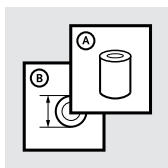


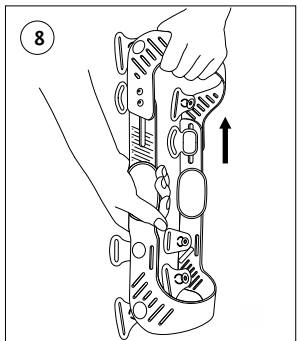
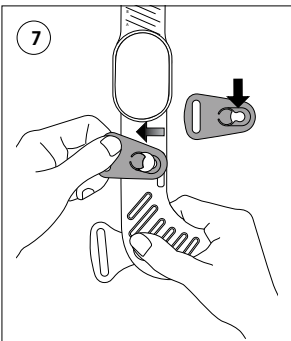
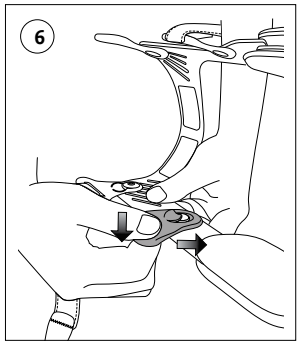
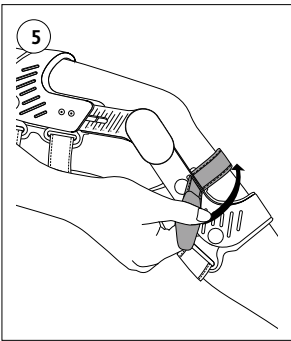
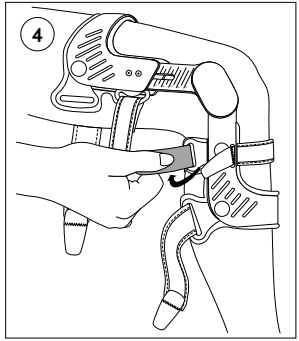
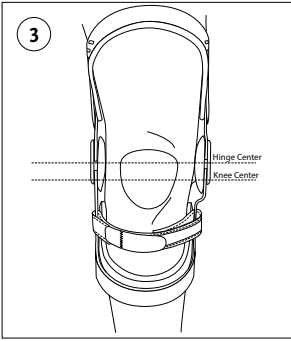
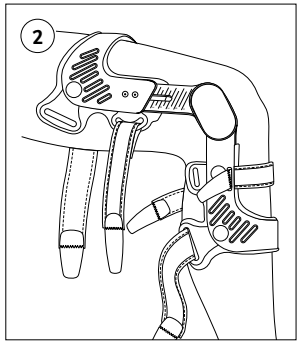
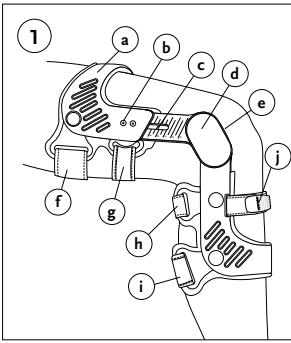
Instructions for Use

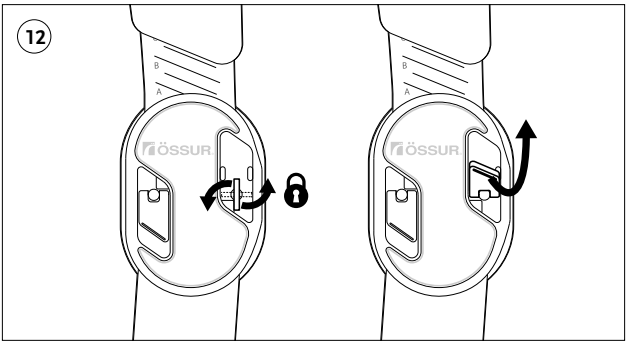
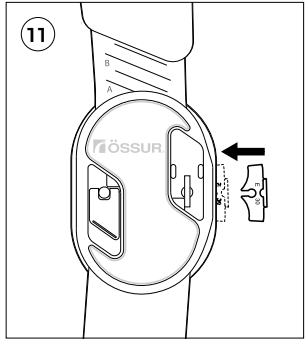
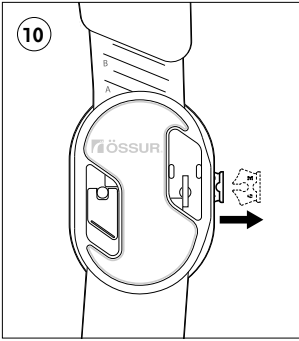
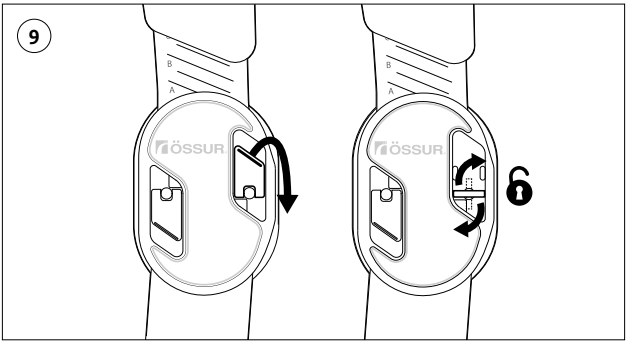
---

REBOUND<sup>®</sup> DUAL



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones para el uso	15
IT	Istruzioni per l'uso	19
NO	Bruksanvisning	22
DA	Brugsanvisning	26
SV	Bruksanvisning	29
EL	Οδηγίες Χρήσης	32
FI	Käyttöohjeet	36
NL	Gebruiksaanwijzing	39
PT	Instruções de Utilização	43
PL	Instrukcja użytkownika	46
JA	取扱説明書	50
ZH	中文说明书	53
KO	사용 설명서	56
RO	Indicații de utilizare	60
AR	تعليمات الاستخدام	63







## INTENDED USE

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

### *Indications for use*

- ACL, MCL, LCL, PCL and combined instabilities.
- Conditions requiring unicompartmental load control (Acculign slider configuration).

No known contraindications.

### **Warnings and Cautions:**

- The use of the device may increase the risk of deep vein thrombosis and pulmonary embolism.

## GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

The patient should stop using the device and contact a healthcare professional:

- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

This device is a supportive brace only and is not intended or guaranteed to prevent injury.

## FITTING INSTRUCTIONS

While carrying out the following instructions, please refer to the overview figure for locating components mentioned in the text (**Fig. 1**).

### *Device Application*

1. Unfasten all straps on the posterior side of the device (**Fig. 2**).
2. Bend the knee at a 90° angle with the foot flat on the floor and place the device on the leg such that the patella is centered between the Condyle Pads (A) (**Fig. 2**).

Ensure proper alignment of the device on the leg:

- Height positioning: Align the center of the Hinge (B) slightly above the middle of the patella (**Fig. 3**).
3. The device is pre-assembled with medium Condyle Pads. There are also thin and thick Condyle Pads, as well as a hook-and-loop, shim included with the device. Use any combination of the Condyle Pads and shim to widen or narrow the width of the device at the knee.
  4. The supplied tibial wedge pads can be placed between the liner and device frame to adjust the fit around the tibia. They can also be used to position the hinge center forward slightly or removed to position the hinge further back.

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

5. Fit the Lower Cruciate Strap (C) first, located directly below the knee (**Fig. 4**). This strap is located above the calf muscle and aids in the correct positioning of the device as it helps create the device-to-bone contact required to help keep the device in place.
6. Next, snugly fasten the Bottom Strap (D) by inserting it through the D-Ring.
7. Continue with the Upper Cruciate Strap (E), located just above the knee and then fasten the Top Strap (F).  
**Note:** Overtightening the top two straps can cause the device to migrate.
8. Last, snugly fasten the Anterior Tibial Strap (G) (**Fig. 5**).
  - If the device frame is too far anterior, loosen the Anterior Tibial Strap and tighten the Lower and Bottom Straps.
  - If the device frame is too far posterior, loosen the Lower and Bottom Straps and tighten Anterior Tibial Strap.

## **Device Adjustments**

### **Adjusting the Device Contouring**

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

### **How to Replace or Move the Field-Serviceable D-Rings**

D-Rings can be moved from the interior to the exterior or replaced if broken. Moving a D-Ring from the interior to the exterior:

1. Remove strap from D-Ring.
2. Bend D-Ring mounted on the device interior, push it inwards to release it from the keyhole lock and remove it from the rivet (**Fig. 6**).
3. Attach D-Ring to the device exterior by pushing down onto the rivet through the keyhole lock. Slide and click D-Ring into place. Place keyhole lock with indented side facing up (**Fig. 7**).
4. Replace strap. If needed, repeat steps for other D-Rings.

### **Adjusting the Height of the Device**

The device can be adjusted for individual height requirements:

1. Loosen the screws on both sides of the Upper Frame (H) and pull the frame up with a steady force (**Fig. 8**). Ensure the device is properly aligned by checking that both hinge arms are located at the same position on the medial and lateral Hinge Arm (I).
2. Retighten the screws until snug.

### **Adjusting the Varus / Valgus angle of the Device**

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

1. Loosen the screws on the desired side of the device and slide the Upper Frame (H) to the desired position with a steady force.
2. Adjust the medial Hinge Arm (I) to offload the medial compartment or adjust the lateral Hinge Arm to offload the lateral compartment. The slide bar has a lettered scale and may be moved to increase or decrease the amount of varus or valgus force on the leg (**Fig. 8**). The lettered scale does not relate to degrees of offloading and should be used as a guide.
3. Retighten the screws until snug (recommended torque value of 3 in-lb / 0.34 Nm).
4. All adjustments should be determined by a healthcare professional, in accordance with the patient's comfort level. Each time the device is adjusted, the healthcare professional should note the letter for a record of progression.

### **Range of Motion (ROM) Adjustment**

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

1. Lift and turn tab 90° (**Fig. 9**).
2. Remove existing stop if necessary, by pulling on the lower edge of the installed stop (**Fig. 10**).
3. Insert desired flexion/extension stop with the number facing the opposite direction of leg (**Fig. 11**).
4. Return tab to initial position and press downward to lock in place (**Fig. 12**).
5. Follow the same procedure to change any additional stops and repeat on the opposite hinge.

### **PCL Strap Attachment**

The PCL kit is designed to counteract posterior subluxation of the tibia. Trim and adjust the PCL strap for proper fit.

Attaching PCL Strap:

1. Note height position on medial and lateral Hinge Arms (H).
2. Remove hook-and-loop fastener to access connection area.
3. Remove Acculign Hinge Screws (J) and Acculign Hinge D-Ring.
4. Position PCL Acculign Hinge D-Ring and position PCL Acculign Hinge Inserts with raised portion into the recessed pocket.
5. Return frame to initial positions on Hinge Arms.
6. Tighten Acculign Hinge Screws and re-apply hook-and-loop fastener.
7. Attach PCL strap.

### **Device Removal**

1. Sit down and bend the knee at an 80° angle with the foot flat on the floor.
2. Unfasten all posterior straps of the device and attach the straps back to themselves. This will make it easier to put the device on next time and will also prolong the life of the straps.

### **Accessories and Replacement Parts**

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

## **USAGE**

### **Cleaning and care**

#### **Washing Instructions**

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

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

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

**Note:** Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

### **Hinge**

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

## DISPOSAL

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

## LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

## DEUTSCH

---

**MD**

Medizinprodukt

### VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur äußeren Unterstützung oder Stabilisierung des Knies vorgesehen

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

### *Indikationen*

- Vorderes Kreuzband, Innenband, Außenband, hinteres Kreuzband und kombinierte Instabilitäten.
- Erkrankungen, die eine unikompartimentelle Lastverteilung erfordern (Acculign-Gleiter-Konfiguration).

Keine bekannten Kontraindikationen.

### **Warnungen und Vorsichtshinweise:**

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

### **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 oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

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

Dieses Produkt ist nur eine unterstützende Orthese und ist nicht dazu bestimmt oder garantiert, Verletzungen zu verhindern.

### **ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN**

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



## **Produktanwendung**

1. Lösen Sie alle Gurte von der hinteren Seite des Produkts (**Abb. 2**).
2. Beugen Sie das Knie in einem Winkel von 90° mit Fußsohlenvollkontakt und legen Sie das Produkt so auf das Bein, dass sich die Patella mittig zwischen den Kondylenpolstern (A) befindet (**Abb. 2**).

Achten Sie auf die richtige Ausrichtung des Produkts am Bein:

- Höhenpositionierung: Richten Sie die Mitte des Gelenks (B) etwas oberhalb der Mitte der Patella aus (**Abb. 3**).
3. Das Produkt ist mit mittleren Kondylenpolster vormontiert. Im Lieferumfang des Produkts sind außerdem dünne und dicke Kondylenpolster sowie ein Klettverschluss-Passstück enthalten. Verwenden Sie eine beliebige Kombination aus den Kondylenpolstern und Klettunterlagen, um die Breite des Produkts am Knie zu vergrößern oder zu verkleinern.
  4. Die mitgelieferten Tibiakeilpolster können zwischen den Liner und den Produktrahmen gelegt werden, um die Passform um die Tibia herum anzupassen. Sie können auch verwendet werden, um die Gelenkmitte etwas nach vorne zu positionieren, oder entfernt werden, um das Gelenk weiter nach hinten zu positionieren.

Befestigen Sie die Gurte in der folgenden Reihenfolge. Alle Gurte können auf die gewünschte Länge eingestellt und/oder gekürzt werden.

5. Bringen Sie zuerst den unteren Kreuzbandgurt (C) an, der sich direkt unterhalb des Knies befindet (**Abb. 4**). Dieser Gurt befindet sich oberhalb des Wadenmuskels und hilft bei der korrekten Positionierung des Produkts, da er dazu beiträgt, den Kontakt zwischen Produkt und Knochen herzustellen, der erforderlich ist, um das Produkt in Position zu halten.
6. Passen Sie den unteren Gurt (D) als Nächstes gut an, indem Sie ihn durch den D-Ring schieben.
7. Fahren Sie mit dem oberen Kreuzband (E) fort, das sich direkt über dem Knie befindet, und befestigen Sie dann den oberen Gurt (F).  
**Hinweis:** Wenn Sie die beiden oberen Gurte zu fest anziehen, kann das Produkt nach unten rutschen.
8. Als letztes ziehen Sie den vorderen Tibiagurt (G) fest an (**Abb. 5**).
  - Wenn der Produktrahmen zu weit vorn sitzt, lockern Sie den vorderen Tibiagurt und ziehen Sie den unteren Kreuzbandgurt sowie die unteren Gurte fest.
  - Wenn der Produktrahmen zu weit hinten sitzt, lockern Sie den unteren Kreuzband- und den unteren Gurt und ziehen Sie den vorderen Tibiagurt fest.

## **Produktanpassungen**

### **Konturgebung des Produkts**

Das Produkt kann an individuelle Anatomien angepasst werden. Den Rahmen aus Aluminium mittels Schränkeisen an die jeweilige Oberschenkel- und Wadenform anpassen.

### **Ersetzen oder Versetzen der vor Ort zu wartenden D-Ringe**

D-Ringe können von innen nach außen verschoben oder bei Bruch ausgetauscht werden.

Verschieben eines D-Rings von innen nach außen:

1. Den Gurt vom D-Ring lösen.
2. Den D-Ring an der Innenseite des Produkts biegen und nach innen schieben, um ihn aus der Schlüssellocharretierung zu lösen, und dann vom Niet abnehmen (**Abb. 6**).

3. Den D-Ring an der Außenseite des Produkts anbringen. Dazu den D-Ring durch die Schlüssellocharretierung auf den Niet drücken. Den D-Ring in Position schieben, bis er einrastet. Die Schlüssellocharretierung mit der eingebuchteten Seite nach oben positionieren (**Abb. 7**).
4. Den Gurt wieder anbringen. Die Schritte ggf. für weitere D-Ringe wiederholen.

### **Höheneinstellung des Produkts**

Das Produkt kann an die individuellen Höhenanforderungen angepasst werden:

1. Lösen Sie die Schrauben an beiden Seiten des oberen Rahmens (H) und ziehen Sie den Rahmen mit gleichmäßiger Kraft nach oben (**Abb. 8**). Sicherstellen, dass das Produkt korrekt ausgerichtet ist. Hierzu überprüfen, ob sich beide Gelenkschienen (I) in der gleichen Position, medial und lateral, befinden.
2. Die Schrauben wieder fest anziehen.

