

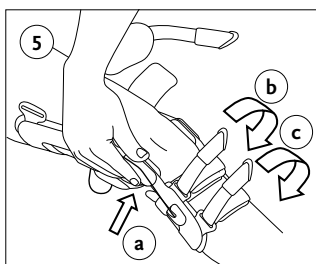
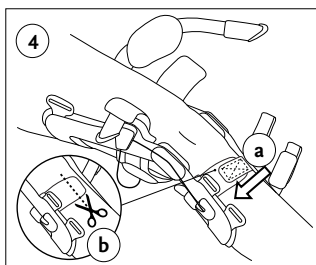
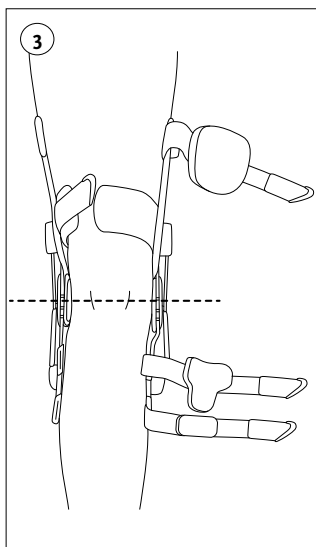
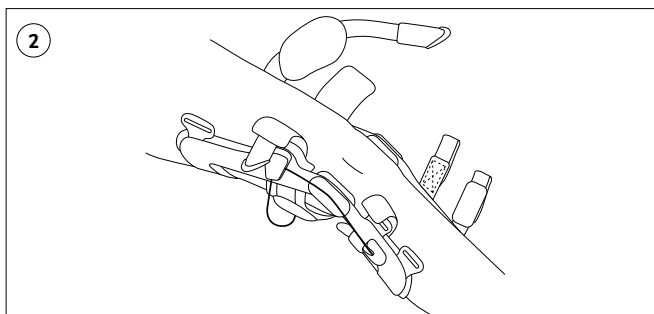
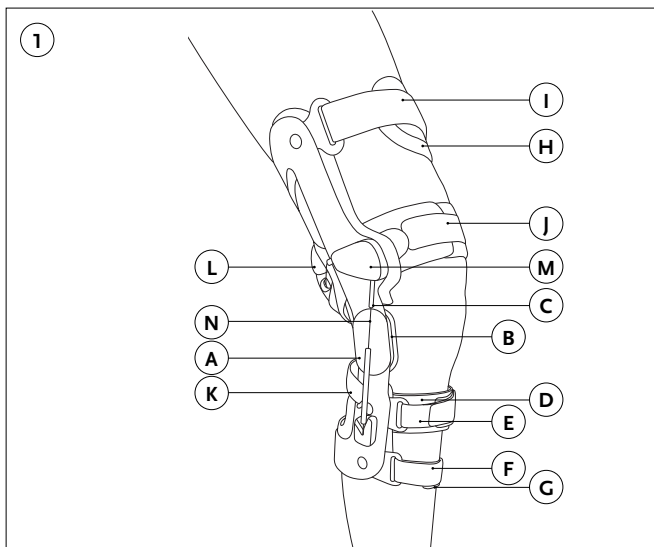
Instructions for Use

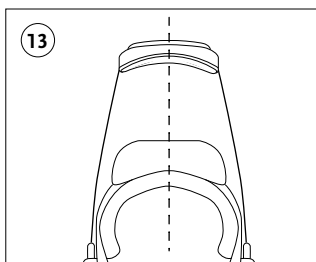
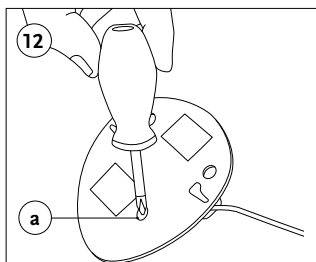
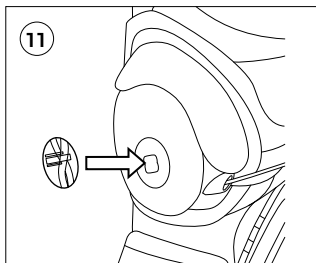
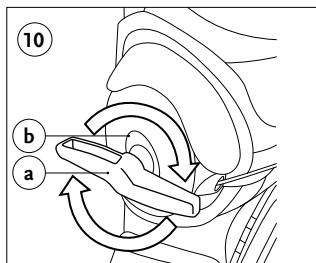
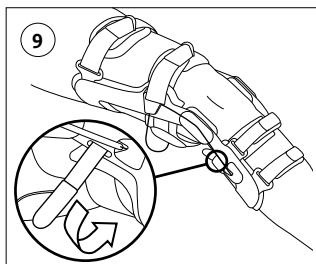
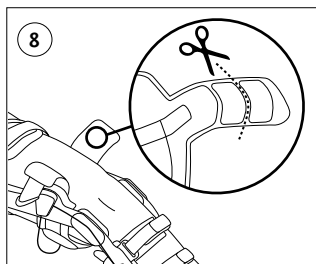
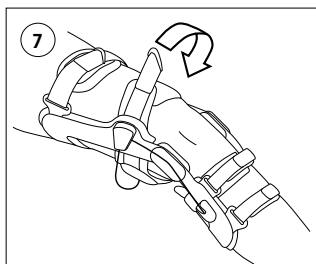
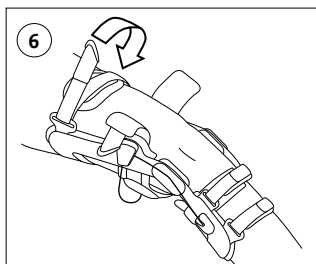
---

REBOUND<sup>®</sup> ACL  
REBOUND<sup>®</sup> ACL CUSTOM



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	13
ES	Instrucciones para el uso	17
IT	Istruzioni per l'uso	21
NO	Bruksanvisning	25
DA	Brugsanvisning	29
SV	Bruksanvisning	33
EL	Οδηγίες Χρήσης	37
FI	Käyttöohjeet	41
NL	Gebruiksaanwijzing	45
PT	Instruções de Utilização	49
PL	Instrukcja użytkowania	53
CS	Návod k použití	57
RU	Инструкция по использованию	61
JA	取扱説明書	65
ZH	中文说明书	69
KO	사용 설명서	72







Medical Device

## **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.
- 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 (4b)
- 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 (5b, 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**).
- Center and affix the Hinges at the midline of the leg by:
- Fasten the Posterior Calf Strap (K) (**Fig. 9**).

**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. 10: a**) in the diamond shaped hole on the Spool (10b) of the Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).

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. 10**). Ensure that the DTS is centered between the Cable Shrouds (M) with equal Cable (N) 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. 11**).

## ***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. 12: a**) and apply outward force in the same direction of the arrow to disengage the Pawl from the Spool (**Fig. 12**).
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. 13**).
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.

### **Washing Instructions**

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

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

**Note:** 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.

### **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.





Medizinprodukt

## VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur dynamischen Unterstützung und Stabilisierung der Bänder des Knies vorgesehen.

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen 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 Kabelspannung sollte nur justiert werden, wenn das Bein des Patienten vollständig gestreckt ist. Die Justierung 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 orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

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

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

- Wenn sich die Funktionalität des Produkts verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Hautreizungen, 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.  
Auf die richtige Ausrichtung des Produktes am Bein achten (**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 Kondylenpolstern 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 Scharniers 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 das Anti-Migrationspolster (D) (**Abb. 4: a**). Kürzen Sie bei Bedarf das Anti-Migrationspolster bei Bedarf (4b)
  - 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 (5b, 5c). Positionieren Sie das Schienbeinpolster (G), bevor Sie den unteren Schienbeingurt befestigen.
  - Als nächstes zentrieren Sie das Schenkelpolster (H) am Bein und befestigen dann den oberen Schienbeingurt (I) (**Abb. 6**).
  - Befestigen Sie den Unterschenkelgurt-Liner (J) (**Abb. 7**). Kürzen Sie den Gurt bei Bedarf, indem Sie den Agraffen des Unterschenkelgurt-Liners lösen und entlang der Schnittlinien kürzen (**Abb. 8**).
  - Zentrieren und befestigen Sie die Gelenke an der Mittellinie des Beins durch:
  - Befestigen Sie den hinteren Wadengurt (K) (**Abb. 9**).

**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 gewünschten Scherknopf (**Abb. 10: a**) in das rautenförmige Loch auf der Spule (10b) des Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).

Zwei verschiedene Scherknöpfe sind im Lieferumfang enthalten:

- Weiß: Standardlast und
- Schwarz: geringe Last.

Drehen Sie den ausgewählten Scherknopf langsam im Uhrzeigersinn, bis er bricht, und werfen Sie dann die beiden Teile weg (**Abb. 10**). Stellen Sie sicher, dass das DTS zwischen den Abdeckungen (M) zentriert ist und die Kabel (N) auf beiden Seiten des DTS gleich lang sind. Falls nicht zentriert, lesen Sie bitte den folgenden Abschnitt Nachspannen des DTS. Bringen Sie den mitgelieferten DTS-Aufkleber auf der Spule an, um das rautenförmige Loch abzudecken und zu verhindern, dass das DTS von anderen Personen als medizinischem Fachpersonal eingestellt wird (**Abb. 11**).

### **Produktanpassungen**

#### **Einstellung des Bewegungsumfangs (ROM)**

Das Produkt wird mit einem 0°-Extensions- und 90°-Flexionsstopp geliefert, der in den Gelenken installiert ist.

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. 12: a**) und drücken Sie in Pfeilrichtung, um die Sperrklinke von der Spule zu lösen (**Abb. 12**).
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. 13**).
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 jeder Seite 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.

#### **Reinigungshinweise**

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

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

**Hinweis:** 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.

### **ENTSORGUNG**

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

### **HAFTUNG**

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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



Dispositif médical

## UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné 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 dérèglement accidentel de la tension du câble, le patient doit immédiatement cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé.
- 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 pendant l'adaptation 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 interne et externe 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 antiglisse (D) (**Fig. 4: a**). Si nécessaire, couper la sangle antiglisse (4b)
  - 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 en D respectifs (5b, 5c). 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**).  
Centrer et fixer les articulations au niveau de la ligne médiane de la jambe en:
    - attachant la sangle de mollet postérieure (K) (**Fig. 9**).

**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. 10: a**) dans le trou en forme de losange sur la bobine (10b) du Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).

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. 10**). S'assurer que le DTS est centré entre les gaines des câbles (M) avec la même longueur de câble (N) de chaque côté du DTS. S'il n'est pas centré, se reporter à la section suivante : Réapplication de la tension du DTS. Placer l'autocollant DTS 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. 11**).

### **Device Adjustments**

#### **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. 12: a**) et appliquer une force dirigée vers l'extérieur dans le même sens que la flèche pour libérer le cliquet de la bobine (**Fig. 12**).
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. 13**).
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.

### **Consignes de lavage**

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

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

**Remarque:** 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.

## 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.





Producto sanitario

## **USO PREVISTO**

El dispositivo está diseñado para el soporte dinámico y la estabilización de los ligamentos de la rodilla.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

### ***Indicaciones para el uso***

Afecciones que se pueden beneficiar de una fuerza agonista, que varía a lo largo de la flexión en proporción a la tensión en el ligamento cruzado anterior (LCA) aplicada al muslo y la pantorrilla en el plano sagital. Entre estas se incluyen:

Lesión del ligamento cruzado anterior (LCA)

- Reconstrucción
- Tratamiento no quirúrgico

No se conocen contraindicaciones.

