif glisse, nettoyer les manchons en silicone à l'aide d'un chiffon humide ou imbibé d'alcool.

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

Remarque : ne pas laver en machine, sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d'eau de Javel ou laver avec un assouplissant.
Remarque : éviter tout contact avec de l'eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.

Articulation

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

ITALIANO

SYMBOLS

MD Dispositivo medico

ELENCO DEI COMPONENTI

Figura 1

A. Cerniera
B. Cuscinetto condilare
C. Passacavi
D. Cinturino antislittamento
E. Fascia per la tibia superiore
F. Fascia per la tibia inferiore
G. Parastinchi
H. Imbottitura per la coscia
I. Fascia per la coscia superiore

J. Fascia per la coscia inferiore
K. Fascia per la coscia inferiore
L. Fascia posteriore per il polpaccio
M. Sistema di tensione dinamica™ (DTS) con bobina
N. Rivestimento cavo
O. Cavo

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato al supporto dinamico e alla stabilizzazione dei legamenti del ginocchio.
Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso

Condizioni che beneficiano di una forza agonistica variabile durante la flessione in proporzione alla tensione del Legamento crociato anteriore (LCA) applicata alla coscia e al polpaccio sul piano sagittale. Queste potrebbero includere:

- lesioni del legamento crociato anteriore (LCA),
- ricostruzione
- trattamento non chirurgico

Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze e precauzioni:

- Avere cura di non stringere eccessivamente il dispositivo.
- L'utilizzo del dispositivo può aumentare il rischio di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare.
- Il dispositivo è destinato all'uso per la riabilitazione post-operatoria o post-lesione. Non è destinato a essere utilizzato in attività moderata o elevata e/o negli sport d'impatto. Un professionista sanitario qualificato deve approvare le tipologie di attività a cui l'utente può prendere parte nel periodo in cui utilizza il dispositivo.
- Questo dispositivo è solo un tutore di supporto e non è destinato né garantito per la prevenzione di lesioni.
- Eventuali regolazioni della tensione del cavo devono essere eseguite da un professionista sanitario. Nel caso in cui la tensione del cavo venga regolata accidentalmente, l'utente deve interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.
- Il tutore è stato progettato per essere regolato con una tensione corretta utilizzando le manopole fornite. La regolazione effettuata con qualsiasi altro strumento potrebbe comportare una tensione eccessiva e lesioni al ginocchio.
- La tensione del cavo deve essere regolata solo con la gamba del paziente in estensione completa. La regolazione della tensione del cavo in flessione aumenta il rischio di sovraccarico del ginocchio.
- Il dispositivo deve avere un arresto dell'estensione e della flessione installato in entrambe le cerniere durante l'uso.
- Per evitare disagi e potenziale compromissione della circolazione, l'utente deve evitare di sedersi sul telaio per un periodo di tempo prolungato.
- Per migliorare il comfort quando si rimane seduti, mantenere estesa la gamba con il tutore.

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.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Seguendo queste istruzioni, fare riferimento alla figura per il posizionamento dei componenti menzionati nel testo **(Fig. 1)**.
Il dispositivo può essere ordinato in una variante su misura ed è un tutore per ginocchio regolabile. Dovrebbe essere modificato da un operatore sanitario per adattarsi al profilo del singolo paziente.

Applicazione del dispositivo

1. Slacciare tutte le cinghie **(Fig. 2)**. Chiedere all'utente di sedersi ed estendere completamente la gamba durante il montaggio del dispositivo.
   Assicurare il corretto allineamento del dispositivo sulla gamba **(Fig. 3)**.

- ***Posizionamento in altezza:*** allineare il centro delle cerniere (A) leggermente al di sopra del centro della rotula.
- ***Posizionamento laterale:*** il centro delle cerniere deve trovarsi sulla linea mediana della gamba.
- ***Posizionamento del cuscinetto condilare (B) :*** i cuscinetti condilari devono toccare leggermente i condili mediali e laterali del ginocchio. Il dispositivo è preassemblato con cuscinetti condilari di spessore standard ed è incluso con coppie di cuscinetti condilari di dimensioni più sottili, insieme a uno spessore a strappo. Utilizzare qualsiasi combinazione di cuscinetti condilari e dello spessore per allargare o restringere la larghezza del dispositivo al ginocchio.
  Nota: assicurarsi che i rivestimenti dei cavi (C) si trovano all'esterno del dispositivo e senza intralci. Verificare entrambi i lati del dispositivo.

2. Tutte le cinghie possono essere tagliate o regolate in lunghezza. Allacciare le cinghie nell'ordine seguente: :

- Allacciare la cinghia antislittamento (D) **(Fig. 4.a).** Se necessario, rifilare la cinghia antislittamento **(Fig. 4.b)**.
- Tenendo il dispositivo in posizione **(Fig. 5.a)**, allacciare la cinghia della tibia superiore (E) e poi quella inferiore (F), inserendole nei rispettivi anelli a D **(Fig. 5.b, 5c)**. Posizionare l'imbottitura per la tibia (G) prima di allacciare la cinghia inferiore.
- Poi, centrare il cuscinetto per la coscia (H) sulla gamba e allacciare perfettamente la cinghia per la coscia superiore (I) **(Fig. 6)**.
- Fissare la cinghia della guaina per la coscia inferiore (J) **(Fig. 7)**. Se necessario, accorciare la cinghia staccando la linguetta del gancio dalla cinghia della guaina per la coscia inferiore e tagliarla lungo le linee di taglio **(Fig. 8)**.
- Fissare la cinghia della guaina per la coscia inferiore (K) **(Fig. 9)**.
- Centrare e fissare le cerniere sulla linea mediana della gamba, allacciando la cinghia posteriore per il polpaccio (L) **(Fig. 10)**.
  Nota: se il dispositivo è troppo in avanti, allentare la cinghia per la tibia superiore e stringere quella posteriore per il polpaccio. Se il telaio è troppo indietro, allentare la cinghia posteriore per il polpaccio e stringere la cinghia superiore per la tibia.

3. Chiedere all'utente di alzarsi ed estendere completamente la gamba. Posizionare la manopola necessaria **(Fig. 11a)** nel foro a forma romboidale sulla bobina **(Fig. 11b)** del Dynamic Tensioning System™ (DTS) (M).
   Con il dispositivo sono incluse due diverse manopole:
   Bianca: carico standard e
   Nera: carico basso.

- Ruotare lentamente la manopola selezionata in senso orario fino a romperla, quindi scartare i due pezzi **(Fig. 11)**.
- Assicurarsi che il DTS sia centrato tra i rivestimenti per il cavo (N) con lunghezza del cavo uguale (O) su ciascun lato del DTS. Se non è centrato, fare riferimento alla sezione seguente: Ritensionamento del DTS.
- Posizionare un adesivo DTS incluso sulla bobina per coprire il foro a forma romboidale e impedire le regolazioni DTS da parte di persone diverse da un professionista sanitario **(Fig. 12)**.

- Al prossimo appuntamento di follow-up (> 2 settimane), la tensione nel sistema DTS dovrebbe essere controllata e rivista se necessario.
  Nota: il carico standard (bianca) si basa su un riesame di Smith et al KSSTA 2013

Regolazioni del dispositivo

Regolazione del range di movimento (ROM)

Il dispositivo viene fornito con un arresto dell'estensione a 0° e un arresto della flessione a 90° installati nelle cerniere.

1. Staccare i cuscinetti condilici dalle cerniere per scoprire le fessure di arresto e le viti di fissaggio.
2. Usando un cacciavite, rimuovere le viti di fissaggio ed estrarre gli arresti non fissati.
3. Inserire gli arresti dell'estensione e/o della flessione desiderati.
4. Fissare gli arresti con le viti di fissaggio e sostituire i cuscinetti condilari sulle cerniere.

Nota: non serrare eccessivamente la vite di fissaggio.