### **Einstellung des Varus-/Valguswinkels des Produkts**

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

1. Lösen Sie die Schrauben an der gewünschten Seite des Produkts und schieben Sie den oberen Rahmen (H) mit gleichmäßiger Kraft in die gewünschte Position schieben.
2. Die mediale Gelenkschiene (I) anpassen, um das mediale Kompartiment zu entlasten, oder die laterale Gelenkschiene anpassen, um das laterale Kompartiment zu entlasten. Die Gelenkschiene ist mit einer beschrifteten Skala versehen. Sie kann verschoben werden, um die Varus- oder Valguskraft auf das Bein zu erhöhen oder zu reduzieren (**Abb. 8**). Die Skalenbeschriftung bezeichnet nicht den Grad der Entlastung; sie ist als Orientierungshilfe zu verstehen.
3. Die Schrauben wieder fest anziehen (empfohlenes Drehmoment: 3 in-lbs/0,34 Nm).
4. Alle Einstellungen müssen von einem Arzt festgelegt werden und dem Patienten einen möglichst hohen Komfort bieten. Der Arzt sollte bei jeder Neueinstellung des Produkts den gewählten Buchstaben im Bericht vermerken.

### **Anpassung des Bewegungsumfangs (ROM)**

Das Produkt verfügt an den Gelenken über 0°-Streckanschläge. Bei Bedarf kann der Bewegungsumfang mit Hilfe der Extensions- und Flexionsanschlagssätze angepasst werden.

1. Die Lasche anheben und um 90° drehen (**Abb. 9**).
2. Den vorhandenen Anschlag ggf. durch Zug an der unteren Kante des eingesetzten Anschlags entfernen (**Abb. 10**).
3. Den Flexions-/Extensionsanschlag mit vom Bein weg weisender Nummer einsetzen (**Abb. 11**).
4. Die Lasche wieder in die Ausgangsposition bringen und nach unten drücken, um sie einzurasten (**Abb. 12**).
5. Zum Ändern etwaiger weiterer Anschläge auf die gleiche Weise vorgehen. Die Schritte beim gegenüberliegenden Gelenk wiederholen.

### **Befestigen des PCL-Gurts**

Das PCL-Kit wurde entwickelt, um einer hinteren Subluxation der Tibia entgegenzuwirken. Den PCL-Gurt zuschneiden und so anpassen, dass er richtig sitzt.

### **Anbringen des PCL-Gurtes:**

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

### **Entfernen des Produkts**

1. Setzen Sie sich hin und beugen Sie das Knie in einem Winkel von 80°, wobei der Fuß flach auf dem Boden steht.
2. Lösen Sie alle hinteren Gurte des Produkts und befestigen Sie die Gurte wieder an sich selbst. Dies erleichtert das Anlegen des Produkts beim nächsten Mal und verlängert außerdem die Lebensdauer der Gurte.

### **Zubehör und Ersatzteile**

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

## **VERWENDUNG**

### **Reinigung und Pflege**

#### **Reinigungshinweise**

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

- 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.
- Demontieren Sie das Gelenk nicht.

## **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.



## UTILISATION PRÉVUE

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

### Indications

- instabilités du LCA, LCM, LCL, LCP et instabilités combinées.
- Affections nécessitant un contrôle de charge unicompartimental (configuration barre coulissante Acculign).

Aucune contre-indication connue.

### Avertissements et mises en garde :

- L'utilisation du dispositif peut augmenter le risque de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire.

## CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé :

- en cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant son fonctionnement normal.
- En cas de douleur, d'irritation de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.

Ce dispositif est une orthèse de soutien uniquement et ne permet pas ni ne garantit d'éviter les blessures.

## INSTRUCTIONS DE POSE

Lors de l'exécution des instructions suivantes, veuillez vous référer à l'illustration d'ensemble afin de localiser les composants mentionnés dans le texte (**Fig. 1**).

### Mise en place du dispositif

1. Détacher toutes les sangles sur la face postérieure du dispositif (**Fig. 2**).
  2. Plier le genou à un angle de 90° avec le pied à plat sur le sol et placer le dispositif sur la jambe de manière à ce que la rotule soit centrée entre les coussinets condyliens (A) (**Fig. 2**).
- S'assurer du bon alignement du dispositif sur la jambe :
- Positionnement en hauteur : aligner le centre de l'articulation (B) légèrement au-dessus du milieu de la rotule (**Fig. 3**).
3. Le dispositif est pré-assemblé avec des coussinets condyliens moyens. Des coussinets condyliens fins et épais, ainsi qu'une cale, et auto-agrippante sont également inclus avec le dispositif. Utiliser n'importe quelle combinaison de coussinets condyliens et de cale pour augmenter ou réduire la largeur du dispositif au niveau du genou.
  4. Les coussinets de calage tibial fournis peuvent être placés entre le manchon et l'armature du dispositif pour peaufiner l'ajustement autour du tibia. Ils peuvent également être utilisés pour positionner le

centre de l'articulation légèrement vers l'avant ou retirés pour positionner l'articulation plus en arrière.

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

5. Commencer par installer la sangle croisée inférieure (C), située directement sous le genou (**Fig. 4**). Cette sangle est située au-dessus du muscle du mollet et contribue au bon positionnement du dispositif car elle aide à créer le contact entre le dispositif et l'os nécessaire pour aider à maintenir le dispositif en place.
6. Ensuite, bien serrer la sangle inférieure (D) en la faisant passer dans l'anneau en D.
7. Continuer avec la sangle croisée supérieure (E), située juste au-dessus du genou, puis attacher la sangle supérieure (F).  
**Remarque :** un serrage excessif des deux sangles supérieures peut entraîner le glissement du dispositif.
8. Enfin, fixer fermement la sangle tibiale antérieure (G) (**Fig. 5**).
  - Si l'armature du dispositif est trop en avant, desserrer la sangle tibiale antérieure et serrer la sangle inférieure et la sangle du bas.
  - Si l'armature du dispositif est trop vers l'arrière, desserrer la sangle inférieure et la sangle du bas, puis serrer la sangle tibiale antérieure.

### **Réglages du dispositif**

#### **Réglage du contour du dispositif :**

Le dispositif peut être ajusté à l'anatomie de l'utilisateur. Utiliser des griffes pour former à froid l'armature en aluminium de qualité aéronautique afin de l'adapter aux différentes formes de cuisse et de mollet.

#### **Comment remplacer ou déplacer les anneaux en D remplaçables**

Les anneaux en D peuvent être déplacés de l'intérieur vers l'extérieur ou remplacés s'ils sont cassés.

Déplacer un anneau en D de l'intérieur vers l'extérieur :

1. Retirer la sangle de l'anneau en D.
2. Plier l'anneau en D monté à l'intérieur du dispositif, le pousser vers l'intérieur pour le libérer du trou de serrure et le retirer du rivet (**Fig. 6**).
3. Fixer l'anneau en D à l'extérieur du dispositif en appuyant sur le rivet à travers le trou de serrure. Faire glisser et enclencher l'anneau en D. Placer le trou de serrure avec le côté découpé vers le haut (**Fig. 7**).
4. Remplacer la sangle. Si nécessaire, répéter les étapes pour les autres anneaux en D.

#### **Réglage de la hauteur du dispositif**

La hauteur du dispositif peut être ajustée en fonction des besoins de chaque patient :

1. Desserrer les vis des deux côtés de l'armature supérieure (H) et tirer l'armature vers le haut avec une force constante (**Fig. 8**). S'assurer que le dispositif est correctement aligné en vérifiant que les deux bras d'articulation occupent la même position sur les bras d'articulation interne et externe (I).
2. Resserrer les vis jusqu'à ce qu'elles soient bien serrées.

#### **Réglage de l'angle varus/valgus du dispositif**

Le dispositif peut être ajusté pour des angles de varus ou de valgus spécifiques et pour créer une force de déchargement sur le compartiment interne ou externe.

1. Desserrer les vis sur le côté souhaité du dispositif et faire glisser l'armature supérieure (H) jusqu'à la position souhaitée en appliquant une force constante.
2. Ajuster le bras d'articulation interne (I) pour décharger le compartiment interne ou ajuster le bras d'articulation externe pour décharger le compartiment externe. La barre coulissante est pourvue d'une échelle lettrée et peut être déplacée pour augmenter ou réduire l'intensité de la force du varus ou du valgus sur la jambe (**Fig. 8**). L'échelle lettrée ne se rapporte pas aux degrés de déchargement ; elle doit être utilisée comme un guide.
3. Resserrer les vis jusqu'à ce qu'elles soient bien serrées (valeur de couple recommandée : 0,34 Nm [3 po-lb]).
4. Tous les ajustements doivent être déterminés par un professionnel de santé, en fonction du niveau de confort du patient. Chaque fois que le dispositif est ajusté, le professionnel de santé doit noter la lettre afin d'enregistrer la progression.

### **Réglage de l'amplitude articulaire**

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

1. Soulever et tourner la languette à 90° (**Fig. 9**).
2. Retirer la butée existante si nécessaire, en tirant sur le bord inférieur de la butée installée (**Fig. 10**).
3. Insérer la butée de flexion/extension souhaitée avec le numéro orienté dans la direction opposée à celle de la jambe (**Fig. 11**).
4. Remettre la languette en position initiale et appuyer dessus pour la verrouiller (**Fig. 12**).
5. Suivre la même procédure pour modifier d'autres butées et répéter les étapes sur l'articulation opposée.

### **Fixation de la sangle LCP :**

Le kit LCP est conçu pour lutter contre la subluxation postérieure du tibia. Pour une adaptation parfaite, couper et ajuster la sangle LCP.

Fixation de la sangle LCP :

1. Noter la position en hauteur sur les bras d'articulation interne et externe (H).
2. Détacher la fermeture auto-agrippante pour accéder à la zone de connexion.
3. Retirer les vis d'articulation Acculign (J) et l'anneau en D d'articulation Acculign.
4. Positionner l'anneau en D d'articulation Acculign LCP et positionner les inserts d'articulation Acculign LCP avec la partie surélevée dans la poche encastrée.
5. Replacer l'armature en position initiale sur les bras d'articulation.
6. Serrer les vis d'articulation Acculign et refixer la fermeture auto-agrippante.
7. Attacher la sangle LCP.

### **Retrait du dispositif**

1. S'asseoir et plier le genou à un angle de 80° avec le pied à plat sur le sol.
2. Détacher toutes les sangles postérieures du dispositif et attacher les sangles sur elles-mêmes. Cela facilitera la prochaine mise en place du dispositif et permet également de prolonger la durée de vie des sangles.

## **Accessoires et pièces de rechange**

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

## **UTILISATION**

### **Nettoyage et entretien**

#### **Consignes de lavage**

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

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

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

**Remarque :** éviter tout contact avec de l'eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.

### **Articulation**

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

## **MISE AU REBUT**

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

## **RESPONSABILITÉ**

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

# **ESPAÑOL**

---

**MD**

Producto sanitario

## **USO PREVISTO**

El dispositivo está diseñado para el soporte externo o la estabilización de la rodilla.

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

### **Indicaciones para el uso**

- LCA, LCM, LCL, LCP e inestabilidades combinadas.
- Condiciones que requieren control de carga unicompartimental (configuración de la barra deslizante Acculign).

No se conocen contraindicaciones.

### **Advertencias y precauciones:**

- El uso del dispositivo puede aumentar el riesgo de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.

## **INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD**

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

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

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

- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel o reacción inusual con el uso del dispositivo.

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

Este dispositivo está diseñado exclusivamente como ortesis de apoyo y su diseño no garantiza la prevención de lesiones de rodilla.

## INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Mientras lleva a cabo las siguientes instrucciones, consulte la figura general para localizar los componentes mencionados en el texto (**Fig. 1**).

### *Colocación del dispositivo*

1. Desabroche todas las correas de la parte posterior del dispositivo (**Fig. 2**).
  2. Doble la rodilla en un ángulo de 90° con el pie plano apoyado sobre el suelo y coloque el dispositivo en la pierna de forma que la rótula quede centrada entre las almohadillas condilares (A) (**Fig. 2**).
- Asegúrese de que el dispositivo está alineado de forma correcta en la pierna:
- Posición de altura: Alinee el centro de la articulación (B) ligeramente por encima del centro de la rótula (**Fig. 3**).
3. El dispositivo está premontado con almohadillas condilares de grosor medio. Con el dispositivo también se incluyen almohadillas condilares finas y gruesas, y 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.
  4. Las almohadillas de cuña tibial proporcionadas se pueden colocar entre el revestimiento y el marco del dispositivo para adaptar el ajuste en torno a la tibia. También se pueden utilizar para situar ligeramente el centro de la articulación hacia delante, o retirar para situar la articulación más hacia atrás.
- Fije las correas en el siguiente orden. Todas las correas se pueden ajustar o recortar a la longitud deseada.
5. Coloque primero la correa medio-inferior cruzada (C), que se sitúa justo por debajo de la rodilla (**Fig. 4**). Esta correa se sitúa en la parte superior del músculo de la pantorrilla y sirve para colocar el dispositivo de forma correcta, ya que ayuda a crear el contacto necesario entre el dispositivo y el hueso para mantener el dispositivo en su lugar.
  6. A continuación, apriete bien la correa inferior (D) insertándola a través de la anilla en D.
  7. Continúe con la correa medio-superior cruzada (E), situada justo por encima de la rodilla y, a continuación, fije la correa superior (F).  
**Nota:** El apriete excesivo de las dos correas superiores puede provocar la migración del dispositivo.
  8. Por último, ajuste bien la correa tibial anterior (G) (**Fig. 5**).
    - Si el marco del dispositivo queda demasiado adelantado, afloje la correa tibial anterior y apriete las correas medio-inferior cruzada e inferior.
    - Si el marco queda demasiado hacia la parte posterior, afloje las correas medio-inferior cruzada e inferior y apriete la correa tibial anterior.



## **Ajustes del dispositivo**

### **Ajuste del contorno del dispositivo**

El dispositivo se puede ajustar a cada anatomía individual. Use barras enderezadoras para dar forma en frío al marco de aluminio de calidad aeronáutica a fin de ajustarlo a las diferentes formas de muslo y pantorrilla.

### **Cómo sustituir o mover las anillas en D reparables in situ**

Las anillas en D se pueden trasladar del interior al exterior o sustituirse si están rotas.

Trasladar una anilla en D del interior al exterior:

1. Retire la correa de la anilla en D.
2. Doble la anilla en D instalada en el interior del dispositivo y presiónela hacia dentro para liberarla del bloqueo y retirarla del remache (**Fig. 6**).
3. Fije la anilla en D a la parte exterior del dispositivo presionándola sobre el remache a través del bloqueo. Deslice y encaje la anilla en D en su lugar. Coloque el bloqueo con la parte dentada mirando hacia arriba (**Fig. 7**).
4. Vuelva a colocar la correa. Si es necesario, repita los pasos para el resto de anillas en D.

### **Ajuste de la altura del dispositivo**

El dispositivo se puede ajustar para los requisitos de altura individuales:

1. Afloje los tornillos en ambos lados del marco superior (H) y tire de este hacia arriba con una fuerza constante (**Fig. 8**). Asegúrese de que el dispositivo está correctamente alineado comprobando que ambos brazos de las articulaciones se encuentran en la misma posición en el brazo de la articulación media y lateral (I).
2. Vuelva a apretar los tornillos hasta que queden bien ajustados.

### **Ajuste del ángulo de varo/valgo del dispositivo**

El dispositivo puede ajustarse para los ángulos de varo o valgo individuales y para crear una fuerza de descarga en el compartimento medial o lateral.

1. Afloje los tornillos en el lado deseado del dispositivo y deslice el marco superior (H) hasta la posición deseada ejerciendo una fuerza constante.
2. Ajuste el brazo de la articulación medial (I) para descargar el compartimento medial o ajuste el brazo de la articulación lateral para descargar el compartimento lateral. La barra deslizante tiene una escala con letras impresas y puede moverse para aumentar o disminuir la cantidad de fuerza varo o valgo en la pierna (**Fig. 8**). La escala con letras impresas no hace referencia a grados de descarga y debe usarse como una guía.
3. Vuelva a apretar los tornillos hasta que queden bien ajustados (valor de par recomendado: 3 in-lb/0,34 Nm).
4. Un profesional sanitario debe determinar todos los ajustes en función del nivel de comodidad del paciente. El profesional sanitario debe anotar la letra cada vez que se realice un ajuste del dispositivo para llevar un seguimiento de la progresión.