### **Advertencias y precauciones:**

- Tenga cuidado de no apretar en exceso el dispositivo.
- El uso del dispositivo puede aumentar el riesgo de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.
- El dispositivo está previsto para la rehabilitación de lesiones o tras operaciones quirúrgicas. No está indicado para su uso en deportes con nivel de actividad o impacto de moderado a alto. Un profesional sanitario debe aprobar los tipos de actividades en los que el paciente puede participar durante el uso del soporte.
- Este dispositivo está diseñado exclusivamente como ortesis de apoyo y su diseño no garantiza la prevención de lesiones de rodilla.
- Cualquier ajuste de la tensión del cable debe ser realizado por un profesional sanitario. En el caso de que se produzca un ajuste de la tensión del cable involuntario, el paciente debe interrumpir inmediatamente el uso del soporte y ponerse en contacto con el profesional sanitario.
- La tensión del cable solo debe ajustarse con la pierna del paciente completamente extendida. El ajuste de la tensión del cable con la pierna flexionada aumentará el riesgo de sobrecargar la rodilla.
- El dispositivo debe tener un tope de extensión y flexión instalados en ambas articulaciones durante el uso.
- Para evitar molestias y posibles alteraciones de la circulación, el paciente debe evitar sentarse sobre el marco durante un período largo de tiempo.
- Para mayor comodidad, mantenga la pierna extendida mientras está sentado.

## **INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD**

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

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

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

- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo, o si el dispositivo muestra signos de daños o desgaste que obstaculizan sus funciones normales.

- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel, exceso de presión o una reacción inusual con el uso del dispositivo.

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

## INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Mientras lleva a cabo las siguientes instrucciones, consulte la figura general para localizar los componentes mencionados en el texto (**Fig. 1**). El dispositivo se puede solicitar en una variante hecha a medida y es un soporte de rodilla ajustable in situ. Un profesional sanitario debe modificarlo para que se ajuste al contorno de cada paciente.

### Colocación del dispositivo

1. Desabroche todas las correas (**Fig. 2**). Pida al paciente que se siente y extienda completamente la pierna mientras se ajusta el dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo está correctamente alineado en la pierna (**Fig. 3**).

- **Posición de altura:** alinee el centro de las articulaciones (A) ligeramente por encima del centro de la rótula.
- **Posición lateral:** el centro de las articulaciones debe situarse en la línea media de la pierna.
- **Posición (B) de las almohadillas condilares:** Las almohadillas condilares deben tocar ligeramente los cóndilos laterales y medios de la rodilla. El dispositivo está premontado con almohadillas condilares de grosor estándar, pero se incluyen almohadillas condilares más finas y gruesas, junto con una cuña de fijación adhesiva. Utilice la combinación de almohadillas condilares y cuñas más convenientes para ampliar o reducir el ancho del dispositivo en la rodilla.

**Nota:** Asegúrese de que las cubiertas de los cables (C) quedan sueltos en la parte exterior del dispositivo. Compruebe ambos lados del dispositivo.

2. Todas las correas se pueden ajustar o recortar a la longitud deseada. Abroche las correas en el siguiente orden:

- Abroche la correa antimigración (D) (**Fig. 4: a**). Si es necesario, recorte la correa antimigración (4b)
- Mientras sujeta el dispositivo en su lugar (**Fig. 5: a**), fije la correa de espinilla superior (E) y, a continuación, la inferior (F) insertándolas a través de sus respectivas anillas en D (5b, 5c). Coloque la almohadilla de espinilla (G) antes de fijar la correa de espinilla inferior.
- Seguidamente, centre la almohadilla de muslo (H) en la pierna y, a continuación, ajuste firmemente la correa de muslo superior (I) (**Fig. 6**)
- Fije el revestimiento de la correa de muslo inferior (J) (**Fig. 7**). Si es necesario, acorte la correa separando la lengüeta del revestimiento de la correa de muslo inferior y recortándola a lo largo de las líneas de corte (**Fig. 8**)  
Centre y fije las articulaciones en la línea media de la pierna:
- Abroche la correa de pantorrilla posterior (K) (**Fig. 9**).

**Nota:** Si el dispositivo queda demasiado adelantado, afloje la correa de espinilla superior y apriete la correa de pantorrilla posterior. Si el marco queda demasiado hacia la parte posterior, afloje la correa de pantorrilla posterior y apriete la correa de espinilla superior.

3. Pida al paciente que se ponga de pie y extienda completamente la pierna. Coloque la rueda de ajuste necesaria (**Fig. 10: a**) en el agujero con forma de diamante de la bobina (10b) del Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).

Con el dispositivo se incluyen dos ruedas de ajuste diferentes:

- Blanca: carga estándar y
- Negra: carga baja.

Gire lentamente la rueda de ajuste seleccionada hacia la derecha hasta que se rompa y, a continuación, deseche las dos piezas (**Fig. 10**).

Asegúrese de que el DTS está centrado entre los cables de las cubiertas (M) con la misma longitud de cable (N) a cada lado del DTS. Si no está centrado, consulte la siguiente sección Reajuste de tensión del DTS.

Coloque una etiqueta de DTS incluida en la bobina para cubrir el agujero con forma de diamante y evitar que cualquier otra persona que no sea un profesional sanitario ajuste el DTS (**Fig. 11**).

### **Ajustes del dispositivo**

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

El dispositivo se entrega con un tope de extensión de 0° y un tope de flexión de 90° instalados en las articulaciones.

1. Despegue las almohadillas condilares de las articulaciones para dejar a la vista las ranuras de tope y los tornillos de retención.
2. Con un destornillador, retire los tornillos de retención y deslice los topes sueltos.
3. Inserte el tope de extensión y/o flexión deseado.
4. Fije los topes con tornillos de retención y vuelva a colocar las almohadillas condilares en las articulaciones.

**Nota:** No apriete en exceso el tornillo de retención.

#### **Reajuste de tensión del DTS**

1. Retire el dispositivo de la pierna y suelte el DTS del revestimiento de la correa de muslo inferior.
2. Invierta el DTS para exponer la parte inferior.
3. Introduzca un bolígrafo/destornillador en el agujero del trinquete (**Fig. 12: a**) y aplique fuerza hacia fuera en la misma dirección de la flecha para desacoplar el trinquete de la bobina (**Fig. 12**).
4. Mientras mantiene la posición desconectada del trinquete, tire del cable para sacarlo del DTS hasta que el DTS se deslice libremente sobre el cable.
5. Retire el DTS del dispositivo y céntrelo entre las cubiertas de cable. Asegúrese de que el cable tiene la misma longitud a cada lado del DTS (**Fig. 13**).
6. Coloque la rueda de ajuste deseada en el agujero con forma de diamante de la bobina y gírelo lentamente hacia la derecha aproximadamente media vuelta para bloquear el DTS en el cable.
7. Invierta el DTS y vuelva a fijarlo en su posición original en el revestimiento de la correa de muslo inferior.  
**Nota:** El cable debe quedar flojo pero con la misma longitud a cada lado del DTS.
8. Repita las instrucciones de Colocación del dispositivo para ajustar el dispositivo y reajustar la tensión del DTS.

### **Eliminación del dispositivo**

1. Pida al paciente que se siente con la pierna extendida y, a continuación, desabroche todas las correas de la parte frontal del dispositivo (**Fig. 2**).

2. Vuelva a abrochar las correas sobre sí mismas para facilitar la próxima colocación del dispositivo y prolongar la vida útil de las correas.

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

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

## **USO**

### **Limpieza y cuidado**

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

### **Instrucciones de lavado**

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

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

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

### **Articulación**

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

## **ELIMINACIÓN**

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

## **RESPONSABILIDAD**

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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



Dispositivo medico

## **DESTINAZIONE D'USO**

Il dispositivo è destinato al supporto 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.
- 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 sono liberi da ostacoli. 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, tagliare la cinghia antislittamento (4b)
- Tenendo il dispositivo in posizione (**Fig. 5: a**), allacciare la cinghia della tibia superiore (E) quindi quella inferiore (F) inserendole attraverso i rispettivi anelli a D (5b, 5c). Posizionare l'imbottitura per la tibia (G) prima di allacciare la cinghia inferiore.
- Quindi, centrare il cuscinetto per la coscia inferiore (H) sulla gamba e allacciare in modo comodo la cinghia per la coscia superiore (I) (**Fig. 6**).
- Fissare l'imbottitura della cinghia per la coscia inferiore (J) (**Fig. 7**). Se necessario, accorciare la cinghia staccando la linguetta del gancio dell'imbottitura della cinghia per la coscia inferiore e tagliarla lungo le linee di taglio (**Fig. 8**).

Centrare e fissare le cerniere sulla linea mediana della gamba:

- Allacciando la cinghia posteriore per il polpaccio (K) (**Fig. 9**).

**Nota:** se il dispositivo è troppo in avanti, allentare la cinghia per la tibia superiore e stringere la cinghia posteriore per 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. 10: a**) nel foro a forma romboidale sulla bobina (10b) del Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).

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. 10**). Assicurarsi che il DTS sia centrato tra le fasciature (M) con lunghezza del cavo uguale (N) su ciascun lato del DTS. Se il DTS 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. 11**).

### **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 esporre la parte inferiore.
3. Inserire una penna/cacciavite nel foro del nottolino (**Fig. 12: a**) e applicare una forza verso l'esterno nella stessa direzione della freccia per sganciare il nottolino dalla bobina (**Fig. 12**).
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. 13**).
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.

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

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

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

**Nota:** 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.

### **SMALTIMENTO**

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

### **RESPONSABILITÀ**

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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





### TILTENKT BRUK

Enheten er ment for 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 ryggstøtten.
- Alle justeringer av kabelspenning må utføres av helsepersonell. Ved en utilsiktet justering av kabelspenningen må pasienten umiddelbart slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.
- Kabelspenning skal kun justeres med benet til pasienten fullt utstrekkt. 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**).
  - **Høydeposisjonering:** Juster midten av leddene (A) litt over midten av kneskålen.
  - **Sideplassering:** Midtpunktet på leddene skal være ved midtlinjen på benet
  - **Posisjonering av (B) kondylpute:** Kondylputene skal så vidt berøre de mediale og laterale kondylene i 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 til 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 (4b)
  - Hold enheten på plass (**fig. 5: a**) og fest den øvre (E) og deretter den nedre skinnebenstroppen (F) ved å føre dem inn gjennom sine respektive d-ringer (5b, 5c). 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 lårstroppen (J) (**Fig. 7**). Om nødvendig, forkort stroppen ved å løsne borrelåsen på den nedre lårstroppen og trim langs skjærelinjene (**Fig. 8**).  
Sentrér og fest leddene ved midtlinjen av benet slik:
  - Fest den bakre leggstroppen (K) (**Fig. 9**).

**Merknad:** Hvis enheten er for langt fram, løsner du den øvre leggstroppen og strammer den bakre leggstroppen. Hvis rammen er for langt bak, løsner du den bakre leggstroppen og strammer den øvre skinnebenstroppen.
3. Be pasienten om å stå og strekke benet helt ut. Plasser den ønskede Shear Knob (**fig. 10: a**) i det diamantformede hullet på spoling (10b) til Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).  
To forskjellige Shear Knob følger med enheten:
  - Hvit: standard belastning, og
  - Sort: lav belastning.

Drei den valgte Shear Knob langsomt med klokken til den går i stykker, og kast deretter de to delene (**Fig. 10**). Sikre at DTS er sentrert mellom kabeldekslene (M) med lik lengde kabel (N) på hver side av DTS. Hvis DTS ikke er sentrert, se avsnittet "Etterstramming av DTS". Sett et medfølgende DTS-klistremerke på spoling for å dekke det diamantformede hullet og forhindre at det foretas DTS-justeringer av andre enn helsepersonell (**Fig. 11**).

## **Justeringer av enheten**

### **Justering av bevegelsesområde**

Enheden 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. 12: a**) og trykk i samme retning som pilen for å løsne låsen fra spolingen (**Fig. 12**).
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. 13**).
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.

### **Vaskeanvisning**

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

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

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

### **Hengsel**

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

## **KASSERING**

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

## **ERSTATNINGSANSVAR**

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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



Medicinsk udstyr

## TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til dynamisk støtte og stabilisering af ligamenter i knæet.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

### *Indikationer for brug*

Tilstande, der har gavn af en agonistisk kraft, som varierer gennem fleksion i forhold til spændingen i forreste korsbånd (ACL) påført lår og læg i sagittalplanet. Disse kan omfatte:

Skader på forreste korsbånd (ACL)

- Rekonstruktion
- Ikke-kirurgisk behandling.

Ingen kendte kontraindikationer.