Ritensionamento del DTS

1. Rimuovere il dispositivo dalla gamba e sganciare il DTS dall'imbottitura della cinghia per la coscia inferiore.
2. Capovolgere il DTS per esporne la parte inferiore.
3. Inserire una penna/cacciavite nel foro del nottolino **(Fig. 13a)** e applicare una forza verso l'esterno nella stessa direzione della freccia per sganciare il nottolino dalla bobina **(Fig. 13)**.
4. Mantenendo la posizione disinserita del nottolino, estrarre il cavo dal DTS fino a far scorrere il DTS liberamente sul cavo.
5. Estrarre il DTS dal dispositivo e centrarlo tra le fasciature. Assicurarsi che il cavo sia di lunghezza identica su ciascun lato del DTS **(Fig. 14)**.
6. Posizionare la manopola desiderata nel foro a forma romboidale sulla bobina e ruotarla lentamente in senso orario di circa mezzo giro per bloccare il DTS sul cavo.
7. Capovolgere il DTS e riattaccarlo nella sua posizione originale sull'imbottitura della cinghia per la coscia inferiore.
   Nota: il cavo deve essere allentato ma di lunghezza identica su ciascun lato del DTS.
8. Ripetere le istruzioni dell'Applicazione del dispositivo per montare il dispositivo e ritensionare il DTS.

Rimozione del dispositivo

1. Chiedere all'utente di sedersi con la gamba estesa e quindi slacciare tutte le cinghie nella parte anteriore del dispositivo **(Fig. 2)**.
2. Agganciare le cinghie ripiegandole su se stesse, in modo da facilitare il posizionamento del dispositivo la volta successiva e prolungare la durata delle cinghie.

Accessori e parti di ricambio

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

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Se si verifica uno spostamento, pulire le cuffie in silicone con un batuffolo imbevuto di alcool o un panno umido.

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

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

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

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

NORSK

SYMBOLER

MD Medisinsk utstyr

DELELISTE

Figur 1

A. Ledd
B. Kondylpute
C. Kabelbeskyttere
D. Antisklistropp
E. Øvre leggstropp
F. Nedre leggstropp
G. Leggpute
H. Lårpute
I. Øvre lårstropp
J. Liner for nedre lårstropp
K. Nedre lårstropp
L. Bakre leggreim
M. Dynamic Tension System™ (DTS) med spole
N. Kabeldeksel
O. Kabel

TILTENKT BRUK

Enheten er ment for dynamisk støtte og stabilisering av leddbånd i kneet.
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk

Tilstander som drar nytte av en agonistisk kraft som varierer gjennom fleksjon i forhold til spenning i fremre korsbånd (ACL) påført låret og leggen i sagittalplanet. Disse kan inkludere:

- skade på fremre korsbånd (ACL)
- rekonstruksjon
- ikke-kirurgisk behandling

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler og forholdsregler:

- Pass på å ikke overstramme enheten.
- Bruk av enheten kan øke risikoen for dyp venetrombose og lungeemboli.

- Enheten er tiltenkt for postkirurgisk rehabilitering eller rehabilitering etter skader. Den er ikke tiltenkt for bruk ved moderat eller høy aktivitet og/eller sport som medfører støt. Helsepersonell må godkjenne typene av aktivitet pasienten kan delta i mens enheten brukes.
- Denne enheten er kun en støttende enhet og er ikke ment eller garanterer å hindre skade på ryggsøylen.
- Alle justeringer av kabelspenning må utføres av helsepersonell. Ved en utilsiktet justering av kabelspenningen må pasienten umiddelbart slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.
- Ortosen er utformet for å justeres til riktig spenning ved hjelp av de medfølgende bryterknottene. Justering med andre midler kan resultere i for høy spenning og skade på kneet.
- Kabelspenning skal kun justeres med benet til pasienten fullt utstrekt. Justering av kabelspenningen i fleksjon øker risikoen for overbelastning av kneet.
- Enheten må ha et ekstensjons- og fleksjonsstopp installert i begge hengsler under bruk.
- For å unngå ubehag og mulig hindring av sirkulasjonen må pasienten unngå å sitte på rammen over lengre tid.
- For å bedre komforten mens man sitter, skal benet med ortosen være utstrakt.

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.

TILPASNINGSANVISNING

Når du utfører følgende instruksjoner, kan du se oversiktsillustrasjonen for å finne delene som er nevnt i teksten **(Fig. 1)**.
Enheten kan bestilles i en egendefinert versjon og er en ortose som kan tilpasses i felten. Den bør endres av helsepersonell for å tilpasses individuelle pasientkonturer.

Påsetting av enheten

1. Løsne alle stroppene **(Fig. 2)**. Be pasienten om å sette seg ned og strekke ut benet helt mens du tilpasser enheten.
   Sørg for riktig justering av enheten på benet **(Fig. 3)**.

- ***Høydeplassering:*** Juster midten av leddene (A) litt over midten av kneskålen.
- ***Sideplassering:*** Midtpunktet på leddene skal være ved midtlinjen på benet.
- ***Plassering av (B) kondylputene:*** Kondylputene skal så vidt berøre de mediale og laterale kondylene på kneet. Enheten er forhåndsmontert med kondylputer av standard tykkelse. Det følger med et par kondylputer av tynnere og tykkere størrelse, sammen med en borrelås. Bruk en hvilken som helst kombinasjon av kondylputer og feste for å utvide eller begrense bredden på enheten ved kneet.
  Merknad: Sikre at kabeldekslene (C) er på utsiden av enheten og er fri for hindringer. Sjekk begge sidene på enheten.

2. Alle stropper kan justeres og/eller trimmes til riktig lengde. Fest stroppene i følgende rekkefølge:

- Fest anti-migrasjonsstroppen (D) **(fig. 4.a)**. Trim anti-migrasjonsstroppen ved behov **(fig. 4.b)**.
- Hold enheten på plass **(fig. 5.a)** og fest den øvre (E) og deretter den nedre leggstroppen (F) ved å føre dem gjennom sine respektive d-ringer **(fig. 5.b, 5.c)**. Plasser skinnebenputen (G) før du fester den nedre skinnebenstroppen.

- Sentrer deretter lårputen (H) på benet og fest deretter den øvre lårstroppen godt (I) **(Fig. 6)**.
- Fest den nedre lårstropplineren (J) **(Fig. 7)**. Om nødvendig kan du forkorte stroppen ved å løsne borrelåsen på den nedre lårstroppen og klippe langs skjærelinjene **(Fig. 8)**.
- Fest den nedre lårstroppen (K) **(Fig. 9)**.
- Sentrér og fest leddene ved midtlinjen av benet ved å feste den bakre leggstroppen (L) **(Fig. 10)**.
  Merknad: Hvis enheten er for langt fram, løsner du den fremre leggstroppen og strammer den bakre leggstroppen. Hvis rammen er for langt bak, løsner du den bakre leggstroppen og strammer den fremre leggstroppen.

3. Be pasienten om å stå og strekke benet helt ut. Plasser den aktuelle bryteknotten **(Fig. 11a)** i det diamantformede hullet på spolen **(Fig. 11b)** på Dynamic Tensioning System™ (DTS) (M).
   Det følger med to forskjellige bryteknotter:
   Hvit: standard belastning, og
   Sort: lav belastning.
- Drei den valgte bryteknotten langsomt med klokken til den går i stykker, og kast deretter de to delene **(Fig. 11)**.
- Sikre at DTS er sentrert mellom kabeldekslene (N) med lik lengde kabel (O) på hver side av DTS. Hvis den ikke er sentrert, kan du se i delen: Stramme DTS på nytt.
- Sett et medfølgende DTS-klistremerke på spolen for å dekke det diamantformede hullet og forhindre at det foretas DTS-justeringer av andre enn helsepersonell **(Fig. 12)**.
- Ved neste oppfølgingsavtale (> 2 uker) må spenningen i DTS-systemet kontrolleres og endres ved behov.
  Merk: Standardbelastningen (hvit) er basert på en gjennomgang av Smith et al. KSSTA 2013

Justeringer av enheten

Justering av bevegelsesområde

Enheten leveres med en 0° ekstensjonsstopp og 90° fleksjonsstopp installert i leddene.