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

El dispositivo incorpora topes de extensión de 0° fijados a las articulaciones. Si es necesario, el rango de movimiento puede ajustarse con kits de topes de extensión y flexión.

1. Levante y gire la lengüeta 90° (**Fig. 9**).
2. Retire el tope existente si es necesario, tirando del borde inferior de este (**Fig. 10**).

3. Inserte el tope de flexión/extensión deseado con el número mirando hacia la dirección opuesta de la pierna (**Fig. 11**).
4. Coloque la lengüeta en su posición inicial y presiónela hacia abajo para bloquearla en su sitio (**Fig. 12**).
5. Siga el mismo procedimiento para cambiar cualquier tope adicional y repítalo en la articulación opuesta.

### **Accesorio de correa de LCP**

El kit de LCP está diseñado para contrarrestar una subluxación posterior de la tibia. Recorte y ajuste la correa de LCP para lograr un ajuste adecuado.

Colocación de la correa de LCP:

1. Tenga en cuenta la posición de altura sobre los brazos de las articulaciones lateral y medial (H).
2. Retire el cierre de fijación para acceder a la zona de conexión.
3. Retire los tornillos de la articulación Acculign (J) y la anilla en D de la articulación Acculign.
4. Coloque la anilla en D de la articulación Acculign de LCP y coloque los insertos de la articulación Acculign de LCP con la parte elevada en la cavidad hueca.
5. Vuelva a colocar el marco en su posición inicial en los brazos de la articulación.
6. Apriete los tornillos de la articulación Acculign y vuelva a colocar el cierre de fijación.
7. Fije la correa de LCP.

### **Eliminación del dispositivo**

1. Siéntese y doble la rodilla en un ángulo de 80° con el pie apoyado en el suelo.
2. Suelte todas las correas del lado posterior del dispositivo y vuelva a abrocharlas sobre sí mismas. Esto facilitará la colocación del dispositivo y prolongará la vida útil de las correas.

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

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

## **USO**

### **Limpieza y cuidado**

#### **Instrucciones de lavado**

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

- 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.
- No desmonte la articulación.

## **ELIMINACIÓN**

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

## RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

## ITALIANO

---

**MD**

Dispositivo medico

### DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato al supporto esterno o alla stabilizzazione del ginocchio.

Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

#### *Indicazioni per l'uso*

- Instabilità ACL, MCL, LCL, PCL e combinate.
- Patologie che richiedono il controllo del carico unicompartimentale (configurazione della barra di scorrimento Acculign).

Nessuna controindicazione nota.

#### **Avvertenze e precauzioni:**

- L'utilizzo del dispositivo può aumentare il rischio di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare.

### ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Il professionista sanitario deve informare l'utente su tutto ciò che è riportato nel presente documento e che è richiesto al fine di un utilizzo sicuro del dispositivo.

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

L'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario:

- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.
- In caso di dolore, irritazione cutanea o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.

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

Questo dispositivo è solo un tutore di supporto e non è destinato né garantito per la prevenzione di lesioni.

### ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

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

#### *Applicazione del dispositivo*

1. Slacciare tutte le cinghie sul lato posteriore del dispositivo (**Fig. 2**).
2. Piegare il ginocchio a 90° con il piede piatto sul pavimento e posizionare il dispositivo sulla gamba in modo tale che la rotula sia centrata tra i cuscinetti condilari (A) (**Fig. 2**).

Verificare il corretto allineamento del dispositivo sulla gamba:

- Posizionamento in altezza: allineare il centro della cerniera (B) leggermente al di sopra del centro della rotula (**Fig. 3**).
- 3. Il dispositivo è preassemblato con cuscinetti condilari medi. Vi sono anche cuscinetti condilari sottili e spessi, oltre a cinghie a strappo, spessore incluso con il dispositivo. Utilizzare una qualsiasi combinazione dei cuscinetti condilari e dello spessore per aumentare o ridurre la larghezza del dispositivo sul ginocchio.
- 4. I cuscinetti a cuneo tibiali in dotazione possono essere posizionati tra l'inserito e il telaio del dispositivo per regolare l'adattamento intorno alla tibia. Possono essere utilizzati anche per posizionare la cerniera leggermente in avanti o rimossi per posizionare la cerniera più indietro. Stringere le cinghie nell'ordine seguente. Tutte le cinghie possono essere tagliate e/o regolate in lunghezza.
- 5. Stringere prima la cinghia per il crociato inferiore (C), situata direttamente sotto il ginocchio (**Fig. 4**). Questa cinghia si trova sopra il muscolo del polpaccio e facilita il posizionamento corretto del dispositivo in quanto aiuta a creare il contatto tra dispositivo e osso necessario per mantenere il dispositivo in posizione.
- 6. Successivamente, stringere la cinghia inferiore (D) in modo che risulti aderente, inserendola attraverso l'anello a D.
- 7. Continuare con la cinghia per il crociato superiore (E), situata appena sopra il ginocchio, quindi allacciare la cinghia superiore (F).  
**Nota:** il serraggio eccessivo delle due cinghie superiori può far spostare il dispositivo.
- 8. Infine, allacciare saldamente la cinghia tibiale anteriore (G) (**Fig. 5**).
  - Se il telaio del dispositivo è troppo in avanti, allentare la cinghia tibiale anteriore e serrare le cinghie inferiore e bassa.
  - Se il telaio del dispositivo è troppo posteriore, allentare la cinghia per il crociato inferiore e la cinghia inferiore e serrare la cinghia tibiale anteriore.

### **Regolazioni del dispositivo**

#### **Regolazione del profilo del dispositivo**

Il dispositivo può essere adattato alle varie anatomie. Utilizzare i ferri flettenti per piegare a freddo il telaio in alluminio aeronautico per adattarlo a diverse forme di coscia e polpaccio.

#### **Come sostituire o spostare gli anelli a D riparabili sul posto**

Gli anelli a D possono essere spostati dall'interno all'esterno o sostituiti se danneggiati.

Per spostare un anello a D dall'interno all'esterno:

1. Rimuovere la cinghia dall'anello a D.
2. Piegare l'anello a D montato all'interno del dispositivo, spingerlo verso l'interno per sganciarlo dal blocco serratura e rimuoverlo dal rivetto (**Fig. 6**).
3. Attaccare l'anello a D all'esterno del dispositivo spingendolo verso il rivetto attraverso la serratura. Far scorrere e scattare l'anello a D in posizione. Posizionare il blocco serratura con il lato dentellato rivolto verso l'alto (**Fig. 7**).
4. Sostituire la cinghia. Se necessario, ripetere i passaggi per gli altri anelli a D.

#### **Regolazione dell'altezza del dispositivo**

Il dispositivo può essere regolato in altezza in base alle necessità individuali:

1. Allentare le viti su entrambi i lati del telaio superiore (H) e tirare verso l'alto il telaio con forza costante (**Fig. 8**). Assicurarsi che il dispositivo

sia allineato correttamente verificando che entrambi i bracci della cerniera si trovino nella stessa posizione del braccio della cerniera mediale e laterale (I).

2. Serrare nuovamente le viti finché non aderiscono perfettamente.

### **Regolazione dell'angolo di varismo/valgus del dispositivo**

Il dispositivo può essere adattato all'angolo di varismo o valgus individuale in modo da alleggerire il compartimento mediale o quello laterale.

1. Allentare le viti sul lato desiderato del dispositivo e far slittare il telaio superiore (H) nella posizione desiderata, esercitando una forza costante.
2. Regolare il braccio della cerniera mediale (I) per alleggerire il compartimento mediale oppure il braccio superiore laterale per alleggerire il compartimento laterale. La barra di scorrimento ha una scala graduata e può essere spostata in entrambe le direzioni per aumentare o diminuire la quantità di forza vara o valga sulla gamba (**Fig. 8**). La scala graduata non indica i gradi di alleggerimento e deve essere usata come guida.
3. Serrare nuovamente le viti senza stringerle troppo (valore di coppia consigliato: 3 pollici/libbra/0,34 Nm).
4. Tutte le regolazioni devono essere stabilite dal professionista sanitario, in base al livello di comfort del paziente. Ogni volta che il dispositivo viene regolato, il professionista sanitario deve annotare i gradi per registrare i progressi.

### **Regolazione del range di movimento (ROM)**

Il dispositivo è dotato di arresti dell'estensione a 0° fissati alle cerniere. Se necessario, è possibile regolare il range di movimento utilizzando i kit arresti dell'estensione e della flessione.

1. Sollevare e ruotare la linguetta di 90°. (**Fig. 9**).
2. Se necessario, rimuovere l'arresto esistente, tirando il bordo inferiore dell'arresto installato (**Fig. 10**).
3. Inserire l'arresto di flessione/estensione desiderato con il numero rivolto verso la direzione opposta della gamba (**Fig. 11**).
4. Riportare la linguetta nella posizione iniziale e premere verso il basso per bloccare in posizione (**Fig. 12**).
5. Seguire la stessa procedura per modificare eventuali arresti aggiuntivi e ripetere sulla cerniera opposta.

### **Attacco della cinghia per l'LCP**

Il kit per l'LCP è progettato per contrastare la sublussazione posteriore della tibia. Tagliare e regolare la cinghia per l'LCP per una corretta vestibilità.

Collegamento della cinghia dell'LCP:

1. Notare l'altezza sui bracci della cerniera mediale e laterale (H).
2. Rimuovere la chiusura in velcro per accedere all'area di connessione.
3. Rimuovere le viti della cerniera Acculign (J) e l'anello a D della cerniera Acculign.
4. Posizionare l'anello a D della cerniera Acculign dell'LCP e posizionare gli inserti della cerniera Acculign dell'LCP con la parte rialzata nella tasca interna.
5. Riportare il telaio nella posizione iniziale sui bracci della cerniera.
6. Stringere le viti della cerniera Acculign e riapplicare la chiusura a strappo.
7. Applicare la cinghia dell'LCP.

### **Rimozione del dispositivo**

1. Sedersi e piegare il ginocchio a un angolo di 80° con il piede piatto sul pavimento.
2. Slacciare tutte le cinghie posteriori del dispositivo e riagganciarle su se stesse. Ciò renderà più facile indossare il dispositivo la volta successiva e prolungherà anche la vita utile delle cinghie.

### **Accessori e parti di ricambio**

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

## **UTILIZZO**

### **Pulizia e cura**

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

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

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

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

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

### **Cerniera**

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

## **SMALTIMENTO**

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

## **RESPONSABILITÀ**

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

## **NORSK**

---



Medisinsk utstyr

### **TILTENKT BRUK**

Enheden er ment for ekstern støtte eller stabilisering av kneet. Enheden må tilpasses og justeres av helsepersonell.

### **Indikasjoner for bruk**

- ACL, MCL, LCL, PCL og kombinerte ustabiliteter.
- Forhold som krever unikompartmental belastningskontroll (Acculign-skyvekonfigurasjon).

Ingen kjente kontraindikasjoner.

## Advarsler og forholdsregler:

- Bruk av enheten kan øke risikoen for dyp venetrombose og lungeemboli.

## GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

Pasienten må i følgende tilfeller avslutte bruken av enheten og ta kontakt med helsepersonell:

- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

Denne enheten er kun en støttende enhet og er ikke ment eller garanterer å hindre skade på ryggspylen.

## TILPASNINGSANVISNING

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

### Montering av enheten

1. Løsne alle stropper på baksiden av enheten (**Fig. 2**).
  2. Bøy kneet i 90° vinkel med foten flatt på gulvet, og plasser enheten på benet slik at kneskålen er sentrert mellom kondylputene (A) (**Fig. 2**).  
Sørg for riktig justering av enheten på benet:
    - Høydeplassering: Plasser midten av leddet (B) litt over midten av kneskålen (**Fig. 3**).
  3. Enheten er forhåndsmontert med medium kondylputer. Det er også tynne og tykke kondylputer, samt en borrelås som følger med enheten. Bruk hvilken som helst kombinasjon av kondylputene som følger med, til å øke eller redusere bredden på enheten ved kneet.
  4. De medfølgende tibial-kileputene kan plasseres mellom polstringen og enhetsrammen, for å justere passformen rundt skinnebenet. De kan også brukes til å plassere leddsenteret litt fremover eller fjernes for å plassere leddet lenger bakover.
- Fest stroppene i følgende rekkefølge. Alle stroppene kan justeres og/eller beskjæres til riktig lengde.
5. Fest først den nedre korsbåndstroppen (C), som ligger rett under kneet (**Fig. 4**). Denne stroppen er plassert over leggmuskelen og hjelper til med riktig posisjonering av enheten, da den hjelper til med å skape kontakt mellom enheten og benet for å holde enheten på plass.
  6. Fest deretter den nederste stroppen (D) ved å føre den inn gjennom D-ringen.
  7. Fortsett med den øvre korsbåndstroppen (E), plassert rett over kneet, og fest deretter den øverste stroppen (F).  
**Merk:** Overstramming av de to øverste stroppene kan føre til at enheten forflytter seg.
  8. Til slutt fester du den fremre tibiale stroppen (G) godt (**Fig. 5**).
    - Hvis enhetens ramme er for langt fram, løsner du den fremre tibiale stroppen og strammer den nedre og nederste stroppen.
    - Hvis enhetens ramme er for langt bak, løsner du den nedre og den nederste stroppen og strammer den fremre tibiale stroppen.

## **Justeringer av enheten**

### **Justere enhetskonturen**

Enheden kan justeres til individuelle anatomier. Bruk bøyejern til å kaldforme rammen i aluminium av flyklasse, slik at den passer til forskjellige lår- og leggformer.

### **Hvordan bytte eller flytte de D-ringene som kan betjenes ute i felt**

D-ringer kan flyttes fra innsiden til utsiden eller skiftes ut hvis de er ødelagte. Flytte en D-ring fra innsiden til utsiden:

1. Fjern stroppen fra D-ringene.
2. Bøy D-ringene som er montert på enhetens innside, skyv den innover for å løsne den fra nøkkelhullåsen og fjern den fra naglen (**Fig. 6**).
3. Fest D-ringene til enhetens utside ved å skyve den ned på naglen gjennom nøkkelhullåsen. Skyv og klikk D-ringene på plass. Legg nøkkelhullåsen med fordypningen vendt opp (**Fig. 7**).
4. Fest stroppen igjen. Gjenta om nødvendig trinnene for andre D-ringer.

### **Justere høyden på enheten**

Enheden kan justeres for individuelle høydebehov:

1. Løsne skruene på begge sider av den øvre rammen (H) og trekk rammen opp med en jevn kraft (**Fig. 8**). Forsikre deg om at enheten er riktig justert, ved å kontrollere at begge leddarmene er plassert i samme stilling på den mediale og laterale leddarmen (I).
2. Stram skruene til de sitter stramt.

### **Justere varus-/valgus-vinkelen til enheten**

Enheden kan justeres for individuelle varus- eller valgusvinkler og for å gi en avlastningskraft til det mediale eller laterale området.

1. For å justere vinkelen løsner du skruene på ønsket side av enheten og skyver den øvre rammen (H) til ønsket stilling med jevn kraft.
2. Juster den mediale leddarmen (I) for å avlaste det mediale området, eller juster den laterale leddarmen for å avlaste det laterale området. Skyvespaken har en bokstavskala og kan flyttes for å øke eller redusere mengden varus- eller valguskraft på benet (**Fig. 8**). Bokstavskalaen gjelder ikke graden av avlastning og bør brukes som en veiledning.
3. Trekk til skruene til de sitter stramt (anbefalt dreiemomentverdi på 3 in-lb / 0,34 Nm).
4. Alle justeringer bør bestemmes av helsepersonell, i samsvar med pasientens komfortnivå. Hver gang enheten justeres, bør helsepersonell notere bokstaven for å holde oversikt over progresjonen.

### **Justering av bevegelsesrekkevidde (ROM)**

Enheden har 0°-ekstensjonsstopp festet til leddene. Om nødvendig kan bevegeligheten justeres ved hjelp av ekstensjons- og fleksjonsstoppsett.

1. Løft og vri tappene 90° (**Fig. 9**).
2. Fjern eksisterende stopp om nødvendig ved å trekke i den nedre kanten av den installerte stopperen (**Fig. 10**).
3. Sett inn ønsket fleksjons-/ekstensjonsstopp med tallet vendt i motsatt retning av benet (**Fig. 11**).
4. Sett tappene tilbake til utgangsposisjon og trykk nedover for å låse på plass (**Fig. 12**).
5. Følg samme fremgangsmåte for å endre eventuelle ekstra stopp, og gjenta på motsatt ledd.