### **Advarsler og forsigtighedsregler:**

- Der skal udvises forsigtighed, så enheden ikke strammes for meget.
- Brug af enheden kan øge risikoen for dyb venetrombose og lungeemboli.
- Enheden er beregnet til post-operativ eller post-traumatisk rehabilitering. Den er ikke beregnet til at blive brugt ved moderat eller højaktivitetssport. Sundhedspersonale skal godkende de typer af aktivitet, som patienten kan udøve under brug af enheden.
- Denne enhed er kun en støtteskinne og er ikke beregnet eller garanteret til at forhindre skader.
- Eventuelle justeringer af kabelspændingen skal foretages af sundhedspersonale. Hvis kabelspændingen justeres ved et uheld, skal patienten omgående stoppe brugen af enheden og konsultere sundhedspersonale.
- Kabelspændingen må kun justeres, mens patientens ben er helt udstrakt. Justering af kabelspændingen, mens benet er bøjet, øger risikoen for overbelastning af knæet.
- Enheden skal have et forlængelsesstop og et bøjningsstop installeret i begge hængsler under brug.
- Patienten bør informeres om ikke at sidde på rammen i en længere periode, da dette kan resultere i ubehag og nedsat blodcirkulation.
- Patienten bør holde benet udstrakt i siddende stilling for at øge komforten.

## **GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER**

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

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

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

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

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

## PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

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

Enheden kan bestilles specialfremstillet og er en knæskinne, der kan justeres efter behov. Den bør ændres en læge, så den passer til den enkelte patientkontur.

### Påsætning af enheden

1. Løsn alle remme (**Fig. 2**). Bed patienten om at sætte sig ned og strække benet helt ud, mens enheden monteres.

Sørg for korrekt justering af enheden på benet (**Fig. 3**).

- **Højdepositionering:** Ret midten af hængslerne (A) ind efter midten af knæskallen.
- **Sidepositionering:** Midten af hængslerne skal være midt på benet.
- **Placering af kondylpuder (B):** Kondylpuderne skal berøre knæets mediale og laterale kondyler let. Enheden har på forhånd monteret kondylpuder af standardtykkelse og leveres med et par tyndere og tykkere kondylpuder sammen med en mellemlade med burrebånd. Brug en vilkårlig kombination af kondylpuderne og mellemladen til at udvide eller reducere enhedens bredde ved knæet.

**Bemærk:** Sørg for, at kabelbeskyttelsen (C) sidder på ydersiden af skinnen og kan bevæges frit. Kontrollér begge sider af enheden.

2. Alle remme kan justeres og/eller trimmes i længden. Fastgør remmene i følgende rækkefølge:

- Fastgør anti-migrationsremmen (D) (**fig. 4: a**). Trim om nødvendigt anti-migrationsremmen (4b)
- Mens enheden holdes på plads (**fig. 5: a**), fastgøres den øverste (E) og derefter den nederste rem til skinnebenet (F) ved at indsætte dem igennem den tilsvarende D-ring (5b, 5c). Placér skinnebenspuden (G), før den nederste rem til skinnebenet fastgøres.
- Centrér derefter lårpuden (H) på benet, og stram den øverste lårrem godt (I) (**Fig. 6**).
- Fastgør den nederste lårremsliner (J) (**Fig. 7**). Afkort om nødvendigt remmen ved at tage burrebåndet af den nederste lårremsliner og skære langs afskæringslinjerne (**Fig. 8**).  
Centrer og fastgør hængslerne ved benets midterlinje ved at:
- Fastgøre den bageste lægrem (K) (**Fig. 9**).

**Bemærk:** Hvis enheden sidder for langt fremme, løsnes den øverste skinnebensrem, og den bageste lægrem strammes. Hvis rammen sidder for langt tilbage, skal du løsne den bageste lægrem og stramme den øverste skinnebensrem.

3. Bed patienten om at rejse sig og strække benet helt ud. Anbring den nødvendige drejeknap (**fig. 10: a**) i det ruderformede hul på spolen (10b) på Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).

Der følger to forskellige drejeknapper med enheden:

- Hvid: Standardbelastning og
- Sort: Lav belastning.

Drej langsomt den valgte drejeknap med uret, indtil den går i stykker, og kassér derefter de to stykker (**Fig. 10**). Sørg for, at DTS er centreret mellem kabelbeskytterne (M) med samme kabellængde (N) på hver side af DTS. Se afsnittet Genspænding af DTS nedenfor, hvis det ikke er centreret. Sæt en medfølgende DTS-mærkat på spolen for at dække det ruderformede hul og forhindre, at andre end sundhedspersonale justerer DTS (**Fig. 11**).

## **Justering af enheden**

### **Justering af bevægelsesområde (ROM)**

Enheden leveres med et 0° forlængelsesstop og et 90° bøjningsstop installeret i hængslerne.

1. Fjern kondylpuderne fra hængslerne for at se stophullerne og låseskruerne.
2. Brug en skruetrækker til at fjerne låseskruerne og skubbe de løsenede stop ud.
3. Indsæt de ønskede forlængelses- og/eller bøjningsstop.
4. Fastgør stoppene med låseskruer, og sæt kondylpuderne på hængslerne igen.

**Bemærk:** Overspænd ikke låseskruen.

### **Genspænding af DTS**

1. Tag enheden af benet, og løs DTS fra den nederste lærremsliner.
2. Vend DTS om, så undersiden kan ses.
3. Sæt en pen/skruetrækker i hullet i spærrehagen (**fig. 12: a**), og påfør udadgående kraft i samme retning som pilen for at frigøre spærrehagen fra spolen (**Fig. 12**).
4. Mens spærrehagen fortsat er frakoblet, trækkes kablet ud af DTS, indtil DTS glider frit på kablet.
5. Træk DTS væk fra enheden, og centrér den mellem kabelbeskytterne. Sørg for, at kablet er lige langt på hver side af DTS (**Fig. 13**).
6. Placer den ønskede drejeknap i det ruderformede hul på spolen, og drej den langsomt i urets retning ca. en halv omgang for at fastlåse DTS på kablet.
7. Vend DTS'en om, og sæt den på igen i dens oprindelige position på den nederste lærremsliner.

**Bemærk:** Kablet skal være løst, men længden skal være den samme på hver side af DTS.

8. Gentag trinnene til påføring af enheden for at montere enheden og spænde DTS igen.

## **Fjernelse af enheden**

1. Bed patienten om at sætte sig med strakt ben, og løs derefter alle remme på forsiden af enheden (**Fig. 2**).
2. Gør remmene fast til sig selv, så er det lettere at tage enheden på næste gang, og det forlænger remmenes levetid.

## **Tilbehør og reservedele**

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

## **BRUG**

### **Rengøring og vedligeholdelse**

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

### **Vaskeanvisning**

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

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

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

## **Hængsel**

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

## **BORTSKAFFELSE**

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

## **ANSVARFRASKRIVELSE**

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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





Medicinteknisk produkt

## 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.
- 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 översikt bilden 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.

**Notera:** Se till att vajerhöljerna (C) är på utsidan av enheten och flyter fria från hinder. 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 (4b)
- 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 (5b, 5c). Placera bensdynan (G) innan du fäster den nedre skenbensremmen.
- Centrera sedan lårkudden (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**).

Centrera och fäst leden vid mittlinjen av benet genom att:

- Fäst den bakre vadremmen (K) (**Bild 9**).

**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 vridratten (**Bild 10: a**) i det diamantformade hålet på spolen (10b) av Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).

Två olika vridrattar medföljer enheten:

- Vit: standardlast, och
- Svart: låg last.

Vrid långsamt den valda vridratten medurs tills den går sönder och kassera sedan de två delarna (**Bild 10**). Se till att DTS är centrerad mellan kabelhöljerna (M) med lika kabel (N) längd på varje sida 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 11**).

## **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 12: a**) och anbringa kraft utåt i samma riktning som pilen för att lossa spärrhaken från spolen (**Bild 12**).
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 kabelhöljerna. Se till att kabeln är lika lång på varje sida av DTS. (**Bild 13**).
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.

### **Tvättråd**

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

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

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

### **Ledstycke**

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

### **KASSERING**

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

### **ANSVAR**

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

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



## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για δυναμική υποστήριξη και σταθεροποίηση των συνδέσμων του γονάτου.

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

## Ενδείξεις χρήσης

Παθήσεις στις οποίες επιδρά θετικά μια αγωνιστική δύναμη που ποικίλλει καθ' όλη την κάμψη σε αναλογία προς την τάνυση του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου (ACL) που εφαρμόζεται στον μηρό και την γαστροκνημία στο οβελιαίο επίπεδο. Σε αυτές ενδέχεται να περιλαμβάνονται τα εξής:

Τραυματισμός οπίσθιου χιαστού συνδέσμου (ACL)

- Ανοικοδόμηση
- Μη χειρουργική θεραπεία

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Πρέπει να φροντίζετε να μην σφίγγετε υπερβολικά το προϊόν.
- Η χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής.
- Το προϊόν προορίζεται για μετεγχειρητική ή μετά-τραυματική αποκατάσταση. Δεν προορίζεται για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μέτρια ή αυξημένη δραστηριότητα και/ή αθλήματα που περιλαμβάνουν υψηλές δυνάμεις κρούσης. Ένας επαγγελματίας υγείας πρέπει να εγκρίνει τα είδη των δραστηριοτήτων στις οποίες μπορεί να συμμετέχει ο ασθενής ενώ χρησιμοποιεί το προϊόν.
- Αυτό το προϊόν είναι ένας υποστηρικτικός νάρθηκας μόνο και δεν προορίζεται ούτε παρέχει εγγύηση για την αποφυγή τραυματισμού.
- Οποιοσδήποτε προσαρμογές στην τάνυση του καλωδίου πρέπει να πραγματοποιούνται από επαγγελματία υγείας. Σε περίπτωση ρύθμισης της τάνυσης του καλωδίου χωρίς πρόθεση, ο ασθενής πρέπει να διακόψει άμεσα τη χρήση του προϊόντος και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.
- Η τάνυση του καλωδίου θα πρέπει να ρυθμίζεται μόνο με το πόδι του ασθενούς σε πλήρη έκταση. Η ρύθμιση της τάνυσης του καλωδίου κατά την κάμψη αυξάνει τον κίνδυνο υπερφόρτωσης του γονάτου.
- Κατά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να έχει τοποθετημένους και στους δύο αρμούς αναστολείς έκτασης και κάμψης.
- Για την αποφυγή ενοχλήσεων και διαταραχών της κυκλοφορίας, ο ασθενής θα πρέπει να αποφεύγει να κάθεται επί του πλαισίου για εκτεταμένο χρονικό διάστημα.
- Για να έχετε τη μέγιστη δυνατή άνεση όταν κάθεστε, κρατήστε το πόδι τεταμένο.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

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

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

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

Το προϊόν είναι ένας προσαρμόσιμος νάρθηκας γόνατος και μπορεί να σχεδιαστεί κατά παραγγελία. Οι οποιοσδήποτε τροποποιήσεις προκειμένου να ταιριάζει στο περίγραμμα κάθε ασθενούς πρέπει να γίνονται από έναν επαγγελματία υγείας.

## Εφαρμογή προϊόντος

1. Λύστε όλους τους ιμάντες **(Εικ. 2)**. Ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει και να τεντώσει τελείως το πόδι κατά την τοποθέτηση του προϊόντος. Εξασφαλίστε τη σωστή ευθυγράμμιση του προϊόντος στο πόδι **(Εικ. 3)**.

- **Τοποθέτηση ύψους:** Ευθυγραμμίστε το κέντρο των αρμών (Α) ελαφρώς πάνω από τη μέση της επιγονατίδας.
- **Πλευρική τοποθέτηση:** Το κέντρο των αρμών πρέπει να βρίσκεται στη μέση γραμμή του ποδιού.
- **Τοποθέτηση υποθεμάτων κονδύλου (Β):** Τα επιθέματα κονδύλου θα πρέπει να αγγίζουν ελαφρώς τους μεσαίους και τους πλευρικούς κονδύλους του γόνατος. Το προϊόν είναι προσαρμοσμένο με επιθέματα κονδύλου τυπικού πάχους και περιλαμβάνονται ζευγάρια πιο λεπτών και πιο χοντρών υποθεμάτων κονδύλου, μαζί με αποστάτη τύπου αγκίστρου και βρόχου. Χρησιμοποιήστε οποιονδήποτε συνδυασμό των υποθεμάτων κονδύλου και αποστάτη για να διευρύνετε ή να περιορίσετε το πλάτος του προϊόντος στο γόνατο.