1. Fjern kondylputene fra leddene for å avdekke stoppspor og holdeskruer.
2. Bruk en skrutrekker, fjern holdeskruene og skyv ut de løsnede stopperne.
3. Sett inn ønskede ekstensjons- og/eller fleksjonsstopper.
4. Fest stopperne med holdeskruer og sett kondylputene tilbake på leddene.

Merknad: Ikke skru holdeskruen for hardt.

Etterstramming av DTS

1. Fjern enheten fra benet og løsne DTS fra den nedre lårstroppen.
2. Snu DTS for å eksponere undersiden.
3. Sett inn en penn/skrutrekker i hullet i låsen **(Fig. 13a)** og trykk i samme retning som pilen for å løsne låsen fra spolingen **(Fig. 13)**.
4. Mens du holder låsen utkoblet, trekker du kabelen ut av DTS-en til DTS-en glir fritt på kabelen.
5. Trekk DTS bort fra enheten og sentrer den mellom kabeldekslene. Sikre at kabelen er like lang på hver side av DTS **(Fig. 14)**.
6. Plasser den ønskede Shear Knob i det diamantformede hullet på spolen og vri den langsomt med klokken cirka en halv omdreining for å låse DTS-en på kabelen.
7. Snu DTS-en og fest den på nytt i sin opprinnelige posisjon på den nedre lårstroppen.
   Merknad: Kabelen skal være løs, men ha samme lengde på hver side av DTS.
8. Følg instruksjonene for Påsetting av enheten på nytt for å tilpasse enheten og stramme DTS på nytt.

Fjerning av enheten

1. Be pasienten om å sette seg ned med benet utstrakt, og løsne deretter alle stroppene foran på enheten **(Fig. 2)**.
2. Fest stroppene tilbake på seg selv, noe som gjør det enklere å ta på enheten neste gang og forlenge levetiden til stroppene.

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

BRUK

Rengjøring og vedlikehold
Vasking av enheten med myke deler demontert gir for grundigere rengjøring.
Hvis det oppstår forskyvning, rengjør du silikonlinerne med en alkoholserviett eller fuktig klut.

- 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: Unngå kontakt med saltvann eller vann med klor. Ved kontakt, skyll med ferskvann og lufttørk.

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

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.

SVENSKA

SYMBOLER

MD Medicinteknisk produkt

LISTA ÖVER DELAR

Bild 1

A. Gångjärn
B. Kondylkudde
C. Vajerhölje
D. Anti-glidband
E. Övre skenbensrem
F. Nedre skenbensrem
G. Skenbenskudde
H. Lårdyna
I. Övre lårrem
J. Liner för nedre lårrem
K. Rem för nedre lårliner
L. Bakre vadrem
M. Dynamic Tension System™ (DTS) med spole
N. Vajerskydd
O. Vajer

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd för dynamiskt stöd och stabilisering av knäets ligament.

Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Användningsområde
Tillstånd som förbättras av agonistisk kraft som varierar under flexion i proportion till spänningen i det främre korsbandsligamentet (ACL), som appliceras på skenben och lårben i sagittalplanet. Dessa kan inkludera:

- Skada på främre korsbandsligamentet (ACL)
- Rekonstruktion
- Icke-kirurgisk behandling

Inga kända kontraindikationer.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Försiktighet bör iakttas så att enheten inte spänns åt för hårt.
- Användning av enheten kan öka risken för djup ventrombos och lungemboli.
- Enheten är avsedd för rehabilitering efter kirurgi eller skada. Den är inte avsedd att användas under måttlig eller hög aktivitet och/eller aktiviteter med hög belastning. Kvalificerad sjukvårdspersonal måste godkänna de typer av aktiviteter som patienten kan utföra under användning av enheten.
- Denna enhet ger endast stöd för knät. Den är inte avsedd eller garanterad för att förhindra knäskador.
- Alla justeringar av kabelspänningen måste göras av sjukvårdspersonal. Om oavsiktlig justering av kabelspänningen skulle inträffa ska patienten omedelbart sluta att använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal.
- Ortosen har utformats för att anpassas till rätt spänning med hjälp av de medföljande vridnycklarna. Justering på annat sätt kan leda till för hög spänning och skada på knäet.
- Vajerspänningen bör endast justeras med patientens ben helt utsträckt. Justering av vajerspänning med benet flekterat ökar risken för överbelastning av knäet.
- Enheten måste ha ett sträck- och flexionsstopp installerat i båda ledstyckena under användning.
- För att undvika obehag och potentiell försämring av cirkulationen ska patienten undvika att sitta på ramen under längre perioder.
- Håll det stödda benet utsträckt när du sitter ner för att öka komforten.

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.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Använd översiktsbilden som referens för lokalisering av komponenter som omnämns i texten när du utför följande instruktioner **(Bild 1)**.
Enheten kan beställas i en Custom Made-variant och är en fältanpassningsbar knäortos. Den bör modifieras för att passa individuella patientkonturer av en sjukvårdspersonal.

Applicering av enhet

1. Lossa alla remmar **(Bild 2)**. Be patienten att sätta sig ner och sträcka ut benet helt medan enheten passas in.
   Se till att enheten är rätt inriktad på benet **(Bild 3)**.

- ***Höjdpositionering:*** Rikta in mitten av ledstyckena (A) något ovanför mitten av knäskålen.

- ***Sidopositionering:*** Ledstyckenas mitt ska vara mitt på benet.
- ***Positionering av kondylkudde (B) :*** Kondylkuddarna ska vara i lätt kontakt med knäets mediala och laterala kondyler. Enheten är förmonterad med kondylkuddar av standardtjocklek och inkluderar par av tunnare och tjockare kondylkuddar, tillsammans med ett mellanlägg med kardborrelås. Använd valfri kombination av kondylkuddar och mellanlägg för att vidga eller minska bredden på enheten vid knäet.
  Obs! Se till att vajerhöljena (C) är på utsidan av enheten och rör sig obehindrade. Kontrollera båda sidor av enheten.

2. Alla remmar kan justeras och/eller klippas av till rätt längd. Fäst remmarna i följande ordning
- Fäst anti-migreringsremmen (D) **(bild 4.a)**. Om det behövs, trimma anti-migreringsremmen **(bild 4.b)**.
- Medan du håller enheten på plats **(bild 5.a)**, fäst den övre (E) och sedan den nedre skenbensremmen (F) genom att föra in dem genom sina respektive d-ringar **(bild 5.b, 5c)**. Placera skenbensdynan (G) innan du fäster den nedre skenbensremmen.
- Centrera sedan lårdynan (H) på benet och fäst sedan den övre lårremmen ordentligt (I) **(bild 6)**.
- Fäst den nedre lårremslinern (J) **(bild 7)**. Om det behövs, förkorta remmen genom att ta bort hakfliken på det nedre lårremslinern och trimma längs dess snittlinjer **(bild 8)**.
- Fäst sedan den nedre lårremmen ordentligt (K) **(bild 9)**.
- Centrera och fäst leden vid mittlinjen av benet genom att fästa den bakre vadremmen (L) **(bild 10)**.
  Obs! Om enheten är för långt framåt, lossa den övre skenbensremmen och dra åt den bakre vadremmen. Om ramen sitter för långt bak, lossa den bakre vadremmen och dra åt den övre skenbensremmen.

3. Be patienten att stå upp och sträcka ut benet helt. Placera den önskade vridnyckeln **(bild 11a)** i det diamantformade hålet på spolen **(bild 11b)** av Dynamic Tensioning System™ (DTS) (M).
   Två olika vridnyclkar medföljer enheten:
   Vit: standardbelastning, och
   Svart: låg belastning.
- Vrid långsamt den valda vridnyckeln medurs tills den går sönder och kassera sedan de två delarna **(bild 11)**.
- Se till att DTS är centrerad mellan kabelhöljena (N) med lika kabellängd (O) på båda sidor av DTS. Om den inte är centrerad, se följande avsnitt: Spänna om DTS.
- Sätt ett medföljande DTS-klistermärke på spolen för att täcka det diamantformade hålet och förhindra DTS-justeringar av någon annan än sjukvårdspersonal **(bild 12)**.
- Vid nästa uppföljningsbesök (> 2 veckor) ska DTS-systemets spänning kontrolleras och justeras vid behov.
  Obs! Standardbelastningen (vit) är baserad på en granskning av Smith et al. KSSTA 2013

Enhetsjusteringar

ROM-justering (Range of Motion).