## **Feste PCL-stroppen**

PCL-settet er designet for å motvirke posterior sublaksasjon av tibia. Forkort og juster PCL-stroppen for å få riktig passform.

Feste PCL-stropp:

1. Legg merke til høydeposisjon på mediale og laterale leddarmer (H).
2. Fjern borrelåsen for å få tilgang til tilkoblingsområdet.
3. Fjern Acculign-leddskruer (J) og Acculign-leddets D-ring.
4. Plasser PCL Acculign-leddets D-ring og plasser PCL Acculign-leddinnsatser med hevet del inn i den forsenkede lommen.
5. Sett rammen tilbake til startposisjonene på leddarmene.
6. Stram til Acculign-leddskruene og sett på borrelåsfestet igjen.
7. Fest PCL-stroppen.

## **Fjerning av enheten**

1. Sett deg ned og bøy kneet i en 80° vinkel med foten flatt på gulvet.
2. Løsne alle stroppene på baksiden av enheten og fest stroppene tilbake på seg selv. Dette vil gjøre det enklere å sette på enheten neste gang og vil også forlenge levetiden til stroppene.

## **Tilbehør og reservedeler**

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

## **BRUK**

### **Rengjøring og vedlikehold**

#### **Vaskeanvisning**

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

- 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.
- Ikke demonter leddet.

## **KASSERING**

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

## **ERSTATNINGSANSVAR**

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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



## TILSIGTET ANVENDELSE

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

### Indikationer for brug

- ACL, MCL, LCL, PCL og kombineret ustabilitet.
- Tilstande, der kræver en unikompartmental belastningsstyring (Acculign-skyderkonfiguration).

Ingen kendte kontraindikationer.

### Advarsler og forsigtighedsregler:

- Brug af enheden kan øge risikoen for dyb venetrombose og lungeemboli.

## GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

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

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

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

Denne enhed er kun en støtteskinne og er ikke beregnet eller garanteret til at forhindre skader.

## PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

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

### Påsætning af enheden

1. Løsn alle stropper på enhedens bagside (**Fig. 2**).
2. Bøj knæet i en vinkel på 90° med foden placeret fladt på gulvet, og anbring enheden på benet, så knæskallen er centreret mellem kondylpuderne (A) (**Fig. 2**).

Sørg for korrekt justering af enheden på benet:

- Højdepositionering: Justér midten af hængslet (B) en smule over midten af knæskallen (**Fig. 3**).
3. Enheden er formonteret med medium kondylpuder. Der følger også tynde og tykke kondylpuder samt burrebånd og mellemlade med enheden. Brug en kombination af de medfølgende kondylpuder og mellemladen til at udvide eller reducere enhedens bredde ved knæet.
  4. De medfølgende tibiakilepuder kan anbringes mellem lineren og enhedens ramme for at justere pasformen rundt om skinnebenet. De kan også bruges til at flytte midten af hængslet en smule fremad eller fjernes for at placere hængslet længere bagud.

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

5. Fastgør først den nedre korsbåndsrem (C) lige under knæet (**Fig. 4**). Denne rem er placeret over lægmusklen og hjælper med korrekt

positionering af enheden, idet den hjælper med at skabe den kontakt mellem enhed og knogle, der kræves for at holde enheden på plads.

6. Spænd derefter den nederste rem (D) ved at føre den gennem D-ringen.
7. Fortsæt med den øvre korsbåndsrem (E), som er placeret lige over knæet, og fastgør derefter den øverste rem (F).

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

8. Til sidst fastgøres den forreste skinnebendsrem (G) (**Fig. 5**).
  - Hvis enhedens ramme er for langt fremme fortil, skal du løsne den forreste skinnebendsrem og stramme den nederste korsbåndsrem og den nederste rem.
  - Hvis enhedens ramme er for langt bagud, skal du løsne den nederste korsbåndsrem og den nederste rem og stramme den forreste skinnebendsrem.

## **Justering af enheden**

### **Justering af enhedens kontur**

Enheden kan justeres til den enkelte anatomi. Brug bøjejern til at koldforme alurammen, så den passer til forskellige lår- og lægformer.

### **Sådan udskiftes eller flyttes D-ringene, der kan serviceres**

D-ringene kan flyttes fra indersiden til ydersiden eller udskiftes, hvis de går i stykker.

Flytning af en D-ring fra indersiden til ydersiden:

1. Fjern remmen fra D-ringen.
2. Bøj D-ringen, der er monteret på enhedens inderside, skub den indad for at frigøre den fra nøglehulsåbningen, og fjern den fra nitten (**Fig. 6**).
3. Sæt D-ringen på enhedens yderside ved at trykke den ned på nitten gennem nøglehulsåbningen. Skub og klik D-ringen på plads. Anbring nøglehulsåbningen med siden med indhak opad (**Fig. 7**).
4. Udskift remmen. Gentag om nødvendigt trinnene for de øvrige D-ringe.

### **Justering af enhedens højde**

Enheden kan tilpasses individuelle højdekrav:

1. Løsn skruerne på begge sider af den øvre ramme (H), og træk rammen opad med jævn kraft (**Fig. 8**). Sørg for, at enheden er korrekt justeret ved at kontrollere, at begge hængselsarme er placeret i samme position på den mediale og laterale hængselsarm (I).
2. Spænd skruerne igen, indtil den sidder tæt.

### **Justering af enhedens varus-/valgusvinkel**

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

1. Løsn skruerne på den ønskede side af enheden, og skub den øvre ramme (H) til den ønskede position med jævn kraft.
2. Juster den mediale hængselsarm (I) for at aflaste det mediale rum, eller juster den laterale hængselsarm for at aflaste det laterale rum. Glidebjælken har en bogstavskala og kan flyttes for at øge eller mindske mængden af varus- eller valguskraft på benet (**Fig. 8**). Bogstavskalaen vedrører ikke grader af aflastning og bør bruges som vejledning.
3. Spænd skruerne igen, indtil den sidder tæt (anbefalet drejningsmomentværdi på 3 in-lb/0,34 Nm).
4. Alle justeringer skal bestemmes af en sundhedsfaglig person i overensstemmelse med patientens komfortniveau. Hver gang

enheden justeres, skal sundhedsudbyderen notere bogstavet, så progressionen registreres.

### **Justering af bevægelsesområdet:**

Enheden har 0° forlængelsesstop på hængslerne. Hvis det er nødvendigt, kan bevægelsesområdet justeres via forlængelses- og bøjningsstopsættene.

1. Løft og drej tappen 90° (**Fig. 9**).
2. Fjern om nødvendigt det eksisterende stop ved at trække i den nederste kant af det monterede stop (**Fig. 10**).
3. Indsæt det ønskede bøjnings-/forlængelsesstop med tallet vendende i modsat retning af benet (**Fig. 11**).
4. Før tappen tilbage til udgangspositionen, og tryk nedad for at låse den på plads (**Fig. 12**).
5. Følg samme procedure for at ændre eventuelle yderligere stop, og gentag på det modsatte hængsel.

### **PCL-remfastgørelse**

PCL-sættet er designet til at modvirke en posterior sublaksation i skinnebenet. Tilpas og juster PCL-remmen for at opnå den optimale pasform.

Fastgørelse af PCL-rem:

1. Notér højdeposition på den mediale og laterale hængselsarm (H).
2. Fjern burrebåndet for at få adgang til forbindelsesområdet.
3. Fjern Acculign-hængselsskruerne (J) og Acculign-hængslets D-ring.
4. Placer PCL Acculign-hængslets D-ring, og placer PCL Acculign-hængselindsatserne med den hævede del i den forsænkede lomme.
5. Før rammen tilbage til udgangspositionerne på hængselsarmene.
6. Spænd Acculign-hængselsskruerne, og sæt burrebåndet på igen.
7. Fastgør PCL-remmen.

### **Fjernelse af enheden**

1. Sæt dig ned, og bøj knæet i en vinkel på 80° med foden fladt på gulvet.
2. Løsn alle remme på bagsiden af enheden, og fold remmene ind i sig selv. Dette vil gøre det lettere at sætte enheden på næste gang og vil også forlænge remmenes levetid.

### **Tilbehør og reservedele**

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

## **BRUG**

### **Rengøring og vedligeholdelse**

#### **Vaskeanvisning**

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

- 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.
- Skil ikke hængslet ad.

## BORTSKAFFELSE

Enheten 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.

## SVENSKA

---

**MD**

Medicinteknisk produkt

## AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd för externt stöd eller stabilisering av knäet. Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

### Användningsområde

- ACL, MCL, LCL, PCL och kombinerade instabiliteter.
- Förhållanden som kräver unikompartimentell belastningskontroll (Acculign slider-konfiguration).

Inga kända kontraindikationer.

### Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Användning av enheten kan öka risken för djup ventrombos och lungemboli.

## ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

Patienten ska sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal:

- Om någon av produktens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation eller en ovanlig reaktion vid användning av enheten.

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

Denna enhet ger endast stöd för knät. Den är inte avsedd eller garanterad för att förhindra knäskador.

## INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

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

### Applicering av produkt

1. Lossa alla remmar från enhetens baksida (**Bild 2**).
2. Böj knät i 90° vinkel med foten platt mot golvet och placera enheten på benet så att knäskålen är centrerad mellan kondylkuddarna (A) (**Bild 2**).

Se till att enheten är korrekt inriktad på benet:

- Höjdpositionering: rikta in ledstyckets mitt (B) något ovanför mitten av knäskålen (**Bild 3**).
- 3. Enheten är förmonterad med medeltjocka kondylkuddar. Det finns också tunna och tjocka kondylkuddar, samt ett mellanlägg med kardborreband som ingår i enheten. Använd valfri kombination av kondylkuddarna och mellanlägg för att öka eller reducera enhetens bredd vid knät.
- 4. De medföljande tibiakilkuddarna kan placeras mellan linern och enhetens ram för att justera passformen runt skenbenet. De kan också användas för att positionera ledstyckets mitt lite längre fram eller tas bort för att positionera ledstycket längre bak.

Fäst remmarna i följande ordning. Alla remmar kan justeras och/eller lippas av till rätt längd.

5. Passa in den nedre korsbandsremmen (C) först, som sitter precis under knät (**Bild 4**). Denna rem sitter ovanför vadmuskeln och hjälper till att placera enheten korrekt eftersom den hjälper till att upprätta den kontakt mellan enhet och ben som krävs för att hålla enheten på plats.
6. Fäst sedan den nedre remmen (D) ordentligt genom att föra den genom D-ringen.
7. Fortsätt med den övre korsbandsremmen (E) som sitter precis ovanför knät och fäst sedan den övre remmen (F).  
**Obs!** Om de två översta remmarna dras åt för hårt kan enheten flytta på sig.
8. Till sist fäster du den främre lårremmen ordentligt (G) (**Bild 5**).
  - Om enhetens ram sitter för långt fram lossar du den främre lårremmen och drar åt de nedre remmarna.
  - Om enhetens ram sitter för långt fram lossar du de nedre remmarna och drar åt den främre lårremmen.

### ***Enhetsjusteringar***

#### **Justera enhetens konturer:**

Enheten kan anpassas till individuella kroppsformer. Kallforma aluminiumramen med hjälp av böj järn för att passa olika lår- och vadformer.

#### ***Hur man byter ut eller flyttar de fältservicebara D-ringarna***

D-ringar kan flyttas från insidan till utsidan eller bytas ut om de är trasiga. Så flyttar du en D-ring från insidan till utsidan:

1. Ta bort remmen från D-ringen.
2. Böj D-ringen som är monterad på enhetens insida, tryck den inåt för att lossa den från nyckelhållslåset och ta bort den från niten (**Bild 6**).
3. Fäst D-ringen på enhetens utsida genom att trycka nedåt på niten genom nyckelhållslåset. Skjut och klicka D-ringen på plats. Placera nyckelhållslåset med sidan med märken uppåt (**Bild 7**).
4. Byt ut remmen. Gör om stegen med andra D-ringar, om det behövs.

#### **Justera höjden på enheten:**

Enheten kan anpassas efter individuella höjdkrav:

1. Lossa skruvarna på båda sidor av den övre ramen (H) och dra upp ramen med jämn kraft (**Bild 8**). Se till att enheten är ordentligt inriktad genom att kontrollera att båda ledarmarna är i samma läge på den mediala och den laterala ledarmen (I).
2. Dra åt skruvarna tills de sitter tätt.

#### **Justera enhetens varus-/valgusvinkel:**

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

1. Lossa skruvarna på önskad sida av enheten och skjut den övre ramen (H) till önskat läge med jämn kraft.
2. Justera den mediala ledramen (I) för att avlasta medialt eller justera den laterala ledarmen för att avlasta lateralt. Skjutskenan har en bokstavsskala och kan förflyttas för att öka eller minska varus- eller valguskraften på benet (**Bild 8**). Bokstavsskalan avser inte avlastningsgrader och ska användas som en guide.
3. Dra åt skruvarna tills de sitter åt (rekommenderat vridmomentvärde på 0,34 Nm/3 tumpund).
4. Alla justeringar ska fastställas av sjukvårdspersonal i enlighet med patientens komfortnivå. Varje gång enheten justeras bör sjukvårdspersonalen notera bokstaven för att registrera förloppet.

### **Justera rörelseomfånget (ROM):**

Enheter har extensions stopp på 0° som är fästa vid ortosleden. Om det behövs kan rörelseomfånget justeras med hjälp av extension- och flexionsstoppseterna.

1. Lyft och vrid fliken 90° (**Bild 9**).
2. Ta bort befintligt stopp vid behov genom att dra i nederkanten av det installerade stoppet (**Bild 10**).
3. Sätt in önskat flexions-/extensions stopp med numret i motsatt riktning mot benet (**Bild 11**).
4. Sätt tillbaka fliken till utgångsläget och tryck nedåt för att låsa fast den (**Bild 12**).
5. Följ samma procedur för att ändra eventuella ytterligare stopp och upprepa på det motsatta ledstycket.

### **Fästa PCL-remmen**

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

Fästa PCL-remmen:

1. Observera höjdpositionen på de mediala och laterala ledarmarna (H).
2. Ta bort kardborrefästet för att komma åt anslutningsområdet.
3. Ta bort Acculign-ledskruvarna (J) och Acculign-ledens D-ring.
4. Placera Acculign-ledens D-ring och Acculign-ledens inlägg för det bakre korsbandet med den upphöjda delen i den infällda fickan.
5. Återställ ramen i utgångsläget på ledarmarna.
6. Dra åt Acculign-ledskruvarna och sätt tillbaka kardborrefästet.
7. Fäst PCL-remmen.

### **Borttagning av produkt**

1. Sitt ner och böj knät i 80° vinkel med foten platt mot golvet.
2. Lossa enhetens alla bakre remmar och fäst tillbaka remmarna till sig själva. Detta underlättar nästa gång enheten ska sättas på och förlänger också remmarnas livslängd.

### **Tillbehör och reservdelar**

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

## **ANVÄNDNING**

### **Skötsel och rengöring**

#### **Tvättråd**

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

- 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.
- Montera inte isär gångjärnet.

### 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.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

**MD**

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για εξωτερική υποστήριξη ή σταθεροποίηση του γονάτου. Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

### Ενδείξεις χρήσης

- ACL, MCL, LCL, PCL και συνδυασμένες αστάθειες.
- Συνθήκες που απαιτούν μονοδιαμερισματικό έλεγχο φορτίου (Διαμόρφωση ολισθητήρα Acculign).

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Η χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής.

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

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

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.



Αυτό το προϊόν είναι ένας υποστηρικτικός νάρθηκας μόνο και δεν προορίζεται ούτε παρέχει εγγύηση για την αποφυγή τραυματισμού.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ**

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

### **Εφαρμογή προϊόντος**

1. Λύστε όλους τους ιμάντες στην πίσω πλευρά του προϊόντος **(Εικ. 2)**.
2. Λυγίστε το γόνατο σε γωνία 90° με το πόδι να πατάει στο πάτωμα και τοποθετήστε το προϊόν στο πόδι έτσι ώστε η επιγονατίδα να βρίσκεται στο κέντρο μεταξύ των υποθεμάτων κονδύλου (Α) **(Εικ. 2)**.