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι τα καλύμματα των καλωδίων (C) βρίσκονται έξω από το προϊόν και αιωρούνται χωρίς εμπόδια. Ελέγξτε και τις δύο πλευρές του προϊόντος.

2. Όλοι οι ιμάντες μπορούν να προσαρμοστούν ή/και να κοπούν στο κατάλληλο μήκος. Στερεώστε τους ιμάντες με την ακόλουθη σειρά:
  - Στερεώστε τον ιμάντα για την αποφυγή μετακίνησης (D) **(Εικ. 4: a)**. Εάν χρειάζεται, κόψτε τον ιμάντα για την αποφυγή μετακίνησης (4b)
  - Ενώ κρατάτε το προϊόν στη θέση του **(Εικ. 5: a)**, στερεώστε τον ιμάντα επάνω κνήμης (E) και μετά τον ιμάντα κάτω κνήμης (F) εισάγοντάς τους μέσω του αντίστοιχου δακτυλίου ασφάλισης (5b, 5c). Τοποθετήστε το υπόθεμα κνήμης (G) πριν στερεώσετε τον ιμάντα κάτω κνήμης.
  - Κατόπιν, κεντράρετε το υπόθεμα μηρού (H) στο πόδι και, στη συνέχεια, στερεώστε σφιχτά τον ιμάντα άνω μηρού (I) **(Εικ. 6)**.
  - Στερεώστε την επένδυση του ιμάντα κάτω μηρού (J) **(Εικ. 7)**. Εάν χρειάζεται, κοντύνετε τον ιμάντα αποσυνδέοντας τη γλωττίδα του άγκιστρου της επένδυσης του ιμάντα κάτω μηρού και κόψτε κατά μήκος των γραμμών κοπής **(Εικ. 8)**. Κεντράρετε και τοποθετήστε τους αρμούς στη μέση γραμμή του ποδιού ως εξής:
    - Στερεώστε τον οπίσθιο ιμάντα γαστροκνημίας (K) **(Εικ. 9)**.

**Σημείωση:** Εάν το προϊόν έχει τοποθετηθεί σε υπερβολικά πρόσθια θέση, χαλαρώστε τον ιμάντα άνω κνήμης και σφίξτε τον οπίσθιο ιμάντα

γαστροκνημίας. Σημείωση: Εάν το πλαίσιο του νάρθηκα έχει τοποθετηθεί σε υπερβολικά οπίσθια θέση, χαλαρώστε τον οπίσθιο ιμάντα γαστροκνημίας και σφίξτε τον άνω ιμάντα κνήμης.

3. Ζητήστε από τον ασθενή να σηκωθεί και να τεντώσει τελείως το πόδι. Τοποθετήστε το απαιτούμενο κουμπί διάτμησης (**Εικ. 10: a**) στην οπή σε σχήμα διαμαντιού πάνω στο καρούλι (10b) του Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).

Με το προϊόν περιλαμβάνονται δύο διαφορετικά κουμπιά διάτμησης:

- Λευκό: τυπικό φορτίο και
- Μαύρο: χαμηλό φορτίο.

Στρέψτε αργά το επιλεγμένο κουμπί διάτμησης δεξιόστροφα μέχρι την αποδέσμευσή του και, στη συνέχεια, απορρίψτε τα δύο κομμάτια (**Εικ. 10**). Βεβαιωθείτε ότι το DTS βρίσκεται στο κέντρο μεταξύ των καλυμμάτων καλωδίων (M) με ίσο μήκος καλωδίου (N) σε κάθε πλευρά του DTS. Εάν δεν βρίσκεται στο κέντρο, ανατρέξτε στην ακόλουθη ενότητα «*Εκ νέου τάνυση του DTS*». Τοποθετήστε ένα αυτοκόλλητο DTS στο καρούλι για να καλύψετε την οπή σε σχήμα διαμαντιού και να αποτρέψετε προσαρμογές του DTS από οποιονδήποτε άλλο εκτός από επαγγελματία υγείας (**Εικ. 11**).

### **Ρύθμιση εύρους κίνησης (ROM)**

Το προϊόν διαθέτει αναστολές έκτασης 0° και κάμψης 90° τοποθετημένους στους αρμούς.

1. Αποκολλήστε τα υποθέματα του κονδύλου από τους αρμούς, για να αποκαλύψετε τις υποδοχές αναστολέα και τις βίδες συγκράτησης.
2. Χρησιμοποιώντας ένα κατσαβίδι, αφαιρέστε τις βίδες συγκράτησης και σύρετε προς τα έξω τους μη στερεωμένους αναστολές.
3. Τοποθετήστε τους επιθυμητούς αναστολές έκτασης ή/και κάμψης
4. Ασφαλίστε τους αναστολές με βίδες συγκράτησης και επανατοποθετήστε τα υποθέματα του κονδύλου στους αρμούς.

**Σημείωση:** Μην σφίγγετε υπερβολικά τη βίδα συγκράτησης.

### **Εκ νέου τάνυση του DTS**

1. Αφαιρέστε το προϊόν από το πόδι και απασφαλίστε το DTS από την επένδυση του ιμάντα κάτω μηρού.
2. Γυρίστε το DTS από την άλλη για να εκθέσετε την κάτω πλευρά.
3. Εισαγάγετε ένα στυλό/κατσαβίδι μέσα στην οπή της γλωττίδας (**Εικ. 12: a**) και πιέστε προς τα έξω προς την κατεύθυνση του βέλους για να απεμπλακεί η γλωττίδα από το καρούλι (**Εικ. 12**).
4. Ενώ κρατάτε τη γλωττίδα σε θέση απεμπλοκής, τραβήξτε το καλώδιο από το DTS, μέχρι το DTS να ολισθαίνει ελεύθερα πάνω στο καλώδιο.
5. Τραβήξτε το DTS μακριά από το προϊόν και τοποθετήστε το κεντρικά μεταξύ των καλυμμάτων καλωδίων. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο έχει ίσο μήκος σε κάθε πλευρά του DTS (**Εικ. 13**).
6. Τοποθετήστε το επιθυμητό κουμπί διάτμησης στην οπή σε σχήμα διαμαντιού πάνω στο καρούλι και γυρίστε το αργά με δεξιόστροφη κατεύθυνση, περίπου για μισή περιστροφή, ώστε να ασφαλίσει το DTS επάνω στο καλώδιο.
7. Γυρίστε το DTS από την άλλη και τοποθετήστε το ξανά στην αρχική του θέση στην επένδυση του ιμάντα κάτω μηρού.

**Σημείωση:** Το καλώδιο πρέπει να είναι χαλαρό, αλλά ίσου μήκους σε κάθε πλευρά του DTS.

8. Επαναλάβετε τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα Εφαρμογή προϊόντος για να τοποθετήσετε το προϊόν και να τανύσετε ξανά το DTS.

## **Αφαίρεση συσκευής**

1. Ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει με το πόδι εκτεταμένο και, στη συνέχεια, να λύσει όλους τους ιμάντες στο μπροστινό μέρος του προϊόντος (**Εικ. 2**).
2. Δέστε τους ιμάντες ξανά πάνω τους, ώστε να διευκολύνετε την τοποθέτηση του προϊόντος την επόμενη φορά και να παρατείνετε τη διάρκεια ζωής των ιμάντων.

## **Αξεσουάρ και ανταλλακτικά**

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

## **ΧΡΗΣΗ**

### **Καθαρισμός και φροντίδα**

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

### **Οδηγίες καθαρισμού**

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

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

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

### **Αρμός**

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

## **ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

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

## **ΕΥΘΥΝΗ**

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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





Lääkinnällinen laite

## 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.
- 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.

Laitte on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestävä.

## PUKEMISOHJEET

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

Laitte 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 oikeassa asennossa jalassa (**Kuva 3**).
  - **Sijainti korkeussuunnassa:** Kohdistu saranoiden keskikohta (A) hieman polvilumpion keskikohtaan yläpuolelle.
  - **Sijainti sivusuunnassa:** Saranoiden keskikohtaan pitää olla jalan keskilinjalla.
  - **Kondyylytyynyn (B) sijainti:** Kondyylytyynyjien pitää koskettaa kevyesti polven keski- ja sivunivelnastoja. Laitteessa on esiasennettuina vakiopaksumat kondyylytyynyparit sekä tarrakiinnitteinen säätölevy. Käytä mitä tahansa kondyylytyynyjien ja välilevyn yhdistelmää laajentaaksesi tai kaventaaksesi laitteen leveyttä polven kohdalla.
2. Kaikki hihnat voi säätää ja/tai leikata sopivan pituisiksi. Kiinnitä hihnat seuraavassa järjestyksessä:
  - Kiinnitä liukuestehihna (D) (**kuva 4: a**). Lyhennä liukuestehihnaa tarvittaessa (4b)
  - Pidä laitetta paikallaan (**kuva 5: a**) ja kiinnitä ensin ylempi (E) ja sitten alempi säärihihna (F) pujottamalla ne vastaavan D-renkaan läpi (5b, 5c). Aseta sääripehmuste (G) ennen alemman säärihihnan kiinnittämistä.
  - Keskitä sitten reisipehmuste (H) jalkaan nähden ja kiinnitä tämän jälkeen ylempi reisihihna (I) (**Kuva 6**).
  - Kiinnitä alemman reisihihnan vuoraus (J) (**Kuva 7**). Lyhennä tarvittaessa hihnaa irrottamalla alemman reisihihnan vuorauksen koukkukieleke ja leikkaamalla se leikkausviivoja pitkin (**Kuva 8**). Keskitä ja kiinnitä saranat jalan keskilinjalle seuraavasti:
  - kiinnitä posteriorinen pohjehihna (K) (**Kuva 9**).

**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 jalka täysin. Pane tarvittava murtosokka (**kuva 10: a**) dynaamisen kiristysmekanismin (Dynamic Tensioning System™, DTS) (L) kelan (10b) vinoneliön muotoiseen reikään. Laitteen mukana toimitetaan kaksi erilaista murtosokkaa:
  - Valkoinen: vakiokuormitus, ja
  - Musta: pieni kuormitus.

Kierrä valittua murtosokkaa hitaasti myötäpäivään, kunnes se katkeaa, ja hävitä sitten nämä kaksi palaa (**Kuva 10**). Varmista, että DTS-mekanismi on keskitetty kaapelin suojusten (M) väliin ja että kaapeli (N) on yhtä pitkä

DTS-mekanismin kummallakin puolella. Jos mekanismi ei ole keskitetty, 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 11**).

### **Laitteen säädöt**

#### **Liikealueen (ROM) säätö**

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

1. Ota kondyylyttynyt 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 kondyylyttynyt takaisin.

**Huomautus:** Älä kiristä kiinnitysruuvia liikaa.

#### **DTS-mekanismin uudelleenkiristäminen**

1. Irrota laite jalasta ja irrota DTS-mekanismi alemman reisihinnan vuorauksesta.
2. Käännä DTS-mekanismi ylösalaisin nähdäksesi sen alapuolen.
3. Työnnä kynä/ruuvitaltta salvan reikään (**kuva 12: a**) ja irrota salpa kelasta työntämällä sitä ulospäin nuolen suuntaan (**Kuva 12**).
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 13**).
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 reisihinnan 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 perusteellisemmän puhdistamisen.