Enheten levereras med en 0° förlängning och 90° flexionsstopp installerade i lederna.

1. Dra av kondylkuddarna från lederna för att avslöja stoppslitsar och låsskruvar.
2. Använd en skruvmejsel, ta bort låsskruvarna och skjut ut de ofästa stopparna.
3. Sätt in önskade extensions- och/eller flexionsstopp.
4. Fäst stopparna med låsskruvar och sätt tillbaka kondylkuddarna på lederna.

Obs! Dra inte åt låsskruven för hårt.

Spänna om DTS

1. Ta bort enheten från benet och lossa DTS från den nedre lårremslinern.
2. Vänd på DTS för att blottlägga undersidan.
3. Sätt in en penna/skruvmejsel i hålet i spärrhaken **(bild 13a)** och anbringa kraft utåt i samma riktning som pilen för att lossa spärrhaken från spolen **(bild 13)**.

4. Medan du upprätthåller spärrhakens urkopplade position drar du ut kabeln från DTS tills DTS glider fritt på kabeln.
5. Dra bort DTS från enheten och centrera den mellan kabelhöljena. Se till att kabeln är lika lång på varje sida av DTS. **(bild 14)**.
6. Placera den önskade vridratten i det diamantformade hålet på spolen och vrid den långsamt medurs ungefär ett halvt varv för att låsa DTS på vajern.
7. Vänd på DTS och sätt tillbaka den på sin ursprungliga plats på den nedre lårremslinern. **Obs!** Kabeln ska vara lös men lika lång på varje sida av DTS.
8. Upprepa instruktionerna för Enhetsapplikation för att passa in enheten och spänna om DTS.

Borttagning av produkt

1. Be patienten sätta sig med benet utsträckt och lossa sedan alla remmar på enhetens framsida **(bild 2)**.
2. Fäst remmarna tillbaka på sig själva, vilket gör det lättare att sätta på enheten nästa gång och förlänger remmarnas livslängd.

Tillbehör och reservdelar

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

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

Att tvätta enheten med de mjuka delarna avtagna möjliggör en mer grundlig rengöring.
Om ortosen glider ska du rengöra silikonlinern med en spritkompress eller fuktig trasa.

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

Obs! Får inte maskintvättas, torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.
Obs! Undvik kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Vid kontakt, skölj med sötvatten och lufttorka.

Ledstycke

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

KASSERING

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

ANSVAR

Össur frånsäger sig allt ansvar för följande:

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

SUOMI

SYMBOLIT

MD Lääkinnällinen laite

OSALUETTELO

Kuva 1

A. Nivel
B. Kondyylipehmuste

C. Kaapelin suojaputket
D. Liukuestehihna
E. Ylempi säärihihna
F. Alempi säärihihna
G. Sääripehmuste
H. Reisipehmuste
I. Ylempi reisihihna
J. Alemman reisihihnan pehmuste
K. Alemman reisipehmusteen hihna
L. Posteriorinen pohjehihna
M. Dynamic Tension System™ (DTS) kelalla
N. Kaapelin suojus
O. Kaapeli

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu polven nivelsiteiden dynaamiseen tukemiseen ja vakauttamiseen.
Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet

Tilat, jotka hyötyvät sagittaalitasossa reiteen ja sääreen kohdistuvasta agonistisesta voimasta, jonka suuruus vaihtelee fleksion aikana suhteessa eturistisiteen (ACL) kireyteen. Näitä voivat olla:

- polven eturistisiteen (ACL) vamma
- rekonstruktio
- ei-kirurginen hoito

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

Varoitukset ja varotoimet:

- Huolehdi siitä, että laitetta ei kiristetä liikaa.
- Laitteen käyttö voi lisätä syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian riskiä.
- Tämä laite on tarkoitettu leikkauksen tai loukkaantumisen jälkeiseen kuntoutukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kohtuullisissa tai raskaissa aktiviteeteissa ja/tai kuormittavissa urheilulajeissa. Pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön pitää hyväksyä ne fyysisen toiminnan lajit, joita potilas voi harrastaa tätä laitetta käyttäessään.
- Tämä tuote on pelkkä tukea antava laite, eikä sitä ole tarkoitettu estämään selkärankavammojen syntymistä eikä sen taata estävän niitä.
- Vain terveydenhuollon ammattihenkilö saa säätää kaapelin kireyttä. Mikäli kaapelin kireyttä säädetään vahingossa, potilaan pitää keskeyttää laitteen käyttö välittömästi ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Ortoosi on suunniteltu säädettäväksi sopivalle kireydelle mukana tulevia murtosokkia käyttämällä. Muulla tavalla suoritettu säätäminen voi johtaa liialliseen kireyteen ja vahingoittaa polvea.
- Kaapelin kireyttä saa säätää vain potilaan jalan ollessa täydessä ekstensiossa. Kaapelin kireyden säätäminen taivutuksen aikana lisää polven ylikuormituksen vaaraa.
- Laitteessa on sitä käytettäessä oltava ojennuksen- ja koukistuksenrajoitin asennettuna kumpaankin saranaan.
- Potilaan pitää välttää pitkäaikaista istumista tuotteen rungon päällä sen aiheuttaman epämukavuuden ja verenkierron mahdollisen vaikeutumisen välttämiseksi.
- Pidä istuessasi jalka ojennettuna mukavuuden lisäämiseksi.

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 kestokäyttöinen.

PUKEMISOHJEET

Kun toimit seuraavien ohjeiden mukaisesti, katso yleiskuvasta tekstissä mainittujen osien sijainnit **(Kuva 1)**.
Laite on mahdollista tilata yksilöllisesti valmistettuna, ja se on säädettävä polviortoosi. Terveydenhuollon ammattilaisen tulee mukauttaa se yksittäisen potilaan muotoihin sopivaksi.

Laitteen pukeminen

1. Avaa kaikki hihnat **(Kuva 2)**. Pyydä potilasta istuutumaan ja ojentamaan jalka täysin laitetta puettaessa.
   Varmista, että laite on asemoitu asianmukaisesti jalkaan **(Kuva 3)**.

- ***Sijainti korkeussuunnassa:*** Kohdista ortoosinivelten keskikohta (A) hieman patellan keskikohdan yläpuolelle.
- ***Sijainti sivusuunnassa:*** Ortoosinivelten keskikohdan pitää olla jalan keskilinjalla.
- ***Kondyylityynyn (B) sijainti:*** Kondyylityynyjen pitää koskettaa kevyesti polven mediaali- ja lateraalinivelnastoja. Laitteessa on esiasennettuina vakiopaksuiset kondyylityynyt, ja sen mukana toimitetaan ohuemmat ja paksummat kondyylityynyparit sekä tarranauhakiinnitteinen välikepala. Voit käyttää mitä tahansa kondyylityynyjen ja välikepalan yhdistelmää leventääksesi tai kaventaaksesi laitetta polven kohdalla.
  Huomautus: Varmista, että kaapelin suojaputket (C) ovat laitteen ulkopuolella ja että mikään ei kosketa niihin. Varmista tämä laitteen kummaltakin puolelta.