Διασφαλίστε τη σωστή ευθυγράμμιση του προϊόντος στο πόδι:

- Τοποθέτηση σε ύψος: Ευθυγραμμίστε το κέντρο του αρμού (Β) ελαφρώς πάνω από τη μέση της επιγονατίδας **(Εικ. 3)**.
3. Το προϊόν είναι προσυναρμολογημένο με μεσαία υποθέματα κονδύλου. Υπάρχουν επίσης λεπτά και παχιά υποθέματα κονδύλου, καθώς και ένα άγκιστρο-βρόχος, αποστάτης που συμπεριλαμβάνονται με το προϊόν. Χρησιμοποιήστε οποιονδήποτε συνδυασμό υποθεμάτων κονδύλου και αποστάτη για να διευρύνετε ή να περιορίσετε το πλάτος του προϊόντος στο γόνατο.
  4. Τα παρεχόμενα υποθέματα σφήνας κνήμης μπορούν να τοποθετηθούν μεταξύ της επένδυσης και του πλαισίου του προϊόντος για να προσαρμόσουν την εφαρμογή γύρω από την κνήμη. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για να κεντράρετε τον αρμό ελαφρώς προς τα εμπρός ή για να αφαιρεθούν για να τοποθετήσετε τον αρμό ακόμα πιο πίσω.

Στερεώστε τους ιμάντες με την ακόλουθη σειρά. Όλοι οι ιμάντες μπορούν να προσαρμοστούν ή/και να κοπούν στο σωστό μήκος.

5. Τοποθετήστε πρώτα τον κάτω χιαστό ιμάντα (C), που βρίσκεται ακριβώς κάτω από το γόνατο **(Εικ. 4)**. Αυτός ο ιμάντας βρίσκεται πάνω από τον κνημιαίο μυ και βοηθά στη σωστή τοποθέτηση του προϊόντος, καθώς βοηθά στη δημιουργία της επαφής του προϊόντος με το οστό, η οποία απαιτείται για να κρατηθεί το προϊόν στη θέση του.
6. Στη συνέχεια, σφίξτε σφιχτά τον κάτω ιμάντα (D), εισάγοντάς τον στον δακτύλιο σχήματος D.
7. Συνεχίστε με τον άνω χιαστό ιμάντα (E), που βρίσκεται ακριβώς πάνω από το γόνατο και, στη συνέχεια, σφίξτε τον επάνω ιμάντα (F).

**Σημείωση:** Η υπερβολική σύσφιξη των δύο επάνω ιμάντων μπορεί να προκαλέσει τη μετακίνηση του προϊόντος.

8. Τέλος, δέστε σφιχτά τον πρόσθιο ιμάντα κνήμης (G) **(Εικ. 5)**.
  - Εάν το πλαίσιο του προϊόντος είναι πολύ μπροστά, χαλαρώστε τον πρόσθιο ιμάντα κνήμης και σφίξτε τους κάτω ιμάντες.
  - Εάν το πλαίσιο του προϊόντος είναι πολύ πίσω, χαλαρώστε τους κάτω ιμάντες και σφίξτε τον πρόσθιο ιμάντα κνήμης.

### **Προσαρμογές προϊόντος**

#### **Προσαρμογή του περιγράμματος του προϊόντος**

Το προϊόν μπορεί να προσαρμοστεί στην ανατομία κάθε ατόμου.

Χρησιμοποιήστε τα ελάσματα κάμψης για να διαμορφώσετε εν ψυχρώ το πλαίσιο από αλουμίνιο αεροσκαφών, ώστε να εφαρμόσει σε διαφορετικά σχήματα μηρού και γαστροκνημίας.

## **Πώς να αντικαταστήσετε ή να μετακινήσετε τους δακτυλίους σχήματος D με δυνατότητα επιτόπου συντήρησης**

Οι δακτύλιοι σχήματος D μπορούν να μετακινηθούν από την εσωτερική στην εξωτερική πλευρά ή να αντικατασταθούν εάν σπάσουν. Μετακίνηση ενός δακτύλιου σχήματος D από την εσωτερική στην εξωτερική πλευρά:

1. Αφαιρέστε τον ιμάντα από τον δακτύλιο σχήματος D.
2. Λυγίστε τον δακτύλιο σχήματος D που είναι τοποθετημένος στην εσωτερική πλευρά του προϊόντος, σπρώξτε τον προς τα μέσα για να τον απελευθερώσετε από την οπή κλειδώματος και αφαιρέστε τον από το σημείο στερέωσης (**Εικ. 6**).
3. Συνδέστε τον δακτύλιο σχήματος D στην εξωτερική πλευρά του προϊόντος πιέζοντας προς τα κάτω το σημείο στερέωσης μέσα από την οπή κλειδώματος. Σύρετε και κουμπώστε τον δακτύλιο σχήματος D στη θέση του. Τοποθετήστε την οπή κλειδώματος με την οδοντωτή πλευρά προς τα πάνω (**Εικ. 7**).
4. Επανατοποθετήστε τον ιμάντα. Εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τα βήματα για άλλους δακτυλίους σχήματος D.

## **Προσαρμογή του ύψους του προϊόντος**

Το προϊόν μπορεί να προσαρμοστεί στις απαιτήσεις του ύψους του ατόμου:

1. Χαλαρώστε τις βίδες και στις δύο πλευρές του άνω πλαισίου (H) και τραβήξτε το πλαίσιο προς τα πάνω με σταθερή δύναμη (**Εικ. 8**). Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι σωστά ευθυγραμμισμένο ελέγχοντας εάν και οι δύο βραχίονες αρμών βρίσκονται στην ίδια θέση στον έσω και πλευρικό βραχίονα αρμού (I).
2. Σφίξτε ξανά τις βίδες μέχρι να εφαρμόσουν καλά.

## **Προσαρμογή της γωνίας ραιβότητας / βλαισότητας του προϊόντος**

Το προϊόν μπορεί να προσαρμοστεί στις γωνίες ραιβότητας ή βλαισότητας του κάθε ατόμου και να δημιουργηθεί μια δύναμη που αφαιρεί το φορτίο είτε από το έσω είτε από το πλευρικό διαμέρισμα.

1. Χαλαρώστε τις βίδες στην επιθυμητή πλευρά του προϊόντος και σύρετε το πάνω μέρος του πλαισίου (H) στην επιθυμητή θέση ασκώντας σταθερή δύναμη.
2. Προσαρμόστε τον έσω βραχίονα αρμού (I) για να αφαιρέσετε το φορτίο από το έσω διαμέρισμα ή προσαρμόστε τον πλευρικό βραχίονα αρμού για να αφαιρέσετε το φορτίο από το πλευρικό διαμέρισμα. Η μπάρα ολίσθησης διαθέτει κλίμακα επισημασμένη με γράμματα και μπορεί να μετακινηθεί προκειμένου να αυξηθεί ή να μειωθεί η δύναμη ραιβότητας ή βλαισότητας στο πόδι (**Εικ. 8**). Η επισημασμένη με γράμματα κλίμακα δεν ανταποκρίνεται σε βαθμούς αφαίρεσης φορτίου και θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενδεικτικά.
3. Σφίξτε ξανά τις βίδες μέχρι να εφαρμόσουν καλά (συνιστώμενη ροπή στρέψης 3 in-lb / 0,34 Nm).
4. Όλες οι προσαρμογές θα πρέπει να προσδιορίζονται από έναν επαγγελματία του τομέα της υγείας και λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο άνεσης του ασθενούς. Σε κάθε προσαρμογή του προϊόντος, ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας θα πρέπει να σημειώνει το αντίστοιχο γράμμα, ώστε να παρακολουθείται η πρόοδος.

## **Προσαρμογή του εύρους κίνησης (ROM)**

Το προϊόν διαθέτει αναστολές έκτασης 0° που συνδέονται στους αρμούς. Εάν είναι απαραίτητο, το εύρος της κίνησης μπορεί να προσαρμοστεί με τη χρήση των kit αναστολής έκτασης και κάμψης.

1. Ανασηκώστε και περιστρέψτε τη γλωττίδα κατά 90° (**Εικ. 9**).

2. Αφαιρέστε τον υπάρχοντα αναστολέα εάν χρειάζεται, τραβώντας το κάτω άκρο του εγκατεστημένου αναστολέα **(Εικ. 10)**.
3. Εισαγάγετε τον επιθυμητό αναστολέα κάμψης/έκτασης με τον αριθμό στραμμένο προς την αντίθετη κατεύθυνση του ποδιού **(Εικ. 11)**.
4. Επαναφέρετε τη γλωττίδα στην αρχική θέση και πιέστε προς τα κάτω για να ασφαλίσει στη θέση της **(Εικ. 12)**.
5. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία για να αλλάξετε τυχόν επιπλέον αναστολείς και επαναλάβετε στον αντίθετο αρμό.

### **Τοποθέτηση ιμάντα PCL**

Το κιτ PCL έχει σχεδιαστεί για να αντισταθμίζει το οπίσθιο υπεξάρθρημα της κνήμης. Περικόψτε και προσαρμόστε τον ιμάντα PCL ώστε να έχει σωστή εφαρμογή.

Τοποθέτηση του ιμάντα PCL:

1. Σημειώστε τη θέση ύψους στους έσω και πλευρικούς βραχίονες αρμών (H).
2. Αφαιρέστε τον σύνδεσμο με άγκιστρο και βρόχο για να αποκτήσετε πρόσβαση στην περιοχή σύνδεσης.
3. Αφαιρέστε τις βίδες του αρμού Acculign (J) και τον δακτύλιο σχήματος D του αρμού Acculign.
4. Τοποθετήστε τον δακτύλιο σχήματος D του αρμού PCL Acculign και τοποθετήστε τα ένθετα του αρμού PCL Acculign με το ανυψωμένο τμήμα να εισέρχεται στην εσοχή.
5. Επαναφέρετε το πλαίσιο στην αρχική του θέση στους βραχίονες αρμών.
6. Σφίξτε τις βίδες του αρμού Acculign και εφαρμόστε ξανά τον σύνδεσμο με άγκιστρο και βρόχο.
7. Προσαρτήστε τον ιμάντα PCL.

### **Αφαίρεση συσκευής**

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

### **Αξεσουάρ και ανταλλακτικά**

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

## **ΧΡΗΣΗ**

### **Καθαρισμός και φροντίδα**

#### **Οδηγίες καθαρισμού**

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

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

**Σημείωση:** Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, 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.
- Μην αποσυναρμολογείτε τον αρμό.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

## ΕΥΘΥΝΗ

H 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.

## SUOMI



Lääkinnällinen laite

## ΚΑΥΤΤÖΤΑΡΚΟΙΤΟΣ

Laite on tarkoitettu tukemaan polvea ulkoisesti tai vakauttamaan se. Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

### *Käyttöaiheet*

- ACL, MCL, LCL, PCL ja yhdistetyt epävakaudet.
- Olosuhteet, jotka edellyttävät yksiosaisen kuormituksen hallintaa (Acculign-liukusäätökoonpano).

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

### **Varoitukset ja varotoimet:**

- Laitteen käyttö voi lisätä syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian riskiä.

## YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

Potilaan pitää lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaaleja toimintoja
- jos laitteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, ihoärsytystä tai epätavallisia reaktioita.

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

Tämä tuote on pelkkä tukea antava laite, eikä sitä ole tarkoitettu estämään selkärankavammojen syntymistä eikä sen taata estävän niitä.

## PUKEMISOHJEET

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

### *Laitteen pukeminen*

1. Avaa kaikki laitteen takapuolella olevat hihnat **(Kuva 2)**.
2. Taivuta polvi 90 asteen kulmaan siten, että jalka on tasaisesti lattialla, ja aseta laite jalkaan siten, että polvilumpio on keskellä kondyylytynyjen (A) välissä **(Kuva 2)**.

Varmista laitteen oikea kohdistus jalkaan:

- Korkeusasento: Kohdistu saranan (B) keskikohta hieman polvilumpion keskikohdan yläpuolelle **(Kuva 3)**.

3. Laitteessa on esiasennettuina keskipaksut kondyylyttynyt. Laitteen mukana toimitetaan myös ohuet ja paksut kondyylyttynyt sekä tarranauhakiinnikkeet, ja säätölevy sisältyy toimitukseen. Voit leventää tai kaventaa laitetta polven kohdalta minkä tahansa kondyylipehmusteiden ja säätölevyn yhdistelmän avulla.
  4. Laitteen sopivuutta sääriluun ympärille voi säätää mukana toimitettujen vuorauksen ja laitteen rungon väliin pantavien säären kiilatyynyjen avulla. Niiden avulla voi myös siirtää saranan keskiötä hieman eteenpäin, tai saranaa voi siirtää pitemmälle taaksepäin.
- Kiinnitä hihnat seuraavassa järjestyksessä. Kaikki hihnat voi säätää ja/ tai leikata sopivan pituisiksi.
5. Asenna ensiksi alempi, polven alapuolella oleva ristikiinnityshihna (C) **(Kuva 4)**. Tämä hihna sijaitsee pohjelihaksen yläpuolella ja helpottaa laitteen saamista oikeaan asentoon, koska se auttaa saamaan aikaan laitteen ja luun välisen kontaktin, joka on tarpeen laitteen pitämiseksi paikallaan.
  6. Kiinnitä seuraavaksi alahihna (D) tiukasti pujottamalla se D-renkaan läpi.
  7. Kiinnitä seuraavaksi ylempi ristikiinnityshihna (E), joka sijaitsee juuri polven yläpuolella, ja kiinnitä sitten ylähihna (F).
- Huomautus:** Kahden ylimmän hihnan liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa laitteen siirtymisen.
8. Kiinnitä viimeiseksi säären etuhihna (G) tiukasti **(Kuva 5)**.
- Jos laitteen runko on liian pitkällä edessä, löysää säären etuhihnaa ja kiristä alempaa hihnaa ja alahihnaa.
  - Jos laitteen runko on liian kaukana takana, löysää alempaa hihnaa ja alahihnaa ja kiristä säären etuhihnaa.

### **Laitteen säädöt**

#### **Laitteen muodon säätäminen**

Laitetta voi säätää yksilöllisen fyysisen rakenteen mukaan.

Lentokonealumiinista valmistettua runkoa voi kylmämuokata taivutusraudoilla eri reisi- ja pohjemuotoihin sopivaksi.

#### **Käyttöympäristössä huollettavien D-renkaiden vaihtaminen tai siirtäminen**

D-renkaat voi siirtää sisäpuolelta ulkopuolelle tai vaihtaa, jos ne ovat rikki. D-renkaan siirtäminen sisäpuolelta ulkopuolelle:

1. Irrota hihna D-renkaasta.
2. Taivuta laitteen sisäpuolelle asennettua D-rengasta, työnnä sitä sisäänpäin vapauttaaksesi sen avaimenreiän lukosta ja irrota se niitistä **(Kuva 6)**.
3. Kiinnitä D-rengas laitteen ulkoreunaan työntämällä se alas niitin päälle lukitusreiän läpi. Liu'uta ja napsauta D-rengas paikalleen. Aseta lukko hammastettu puoli ylöspäin **(Kuva 7)**.
4. Kiinnitä hihna paikalleen. Tarvittaessa toista vaiheet muille D-renkaille.

#### **Laitteen korkeuden säätäminen**

Laitetta voi säätää yksilöllisten korkeusvaatimusten mukaisesti:

1. Löysää yläkehysten kummallakin puolella olevia ruuveja (H) ja vedä kehystä ylöspäin tasaisella voimalla **(Kuva 8)**. Varmista, että laite on kohdistettu oikein tarkistamalla, että molemmat nivelkiskot ovat samalla kohdalla sekä mediaali- että lateraalipuolella. (I).
2. Kiristä ruuveja, kunnes ne ovat tiukasti kiinni.

#### **Laitteen varus-/valguskulman säätäminen**

Laitteen yksilöllistä varus- tai valguskulmaa voi säätää ja luoda

kevennysvoiman joko mediaali- tai lateraalipuolelle.

1. Löysää laitteen halutun puolen ruuveja ja liu'uta ylärunko (H) haluttuun asentoon tasaisella voimalla.
2. Kevennä mediaalista puolta säätämällä mediaalista nivelkiskoa (I) tai kevennä lateraalista puolta säätämällä lateraalista nivelkiskoa. Liukukiskossa on kirjaimin merkitty asteikko, ja jalkaan vaikuttavaa varus- tai valgusvoimaa voi suurentaa tai pienentää siirtämällä liukukiskoa (**Kuva 8**). Kirjaimin merkitty asteikko ei vastaa kevennysasteita, ja sitä tulee käyttää vain suuntaa antavana.
3. Kiristä ruuveja, kunnes ne ovat tiukasti kiinni (suositeltu vääntöarvo on 0,34 newtonmetriä).
4. Hoitoalan ammattihenkilön on määritettävä kaikki tarvittavat säädöt potilaan kokeman mukavuustason mukaisesti. Aina kun laitetta säädetään, hoitoalan ammattihenkilön on merkittävä liukukiskon asteikon kirjain muistiin edistymisen tallentamiseksi.