## **Pesuohteet**

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

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

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

## **Sarana**

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

## **HÄVITTÄMINEN**

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

## **VASTUU**

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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



Medisch hulpmiddel

## **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 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 overzichtsaafbeelding 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

- 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 dunneren en dikkere condyluskussentjes en een opvulplaatje met klittenband meegeleverd. Gebruik een willekeurige combinatie van de condyluskussentjes en 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.
- Alle banden kunnen in lengte worden aangepast en/of afgeknipt. Maak de banden in de volgende volgorde vast:
  - Maak de anti-migratieriem vast (D) (**afb. 4: a**). Knip indien nodig de anti-migratieband af (4b)
  - Houdt 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 steken (5b, 5c). Plaats de scheenbeschermer (G) voordat u de onderste scheenband vastmaakt.
  - Centreer vervolgens het dijkussen (H) op het been en maak vervolgens de bovenbeenband stevig vast (I) (**Afb. 6**).
  - Maak de liner van de onderste dijbond vast (J) (**Afb. 7**). Kort de riem indien nodig in door het haaklipje van de onderste dijbondliner los te maken en langs de snijlijnen af te knippen (**Afb. 8**). Centreer en bevestig de scharnieren op de middellijn van het been door:
    - Maak de achterste kuitband vast (K) (**Afb. 9**).

**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 lossen en trek de bovenste scheenband strakker aan.
- Vraag de patiënt om op te staan en het been volledig te strekken. Plaats de benodigde momentsleutel (**afb. 10: a**) in het ruitvormige gat op de spoel (10b) van het Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).

Er worden twee verschillende momentsleutels bij het hulpmiddel geleverd:

- Wit: standaard belasting, en
- Zwart: lage belasting.

Draai de geselecteerde momentsleutel langzaam met de klok mee totdat deze breekt en gooi vervolgens de twee stukken weg (**Afb. 10**). Zorg ervoor dat het DTS gecentreerd is tussen de kabelmantels (M) met een gelijke kabellengte (N) 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. 11**).

### **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. 12: a**) en oefen een uitwaartse kracht uit in de richting van de pijl zodat de pal loskomt van de spoel (**Afb. 12**).
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. 13**).
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.

#### **Wasinstructies**

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

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

**Opmerking:** 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.

### **AFVOEREN**

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

### **AANSPRAKELIJKHEID**

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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





Dispositivo médico

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se ao apoio dinâmico e à estabilização dos ligamentos do joelho.

O dispositivo tem de ser colocado e ajustado por um profissional de saúde.

### *Indicações de utilização*

Condições que beneficiam de uma força agonística que varia ao longo da flexão, proporcionalmente à tensão do ligamento cruzado anterior (LCA), aplicada à coxa e à barriga da perna no plano sagital. Estas podem incluir: Lesões no ligamento cruzado anterior (LCA)

- Reconstrução
- Tratamento não cirúrgico

Sem contraindicações conhecidas.

### **Avisos e precauções:**

- É necessário ter cuidado para não apertar demasiado o dispositivo.
- A utilização do dispositivo poderá aumentar o risco de trombose venosa profunda e de embolia pulmonar.
- O dispositivo está indicado para reabilitação pós-cirúrgica ou pós-lesão. Não é indicado para o uso em atividades de média e levada exigência nem em desportos de contacto. Um profissional de saúde deve aprovar o tipo de atividades que o paciente pode desempenhar durante o uso do dispositivo.
- Este dispositivo tem apenas uma função de apoio e não se destina nem tem eficácia comprovada na prevenção de lesões.
- Qualquer ajuste da tensão do cabo tem de ser realizado por um profissional de saúde. Na eventualidade de a tensão do cabo ser ajustada acidentalmente, o paciente deve interromper de imediato o uso do dispositivo e contactar um profissional de saúde.
- A tensão do cabo só deve ser ajustada com a perna do paciente totalmente estendida. Ajustar a tensão do cabo em flexão irá aumentar o risco de sobrecarga de esforço no joelho.
- O dispositivo deve estar equipado com um batente à extensão e um batente à flexão nas duas articulações durante a utilização do mesmo.
- Para evitar desconforto e diminuição da circulação sanguínea, o paciente deve evitar sentar-se na estrutura por longos períodos de tempo.
- Para aumentar o conforto quando estiver sentado, manter a perna que tiver o dispositivo estendida.

### **INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA**

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

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

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

- Em caso de mudança ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem o seu funcionamento normal.

- Em caso de dor, irritação cutânea, pressão excessiva ou reação involuntária após a utilização do dispositivo.

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

## INSTRUÇÕES DE AJUSTE

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

O dispositivo pode ser encomendado a uma escala feita à medida e é uma joelheira adaptável às circunstâncias. Deve ser modificado para se ajustar ao perfil individual do paciente por um profissional de saúde.

### Colocação do dispositivo

1. Desapertar toda as alças (**Fig. 2**). Pedir ao paciente para se sentar e estender totalmente a perna enquanto instala o dispositivo. Assegurar o alinhamento adequado do dispositivo na perna (**Fig. 3**).
  - **Posicionamento em altura:** alinhar o centro das articulações (A) ligeiramente acima do meio da rótula.
  - **Posicionamento lateral:** o centro das articulações deve estar na linha média da perna.
  - **Posicionamento (B) da almofada condilar:** as almofadas condilares devem tocar suavemente nos côndilos medial e lateral do joelho. O dispositivo é montado previamente com almofadas condilares de espessura padrão e inclui pares de almofadas condilares de tamanho mais fino e grosso, juntamente com um gancho e um calço fixador. Utilizar qualquer combinação das almofadas condilares e calços para alargar ou estreitar o dispositivo no joelho.

**Nota:** assegurar que as proteções dos cabos (C) estão na parte exterior do dispositivo e que se encontram desobstruídas. Verificar ambos os lados do dispositivo.
2. Todas as alças podem ser ajustadas e/ou cortadas à medida pretendida. Apertar as alças pela ordem seguinte:
  - Apertar a alça antideslocação (D) (**Fig. 4: a**). Se necessário, cortar a alça antideslocação (4b)
  - Mantendo o dispositivo fixo (**Fig. 5: a**), apertar a alça superior da canela (E) e, de seguida, a inferior, (F) inserindo-as através dos respetivos anéis D (5b, 5c). Posicionar a almofada da canela (G) antes de apertar a alça inferior da canela.
  - De seguida, colocar a almofada da coxa (H) e, de seguida, apertar comodamente a alça superior da coxa (I) (**Fig. 6**).
  - Apertar o liner da alça inferior da coxa (J) (**Fig. 7**). Se necessário, encurtar a alça, desmontando o separador do gancho do liner da alça inferior da coxa e cortando ao longo das linhas de corte (**Fig. 8**). Centrar e fixar as articulações na linha média da perna ao:
  - Apertar a alça posterior da barriga da perna (K) (**Fig. 9**).

**Nota:** se o dispositivo estiver demasiado atrás, desapertar a alça superior da canela e apertar a alça posterior da barriga da perna. Se a estrutura estiver demasiado à frente, desapertar a alça posterior da barriga da perna e apertar a alça superior da canela.
3. Pedir ao paciente para se levantar e estender totalmente a perna. Colocar o manípulo de fixação (**Fig. 10: a**) no orifício com forma de diamante na bobina (10b) do sistema Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).

O dispositivo inclui dois manípulos distintos:

  - Branco: carga padrão, e
  - Preto: carga baixa.

Rodar lentamente o manípulo no sentido dos ponteiros do relógio até partir e, em seguida, descartar as duas peças (**Fig. 10**). Assegurar que o DTS está centrado entre os revestimentos dos cabos (M) com o mesmo comprimento do cabo (N) em cada lado do DTS. Se não estiver centrado, consultar a secção seguinte “*Reajustar a tensão do DTS*”. Colocar um autocolante DTS incluído na bobina para cobrir o orifício com forma de diamante e evitar ajustes ao sistema DTS por qualquer outra pessoa que não um profissional de saúde (**Fig. 11**).

### **Ajuste do dispositivo**

#### **Ajuste do alcance do movimento (ROM)**

O dispositivo vem com um batente à extensão de 0° e batentes à flexão de 90° montados nas articulações.

1. Retirar as almofadas condilares das articulações para destapar as ranhuras do travão e os parafusos de retenção.
2. Utilizando uma chave de fendas, remover os parafusos de retenção e deslizar para fora os batentes soltos.
3. Inserir os batentes à extensão e à flexão pretendidos.
4. Fixar os batentes com parafusos de retenção e substituir as almofadas condilares nas articulações.

**Nota:** não apertar excessivamente o parafuso de retenção.

#### **Reajustar a tensão do DTS**

1. Remover o dispositivo da perna e desapertar o sistema DTS do liner da alça inferior da coxa.
2. Virar o sistema DTS do avesso para mostrar a parte inferior
3. Inserir uma caneta/chave de fendas no orifício do linguete (**Fig. 12: a**) e aplicar força exterior na mesma direção da seta para desengatar o linguete da bobina (**Fig. 12**).
4. Enquanto é mantida a posição desengatada do linguete, puxar o cabo para fora do sistema DTS até que este deslize com facilidade sobre o cabo.
5. Puxar o sistema DTS para fora do dispositivo e centrá-lo entre os revestimentos dos cabos. Assegurar que o cabo tem o mesmo comprimento em ambos os lados do sistema DTS (**Fig. 13**).
6. Colocar o manípulo de fixação pretendido no orifício com forma de diamante na bobina e rodá-lo lentamente no sentido dos ponteiros do relógio cerca de meia volta para fixar o sistema DTS no cabo.
7. Virar o sistema DTS do avesso e voltar a fixá-lo na sua posição original no liner da alça inferior da coxa.  
**Nota:** o cabo deve estar solto mas com o mesmo comprimento em ambos os lados do sistema DTS.
8. Repetir as instruções de colocação do dispositivo para voltar a usar e reajustar a tensão do DTS.

### **Remoção do dispositivo**

1. Pedir ao paciente para se sentar com a perna estendida e, em seguida, desapertar todas as presilhas na parte da frente do dispositivo (**Fig. 2**).
2. Voltar a fixar as presilhas nelas próprias, o que facilitará a próxima colocação do dispositivo e prolongará a vida útil das mesmas.

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

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

## UTILIZAÇÃO

### ***Cuidados e limpeza***

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

### **Instruções de lavagem**

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

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

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

### **Articulação**

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

## ELIMINAÇÃO

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

## RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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



Wyrób medyczny

## PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do dynamicznego wspomagania i stabilizacji więzadeł kolana.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

### **Wskazania do stosowania**

Schorzenia, w których korzystne jest przyłożenie agonistycznej siły zmieniającej się w zależności od zgięcia proporcjonalnie do napięcia więzadła krzyżowego przedniego (ang. anterior cruciate ligament (ACL)), przykładanej do uda i łydki w płaszczyźnie strzałkowej. Mogą one obejmować:

uszkodzenie więzadła krzyżowego przedniego (ACL)

- rekonstrukcja
- leczenie zachowawcze, niechirurgiczne.

Brak znanych przeciwwskazań.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

- Należy uważać, aby nie dociągnąć wyrobu zbyt mocno.
- Używanie wyrobu może zwiększyć ryzyko zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej.
- Wyrób przeznaczony jest do rehabilitacji pooperacyjnej lub po urazie. Nie jest on przeznaczony do użycia przy średniej lub dużej aktywności ani do uprawiania sportów, którym towarzyszą duże wstrząsy. Dozwolone podczas używania wyrobu rodzaje aktywności musi zatwierdzić personel medyczny.
- Ten wyrób jest wyłącznie ortezą wspomagającą i nie służy do ochrony przed urazami ani jej nie gwarantuje.
- Regulacja napięcia kabla musi być dokonywana przez personel medyczny. W razie przypadkowej zmiany napięcia kabla pacjent powinien niezwłocznie zaprzestać używania wyrobu i skontaktować się z personelem medycznym.
- Napięcie kabla należy regulować tylko przy całkowicie wyprostowanej nodze pacjenta. Regulacja napięcia kabla podczas zginania zwiększa ryzyko przeciążenia kolana.
- Podczas użytkowania wyrób musi mieć zainstalowany ogranicznik wyprostu i zgięcia w obu zawiasach.
- Aby uniknąć dyskomfortu i potencjalnego zaburzenia krążenia, pacjent powinien unikać siedzenia na stole przez dłuższy czas.
- Podczas siedzenia należy wyprostować nogę w orciezie w celu zwiększenia komfortu.