2. Kaikki hihnat voi säätää ja/tai leikata sopivan pituisiksi. Kiinnitä hihnat seuraavassa järjestyksessä:

- Kiinnitä liukuestehihna (D) **(Kuva 4.a)**. Lyhennä liukuestehihnaa tarvittaessa **(Kuva 4.b)**.
- Pidä laitetta paikallaan **(Kuva 5.a)** ja kiinnitä ensin ylempi (E) ja sitten alempi säärihihna (F) pujottamalla ne niille tarkoitettujen d-renkaiden läpi **(Kuvat 5.b, 5c)**. Asemoi sääripehmuste (G) ennen alemman säärihihnan kiinnittämistä.
- Keskitä sitten reisipehmuste (H) jalkaan ja kiinnitä tämän jälkeen ylempi reisihihna (I) tiukasti **(Kuva 6)**.
- Kiinnitä alemman reisihihnan pehmuste (J) **(Kuva 7)**. Lyhennä hihnaa tarvittaessa irrottamalla alemman reisihihnan pehmusteen tarrakieleke ja leikkaamalla se leikkausviivoja pitkin **(Kuva 8)**.
- Kiinnitä alempi reisihihna (K) **(Kuva 9)**.
- Keskitä ja lukitse ortoosinivelet jalan keskilinjalle kiinnittämällä posteriorinen pohjehihna (L) **(Kuva 10)**.
  Huomautus: Jos laite on liian edessä, löysää ylempää säärihihnaa ja kiristä posteriorista pohjehihnaa. Jos runko on liian takana, löysää posteriorista pohjehihnaa ja kiristä ylempää säärihihnaa.

3. Pyydä potilasta nousemaan seisaalleen ja ojentamaan jalan täysin. Pane tarvittava murtosokka **(Kuva 11a)**dynaamisen kiristysmekanismin (Dynamic Tensioning System™, DTS) (M) kelan vinoneliön muotoiseen reikään. **(Kuva 11b)**
   Laitteen mukana toimitetaan kaksi erilaista murtosokkaa:
   Valkoinen: vakiokuormitus, ja
   Musta: kevyt kuormitus.

- Kierrä valittua murtosokkaa hitaasti myötäpäivään, kunnes se katkeaa, ja hävitä sitten nämä kaksi palaa **(Kuva 11)**.
- Varmista, että DTS-mekanismi on keskitetty kaapelinsuojusten (N) väliin ja että kaapeli (O) on yhtä pitkä DTS-mekanismin kummallakin puolella. Jos mekanismi ei ole keskitettynä, katso seuraava kappale: DTS-mekanismin uudelleenkiristäminen.
- Pane mukana toimitettu DTS-tarra kelalle peittämään vinoneliön muotoinen reikä ja estämään muita kuin terveydenhuollon ammattihenkilöitä säätämästä DTS-mekanismia **(Kuva 12)**.

- Seuraavalla seurantatapaamisella (> 2 viikon kuluttua) DTS-järjestelmän kireys tulee tarkistaa ja säätää tarvittaessa uudelleen.
  Huomautus: Tavallinen kuormitus (valkoinen) perustuu tutkimukseen Smith et al KSSTA 2013

Laitteen säädöt

Liikealueen (ROM) säätö

Toimitettavassa laitteessa on saranoihin asennettuna 0 asteen ojennuksenrajoitin ja 90 asteen koukistuksenrajoitin.

1. Ota kondyylityynyt pois saranoista, jotta saat pysäytysurat ja kiinnitysruuvit esille.
2. Irrota kiinnitysruuvit ruuvitaltan avulla ja vedä irrotetut rajoittimet pois paikoiltaan.
3. Asenna halutut ojennuksen- ja/tai koukistuksenrajoittimet.
4. Kiinnitä rajoittimet kiinnitysruuveilla ja aseta saranoiden kondyylityynyt takaisin.

Huomautus: Älä kiristä kiinnitysruuvia liikaa.

DTS-mekanismin uudelleenkiristäminen

1. Irrota laite jalasta ja irrota DTS-mekanismi alemman reisihihnan vuorauksesta.
2. Käännä DTS-mekanismi ylösalaisin nähdäksesi sen alapuolen.
3. Työnnä kynä/ruuvitaltta salvan reikään **(Kuva 13a)** ja irrota salpa kelasta työntämällä sitä ulospäin nuolen suuntaan **(Kuva 13)**.
4. Kun salpa on irti-asennossa, vedä kaapeli ulos DTS-mekanismista, kunnes mekanismi liukuu vapaasti kaapelin varassa.
5. Vedä DTS-mekanismi pois laitteesta ja keskitä se kaapelin suojusten väliin. Varmista, että kaapeli on yhtä pitkä DTS-mekanismin kummallakin puolella **(Kuva 14)**.
6. Pane haluamasi murtosokka kelan vinoneliön muotoiseen reikään ja lukitse DTS-mekanismi kaapeliin kääntämällä sokkaa hitaasti noin puoli kierrosta myötäpäivään.
7. Käännä DTS-mekanismi ympäri ja kiinnitä se takaisin alkuperäiseen paikkaansa alemman reisihihnan vuoraukseen.
   Huomautus: Kaapelin pitää olla löysä, mutta yhtä pitkä DTS-mekanismin kummallakin puolella.
8. Pue Laite ja kiristä DTS-mekanismi ohjeiden mukaisesti.

Laitteen irrottaminen

1. Pyydä potilasta istumaan jalka ojennettuna ja irrota sitten kaikki laitteen etupuolella olevat hihnat **(Kuva 2)**.
2. Kun kiinnität hihnat takaisin niihin itseensä, laite on helpompi pukea seuraavan kerran ja hihnojen käyttöikä pidentyy.

Lisävarusteet ja varaosat

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Laitteen pesu pehmeät osat irrotettuna mahdollistaa perusteellisemman puhdistamisen.
Jos ortoosi liukuu paikoiltaan, puhdista silikonipehmusteet desinfiointipyyhkeellä tai kostealla liinalla.

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

Huomautus: Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.
Huomautus: Vältä kosketusta suolaveden tai klooratun veden kanssa. Jos laite joutuu kosketuksiin tällaisten aineiden kanssa, huuhtele se raikkaalla vedellä ja anna kuivua.

Sarana

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

HÄVITTÄMINEN
Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

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

NEDERLANDS

SYMBOLEN

MD Medisch hulpmiddel

ONDERDELENLIJST
Afbeelding 1
A. Scharnier
B. Condylen pad
C. Kabelovertrekken
D. Anti-migratieband
E. Bovenste scheenband
F. Onderste scheenband
G. Scheenkussen
H. Dijbeensteun
I. Bovenste dijband
J. Voering van onderste dijband
K. Band van onderste dijvoering
L. Achterste kuitband
M. Dynamic Tension System™ (DTS) met spoel
N. Kabelbedekking
O. Kabel

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

Indicaties voor gebruik
Aandoeningen die baat hebben bij een agonistische kracht die tijdens knieflexie evenredig varieert met de spanning van de voorste kruisband die in het sagittale vlak wordt uitgeoefend op de dij en de kuit. Dit kan bestaan uit:
- Letsel aan de voorste kruisband (ACL)
- Reconstructie
- Niet-chirurgische behandeling

Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen en meldingen:
- Zorg dat het hulpmiddel niet te strak zit.
- Het gebruik van het hulpmiddel kan het risico op diep-veneuze trombose en longembolie verhogen.

- Het hulpmiddel is bedoeld voor revalidatie na een operatie of letsel. Het is niet bedoeld voor gebruik bij matige of intensieve activiteit en/of contactsporten. Een professionele zorgverlener moet bevestigen aan welke typen activiteiten de patiënt met het hulpmiddel kan deelnemen.
- Dit hulpmiddel is slechts een ondersteunende brace en is niet bedoeld om letsel te voorkomen. Het voorkomen van letsel kan dan ook niet worden gegarandeerd.
- Alle aanpassingen aan de kabelspanning moeten door een professionele zorgverlener worden uitgevoerd. Als de kabelspanning per ongeluk wordt gewijzigd, moet de patiënt het gebruik van het hulpmiddel onmiddellijk staken en contact opnemen met een professionele zorgverlener.
- De brace is ontworpen om met de meegeleverde afstelknoppen op de juiste spanning te worden ingesteld. Aanpassingen met behulp van ander gereedschap kunnen leiden tot overmatige spanning en letsel aan de knie.
- De kabelspanning mag alleen worden aangepast als het been van de patiënt volledig is gestrekt. Als de kabelspanning wordt aangepast terwijl het been is gebogen, neemt het risico op overbelasting van de knie toe.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt als beide scharnieren voorzien zijn van een extensie- en een flexiestop.
- Om ongemak en mogelijke belemmering van de bloedsomloop te voorkomen, mag de patiënt niet gedurende lange tijd op het frame zitten.
- Houd voor meer comfort het been gestrekt wanneer u zit.