### **Liikelaajuuden (ROM – Range of motion) säätö**

Laitteen nivelissä on 0 asteen ojennuksenrajoittimet. Liikelaajuutta voi tarvittaessa säätää ojennuksen- ja koukistuksenrajoittimien avulla.

1. Nosta ja käännä kielekettä 90 astetta (**Kuva 9**).
2. Irrota käytössä oleva pysäytin asennetun pysäyttimen alareunasta tarvittaessa vetämällä (**Kuva 10**).
3. Aseta haluttu koukistuksen-/ojennuksenrajoitin siten, että numero osoittaa jalkaan nähden vastakkaiseen suuntaan (**Kuva 11**).
4. Palauta kieleke alkuasentoon ja lukitse se paikalleen painamalla sitä alaspäin (**Kuva 12**).
5. Vaihda mahdolliset lisäpysäyttimet samalla tavalla ja toista tämä vastakkaisen saranan osalta.

### **Takaristisidehinnan (PCL) kiinnitys**

PCL-sarja on tarkoitettu estämään säären posteriorinen subluksaatio. Leikkaa ja säädä PCL-hihna sopivan mittaiseksi.

Takaristisidehinnan kiinnittäminen:

1. Huomioi korkeus mediaalisessa ja lateralisessa nivelkiskossa (H).
2. Poista tarranauha päästäksesi käsiksi liitântäalueeseen.
3. Irrota Acculignin saranan ruuvit (J) ja Acculignin saranan D-rengas.
4. Aseta takaristisidehinnan Acculignin saranan D-rengas paikalleen ja aseta takaristisidehinnan Acculignin sisäänpisto-osat upotettuun taskuun.
5. Palauta runko alkuasentoonsa nivelkiskoissa.
6. Kiristä Acculignin saranaruuvit ja kiinnitä tarranauhakiinnike uudelleen.
7. Kiinnitä PCL-hihna.

### **Laitteen irrottaminen**

1. Istuudu ja taivuta polvea 80 asteen kulmaan jalkaterän ollessa tasaisesti lattialla.
2. Irrota laitteen kaikki takahihnat ja kiinnitä hihnat takaisin itseensä. Tämä helpottaa laitteen pukemista seuraavan kerran ja pidentää myös hihnojen käyttöikä.

### **Lisävarusteet ja varaosat**

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

## KÄYTTÖ

### *Puhdistus ja hoito*

#### **Pesuhjeet**

Laitteen pesu pehmeät osat irrotettuna mahdollistaa perusteellisemmän puhdistamisen.

- 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 puhdista puhtaalla vedellä.
- Älä pura ortoosiniveltä.

## HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

## VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

## NEDERLANDS

---



Medisch hulpmiddel

### **BEOOGD GEBRUIK**

Het hulpmiddel is bedoeld voor externe ondersteuning of stabilisatie van de knie.

Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

### **Indicaties voor gebruik**

- ACL, MCL, LCL, PCL en gecombineerde instabiliteiten.
- Omstandigheden die unicompartimentele belastingsregulering vereisen (Acculign-schuifconfiguratie).

Geen bekende contra-indicaties.

### **Waarschuwingen en meldingen:**

- Het gebruik van het hulpmiddel kan het risico op diep-veneuze trombose en longembolie verhogen.

### **ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES**

De medische-zorgverlener dient de patiënt te informeren over de inhoud van dit document ten behoeve van het veilige gebruik van dit hulpmiddel. Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

De patiënt moet stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener:

- Bij verandering of verlies van de functionaliteit van het hulpmiddel of als het hulpmiddel tekenen van beschadiging of slijtage vertoont die de normale functies belemmeren.
- als pijn, huidirritatie of ongewone reacties optreden bij gebruik van het hulpmiddel.

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

Dit hulpmiddel is slechts een ondersteunende brace en is niet bedoeld om letsel te voorkomen. Het voorkomen van letsel kan dan ook niet worden gegarandeerd.

## PASINSTRUCTIES

Raadpleeg bij het uitvoeren van de volgende instructies de overzichtsafbeelding voor het lokaliseren van de onderdelen die in de tekst worden genoemd (**Afb. 1**).

### *Hulpmiddel aanbrengen*

1. Maak alle banden aan de achterkant van het hulpmiddel los (**Afb. 2**).
2. Buig de knie in een hoek van 90° met de voet plat op de grond en plaats het hulpmiddel zo op het been dat de patella gecentreerd is tussen de condyluskussentjes (A) (**Afb. 2**).

Zorg voor de juiste uitlijning van het hulpmiddel op het been:

- Hoogtepositionering: lijn het midden van het scharnier (B) iets boven het midden van de patella uit (**Afb. 3**).
3. Op het hulpmiddel zijn vooraf condyluskussentjes van gemiddelde dikte geplaatst. Bij het hulpmiddel zijn ook dunne en dikke condyluskussentjes en een opvulplaatje met klittenband meegeleverd. Gebruik een combinatie van de meegeleverde condyluskussentjes en het opvulplaatje om het hulpmiddel bij de knie breder of smaller te maken.
  4. De meegeleverde tibiawiggen kunnen tussen de liner en het frame van het hulpmiddel worden geplaatst om de pasvorm rond het scheenbeen aan te passen. Ze kunnen ook worden gebruikt om het scharnier in het midden iets naar voren te plaatsen of worden verwijderd om het scharnier verder naar achteren te plaatsen.

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

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

**Opmerking:** Als u de bovenste twee banden te strak aandraait, kan het hulpmiddel gaan migreren.

8. Maak als laatste de anterieure tibiale band (G) goed vast (**Abf. 5**).
- Als het frame van het hulpmiddel te ver naar voren is geplaatst, maakt u de anterieure tibiale band los en trekt u de onderste en onderste banden aan.
  - Als het frame van het apparaat te ver naar achteren is geplaatst, maakt u de onderste en onderste banden los en trekt u de anterieure tibiale band aan.



## **Hulpmiddel afstellen**

### **De contouring van het hulpmiddel afstellen:**

Het hulpmiddel kan specifiek worden aangepast aan de anatomie van de drager. Gebruik buigijzers om het aluminiumframe van vliegtuigkwaliteit aan te passen aan de dikte van het dijbeen en het kuitbeen.

### **De zelf te onderhouden D-ringen vervangen of verplaatsen**

De D-ringen kunnen van binnen naar buiten worden verplaatst of worden vervangen als ze kapot zijn.

Een D-ring van binnen naar buiten verplaatsen:

1. Verwijder de band van de D-ring.
2. Buig de D-ring die aan de binnenkant van het hulpmiddel is gemonteerd, duw de ring naar binnen om deze uit het sleutelgatslot te halen en verwijder deze uit de klinknagel (**Afb. 6**).
3. Bevestig de D-ring aan de buitenkant van het hulpmiddel door de klinknagel door de sleutelgatvergrendeling te duwen. Verschuif en klik de D-ring op zijn plaats. Plaats de sleutelgatvergrendeling met de uitgeholde kant naar boven gericht (**Afb. 7**).
4. Plaats de band terug. Herhaal de stappen indien nodig voor andere D-ringen.

### **De hoogte van het hulpmiddel afstellen**

Het hulpmiddel kan aan de persoonlijke hoogte-eisen worden aangepast:

1. Draai de schroeven aan beide zijden van het bovenste frame los (H) en trek het frame met constante kracht omhoog (**Afb. 8**). Zorg ervoor dat het hulpmiddel goed is uitgelijnd door te controleren of beide scharnierarmen zich op dezelfde positie op de mediale en laterale scharnierarm bevinden (I).
2. Draai de schroeven weer goed vast.

### **De varus-/valgushoek van het hulpmiddel aanpassen**

Het hulpmiddel kan worden aangepast voor individuele varus- of valgushoeken en om een ontlastingskracht te creëren in het mediale of laterale compartiment.

1. Draai de schroeven aan de gewenste kant van het hulpmiddel los en schuif het bovenste frame (H) met een constante kracht naar de gewenste positie.
2. Pas de mediale scharnierarm (I) aan om het mediale compartiment te ontlasten of pas de laterale scharnierarm aan om het laterale compartiment te ontlasten. Het schuifmechanisme heeft een schaalverdeling met letters en kan verschoven worden om de hoeveelheid varus- of valguskracht op het been te verhogen of te verlagen (**Afb. 8**). De schaalverdeling met letters komt niet overeen met de mate van ontlasting en dient als richtlijn.
3. Draai de schroeven weer goed vast (aanbevolen koppelwaarde van 0,34 Nm).
4. Alle aanpassingen moeten door een professionele zorgverlener worden bepaald, in overeenstemming met het comfort van de patiënt. Elke keer wanneer het hulpmiddel wordt aangepast, moet de professionele zorgverlener de letter noteren om de progressie bij te houden.

### **Het bewegingsbereik (ROM) aanpassen**

De scharnieren van het hulpmiddel zijn voorzien van op 0° ingestelde extensiestoppen. Het bewegingsbereik kan indien nodig worden aangepast met een extensiestop- en een flexiestopkit.

1. Til het lijpe op en draai het 90° (**Afb. 9**).

2. Verwijder zo nodig de aanwezige stop door aan de onderrand van de gemonteerde stop te trekken **(Afb. 10)**.
3. Plaats de gewenste flexie-/extensiestop met het nummer naar de tegenovergestelde richting van het been gericht **(Afb. 11)**.
4. Zet het lipje weer in de oorspronkelijke positie en druk het naar beneden om het op zijn plaats te vergrendelen **(Afb. 12)**.
5. Volg dezelfde procedure om eventuele andere stops te wijzigen en herhaal dit bij het tegenoverliggende scharnier.

### **Bevestiging van PCL-band**

De PCL-kit is ontworpen om posterieure subluxatie van de tibia tegen te gaan. Kort de PCL-band in en pas die aan voor een goede pasvorm.

PCL-band bevestigen:

1. Let op de hoogtepositie op de mediale en laterale scharnierarmen (H).
2. Verwijder de klittenbandsluiting om toegang te krijgen tot het verbindingsgebied.
3. Verwijder de schroeven van het Acculign-scharnier (J) en de D-ring van het Acculign-scharnier.
4. Plaats de D-ring van het PCL Acculign-scharnier en plaats de inzetstukken van het PCL Acculign-scharnier met het verhoogde gedeelte in de verzonken ruimte.
5. Plaats het frame terug in de beginposities op de scharnierarmen.
6. Draai de Acculign-scharnierschroeven vast en breng de klittenbandsluiting opnieuw aan.
7. Bevestig de PCL-band.

### **Hulpmiddel verwijderen**

1. Ga zitten en buig de knie in een hoek van 80° met de voet plat op de grond.
2. Maak alle banden aan de achterkant van het hulpmiddel los en zet de banden weer vast aan zichzelf. Zo kunt u het hulpmiddel de volgende keer eenvoudiger aanbrengen en gaan de banden langer mee.

### **Accessoires en vervangende onderdelen**

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

## **GEBRUIK**

### **Reinigen en onderhoud**

#### **Wasinstructies**

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

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

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

**Opmerking:** Vermijd contact met chloor- of zout water. Bij contact afspoelen met schoon water en aan de lucht laten drogen.

### **Scharnier**

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

## AFVOEREN

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

## PORTUGUÊS

---

**MD**

Dispositivo médico

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

#### *Indicações de utilização*

- LCA, LCM, LCL, LCP e instabilidades combinadas.
- Patologias que requerem controlo da carga unicompartimental (configuração do indicador Acculign).

Sem contraindicações conhecidas.

#### **Avisos e precauções:**

- A utilização do dispositivo poderá aumentar o risco de trombose venosa profunda e de embolia pulmonar.

### INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

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

- Em caso de alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem o seu funcionamento normal.
- Em caso de dor, irritação cutânea ou reação invulgar após a utilização do dispositivo.

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

Este dispositivo tem apenas uma função de apoio e não se destina nem tem eficácia comprovada na prevenção de lesões.

### INSTRUÇÕES DE AJUSTE

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

#### *Colocação do dispositivo*

1. Desapertar todas as cintas no lado posterior do dispositivo (**Fig. 2**).

2. Fletir o joelho num ângulo de 90° com o pé plano no chão e colocar o dispositivo na perna de modo que a rótula fique centrada entre as almofadas condilares (A) (**Fig. 2**).

Assegurar o alinhamento adequado do dispositivo na perna:

- Posicionamento em altura: alinhar o centro da articulação (B) ligeiramente acima do meio da rótula (**Fig. 3**).
3. O dispositivo é pré-montado com almofadas condilares médias. Existem também almofadas condilares finas e grossas, bem como um gancho e alça, calço incluído no dispositivo. Utilizar qualquer combinação de almofadas condilares com compensador para aumentar ou reduzir a largura do dispositivo ao nível do joelho.
  4. As almofadas para cunha tibial fornecidas podem ser colocadas entre o forro e a estrutura do dispositivo para ajustar o mesmo em redor da tibia. Podem ser utilizadas para posicionar a articulação ao centro e ligeiramente para a frente, bem como podem ser removidas para posicionar a articulação mais atrás.

Apertar as correias na ordem apresentada em seguida. Todas as cintas podem ser cortadas e/ou ajustadas ao comprimento.

5. Encaixar primeiro a cinta para ligamentos cruzados inferior (C), localizada diretamente abaixo do joelho (**Fig. 4**). Esta cinta está localizada acima do gêmeo e ajuda a assegurar o posicionamento adequado do dispositivo, uma vez que ajuda a criar o contacto entre o dispositivo e o osso necessário para manter o dispositivo em posição.
6. Em seguida, apertar firmemente a correia inferior (D), introduzindo-a através da anilha D.
7. Continuar com a cinta para ligamentos cruzados superior (E), localizada mesmo acima do joelho e, em seguida, apertar a correia superior (F).  
**Nota:** apertar demasiado as duas cintas superiores pode causar o desvio do dispositivo.
8. Por fim, apertar firmemente a cinta tibial anterior (G) (**Fig. 5**).
  - Se a estrutura do dispositivo ficar numa posição demasiado anterior, desapertar a cinta tibial anterior e apertar as cintas inferior e superior.
  - Se a estrutura do dispositivo ficar numa posição demasiado posterior, desapertar as cintas inferior e superior e apertar a cinta tibial anterior.

## **Ajuste do dispositivo**

### **Ajustar o contorno do dispositivo**

O dispositivo pode ser ajustado à anatomia individual. Utilizar ferros de dobra para moldar a frio a estrutura de alumínio de grau semelhante ao das aeronaves por forma a se adaptar a coxas e barrigas da perna com formas diferentes.

### **Substituir ou mover as anilhas D adaptáveis**

As anilhas D podem ser deslocadas do interior para o exterior ou ser substituídas em caso de quebra.

Para deslocar uma anilha D do interior para o exterior:

1. Retirar a cinta da anilha D.
2. Dobrar a anilha D instalada no interior do dispositivo, empurrá-la para dentro para a soltar do bloqueio do orifício e retirá-la do rebite (**Fig. 6**).
3. Encaixar a anilha D ao exterior do dispositivo, empurrando-a para baixo, no sentido do rebite, passando pelo bloqueio do orifício. Deslizar e pressionar a anilha D até que fique posicionada. Colocar o bloqueio do orifício com o lado recortado virado para cima (**Fig. 7**).
4. Voltar a colocar a cinta. Se necessário, repetir os passos para as outras anilhas D.

### **Ajuste da altura do dispositivo**

O dispositivo pode ser ajustado de acordo com os requisitos de altura individuais:

1. Desapertar os parafusos em ambos os lados da estrutura superior (H) e puxar a estrutura para cima com uma força estável (**Fig. 8**). Assegurar que o dispositivo está corretamente alinhado, verificando se ambos os braços da articulação estão colocados na mesma posição no braço da articulação medial e lateral (I).
2. Apertar novamente os parafusos com firmeza.

### **Ajustar o ângulo varus/valgus do dispositivo**

O dispositivo pode ser ajustado de acordo com os ângulos varus ou valgus individuais para criar uma força com alívio de carga no compartimento medial ou lateral.