### **OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA**

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

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

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

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

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

## INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

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

Wyrób można zamówić w odmianie na zamówienie i jest to elastyczna orteza stawu kolanowego. Powinien zostać zmodyfikowany przez pracownika ochrony zdrowia w celu dopasowania do indywidualnego kształtu pacjenta.

### Zakładanie wyrobu

1. Odpiąć wszystkie paski (**Rys. 2**). Poprosić pacjenta, aby usiadł i w pełni wyprostował nogę podczas dopasowywania wyrobu.

Zapewnić prawidłowe wyrównanie wyrobu na nodze (**Rys. 3**).

- **Ustawienie wysokości:** wyrównać środek zawiasów (A) nieco powyżej środka rzepki.
- **Ustawienie boczne:** środek zawiasów powinien znajdować się na linii środkowej nogi.
- **Ustawienie podkładki kłykciowej (B):** podkładki kłykciowe powinny lekko dotykać przyśrodkowych i bocznych kłykci kolan. Wyrób jest wstępnie zmontowany z podkładkami kłykciowymi o standardowej grubości i jest dostarczany z parami cieńszych i grubszych podkładek kłykciowych wraz z podkładką na rzepę. Użyć dowolnej kombinacji podkładek kłykciowych i podkładek na rzepę, aby poszerzyć lub zawęzić szerokość wyrobu w kolanie.

**Uwaga:** upewnić się, że osłony kabli (C) znajdują się na zewnątrz wyrobu i unoszą się bez przeszkód. Sprawdzić, obie strony wyrobu.

2. Uwaga: wszystkie paski można dopasować i/lub przyciąć do długości.

Zapiąć paski w następującej kolejności:

- zapiąć pasek antymigracyjny (D) (**rys. 4: a**). W razie potrzeby przyciąć pasek antymigracyjny (4b)
- Trzymając wyrób w miejscu (**rys. 5: a**), przymocować górny (E), a następnie dolny pasek goleniowy (F), wkładając je przez odpowiednie d-ringi (5b, 5c). Ustawić podkładkę paska (G) przed zapięciem dolnego paska goleniowego.
- Następnie wycentrować pasek udowy (H) na nodze, a następnie ciasno zapiąć pas górny udowy (I) (**Rys. 6**).
- Zamocować podszewkę dolnego paska udowego (J) (**Rys. 7**). W razie potrzeby skrócić pasek, odcepiając zaczep z haczykiem wkładki dolnego paska udowego i przyciąć wzdłuż linii cięcia (**Rys. 8**). Wyśrodkować i przymocować zawiasy na linii środkowej nogi poprzez:
- zamocowanie tylnego paska na łydkę (K) (**Rys. 9**).

**Uwaga:** jeśli wyrób jest za bardzo przesunięty do przodu, poluzować górny pasek goleniowy i zacisnąć tylny pasek na łydkę. Jeśli stelaż jest zbyt przesunięty do tyłu, poluzować tylny pasek na łydkę oraz napiąć górny pasek goleniowy.

3. Poprosić pacjenta, aby wstał i całkowicie wyprostował nogę. Umieścić wymagane pokrętko regulujące (**rys. 10: a**) w otworze w kształcie rombu na szpuli (10b) systemu Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).

Do wyrobu dołączone są dwa różne pokrętki regulujące:

- białe: obciążenie standardowe, oraz
- czarne: niskie obciążenie.

Powoli obróć wybrane pokrętło regulujące zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż się złamie, a następnie wyrzucić dwie części (**Rys. 10**). Upewnij się, że DTS jest wyśrodkowany między osłonami kabli (M) z kablem (N) o takiej samej długości po każdej stronie DTS. Jeśli nie jest wyśrodkowany, zapoznać się z następującą sekcją „*Ponowne napinanie DTS*”. Umieścić dołączoną naklejkę DTS na szpuli, aby zakryć otwór w kształcie rombu i zapobiec regulacji DTS przez kogokolwiek innego niż personel medyczny (**Rys. 11**).

### **Regulacja wyrobu**

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

Wyrób wyposażony jest w ograniczniki wyprostowania 0° i zgięcia 90° zamontowane w zawiasach.

1. Zdjąć podkładki kłykciowe z zawiasów, aby odstąpić szczeliny ogranicznika i śruby mocujące.
2. Za pomocą śrubokręta odkręcić śruby mocujące i wysunąć odkręcone ograniczniki.
3. Włożyć żądane ograniczniki wyprostowania i/lub zgięcia.
4. Zabezpieczyć ograniczniki śrubami mocującymi i wymienić podkładki kłykciowe na zawiasach.

**Uwaga:** nie dokręcać zbyt mocno śruby mocującej.

### **Ponowne napinanie DTS**

1. Zdjąć wyrób z nogi i odpiąć DTS z wkładki dolnego paska udowego.
2. Odwrócić DTS, aby odstąpić spód.
3. Włożyć długopis/śrubokręt do otworu w zapadce (**rys. 12: a**) i przyłożyć siłę zewnętrzną w tym samym kierunku, co strzałka, aby odłączyć zapadkę od szpuli (**Rys. 12**).
4. Utrzymując wysuniętą pozycję zapadki, wyciągnąć kabel z DTS, aż DTS będzie się swobodnie przesunął na kablu.
5. Odciągnąć DTS od wyrobu i wyśrodkować go pomiędzy osłonami kabli. Upewnij się, że kabel ma jednakową długość z każdej strony DTS (**Rys. 13**).
6. Umieścić żądane pokrętło ścinania w otworze w kształcie rombu na szpuli i powoli obrócić je zgodnie z ruchem wskazówek zegara o około pół obrotu, aby zablokować DTS na kablu.
7. Odwrócić DTS i zamocować go ponownie w jego pierwotnym położeniu na wkładce dolnego paska udowego.

**Uwaga:** kabel powinien być luźny, ale jednakowej długości po obu stronach DTS.

8. Powtórzyć instrukcje Aplikacji urządzenia do zamontowania wyrobu i ponownego naprężenia DTS.

### **Zdejmowanie wyrobu**

1. Poprosić pacjenta, aby usiadł z nogą wyprostowaną, a następnie odpiąć wszystkie paski z przodu wyrobu (**Rys. 2**).
2. Przymocować paski z powrotem do siebie, ułatwi to zakładanie wyrobu następnym razem i przedłuży żywotność pasków.

### **Aksesoria i części zamiennie**

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

## UŻYTKOWANIE

### ***Pielęgnacja i czyszczenie***

Mycie wyrobu po wyjęciu miękkich elementów pozwala na dokładniejsze czyszczenie.

### **Instrukcja prania**

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

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

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

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

### **Zawias**

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

## UTYLIZACJA

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

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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





Zdravotnický prostředek

## URČENÉ POUŽITÍ

Zařízení je určeno k dynamické opoře a stabilizaci kolenních vazů. Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

### *Indikace k použití*

Stavy využívající agonistickou sílu, která se mění v průběhu flexe v poměru k napětí předního zkříženého vazů (LCA) aplikovanému na stehno a lýtko v sagitální rovině. Mohou zahrnovat:

poranění předního zkříženého vazů (LCA)

- rekonstrukci
- nechirurgickou léčbu

Nejsou známy žádné kontraindikace.

### **Upozornění a varování:**

- Je třeba dbát na to, abyste zařízení příliš neutáhli.
- Použití prostředku může zvýšit riziko hluboké žilní trombózy a plicní embolie.
- Pomůcka je určena k pooperační nebo poúrazové rehabilitaci. Není určena pro použití při sportu, od mírných po výkonnostní a vysoce zátěžové aktivity. Zdravotnický pracovník musí schválit typy činností, které může daný pacient při pomůcky zařízení vykonávat.
- Tato pomůcka je pouze podpůrná ortéza a není určeno ani zaručeno, že zabrání zranění.
- Jakékoli úpravy napnutí kabelu musí provést zdravotnický pracovník. V případě náhodného přenastavení napnutí kabelu by měl pacient okamžitě přestat používat pomůcku a kontaktovat zdravotnického pracovníka.
- Napnutí kabelu by se mělo nastavovat pouze s nohou pacienta v plném natažení. Nastavení tahu kabelu ve flexi zvýší riziko přetížení kolena.
- Pomůcka musí mít během používání v obou pantech nainstalovanou extenční a flekční zarážku.
- Aby se předešlo nepohodlí a možnému zhoršení krevního oběhu, neměl by pacient na rámu dlouho sedět.
- Pro zvýšení pohodlí při sezení nechte zpevněnou nohu nataženou.

## **VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY**

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

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

Pacient by měl zařízení přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka:

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

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovanému použití.

## **INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ**

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

Zařízení lze objednat v individuálně zhotovené variantě a jedná se o adaptabilní kolenní ortézu. Měla by být upravena zdravotnickým pracovníkem tak, aby odpovídala individuálnímu tvaru konkrétního pacienta.

### **Aplikace zařízení**

1. Odepněte všechny popruhy (**Obr. 2**). Při zkušebním nasazení pomůcky požádejte pacienta, aby si sedl a úplně natáhl nohu.

Zajistěte správné vyrovnání pomůcky na noze (**Obr. 3**).

- **Výškové polohování:** Zarovnejte střed pantů (A) mírně nad středem česky.
- **Boční polohování:** Střed pantů by měl být ve střední čáře nohy.
- **Polohování kondylárních pelot (B) polohování:** Kondylové peloty by se měly lehce dotýkat mediálních a laterálních kondylů kolena. Pomůcka je předem sestavena s kondylovými polštářky standardní tloušťky a je dodávána s páry tenčích a silnějších kondylových polštářků spolu s podložkou s popruhy na suchý zip. Použijte libovolnou kombinaci koncylárních pelot a podložky k rozšíření nebo zúžení šířky pomůcky v koleni.

**Poznámka:** Ujistěte se, že kryty kabelů (C) jsou volné na vnější straně zařízení a nic jim nepřekáží. Zkontrolujte obě strany pomůcky.

2. Všechny popruhy lze upravit a/nebo zastříhnout na optimální délku.

Upevněte popruhy v následujícím pořadí:

- Upevněte antimigrační popruh (D) (**obr. 4: a**). V případě potřeby zastříhnete antimigrační popruh (4b)
- Držte pomůcku na místě (**obr. 5: a**), upevněte horní (E) a poté dolní bérkový popruh (F) tak, že je vložíte přes příslušné D-kroužky (5b, 5c). Umístěte bérkovou pelotu (G) před upevněním spodního bérkového popruhu.
- Dále vycentrujte stehenní pelotu (H) na noze a poté pevně připevněte horní stehenní popruh (I) (**Obr. 6**).
- Upevněte návlek spodního stehenního popruhu (J) (**Obr. 7**). V případě potřeby zkratke popruh odpojením poutka háčku na návleku stehenního popruhu a zastříhnete ho podél linií řezu (**Obr. 8**). Vycentrujte a připevněte panty ve střední čáře nohy:
- Upevněte zadní lýtkový popruh (K) (**Obr. 9**).

**Poznámka:** Pokud je pomůcka příliš vpředu, povolte horní pásek holeně a utáhněte pásek zadní části lýtka. Je-li rám příliš vzadu, povolte zadní lýtkový popruh a utáhněte horní bérkový popruh.

3. Požádejte pacienta, aby se postavil a zcela natáhl nohu. Umístěte požadovaný smykový knoflík (**obr. 10: a**) do otvoru ve tvaru diamantu na cívce (10b) systému Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).

S pomůckou jsou dodávány dva různé stříhací knoflíky:

- Bílá: standardní náplň a
- Černá: nízké zatížení.

Pomalou otáčejte vybraným stříhacím knoflíkem ve směru hodinových ručiček, dokud se nerozbije, a poté dva kusy vyhodte (**Obr. 10**). Ujistěte se, že DTS je umístěn uprostřed mezi kryty kabelů (M) se stejnou délkou kabelu (N) na každé straně DTS. Pokud není vycentrovaný, přečtěte si prosím následující část ohledně opětovného napnutí DTS. Umístěte přiloženou nálepku DTS na cívku, abyste zakryli otvor ve tvaru diamantu a zabránili úpravám DTS kýmoli jiným než zdravotnickým pracovníkem (**Obr. 11**).