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.

PASINSTRUCTIES

Raadpleeg bij het uitvoeren van de volgende instructies de overzichtsafbeelding voor het lokaliseren van de onderdelen die in de tekst worden genoemd **(afb. 1)**.
Het hulpmiddel kan op maat worden besteld en is een in het veld aanpasbare kniebrace. Het moet door een professionele zorgverlener worden aangepast aan de contouren van de individuele patiënt.

Hulpmiddel aanbrengen

1. Maak alle banden los **(afb. 2)**. Vraag de patiënt om te gaan zitten en het been volledig te strekken terwijl het hulpmiddel wordt aangebracht.
   Zorg ervoor dat het hulpmiddel goed is uitgelijnd op het been **(afb. 3)**.

- ***Hoogtepositionering:*** lijn het midden van scharnieren (A) iets boven het midden van de knieschijf uit.
- ***Zijdelingse positionering:*** het midden van beide scharnieren moet zich op de middellijn van het been bevinden.
- ***Condyluskussentjes (B) positioneren:*** de condyluskussentjes moeten de mediale en laterale condyli van de knie licht raken. Het hulpmiddel is bij levering voorzien van condyluskussentjes van standaard dikte. Er worden dunnere en dikkere condyluskussentjes en een opvulplaatje met klittenband meegeleverd. Gebruik een willekeurige combinatie van de condyluskussentjes en het opvulplaatje om de breedte van het hulpmiddel bij de knie te verbreden of te verkleinen.

Opmerking: Zorg ervoor dat de kabelafdekkingen (C) zich aan de buitenkant van het hulpmiddel bevinden en ongehinderd kunnen bewegen. Controleer beide zijden van het hulpmiddel.

2. Alle banden kunnen in lengte worden aangepast en/of afgeknipt. Maak de banden in de volgende volgorde vast:

- Maak de anti-migratieriem (D) vast **(afb. 4.a)**. Knip indien nodig de anti-migratieband af **(afb. 4.b)**.
- Houd het hulpmiddel op zijn plaats **(afb. 5.a)**, maak de bovenste (E) en vervolgens de onderste scheenband (F) vast door deze door hun respectievelijke D-ringen te halen **(afb. 5.b, 5c)**. Plaats de scheenbeschermer (G) voordat u de onderste scheenband vastmaakt.
- Centreer vervolgens het dijkussen (H) op het been en zet vervolgens de bovenbeenband (I) stevig vast **(afb. 6)**.
- Maak de liner van de onderste dijband (J) vast **(afb. 7)**. Kort de band indien nodig in door het haaklipje van de onderste dijbandliner los te maken en langs de snijlijnen af te knippen **(afb. 8)**.
- Maak de band van de onderste dijbeenliner (K) vast **(afb. 9)**.
- Centreer en bevestig de scharnieren op de middellijn van het been door de achterste kuitband (L) vast te maken **(afb. 10)**.
  Opmerking: als het hulpmiddel te ver naar voren zit, maakt u de bovenste scheenband los en trekt u de achterste kuitband aan. Als het frame te ver naar achteren zit, maak dan de achterste kuitband wat losser en trek de bovenste scheenband strakker aan.

3. Vraag de patiënt om op te staan en het been volledig te strekken. Plaats de benodigde momentsleutel **(afb. 11a)** in het ruitvormige gat op de spoel **(afb. 11b)** van het Dynamic Tensioning System™ (DTS) (M).
   Er worden twee verschillende momentsleutels bij het hulpmiddel geleverd:
   Wit: standaardbelasting, en
   Zwart: lage belasting.

- Draai de geselecteerde momentsleutel langzaam met de klok mee totdat deze breekt en gooi vervolgens de twee stukken weg **(afb. 11)**.
- Zorg ervoor dat het DTS gecentreerd is tussen de kabelmantels (N) met een gelijke kabellengte (O) aan elke kant van het DTS. Als het DTS niet is gecentreerd, raadpleeg dan het volgende gedeelte: Het DTS opnieuw spannen.
- Plaats een van de meegeleverde DTS-stickers op de spoel om het ruitvormige gat af te dekken en te voorkomen dat iemand anders dan een professionele zorgverlener wijzigingen aan het DTS aanbrengt **(afb. 12)**.
- Bij de volgende vervolgafspraak (na meer dan 2 weken) moet de spanning in het DTS-systeem worden gecontroleerd en indien nodig aangepast.
  Opmerking: de standaardbelasting (wit) is gebaseerd op een beoordeling door Smith et al KSSTA 2013

Hulpmiddel afstellen

Aanpassing van bewegingsbereik (ROM)

Het hulpmiddel wordt geleverd met een extensiestop van 0° en een flexiestop van 90° gemonteerd in de scharnieren.

1. Trek de condyluskussentjes van de scharnieren voor toegang tot de stopsleuven en borgschroeven.
2. Verwijder met een schroevendraaier de borgschroeven en schuif de losgemaakte stops naar buiten.
3. Plaats de gewenste extensie- en/of flexiestops.
4. Zet de stops vast met borgschroeven en plaats de condyluskussentjes terug op de scharnieren.

Opmerking: Draai de borgschroef niet te vast.

Het DTS opnieuw spannen

1. Verwijder het hulpmiddel van het been en maak het DTS los van de liner van de onderste dijband.
2. Draai het DTS om zodat de onderkant zichtbaar wordt.
3. Steek een pen/schroevendraaier in het gat in de pal **(afb. 13a)** en oefen een uitwaartse kracht uit in de richting van de pijl zodat de pal loskomt van de spoel **(afb. 13)**.
4. Terwijl u pal in deze positie houdt, trekt u de kabel uit het DTS totdat het systeem vrij over de kabel glijdt.
5. Trek het DTS weg van het hulpmiddel en centreer het tussen de kabelmantels. Zorg dat de kabel aan weerszijden van het DTS even lang is **(afb. 14)**.
6. Plaats de gewenste momentsleutel in het ruitvormige gat op de spoel en draai de sleutel langzaam ongeveer een halve slag rechtsom om het DTS op de kabel te bevestigen.
7. Draai het DTS om en bevestig het weer in de oorspronkelijke positie op de liner van de onderste dijband.
   Opmerking: De kabel mag niet gespannen zijn en moet aan weerszijden van het DTS even lang zijn.
8. Herhaal de instructies voor Hulpmiddel aanbrengen om het hulpmiddel aan te brengen en het DTS opnieuw te spannen.

Hulpmiddel verwijderen

1. Vraag de patiënt om te gaan zitten met het been gestrekt en maak vervolgens alle banden aan de voorkant van het hulpmiddel los **(afb. 2)**.
2. Verwijder het hulpmiddel en maak de banden weer aan elkaar vast, zodat u het hulpmiddel de volgende keer gemakkelijker kunt aandoen en de banden langer meegaan.

Accessoires en vervangende onderdelen

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

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

Door het hulpmiddel zonder het polstermateriaal te wassen, is een grondigere reiniging mogelijk.
Als de brace verschuift, maakt u de siliconen voeringen schoon met een alcoholdoekje of vochtige doek.

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

Opmerking: Niet in de machine wassen, in de droogtrommel drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.
Opmerking: Vermijd contact met chloor- of zout water. Bij contact afspoelen met schoon water en aan de lucht laten drogen.