1. Desapertar os parafusos no lado pretendido do dispositivo e deslizar a estrutura superior (H) até à posição pretendida com uma força estável.
2. Ajustar o braço da articulação medial (I) para aliviar a carga sobre o compartimento medial ou ajustar o braço da articulação lateral para aliviar a carga sobre o compartimento lateral. A barra deslizante apresenta uma escala com letras e pode ser movida para aumentar ou diminuir a força varus ou valgus sobre a perna (**Fig. 8**). A escala com letras não está relacionada com os graus de alívio da carga e deve ser utilizada como um guia.
3. Apertar novamente os parafusos até estarem apertados com firmeza (o valor recomendado do binário é de 3 in-lb/0,34 Nm).
4. Todos os ajustes devem ser determinados por um profissional de saúde, de acordo com o nível de conforto do doente. Sempre que o dispositivo é ajustado, o profissional de saúde deve anotar a letra para que seja efetuado um registo da progressão.

### **Ajuste da amplitude de movimentos (ROM)**

O dispositivo tem travões de extensão de 0° encaixados nas articulações. Se necessário, a amplitude de movimento pode ser ajustada utilizando os kits de travões de extensão e flexão.

1. Levantar e virar a pinça num ângulo de 90° (**Fig. 9**).
2. Retirar o travão existente, se necessário, puxando a extremidade inferior do travão instalado (**Fig. 10**).
3. Introduzir o travão de extensão/flexão pretendido com o número virado na direção contrária à perna (**Fig. 11**).
4. Colocar a pinça novamente na posição inicial e pressionar para baixo para trancar a posição (**Fig. 12**).
5. Seguir o mesmo procedimento para alterar quaisquer outros travões e repetir na articulação oposta.

### **Encaixe da cinta PCL**

O kit PCL foi concebido para neutralizar uma subluxação posterior da tibia. Aparar e ajustar a cinta PCL para obter um ajuste adequado.

Encaixe da cinta PCL:

1. Tomar nota da posição de altura nos braços da articulação medial e lateral (H).
2. Remover o gancho e alça para aceder à área de ligação.
3. Remover os parafusos da articulação Acculign (J) e a anilha D da articulação Acculign.
4. Posicionar a anilha D da articulação PCL Acculign e os encaixes da articulação PCL Acculign com a parte elevada no encaixe.

5. Colocar a estrutura novamente nas posições iniciais nos braços da articulação.
6. Apertar os parafusos da articulação Acculign e colocar novamente o gancho e alça.
7. Colocar a correia PCL.

### **Remoção do dispositivo**

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

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

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

## **UTILIZAÇÃO**

### **Cuidados e limpeza**

#### **Instruções de lavagem**

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

- 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.
- Não desmontar a articulação.

## **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.

## **POLSKI**

---

**MD**

Wyrób medyczny

### **PRZEZNACZENIE**

Wyrób przeznaczony jest do zewnętrznego podparcia lub stabilizacji stawu kolanowego

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

### **Wskazania do stosowania**

- ACL, MCL, LCL, PCL i niestabilności złożone.

- Dolegliwości wymagające jednoprzedałowej kontroli obciążenia (konfiguracja obejmująca suwak Acculign).

Brak znanych przeciwwskazań.

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

- Używanie wyrobu może zwiększyć ryzyko zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej.

#### **OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA**

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

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

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

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

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta. Ten wyrób jest wyłącznie ortezą wspomagającą i nie służy do ochrony przed urazami ani jej nie gwarantuje.

#### **INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA**

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

#### **Zakładanie wyrobu**

1. Odpiąć wszystkie tylne pasy wyrobu (**Rys. 2**).
2. Zgiąć kolano pod kątem 90°, umieścić stopę płasko na podłodze, a wyrób umieścić na nodze tak, aby rzepka znajdowała się pośrodku między podkładkami kłykciowymi (A) (**Rys. 2**).

Zapewnić prawidłowe ułożenie wyrobu na nodze:

- Pozycjonowanie wysokości: ustawić środek zawiasu (B) nieco powyżej środka rzepki (**Rys. 3**).
3. Wyrób jest wstępnie zmontowany ze średnimi podkładkami kłykciowymi. W zestawie z wyrobem znajdują się również cienkie i grube podkładki kłykciowe, a także podkładka na rzep. Użyć dowolnej kombinacji podkładek kłykciowych i podkładek, aby poszerzyć lub zawęzić szerokość wyrobu w kolanie.
  4. Dostarczone klinowe podkładki piszczelowe można umieścić między wkładką a stelażem wyrobu, aby ułożyć dopasowanie wokół kości piszczelowej. Można ich również użyć do ustawienia środka zawiasu nieco do przodu lub usunąć, aby ustawić zawias dalej do tyłu.

Zapiąć pasy w następującej kolejności. Uwaga: wszystkie pasy można przyciąć i/lub dopasować do długości.

5. Najpierw założyć dolny pas krzyżowy (C), znajdujący się bezpośrednio pod kolanem (**Rys. 4**). Ten pas znajduje się nad mięśniem łydki i pomaga w prawidłowym ustawieniu wyrobu, ponieważ pomaga w stworzeniu kontaktu wyrobu z kością, niezbędnego do utrzymania wyrobu na miejscu.
6. Następnie, dokładnie przymocować dolny pas (D), wsuwając go przez pierścienie d-ring.

7. Kontynuować z górnym pasem krzyżowym (E), umieszczonym tuż nad kolanem, a następnie zamocować górny pas (F).

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

8. Na koniec dokładnie zapiąć przedni pas puszczelowy (G) (**Rys. 5**).

- Jeśli stelaż wyrobu jest zanadto przesunięty do przodu, poluzować pas przedniej części kości puszczelowej i napiąć dolny pas krzyżowy i pas dolny.
- Jeśli stelaż wyrobu jest zanadto przesunięty do tyłu, poluzować dolny pas krzyżowy i pas dolny oraz napiąć pas kontrolujący przednią część kości puszczelowej.

### **Regulacja wyrobu**

#### **Regulacja kształtowania wyrobu**

Wyrób można dostosować do indywidualnej anatomii. Użyć giętareki, aby uformować na zimno stelaż z aluminium lotniczego i dopasować go do różnych kształtów uda i łydki.

### **Jak wymienić lub przenieść pierścienie D-ring nadające się do samodzielnej obsługi**

Pierścienie d-ring można przenosić z konfiguracji wewnętrznej na zewnętrzną lub wymienić je w przypadku uszkodzenia.

Przenoszenie pierścienia d-ring z konfiguracji wewnętrznej na zewnętrzną:

1. Usunąć pas z pierścienia d-ring.
2. Zgiąć pierścień d-ring zamocowany po wewnętrznej stronie wyrobu. Nacisnąć go do wewnątrz, aby zwolnić zamek kluczykowy i zwolnić pierścień z zaczepu (**Rys. 6**).
3. Przymocować pierścień d-ring do wyrobu w konfiguracji zewnętrznej, wciskając zamek kluczykowy na zaczep. Przesuwać pierścień d-ring na miejsce do jego zatrzaśnięcia. Wcięcie zamka kluczykowego powinno być skierowane do góry (**Rys. 7**).
4. Ponownie zamocować pasek. W razie potrzeby powtórzyć czynności dla innych pierścieni d-ring.

### **Dostosowywanie wysokości wyrobu**

Wyrób można dostosować do indywidualnych wymogów w zakresie wysokości:

1. Należy poluzować śruby po obu stronach stelaża górnego (H) i pociągnąć stelaż do góry poprzez przyłożenie stałej siły (**Rys. 8**). Należy się upewnić, że wyrób jest prawidłowo ustawiony, sprawdzając, czy oba zawiasy są w tej samej pozycji na ramieniu przyśrodkowym i bocznym (I).
2. Po regulacji należy dokręcić śruby, tak aby noszenie wyrobu było komfortowe.

### **Dostosowywanie wyrobu do zniekształceń szpotawych/koślawych**

Wyrób można dostosować do indywidualnych zniekształceń szpotawych lub koślawych, zmniejszając obciążenie przedziału przyśrodkowego lub bocznego.

1. Należy poluzować śruby po odpowiedniej stronie wyrobu i przesunąć górny stelaż (H) do właściwej pozycji poprzez przyłożenie stałej siły.
2. Aby zmniejszyć obciążenie przedziału przyśrodkowego, należy dostosować stelaż górny przyśrodkowy (I). Aby zmniejszyć obciążenie przedziału bocznego należy dostosować stelaż górny boczny. Na prowadnicy znajduje się skala z oznaczeniami, dzięki której można zwiększyć lub zmniejszyć oddziaływanie orczy w kierunku szpotawym



lub koślawym (**Rys. 8**). Skala z oznaczeniami nie odnosi się do stopnia zmniejszenia obciążenia i należy ją stosować orientacyjnie.

3. Na końcu należy ponownie dokręcić śruby, tak aby noszenie ortezy było komfortowe (zalecany moment obrotowy: 3 cale-funty/0,34 Nm).
4. Wszelkie regulacje powinny być zlecane przez wykwalifikowany personel medyczny w oparciu o poziom komfortu pacjenta. Po każdej regulacji wyrobu wykwalifikowany personel medyczny powinien zanotować oznaczenie, aby rejestrować postęp.

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

Zawiasy wyrobu są wyposażone w ograniczniki wyprostu 0°. W razie potrzeby zakres ruchu można regulować za pomocą zestawów ogranicznika wyprostu i ogranicznika zgięcia.

1. Unieść i obrócić zaczepek o 90° (**Rys. 9**).
2. W razie potrzeby usunąć istniejący ogranicznik, pociągając dolną krawędź zamocowanego ogranicznika (**Rys. 10**).
3. Włożyć odpowiedni ogranicznik wyprostu lub zgięcia z numerem skierowanym w przeciwną stronę do nogi (**Rys. 11**).
4. Przywrócić zaczepek do pozycji wyjściowej i przycisnąć, aby go zablokować (**Rys. 12**).
5. Wykonać tę samą procedurę, aby zmienić dodatkowe ograniczniki i powtórzyć ją przeciwległego zawiasu.

### **Mocowanie pasa PCL**

Zestaw PCL został zaprojektowany, aby przeciwdziałać tylnemu podwichnięciu kości piszczelowej. Przyciąć i wyregulować pas PCL w celu prawidłowego dopasowania.

Mocowanie pasa PCL:

1. Zanotować oznaczenie wysokości na przyśrodkowym i bocznym ramieniu zawiasu (H).
2. Usunąć zapięcie na rzep, aby uzyskać dostęp do połączenia.
3. Usunąć śruby zawiasu Acculign (J) i usunąć pierścień d-ring zawiasu Acculign.
4. Ustawić odpowiednio pierścień d-ring zawiasu Acculign więzadła krzyżowego tylnego i umieścić wkłady zawiasów Acculign więzadła krzyżowego tylnego częścią uniesioną we wnęce.
5. Ustawić stelaż w pozycji wyjściowej na ramionach zawiasów.
6. Dokręcić śruby zawiasu Acculign i ponownie założyć zapięcie na rzep.
7. Zamocować pas więzadła krzyżowego tylnego.

### **Zdejmowanie wyrobu**

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

### **Akcesoria i części zamienne**

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

## **UŻYTKOWANIE**

### **Pielęgnacja i czyszczenie**

#### **Instrukcja prania**

Mycie wyrobu po wyjęciu miękkich elementów pozwala na dokładniejsze czyszczenie.

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

- Suszyć na powietrzu.

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

**Uwaga:** nie dopuścić do kontaktu ze słoną 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.
- Nie rozmontowywać zawiasu.

### 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.

## 日本語

**MD**

医療機器

### 使用目的

このデバイスは、膝関節の外部からの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

- ACL、MCL、LCL、PCL および複合的な不安定性。
- 単顆型変形性膝関節の負荷コントロールが必要な条件 (Acculign スライダー構成)。

予見された禁忌なし。

### 警告および注意：

- デバイスを使用することで、深部静脈血栓症や肺塞栓症のリスクが高まる可能性があります。

### 安全に関する注意事項

医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

以下に該当する場合はデバイスの使用をやめ、医療専門家に連絡してください。

- デバイスの機能に変更があったり機能が失われた場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合
- デバイスの使用により痛み、皮膚の炎症、異常を感じた場合。

このデバイスは1人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

本デバイスは、あくまでも患部をサポートするための装具であり、損傷の防止を目的としておらず、これを保証するものでもありません。

## 装着方法

以下の手順を実行する際は、本文に記載されているコンポーネントの位置を示す外観図を参照してください (図 1)。

### デバイスの装着

1. デバイスの後方にあるすべてのストラップを緩めます (図 2)。
2. 足底接地の状態で膝を 90° に曲げ、膝蓋骨が顆部パッド (A) の中央にくるようにデバイスを下肢に配置します (図 2)。

下肢にデバイスが適切に配置されていることを確認します。

- 高さの調整: ヒンジの中心を膝蓋骨の中央より少し上に合わせます (図 3)。
3. 本デバイスは、中程度の顆部パッドで事前に組み立てられています。面ファスナー、シムに加え薄型および厚型の顆部パッドもデバイスに付属しています。顆部パッドとシムを任意に組み合わせることで、膝のデバイスの幅を広げたり狭めたりできます。
  4. 付属の脛骨ウェッジパッドをライナーとデバイスフレームの間に配置して、脛骨周囲の適合性を調整できます。また、ヒンジの中心をわずかに前方に移動したり、取り外してヒンジをさらに後方に移動したりする際にも使用できます。

次の順序でストラップを締めます。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。

5. 膝のすぐ下にある下部十字型ストラップ (C) を最初に装着します (図 4)。このストラップはふくらはぎの筋肉の上に位置しており、デバイスを所定の位置に保つのに必要なデバイスと骨の接触を可能にし、デバイスを正しく配置するのに役立ちます。
6. 次に D リングを通して挿入し、ボトムストラップ (D) をしっかりと固定します。
7. 膝のすぐ上にある上部十字型ストラップ (E) を続けて、上端ストラップ (F) を締めます。  
**注:** 上部の 2 つのストラップを締めすぎると、デバイスが移行する可能性があります。
8. 最後に、前脛骨ストラップ (G) をぴったりと締めます (図 5)。
  - デバイスフレームが前方に離れすぎている場合は、前脛骨ストラップを緩め、下部ストラップと底部ストラップを締めます。
  - デバイスフレームが後方に離れすぎている場合は、下部ストラップと底部ストラップを緩め、前脛骨ストラップを締めます。

### デバイスの調整

#### デバイスの輪郭形状の調整

デバイスは、個人に特有の解剖学的構造に合わせて調整できます。ハッカーを使って航空機グレードのアルミニウムフレームを大腿と腓腹の様々な形状に適合するように冷間成形させます。

#### その場で修理が可能な D リングを交換または移動する方法

D リングは、内部から外部に移動したり、壊れた場合は交換したりできます。D リングを内部から外部に移動する。

1. D リングからストラップを取り外します。
2. デバイス内部に取り付けられた D リングを曲げ、内側に押しつけてキーホールロックから解放し、リベットから取り外します (図 6)。
3. D リングをキーホールロックを通してリベットの上押し込み、デバイスの外側に取り付けます。D リングをスライドさせて所定の位置にはめます。くぼみのある面が上を向くようにしてキーホールロックを配置します (図 7)。
4. ストラップを再び取り付けます。必要に応じて、他の D リングでも同じ手順を実施します。

## デバイスの高さの調整

デバイスは個人の高さの要件に合わせて調整することができます。

1. 上部フレームの両側のネジを緩めます (H) そして一定の力でフレームを引き上げます (図 8)。両方のヒンジアームが内・外側同じ位置にあることを確認し、デバイスが適切に配置されていることを確認してください (I)。
2. しっかりとするまでネジを締めてください。

## デバイスの内反 / 外反角度の調整

デバイスは個人の内反角または外反角に合わせて調整することができ、内側区画または外側区画のどちらかに免荷力を作り出します。

1. デバイスの所望の側のネジを緩め、定常力で所望の位置にまで上部フレーム (H) をスライドさせます。
2. 内側区画を免荷するには、内側ヒンジアーム (I) を調整し、外側区画を免荷するには外側ヒンジアームを調整します。スライドバーには文字の目盛りがついています。移動させると足の内反力または外反力の量を増加または減少させることができます (図 8)。文字の目盛りは免荷の度合いには関わりありません。ガイドとしてお使いください。
3. しっかりとするまでネジをもう一度締めてください (推奨トルク値 3 インチポンド / 0.34 Nm)。
4. 調整はすべて患者の快適さのレベルに合わせて医療専門家が決定すべきです。デバイスを調整するたびに、医療専門家は経過の記録として文字を記録しておく必要があります。