## **Nastavení zařízení**

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

Zařízení je dodáváno s 0° extenčními a 90° flekčními dorazy nainstalovanými v pantech.

1. Odloupněte kondylární peloty z pantů a odkryjte dorazové štěrby a upevňovací šrouby.
2. Pomocí šroubováku odstraňte upevňovací šrouby a vysuňte uvolněné zářky.
3. Vložte požadované extenzní a/nebo flekční zářky.
4. Zajistěte zářky přídržnými šrouby a vyměňte kondylární peloty na pantech.

**Poznámka:** Upevňovací šroub příliš neutahujte.

### **Opětovné napnutí DTS**

1. Sejměte zařízení z nohy a uvolněte DTS z návleku spodního stehenního popruhu.
2. Otočte DTS, abyste odhalili spodní stranu.
3. Vložte pero/šroubovák do otvoru v západce (**obr. 12: a**) a působte vnější silou ve směru šipky, abyste uvolnili západku od cívy (**Obr. 12**).
4. Zatímco držíte západku v uvolněné poloze, vytáhněte kabel z DTS, dokud DTS volně neklouže po kabelu.
5. Vytáhněte DTS ze zařízení a vycentrujte jej mezi kryty kabelů. Ujistěte se, že kabel je na každé straně DTS stejně dlouhý (**Obr. 13**).
6. Umístěte požadovaný smykový knoflík do otvoru ve tvaru kosočtverce na cívy a pomalu jím otočte ve směru hodinových ručiček přibližně o polovinu otáčky, abyste upevnili DTS na kabel.
7. Otočte DTS a znovu jej připevněte do původní polohy na návlak spodního stehenního popruhu.

**Poznámka:** Kabel by měl být volný, ale stejně dlouhý na každé straně DTS.

8. Opakujte postup podle pokynů pro aplikaci zařízení k nasazení zařízení a opětovnému napnutí DTS.

### **Sejmutí zařízení**

1. Požádejte pacienta, aby se posadil s nataženou nohou a poté rozeplnul všechny popruhy na přední straně pomůcky (**Obr. 2**).
2. Připevněte popruhy zpět k sobě, usnadněte si tak další nasazení pomůcky a prodloužte životnost popruhů.

### **Příslušenství a náhradní části**

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

## **POUŽÍVÁNÍ**

### **Čištění a údržba**

Umývání zařízení s odpojenými měkkými součástmi umožňuje důkladnější očištění.

### **Instrukce k mytí**

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

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

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

V případě kontaktu opláchněte sladkou vodou a osušte na vzduchu.

## **Kloub**

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

## **LIKVIDACE**

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

## **ODPOVĚDNOST**

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

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



Медицинское устройство

## **ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ**

Устройство предназначено для динамической поддержки и стабилизации связок колена.

Устанавливать и регулировать устройство может только медицинский работник.

### ***Показания к применению***

Состояния, при которых полезна агонистическая сила, которая изменяется при сгибании пропорционально напряжению передней крестообразной связки (ПКС), прилагаемому к бедру и голени в сагиттальной плоскости.

Таковыми состояниями могут, в частности, быть:

Травма передней крестообразной связки (ПКС)

- Реконструкция
- Нехирургическое лечение

Противопоказания неизвестны.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

- Следует проявлять осторожность, чтобы не затянуть устройство слишком сильно.
- Использование устройства может увеличить риск тромбоза глубоких вен и тромбоза легочной артерии.
- Устройство предназначено для реабилитации после хирургического вмешательства или травмы. Оно не предназначен для использования при умеренной или высокой физической нагрузке и в контактных видах спорта. Квалифицированный медицинский работник должен рассказать пациенту, какими видами деятельности можно заниматься, используя устройство.
- Это устройство является только поддерживающим брейсом и не предназначено для гарантированного предотвращения травмы.
- Любые регулировки натяжения кабеля должны производиться медицинским работником. При случайной регулировке натяжения кабеля пациент должен немедленно прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику.
- Натяжение кабеля следует регулировать, только когда нога пациента полностью вытянута. Регулировка натяжения кабеля в согнутом состоянии увеличивает риск перегрузки коленного сустава.
- При использовании устройства стопоры сгибания и разгибания должны быть установлены на обоих шарнирах.
- Во избежание дискомфорта и потенциального нарушения кровообращения пациент должен стараться не сидеть на каркасе долго.
- Для большего комфорта, сидя держите ногу в брейсе вытянутой.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ**

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

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

Пациент должен прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику:

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

Устройство предназначено для многоразового использования одним пациентом.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПОДГОНКЕ

При выполнении следующих инструкций см. расположение комплектующих, упомянутых в тексте, на обзорном рисунке (**Рис. 1**). Устройство может быть заказано по индивидуальным требованиям пациента и представляет собой адаптируемый в условиях эксплуатации брейс на коленный сустав. Медицинский работник может изменить конфигурацию устройства в соответствии с индивидуальными анатомическими особенностями пациента.

### Применение устройства

1. Расстегните все ремни (**Рис. 2**). Во время подгонки устройства попросите пациента сесть и полностью вытянуть ногу. Убедитесь, что устройство правильно расположено на ноге (**Рис. 3**).
  - **Позиционирование по высоте:** поместите центр шарниров (А) немного выше середины коленной чашечки.
  - **Боковое позиционирование:** центр шарнира должен находиться на средней линии ноги.
  - **Позиционирование (В) мышечковых накладок:** мышечковые накладки должны слегка касаться медиального и латерального мышечков колена. Устройство имеет предварительно установленные мышечковые накладки стандартной толщины и поставляется с дополнительными парами более тонких и более толстых накладок, а также с прокладкой с застежкой на липучку. Чтобы расширить или сузить устройство в области колена, используйте мышечковые накладки и прокладку в любой комбинации.

**Примечание.** Убедитесь, что кабельные каналы (С) находятся с внешней стороны устройства и ни за что не задевают. Проверьте устройство с обеих сторон.
2. Все ремни можно отрегулировать и обрезать по длине. Застегните ремни в следующем порядке:
  - Застегните ремень, предотвращающий смещение (D) (**рис. 4: а**). Если необходимо, обрежьте ремень, предотвращающий смещение (4b)
  - Удерживая устройство на месте (**рис. 5: а**), застегните сначала верхний (E), а затем нижний ремень на голень (F), вставив их через соответствующие d-образные кольца (5b, 5c). Поместите накладку на голень (G) перед застегиванием ремня на нижнюю часть голени.
  - Центрируйте бедренную подкладку (H) на ноге и плотно застегните верхний ремень на бедро (I) (**Рис. 6**).
  - Застегните чехол нижнего ремня на бедро (J) (**Рис. 7**). Если необходимо, укоротите ремень, расстегнув застежку на чехле нижнего ремня на бедро, и обрежьте его по предусмотренным линиям разреза (**Рис. 8**).  
Центрируйте и закрепите шарниры по средней линии ноги.
  - Застегните задний ремень для голени (K) (**Рис. 9**).

**Примечание.** Если устройство слишком смещено вперед, ослабьте верхний ремень на голень и затяните задний ремень на икру. Если каркас смещен назад, ослабьте задний ремень на икру и затяните верхний передний ремень на голень.

3. Попросите пациента встать и полностью вытянуть ногу. Установите соответствующую регулирующую ручку (**рис. 10: а**) в ромбовидном отверстии на катушке (10b) системы динамического натяжения Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).

В комплект устройства входят две различные сдвигающие ручки.

- Белая: для стандартной нагрузки, и
- Черная: для пониженной нагрузки.

Медленно поверните выбранную регулирующую ручку по часовой стрелке, пока она не сломается, и выбросьте обе части ручки (**Рис. 10**).

Убедитесь, что система DTS расположена по центру между кожухами кабеля (M) и что кабели с каждой стороны DTS одинаковой (N) длины. Если система не центрирована, обратитесь к следующему разделу «Восстановление натяжения DTS». Поместите прилагаемую наклейку DTS на катушке, закрыв отверстие в форме ромба, чтобы предотвратить регулировку системы DTS лицами, не являющимися медицинскими работниками (**Рис. 11**).

### **Регулировка устройства**

#### **Регулировка объема движения (ROM)**

Устройство поставляется со стопорами разгибания (0°) и сгибания (90°), установленными в шарнирах.

1. Снимите мышечные накладывки с шарниров, чтобы открыть пазы и ограничительные винты.
2. Отверткой выверните удерживающие винты и выдвиньте незакрепленные стопоры.
3. Вставьте желаемые стопоры разгибания и /или сгибания.
4. Закрепите стопоры ограничительными винтами и установите мышечные накладывки на шарнирах.

**Примечание.** Не перетягивайте ограничительные винты.

#### **Восстановление натяжения DTS**

1. Снимите устройство с ноги и отстегните систему DTS от чехла нижнего ремня на бедро.
2. Переверните систему DTS так, чтобы раскрыть нижнюю часть.
3. Вставьте ручку или отвертку в отверстие кулачка (**рис. 12: а**) и надавите в направлении стрелки, чтобы отсоединить кулачок от катушки (**Рис. 12**).
4. Удерживая кулачок в отсоединенном состоянии, извлекайте кабель из системы DTS, пока система DTS не будет свободно скользить по кабелю.
5. Отведите систему DTS от устройства и разместите ее по центру между кожухами кабеля. Убедитесь, что длина кабеля с каждой стороны системы DTS одинакова. (**Рис. 13**).
6. Вставьте соответствующую сдвигающую ручку в ромбовидное отверстие катушки и медленно поверните ручку по часовой стрелке приблизительно на пол-оборота, чтобы зафиксировать систему DTS на кабеле.
7. Переверните систему DTS и повторно закрепите ее в исходном положении на чехле нижнего ремня на бедро.

**Примечание.** Кабель должен быть свободным и одинаковой длины с каждой стороны DTS.

- Повторите инструкции Применение устройства для подгонки устройства и повторного натяжения DTS.

### **Снятие устройства**

- Попросите пациента сесть, вытянув ногу, и расстегните все ремни на передней поверхности устройства (**Рис. 2**).
- Застегните ремни для облегчения надевания устройства в следующий раз и продления срока службы ремней.