Scharnier

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

日本語

記号

MD 医療機器

部品一覧

図 1

A. ヒンジ
B. 顆部パッド
C. ケーブルカバー
D. ずり上がり防止ストラップ
E. 脛上部ストラップ
F. 脛下部ストラップ
G. 脛部パッド
H. 大腿パッド
I. 大腿上部ストラップ
J. 大腿下部ストラップライナー
K. 大腿下部ライナーストラップ
L. 腓腹後部ストラップ
M. Dynamic Tension System ™ (DTS) スプール付
N. ケーブルシュラウド
O. ケーブル

使用目的

このデバイスは、膝の靭帯の動的サポートまたは安定化を目的としています。
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応

矢状面で大腿と腓腹にかかる前十字靭帯 (ACL) の張力に比例して、屈曲にわたって変化する反発力により緩和される状態。 これには、以下のようなものがあります：

* 前十字靭帯 (ACL) 損傷
* 再建術
* 非外科的治療法

予見された禁忌なし。

警告および注意：

- デバイスを締め過ぎないようご注意ください。
- 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。
- 本デバイスは、術後または損傷後のリハビリテーションでの使用を想定しています。 活動度や衝撃度が中程度または高程度の運動での使用を目的としたものではありません。 患者がデバイスの使用中に実施できる活動については、必ず医療専門家が承認するようにしてください。
- 本デバイスは、あくまでも患部をサポートするための装具であり、損傷の防止を目的としておらず、これを保証するものでもありません。
- ケーブルの張力は、必ず医療専門家が調整してください。 ケーブルの張力が偶発的に変わった場合、患者はデバイスの使用を直ちに中止して医療専門家に連絡してください。
- 装具は、付属のシェアノブを使用して、適切なテンションに調節するよう設計されています。他のツールで調整すると、張力がかかりすぎたり膝が損傷したりするおそれがあります。
- ケーブルの張力は、必ず患者の脚を完全伸展させた状態で調整してください。 屈曲した状態でケーブルの張力を調整すると、膝に過度な負荷がかかるリスクが高まります。

- デバイスの使用中は、両方のヒンジに伸展ストップと屈曲ストップを必ず取り付けてください。
- 不快感や循環障害が起きないように、フレームに長時間座らないようにしてください。
- 座っているときの快適性を高めるために、デバイスを装着した脚は伸ばしたままにしてください。

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。

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)。**
このデバイスはカスタムメイドのバリエーションで注文でき、現場に適応できる膝装具です。 医療専門家が個々の患者の外形に合うように適合させる必要があります。

デバイスの装着

1. 全てのストラップを外します **(図 2)**。デバイスを適合させている間、脚を完全に伸ばして座るよう患者に指示してください。
   デバイスが脚に適切なアライメントにあることを確認します **(図 3)**。
- **上下の位置調整 :** 継手の中央 (A) を膝頭の中央の少し上に配置します。
- **内外の位置調整 :** 継手の中央が脚の中心線に来るようにします。
- **顆部パッド (B) 位置調整 :** 膝の内側および外側の顆部に、顆部パッドが軽く触れるようにしてください。本デバイスには標準的な厚さの顆部パッドがすでに取り付けられており、より薄いサイズと厚いサイズの顆部パッドのペアと面ファスナーのシムが付属しています。膝に対するデバイスの幅を広げる、あるいは狭めるには、顆部パッドとシムを組み合わせて使用します。
  注意 : ケーブルカバー (C) がデバイスの外側にあり、障害物となっていないことを確認します。デバイスの両側を点検します。

2. ストラップはすべて、長さの調節やトリミングが可能です。次の順番でストラップを締めていきます :

- ずり上がり防止ストラップ (D) を締めます **(図 4.a)**。必要な場合、ずり上がり防止ストラップを切り取ります **(図 4.b).**
- デバイスをその位置で保持したまま **(図 5.a)**、対応する D リングに通して、上部 (E) と下部脛部ストラップ (F) を締めます **(図 5.b, 5c)**。下部脛部ストラップを締める前に、脛部パッド (G) を配置します。
- 次に、下肢の大腿パッド (H) を中央に配置して、上部大腿ストラップ (I) をしっかりと締めます **(図 6)**。
- 下部大腿ストラップライナー (J) を締めます **(図 7)**。必要な場合、下部大腿ストラップライナーのフックタブを取り外し、切断ラインに沿ってトリミングすることで、ストラップを短くします **(図 8)**。
- 下部大腿ライナーストラップ (K) を締めます **(図 9)**。
  後部腓腹部ストラップ (L) を締めることにより、継手が脚部の中心線に沿うように配置し、固定します **(図 10)**。
  注意 : デバイスが前方に寄り過ぎている場合には、上部脛部ストラップを緩め、後部腓腹部ストラップを締めます。フレームが後方すぎる場合は、後部腓腹ストラップを緩め、上部脛骨ストラップを締めます。

3. 立ち上がって脚を完全に伸ばすよう患者に指示してください。必要なシェアノブ

を配置します **(図 11a)** スプールのダイヤモンド型の穴の中に **(図 11b)** Dynamic Tensioning System ™ (DTS) (M) にある。
２つの異なるシェアノブがデバイスに同梱されています :
ホワイト : スタンダード負荷、および ブラック : 低負荷、です。

- ゆっくりと選択したシェアノブを時計回りに、壊れるまで回転させ、２つの破片を廃棄します **(図 11)**。
- DTS が、ケーブル覆い (N) の中央にあり、DTS の両側のケーブル (O) の長さが同じになっていることを確認します。中央になっていない場合、以下の項目をご参照ください : DTS の再テンション。
- 付属の DTS ステッカーをスプールの上に貼り、ダイヤモンド型の穴をカバーして、医療従事者以外の方が DTS に調整を施すことを防止します **(図 12)**。
- 次回のフォローアップ予約 (> 2 週間) のときに、DTS システムの張力を確認し、必要に応じて調整する必要があります。
  注意 : スタンダード負荷 (ホワイト) は、Smith et al KSSTA 2013 によるレビューに基づいています

デバイスの調整

関節可動域 (ROM) 調整

このデバイスには、0° の伸展ストップと 90° の屈曲ストップがヒンジに取り付けられています。

1. ヒンジから顆部パッドをはがして、ストップスロットと固定ネジを露出させます。
2. ドライバーを使用して固定ネジを取り外し、固定されていないストップを引き出します。
3. 必要な伸展ストップや屈曲ストップを挿入します。
4. ストップを固定ネジで固定し、ヒンジの顆部パッドを交換します。

注 : 固定ネジを締めすぎないでください。

DTS の張力の再調整

1. 脚からデバイスを取り外し、下腿ストラップライナーの DTS を緩めます。
2. DTS を裏返して下側を露出させます。
3. ペンまたはドライバーを歯止め **(図 13a)** の穴に挿入し、矢印と同じ方向に外向きの力を加えて歯止めをスプールから外します **(図 13)**。
4. 歯止めを外した状態を維持しながら、DTS がケーブル上で自由にスライドするまでケーブルを DTS から引き出します。
5. DTS をデバイスから引き離し、ケーブルシュラウド間の中央に合わせます。 ケーブルの長さが DTS の両側で同じであることを確認します **(図 14)**。
6. 必要なせん断ノブをスプールのひし形の穴に配置し、ゆっくりと時計回りに約半回転させて、DTS をケーブルに固定します。
7. DTS を裏返して 下腿ストラップライナーの元の位置に再度取り付けます。
   注 : ケーブルは緩んだ状態にしますが、DTS の両側で同じ長さになるようにしてください。
8. デバイスの装着 手順を繰り返してデバイスを適合させ、DTS の張力を再調整します。

デバイスの取り外し

1. 患者に座って脚を伸ばし、デバイス前面にあるストラップをすべて緩めてもらうよう指示します **(図 2)**。
2. ストラップを元の位置に戻します。これにより次回デバイスを簡単に装着できるようになり、ストラップの寿命を延ばすことができます。

アクセサリおよび交換部品

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

使用

洗浄とお手入れ

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

移動した場合は、アルコールワイプまたは湿った布でシリコーンライナーをきれいにしてください。

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

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

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

ヒンジ

異物（土埃や草など）を取り除き、真水できれいに洗い流してください。

ヒンジを分解しないでください

廃棄

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

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

中文

标识

MD 医疗器械

零件清单

图 1

A. 铰链
B. 髁骨垫
C. 缆线套
D. 防移动绑带
E. 小腿上部绑带
F. 小腿下部绑带
G. 小腿垫
H. 大腿垫
I. 大腿上部绑带
J. 大腿下部绑带衬垫
K. 大腿下部衬垫绑带
L. 小腿后部绑带
M. 带卷线轴的动态张力系统™ (DTS)
N. 缆线护罩
O. 缆线

预期用途

用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑。

适应症

适用于可受益于施加对抗力的状况，对抗力在整个屈曲过程中与施加在矢状面上大腿和小腿的前交叉韧带 (ACL) 张力成比例地变化。 这些状况可能包括：

- 前交叉韧带 (ACL) 损伤
- 韧带重建术
- 非手术治疗

没有已知的禁忌症。

警告和注意事项：

- 应注意不要过度绑紧支具。
- 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。
- 本器械适用于术后或伤后康复。 不适合用于中高度激烈活动和 / 或冲击性运动。患者在使用本器械时可参与的活动类型，必须得到医疗保健专业人员的批准。本器械仅为支撑性支具，不可用于或不能确保防止损伤。
- 缆线张力的所有调整均必须由医疗保健专业人员进行。 如果不小心调整了线缆张力，患者应立即停用本器械并联系医疗保健专业人员。
- 本支具需使用 Ossur 专配的剪切旋钮将其调整至合适的张力。使用其他方式调整可导致张力过大造成膝关节受伤。
- 请在患者腿部处于伸直位时调整线缆张力。 如在腿部屈曲时调整线缆张力，会增加膝关节超负荷的风险。
- 器械在使用过程中必须在两个铰链中安装伸展和屈曲止动件。
- 为避免佩戴不适以及影响血液循环，患者在佩戴器械后应避免在支架上久坐。
- 坐姿时应保持腿部伸展，这样才会更舒适。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。
下列情况下，患者应停止使用本器械并联系专业医护人员：

- 如果器械的功能发生变化或丧失，或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。

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）**。
本器械可以定制形式订购，是可现场调节的膝关节支具。 应由医疗保健专业人员进行调整，以贴合具体患者的轮廓。

器械应用

1. 解开所有绑带 **（图 2）**。佩戴器械时，让患者坐下并伸直腿部。
   确保器械在腿上正确对齐 **（图 3）**。
- **高度定位：**将铰链 (A) 的中心对准髌骨中间稍上方。
- **侧面定位：**铰链的中心应位于腿的中线。
- **髁骨垫 (B) 定位：**髁骨垫应轻轻接触膝盖的内侧髁和外侧髁。本器械预装标准厚度的髁骨垫，并随附一对更薄和更厚的髁骨垫，以及一个魔术贴垫片。使用髁骨垫和垫片的任意组合来加大或缩小器械在膝关节处的宽度。
  注意：确保缆线套 (C) 位于器械外侧，并且可以畅通无阻地浮动。检查器械的两侧。

2. 所有绑带均可调整和 / 或修剪至所需长度。按以下顺序系紧绑带：

- 系紧防移位绑带 (D) **（图 4.a）**。如有必要，可修剪防移位绑带 **（图 4.b）**。
- 将器械固定到位 **（图 5.a）**，同时将小腿上部绑带 (E) 和小腿下部绑带 (F) 依次穿过各自的 D 形环 **（图 5.b、5c）** 进行紧固。先定位好小腿垫 (G)，再紧固小腿下部绑带。
- 然后，将大腿垫 (H) 居中放在腿上，牢牢系紧大腿上部绑带 (I) **（图 6）**。
- 紧固大腿下部绑带衬垫 (J) **（图 7）**。如果需要，可拆下大腿下部绑带衬垫的挂钩，并沿其切割线修剪，以缩短绑带 **（图 8）**。
- 紧固大腿下部衬垫绑带 (K) **（图 9）**。

通过紧固小腿后部绑带 (L)，将铰链居中并固定在腿的中线 **（图 10）**。
注意：如果器械太靠前，可松开小腿上部绑带，并紧固小腿后部绑带。如果框架太靠后，放松小腿后部绑带，并紧固小腿上部绑带。

3. 让患者站起来并完全伸展腿部。将所需的剪切旋钮 **（图 11a）** 放入线轴 **（图 11b）** 的菱形孔中，该线轴位于 Dynamic Tensioning System ™ (DTS) (M) 上。
   本器械随附两种不同的剪切旋钮：
   白色：标准负荷，和
   黑色：低负荷。

- 顺时针缓慢转动选定的剪切旋钮，直到它断裂成两块，然后丢弃 **（图 11）**。
- 确保 DTS 位于线缆护罩 (N) 之间的居中位置，DTS 两侧的线缆 (O) 长度相等。如 DTS 不居中，请参考下一节：重新张紧 DTS。
- 将随附的 DTS 贴纸贴在线轴上，以覆盖菱形孔，防止医护人员以外的任何人对 DTS 进行调整 **（图 12）**。
- 下一次随访预约（> 2 周）时，应检查 DTS 系统中的张力，并根据需要进行调整。
  注意：标准负荷（白色）根据 Smith 等人在 2013 年《KSSTA》期刊上发表的一篇综述得出。

调整支具

关节活动度 (ROM) 调整

本器械铰链上安装了 0° 伸展止动件和 90° 屈曲止动件。

1. 从铰链上剥下髁骨垫，露出止动槽和固定螺丝。
2. 使用螺丝刀卸下固定螺丝并滑出松开的止动件。
3. 插入所需的伸展和 / 或屈曲止动件。
4. 用固定螺丝固定止动件并更换铰链上的髁垫。

注意：请勿过度拧紧固定螺丝。

重新张紧 DTS

1. 从腿上取下器械，并从大腿下部绑带衬垫上松开 DTS。
2. 翻转 DTS 以露出底面。
3. 将笔 / 螺丝刀插入棘爪的孔中 **（图 13a）** 并沿箭头相同方向向外施加力，使棘爪与线轴脱离 **（图 13）**。
4. 在保持棘爪脱离位置的同时，将线缆拉出 DTS，直到 DTS 可在线缆上自由滑动。
5. 将 DTS 拉离器械并将其居中置于线缆护罩之间。 确保 DTS 两侧的线缆长度相等 **（图 14）**。
6. 将所需的剪切旋钮放入线轴上的菱形孔中，然后顺时针缓慢转动剪切旋钮大约半圈，将 DTS 锁定在线缆上。
7. 翻转 DTS 并将其重新固定在大腿下部绑带衬垫上的原始位置。
   注意：DTS 两侧的线缆应是松的，但长度需相等。
8. 再次按照佩戴器械说明操作，佩戴器械并重新张紧 DTS。

移除支具

1. 让患者坐下，伸直腿，然后松开前面的所有绑带 **（图 2）**。
2. 将绑带粘贴在绑带自身上以便下次正确使用，这样可以延长绑带的使用寿命。

配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

使用方法

清洁和保养

在卸下柔软物品的情况下清洗器械可以进行更彻底的清洁。
如果发生移位，请使用酒精棉或湿布清洁硅胶内衬。

- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干。

注意：请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。
注意：避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

铰链
去除异物（例如，污垢或草）并使用淡水清洁。
请勿拆卸铰链

最终处置
本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

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

代理人和生产厂家信息
备案人 / 生产企业 :Össur hf. 奥索股份有限公司
备案人 / 生产企业地址 :Grjothals 1-5 Reykjavik 110 Iceland
备案人 / 生产企业联系方式 :+354 5151300
代理人及售后服务机构：奥索假肢矫形康复器材（上海）有限公司
代理人及售后服务机构地址：上海市徐汇区虹梅路 1801 号 B 区 201 室
代理人及售后服务机构联系方式 :021-6127 1727
生产日期：见外包装
使用期限：产品启用后 2 年。
生产批号：见外包装
医疗器械备案凭证编号 / 技术要求编号：国械备 20170278
说明书版本号 : 5

Össur Americas
200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

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

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

UK REP

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

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

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

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

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

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

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

Össur hf.
Grjóthális 1-5
110 Reykjavík
Iceland

©Copyright Össur 2025-07-03