### **Аксессуары и запасные части**

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

## **ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

### **Очистка и уход**

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

### **Инструкции по очистке**

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

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

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

### **Шарнир**

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

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

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

## **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

Компания Össur не несет ответственности за следующее:

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



## 使用目的

このデバイスは、膝の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にご注意ください。
- 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。
- 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、現場に適應できる膝装具です。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. すべてのストラップを緩めます (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。脚とデバイスの適切なアライメントを確認します (図 3)。

- 高さの位置決め: ヒンジ (A) を膝蓋骨中央部の少し上に合わせます。
- 側面の位置決め: ヒンジの中央部を脚の中心線に合わせます。
- 顆部パッド (B) の位置決め: 顆部パッドは膝の内側顆部と外側顆部に軽く触れるようにします。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。顆部パッドとシムを組み合わせて、膝のデバイスの幅を広げたり狭めたりします。

**注:** ケーブルカバー (C) はデバイスの外側にあり、障害物がなく浮いていることを確認してください。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。次の順序でストラップを締めます。

- ずれ防止ストラップを締めます (D) (図 4: a)。必要に応じて、ずれ防止ストラップ (4b) をトリミングします
- デバイスを所定の位置に保持している間 (図 5: a)、上部脛骨ストラップ (E) および下部脛骨ストラップ (F) をそれぞれの d-リングに通して固定します (5b, 5c)。脛骨パッド (G) を配置してから下部脛骨ストラップを締めます。
- 次に、大腿パッド (H) を脚の中央に取り付けてから、上部大腿ストラップ (I) をしっかりと締めます (図 6)。
- 下腿ストラップライナー (J) を締めます (図 7)。必要に応じて、下腿ストラップライナーのフックタブを外してストラップを短くし、カットラインに沿ってトリミングします (図 8)。次の方法で、ヒンジを脚の中心線の中央に配置して固定します:
- 後部腓腹ストラップ (K) を締めます (図 9)。

**注:** デバイスが前方にある場合は、上部脛骨ストラップを緩め、後部腓腹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。Dynamic Tensioning System™ (DTS) のスプールのひし形の穴に必要なせん断ノブ (図 10: a) (10b) (L) を配置します。2つの異なるせん断ノブがデバイスに含まれています。

- 白: 標準負荷、および
- 黒: 低負荷。

選択したせん断ノブを時計回りにゆっくりと回して、2つの部品を廃棄します (図 10)。DTS がケーブルシュラウド (M) の中央に配置され、ケーブル (N) の長さが DTS の両側で等しいことを確認します。中央に配置されていない場合は、「DTS の張力の再調整」のセクションをご参照ください。付属の DTS シールをスプールに貼ってひし形の穴を覆い、医療専門家以外の方が DTS を調整できないようにしてください (図 11)。

## 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 12: a) 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 12)。
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 13)。
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。

#### お手入れ方法

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

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

**注:** 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。

### 廃棄

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

## 免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

## 预期用途

本产品用于膝关节韧带的动态支撑和支撑。  
本器械必须由专业人员适配安装和调整。

## 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。如果不小心调整了缆线张力，患者应立即停用本器械并联系医疗保健专业人员。
- 请在患者腿部处于伸直位时调整缆线张力。如在腿部屈曲时调整缆线张力，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. 松开所有绑带（图 2）。佩戴器械时，让患者坐下并伸直腿。确保支具在腿上正确对齐（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。
  - 髌垫（B）定位：髌垫应轻轻接触膝盖的内侧髌和外侧髌。本器械预装标准厚度的髌垫，并随附一对更薄和更厚的髌垫，以及一个魔术贴垫片。使用髌垫和垫片的任意组合来加大或缩小器械在膝盖处的宽度。

注意：确保线缆盖（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）。必要时，可修剪防移位绑带（4b）
  - 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（5b, 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）。必要时，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）。通过以下方式将铰链居中并固定在腿的中线：
    - 紧固小腿后部绑带（K）（图 9）。

注意：如果器械太靠前，松开小腿上部绑带，并紧固小腿后部绑带。如果框架太靠后，松开小腿后部绑带，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 10：a）放入线轴（10b）的菱形孔中，该线轴位于 Dynamic Tensioning System™（DTS）（L）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 10）。确保 DTS 位于线缆护罩（M）之间，DTS 两侧的线缆（N）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 贴纸放在线轴上以覆盖菱形孔，并防止医疗保健专业人员以外的任何人调整 DTS（图 11）。

## 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. 从铰链上剥下髌骨垫，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髌垫。

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 12：a）并沿箭头相同方向向外施加力，使棘爪与线轴脱离（图 12）。

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 13）。
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。

### 洗涤说明

- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干。

注意：请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。

注意：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。

### 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。

## MD 의료 기기

### 용도

본 장치는 무릎 인대의 동적 지지 및 안정화를 위한 것입니다.  
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

### 사용 설명서

시상면에서 허벅지와 종아리에 가해지는 전방 십자 인대(ACL) 장력에 비례하여 굴곡 전체에 걸쳐 변동하는 작용력으로부터 효과를 볼 수 있는 질환. 다음이 포함될 수 있습니다:

전방 십자 인대(ACL) 손상

- 재건
- 비수술 치료

알려진 금기사항 없음.

### 경고 및 주의:

- 장치를 너무 세게 조이지 않도록 주의해야 합니다.
- 이 장치를 사용하면 심부정맥혈전증과 폐색전증 발병 위험이 증가할 수 있습니다.
- 본 장치는 수술 후 또는 부상 후 재활을 위해 사용하기 위한 것입니다. 일반 또는 높은 범위 활동 및/또는 격렬한 스포츠 활동에 사용하기 위한 것이 아닙니다. 환자는 본 장치를 사용하는 동안 의료 전문가가 승인한 활동에만 참여해야 합니다.
- 본 장치는 지지용 보조기로서 부상 방지용이 아니며 부상 방지를 보장하지 않습니다.
- 케이블 장력 조절은 반드시 의료 전문가가 수행해야 합니다. 실수로 케이블 장력을 조절한 경우 환자는 즉시 본 장치의 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의하십시오.
- 케이블 장력은 환자의 다리를 완전히 편 상태에서만 조정해야 합니다. 무릎을 구부린 상태에서 케이블 장력을 조정하면 무릎에 과부하가 걸릴 위험이 높아집니다.
- 본 장치는 사용 중 양쪽 힌지 모두에 신전 및 굴곡 제한 장치가 설치되어 있어야 합니다.
- 불편함과 잠정적인 순환 장애를 방지하기 위해 환자는 프레임 위에 장시간 앉아 있는 것을 피해야 합니다.
- 앉아 있는 동안 더 편안함을 느끼도록 보조기가 있는 다리를 펴십시오.

### 일반 안전 지침

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

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

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

- 장치 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 정상적인 기능을 방해하는 제품 손상이나 마모의 징후가 보이는 경우.



- 장치 사용 시 통증, 피부 자극, 과도한 압력 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

## 착용법

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

이 장치는 주문 제작이 가능하며 현장에서 조정 가능한 무릎 보조기입니다. 의료 전문가가 개별 환자의 윤곽에 맞게 수정해야 합니다.

### 장치 착용

1. 스트랩을 모두 풀니다(그림 2). 장치를 장착하는 동안 환자에게 다리를 완전히 뻗고 앉도록 요청합니다.  
다리에 장치가 올바르게 정렬되어 있는지 확인합니다(그림 3).
  - 높이 위치 조절: 힌지(A)의 중심을 무릎 중앙보다 조금 위에 맞춥니다.
  - 측면 위치 조절: 힌지의 중심이 다리의 중앙선에 있어야 합니다.
  - 관절구 패드(B) 위치 조절: 관절구 패드는 무릎의 내측과 외측 관절구에 살짝 닿아야 합니다. 본 장치는 표준 두께의 관절구 패드로 사전 조립되어 있으며 더 두껍고 얇은 사이즈의 관절구 패드와 후크 및 루프 심이 포함되어 있습니다. 관절구 패드와 심의 조합을 사용해 무릎에서 장치의 폭을 넓히거나 좁힙니다.
 참고: 케이블 커버(C)가 장치 바깥쪽 위에서 걸리는 것이 없는 상태로 떠 있는지 확인하십시오. 장치의 양쪽을 확인하십시오.
2. 모든 스트랩은 길이에 맞게 조절하거나 잘라낼 수 있습니다. 다음 순서로 스트랩을 조입니다:
  - 이탈 방지 스트랩을 조입니다(D)(그림. 4: a). 필요시 이탈 방지 스트랩을 자릅니다(4b)
  - 장치를 제자리에 잡고 있으면서(그림. 5: a), 각각의 D링을 통해 삽입함으로써 정강이 상단 스트랩(E)을 고정 한 후 정강이 하단 스트랩(F)을 고정합니다(5b, 5c). 정강이 하단 스트랩을 고정하기 전에 정강이 패드(G)를 위치시킵니다.
  - 그 다음, 다리 위에서 허벅지 패드(H)를 중앙에 놓은 후 허벅지 상단 스트랩(I)을 꼭 맞게 고정합니다(그림. 6).
  - 허벅지 하단 스트랩 라이너(J)를 고정합니다(그림. 7). 필요시, 허벅지 하단 스트랩 라이너의 후크 탭을 떼 후 절취선을 따라 잘라서 스트랩을 줄입니다(그림. 8).  
다음은 수행해 다리의 중앙선에서 힌지를 중앙에 놓고 부착합니다:
    - 후방 종아리 스트랩을 고정합니다(K)(그림. 9).  
참고: 장치가 너무 앞쪽으로 가 있으면 정강이 상단 스트랩을 느슨하게 한 후 후방 종아리 스트랩을 조입니다. 프레임이 너무 뒤쪽으로 가 있으면 후방 종아리 스트랩을 풀고 정강이 상단 스트랩을 조입니다.
3. 환자가 일어서서 다리를 완전히 펴도록 합니다. Dynamic Tensioning System™(DTS)(L)의 스펴(10b)에 있는 다이아몬드 모양의 구멍에 필요한 전단 손잡이(그림 10: a)를 놓습니다.  
두 가지의 다른 전단 손잡이가 본 장치에 포함되어 있습니다.
  - 흰색: 표준 부하 및
  - 검은색: 저 부하.

선택한 전단 손잡이가 부러질 때까지 시계 방향으로 천천히 돌린 다음 두 조각을 버립니다(그림. 10). DTS가 DTS의 양쪽에 동일한 케이블(N) 길이를 갖도록 케이블 슈라우드(M) 사이의 중앙에 위치했는지

확인합니다. 중앙에 있지 않으면 다음의 DTS 다시 조이기 섹션을 참조하십시오. 제공된 DTS 스티커를 스폴에 부착하여 다이아몬드 모양의 구멍을 덮고 의료 전문가가 아닌 다른 사람이 DTS를 조정하지 못하도록 합니다(그림 11).

## 장치 조정

### 동작 범위(ROM) 조정

본 장치는 0° 신전 및 90° 굴곡 제한 장치가 힌지에 설치된 상태로 제공됩니다

1. 힌지에서 관절구 패드를 벗겨서 정지 슬롯과 고정 나사를 찾습니다.
2. 드라이버를 사용해 고정 나사를 제거하고 풀린 제한 장치를 밀어냅니다.
3. 원하는 신전 및/또는 굴곡 제한 장치를 삽입합니다.
4. 고정 나사로 고정 장치를 고정한 후 힌지의 관절구 패드를 교체합니다.

참고: 고정 나사를 너무 세게 조이지 마십시오.

### DTS 다시 조이기

1. 다리에서 장치를 제거한 후 허벅지 하단 스트랩 라이너에서 DTS를 풉니다.
2. DTS를 뒤집어 밑면이 노출되도록 합니다.
3. 펜/나사 드라이버를 폴의 구멍에 삽입(그림 12: a)한 후 화살표와 같은 방향의 바깥쪽으로 힘을 가하여 폴을 스폴에서 분리합니다(그림 12).
4. 폴의 분리된 위치를 그대로 유지하면서 DTS가 케이블에서 자유롭게 미끄러질 때까지 DTS에서 케이블을 잡아당깁니다.
5. DTS를 장치에서 당겨서 케이블 슈라우드 사이의 중앙에 놓습니다. 케이블이 DTS의 양쪽에서 동일한 길이인지 확인합니다(그림. 13).
6. 원하는 전단 손잡이를 스폴의 다이아몬드 모양의 구멍 안으로 넣고 시계 방향으로 반바퀴 정도 천천히 돌려 DTS를 케이블에 잠급니다.
7. DTS를 뒤집어 허벅지 하단 스트랩 라이너의 원래 위치에 다시 부착합니다.  
참고: 케이블은 느슨하되 DTS 양쪽에서의 길이는 동일해야 합니다.
8. 장치 착용 지침을 반복해 장치를 피팅하고 DTS를 다시 조입니다.

## 장치 제거

1. 환자가 다리를 쭉 뻗은 상태로 앉게 한 다음 장치 전면에는 있는 모든 스트랩을 풉니다(그림 2).
2. 스트랩을 다시 부착해 놓으면 다음에 장치를 더 쉽게 착용할 수 있으며 스트랩의 수명이 연장됩니다.

## 액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

## 사용

### 청소 및 관리

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

### 세척 방법

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

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

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

### 힌지

- 이물질(예: 흙 또는 풀)을 제거하고 깨끗한 물로 청소하십시오.

### 폐기

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

### 배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

### Össur Americas

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

### Össur Canada

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

### Össur Europe BV

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

### Össur Deutschland GmbH

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



### Össur UK Ltd

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

### Össur Nordic

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

### Össur Iberia S.L.U

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

### Össur Europe BV – Italy

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

### Össur APAC

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

### Össur Australia

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

### Össur South Africa

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



### Össur hf.

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