## 関節可動域 (ROM) の調節

デバイスには、ヒンジに 0° の伸展ストップが付いています。必要に応じて、伸展ストップキットおよび屈曲ストップキットを使用して関節可動域を調整できます。

1. タブを持ち上げて 90° 回します (図 9)。
2. 必要に応じて、取り付けられたストップの下端を引っ張って、既存のストップを取り外します (図 10)。
3. 番号が脚の反対方向を向くように、目的の屈曲ストップ / 伸展ストップを挿入します (図 11)。
4. タブを初期位置に戻し、下に押しして所定の位置にロックします (図 12)。
5. 同じ手順に従って追加のストップを変更し、反対側のヒンジで繰り返します。

## PCL ストラップの取り付け

PCL キットは、脛骨の後方への亜脱臼を防ぐためのものです。PCL ストラップをトリミングして調整し、適切に装着してください。

PCL ストラップの取付け：

1. 内側と外側のヒンジアームの高さに注意してください (H)。
2. 接続部分にアクセスするために、面ファスナーを取り外します。
3. Acculign ヒンジネジ (J) および Acculign ヒンジ D リングを取り外します。
4. PCL Acculign ヒンジ D リングを配置し、PCL Acculign ヒンジインサートを隆起部分とともに凹型ポケットに配置します。
5. フレームをヒンジアームの最初の位置に戻します。
6. Acculign ヒンジネジを締め、面ファスナーを再度取り付けます。
7. PCL ストラップを取り付けます。

## デバイスの取り外し

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

## アクセサリおよび交換部品

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

## 使用

### 洗浄とお手入れ

#### お手入れ方法

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。

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

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

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

## ヒンジ

- 異物（土埃や草など）を取り除き、真水できれいに洗い流してください。
- ヒンジを分解しないでください。

## 廃棄

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

## 免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

## 中文

---

**MD**

医疗器械

## 预期用途

本产品用于提供膝关节外部支撑和稳定。

本器械必须由专业人员适配安装和调整。

## 适应症

- ACL、MCL、LCL、PCL 和复合性不稳。
- 需要单间室负荷控制的情况（Acculign 滑块配置）。

没有已知的禁忌症。

## 警告和注意事项：

- 有深静脉血栓和肺栓塞的风险的患者在使用本产品时需谨慎。

## 一般安全说明

专业人员应负责告知患者本档中安全使用本器械所需的所有信息。

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

下列情况下，患者应停止使用本器械并联系专业医护人员：

- 如果器械的功能发生变化或丧失，或器械出现损坏或磨损迹象，影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

本器械仅为支撑性支具，不可用于或不能确保防止损伤。

## 佩戴说明

在执行以下说明时，请参考概述图定位文中提到的组件（图 1）。

## 支具佩戴

1. 松开器械后面的所有绑带（图 2）。
2. 坐位，膝盖弯曲 90°，同时将脚平放在地板上，将器械放在腿上，确保髌骨位于髌突垫（A）之间居中的位置（图 2）。

确保器械在腿上正确对齐：

- 高度定位：使铰链的中心（B）略高于髌骨中间位置（图 3）。
3. 本器械预装中号髌突垫，并随附薄款和厚款髌突垫，以及一个钩环垫片。根据需要组合使用随附的髌突垫和垫片，以增大或缩小膝关节处器械的宽度。
  4. 随附的胫骨楔形突垫可放置于衬垫和器械框架之间来调整胫骨周围的贴合程度。楔形突垫还可用于将铰链中心定位向前微调或将其取下以进一步后调铰链。

按以下顺序系紧绑带。所有的绑带都可调整和 / 或修剪成一定长度。

5. 首先调整膝盖正下方的下交叉绑带（C）（图 4）。此绑带位于小腿肌肉上方，可辅助完成器械的正确定位，因为它有助于完成器械与骨骼所需的接触，帮助保持器械安放到位。
6. 接下来，将底部绑带（D）穿过 D 形环并适当收紧。
7. 对膝盖正上方的上交叉绑带（E）继续执行以上步骤，然后收紧顶部绑带（F）。  
注意：顶部的两条绑带过紧可能会导致器械移位。
8. 最后，贴合固定前胫骨绑带（G）（图 5）。
  - 如果器械框架太靠前，松开前胫骨绑带，然后收紧下方绑带和底部绑带。
  - 如果器械框架太靠后，松开下方绑带和底部绑带，然后收紧前胫骨绑带。

## 调整支具

### 调整器械贴合性

本器械可根据个人身体解剖学结构进行调整满足贴合性。使用扳手，调整航空级铝合金框架冷成型，以适应不同的大腿和小腿形状。

## 如何替换或移动可现场维修的 D 形环

D 形环可以从内部移动到外部，如果损坏也可以更换。

将 D 形环从内部移动到外部：

1. 从 D 形环上取下绑带。
2. 取下安装在器械内部的 D 形环的铆钉，然后向内推动，以从连接带孔锁中释放并从铆钉上取下（图 6）。
3. 通过连接带锁孔将 D 形环下压至铆钉上，从而将 D 形环连接到器械外部。推动 D 形环使其卡入到位。以将锯齿面朝上的方式来放置连接带孔锁（图 7）。
4. 更换绑带。如果需要，请对其他 D 形环重复这些步骤。

## 调整器械高度

本器械可根据个体高度要求进行调整：

1. 请拧松上部框架 (H) 两侧的螺丝并用稳定的力向上拉动框架 (图 8)。通过检查内侧和外侧两个铰链臂 (I) 是否处于相同位置，确保器械正确对齐。
2. 重新拧紧螺丝，直至感觉紧贴。

## 调整器械内翻 / 外翻角度

器械可以针对个体内翻或外翻角度进行调整，从而产生向内侧或外侧间室的卸载力。

1. 拧松器械要调整侧的螺丝，并用稳定的力将上部框架 (H) 滑至所需位置。
2. 调整内侧铰链臂 (I) 以卸载内侧间室负荷，或调整外侧铰链臂以卸载外侧间室负荷。滑杆上有字母刻度，可以移动来增加或减少腿上的内翻或外翻力 (图 8)。字母刻度与卸载程度无关，仅提供对比指示。
3. 重新拧紧螺丝，直至感觉紧贴 (建议扭矩值为 0.34 牛米)。
4. 所有调整均应由专业医护人员根据患者的舒适度来确定。每次对器械进行调整时，专业医护人员应记下字母以记录进展情况。

## 关节活动度 (ROM) 调整

本器械有与铰链相连的 0° 伸展止动件。可以按需要使用伸展和屈曲止动套件调整关节活动度。

1. 屈曲旋转 90° 并取出止动件 (图 9)。
2. 如有需要，可通过拉动已安装的止动件下边缘取下现有止动件 (图 10)。
3. 插入所需的屈曲 / 伸展止动装置，编号背向腿的方向 (图 11)。
4. 将突止动件返回到初始位置并向下按以锁定到位 (图 12)。
5. 按照相同的步骤更换任何其他止动件，并对另一侧的铰链重复此过程。

## PCL 绑带连接

PCL 套件旨在抵消胫骨的向后滑动移位。修剪并调整 PCL 绑带以确保合身。

连接 PCL 绑带：

1. 注意内侧和外侧铰链臂的高度位置 (H)。
2. 拆下钩环紧固件以方便操作连接区域。
3. 拆下 Acculign 铰链螺丝 (J) 和 Acculign 铰链 D 形环。
4. 定位 PCL Acculign 铰链 D 型环并将带有凸起部分的 PCL Acculign 铰链插入到凹进的凹槽中。
5. 将框架返回到铰链臂上的初始位置。
6. 拧紧 Acculign 铰链螺丝并重新应用钩环紧固件。
7. 连接 PCL 绑带。

## 移除支具

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

## 配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

## 使用方法

### 清洁和保养

#### 洗涤说明

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。

- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干。

注意：请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。

注意：避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

#### 铰链

- 去除异物（例如，污垢或草）并使用淡水清洁。
- 请勿拆卸铰链。

## 最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

## 责任

Össur 不承担以下责任：

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

## 한국말

---



의료 기기

### 용도

본 장치는 무릎의 외부 지지 또는 안정화를 위한 것입니다.

이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

### 사용 설명서

- ACL, MCL, LCL, PCL 및 복합적인 불안정성.
- 단일 구획의 하중 제어가 필요한 질환(Acculign 슬라이더 구성).

알려진 금기사항 없음.

#### 경고 및 주의:

- 이 장치를 사용하면 심부정맥혈전증과 폐색전증 발병 위험이 증가할 수 있습니다.

## 일반 안전 지침

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

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

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

- 장치 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 정상적인 기능을 방해하는 제품 손상이나 마모의 징후가 보이는 경우.
- 장치 사용 시 통증, 피부 자극 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.



이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.  
본 장치는 지지용 보조기로서 부상 방지용이 아니며 부상 방지를 보장하지 않습니다.

## 착용법

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

## 장치 착용

1. 장치 후면의 모든 스트랩을 풀니다(그림 2).
2. 발을 바닥에 평평하게 놓고 무릎을 90° 각도로 구부린 후 슬개골이 관절구 패드(A) 사이의 중앙에 오도록 장치를 다리에 놓습니다(그림 2).

다리에 장치가 올바르게 정렬되었는지 확인합니다.

- 높이 위치 지정: 힌지(B)의 중심을 슬개골 중앙보다 약간 위로 정렬합니다(그림 3).
3. 본 장치는 중간 크기의 관절구 패드로 사전 조립되어 있습니다.본 장치에는 얇고 두꺼운 관절구 패드와 후크 및 루프, 심도 포함되어 있습니다.관절구 패드와 심의 조합을 사용해 무릎에서 장치의 폭을 넓히거나 좁힙니다.
  4. 제공된 경골 웨지 패드는 라이너와 장치 프레임 사이에 배치해 경골 주위의 피팅을 조절할 수 있습니다.또한 힌지 중앙을 약간 앞으로 배치하거나 제거해 힌지를 더 뒤로 배치하는 데 사용할 수도 있습니다.

다음 순서로 스트랩을 조입니다.모든 스트랩을 길이에 맞게 조절 및/또는 자를 수 있습니다.

5. 무릎 바로 아래에 있는 하부 십자 스트랩(C)을 먼저 끼웁니다(그림 4).이 스트랩은 종아리 근육 위에 위치하며, 장치를 제자리에 고정하는 데 필요한 장치-뼈간 접촉을 만들어주기 때문에 장치가 올바른 위치를 잡는 것을 도와줍니다.
6. 다음에는 하부 스트랩(D)을 D링 사이로 통과시켜 꼭 맞게 고정합니다.
7. 무릎 바로 위에 있는 상부 십자 스트랩(E)도 같은 방식으로 진행한 후 상부 스트랩(F)을 조입니다.  
참고: 상단 스트랩 2개를 과도하게 조일 경우 장치가 움직일 수 있습니다.
8. 마지막으로 전방 경골 스트랩(G)을 꼭 맞게 고정시킵니다(그림 5).
  - 장치가 너무 앞쪽에 있는 경우, 전방 경골 스트랩을 풀고 하부 및 바닥의 스트랩을 조여줍니다.
  - 프레임이 너무 뒤쪽에 있는 경우, 하부 및 바닥 스트랩을 풀고 전방 경골 스트랩을 조여줍니다.

## 장치 조정

### 장치 윤곽 조정

본 장치는 개인의 해부학적 구조에 맞게 조절할 수 있습니다.벤딩 아이언을 사용하여 항공기용 알루미늄 프레임을 각기 다른 허벅지와 종아리 모양에 맞게 냉각 성형합니다.

## 현장 서비스가 가능한 D링 교체 또는 이동 방법

D링은 내부에서 외부로 이동하거나 파손된 경우 교체할 수 있습니다.

D링을 내부에서 외부로 옮기기:

1. D링에서 스트랩을 빼냅니다.

2. 장치 내부에 장착된 D링을 구부리고 안쪽으로 밀어 키홀 잠금 장치에서 푼 다음 리벳에서 제거합니다(그림 6).
3. D링을 키홀 잠금 장치를 거쳐 리벳에 눌러 넣어 장치 외부에 부착합니다. D링을 밀어 제자리에 끼워 넣습니다. 키홀 잠금 장치를 놓되 가장자리 표면의 들쭉날쭉한 면이 위쪽을 향하게 합니다(그림 7).
4. 스트랩을 교체합니다. 필요한 경우, 다른 D링에도 단계를 반복합니다.

#### 장치 높이 조절

본 장치는 다음과 같이 개인의 높이 요구 사항에 맞게 조정할 수 있습니다:

1. 상부 프레임 양쪽에 있는 나사를 풀고(H) 일정한 힘으로 프레임을 위로 당깁니다(그림. 8). 내측 및 외측 힌지 암이 모두 같은 위치에 있는지 확인하여 장치가 제대로 정렬되도록 합니다(D).
2. 꼭 맞을 때까지 나사를 조여줍니다.

#### 장치의 내반슬 / 내반슬 각도 조정

본 장치는 개인의 내반각 또는 외반각에 맞게 조정할 수 있으며 내측 또는 외측 구획 중 한쪽에 가해지는 하중을 덜어줄 수 있습니다.

1. 장치의 원하는 측면에 있는 나사를 풀고 일정한 힘으로 원하는 위치로 상부 프레임(H)을 밀어 넣습니다.
2. 내측 힌지 암(I)을 조정하여 내측 구획을 오프로드하고 외측 힌지 암을 조정하여 외측 구획을 오프로드합니다. 슬라이드 바에는 눈금이 새겨진 측정기가 있으며 다리의 내반각 또는 외반각의 정도에 따라 증가 또는 감소시킬 수 있습니다(그림 8). 눈금이 새겨진 측정기는 오프로드의 정도에 관계하지 않고 지침으로만 사용되어야 합니다.
3. 꼭 맞을 때까지 나사를 다시 조여줍니다(권장 토크 값: 3 in-lb / 0.34 Nm).
4. 모든 조정은 환자가 편안함을 느끼는 선에서 의료 전문가가 결정해야 합니다. 본 장치를 조정할 때마다 의료 전문가는 진행 과정의 기록을 위해 눈금을 기록해야 합니다.

#### 동작 범위(ROM) 조정

본 장치에는 힌지에 0° 신전 제한 장치가 부착되어 있습니다. 필요한 경우, 신전 및 굴곡 제한 키트를 사용하여 동작 범위를 조정할 수 있습니다.

1. 탭을 들어 올린 후 90° 돌립니다(그림 9).
2. 필요한 경우 설치된 제한 장치의 하단 가장자리를 당겨 기존 제한 장치를 제거합니다(그림 10).
3. 번호가 다리의 반대 방향을 향하도록 하여 원하는 굴곡/신전 제한 장치를 삽입합니다(그림 11).
4. 탭을 초기 위치로 되돌린 후 아래쪽으로 눌러 제자리에 잠급니다(그림 12).
5. 동일한 절차에 따라 추가 제한 장치를 변경하고 반대쪽 힌지에 대해 반복 수행합니다.

#### PCL 스트랩 부착

PCL 키트는 경골의 후방 불완전 탈구를 방지하도록 설계되었습니다. 올바르게 장착되도록 PCL 스트랩을 잘라내고 조정합니다.

#### PCL 스트랩 부착:

1. 내측과 외측의 힌지 암의 높이를 참고합니다(H).
2. 접착 부분을 당게 하기 위해 후크 및 루프 고정장치를 제거합니다.

3. Acculign 힌지 나사(J)와 Acculign 힌지 D링을 제거합니다.
4. PCL Acculign 힌지 D링을 위치시킨 후 PCL Acculign 힌지의 튀어나온 부분을 오목한 부분에 위치시킵니다.
5. 프레임을 힌지 암의 초기 위치로 되돌려 놓습니다.
6. Acculign 힌지 나사를 조이고 후크 및 루프 고정장치를 다시 적용합니다.
7. PCL 스트랩을 부착합니다.

## 장치 제거

1. 앉아서 발을 바닥에 평평하게 놓고 무릎을 80° 각도로 구부립니다.
2. 장치의 후방 스트랩을 모두 풀고 스트랩끼리 부착합니다. 이렇게 하면 다음에 장치를 착용할 때 더 수월하고 스트랩 수명도 늘어납니다.

## 액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

## 사용

### 청소 및 관리

#### 세척 방법

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

- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 헹구 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 헹구고 자연 건조하십시오.

#### 힌지

- 이물질(예: 흙 또는 풀)을 제거하고 깨끗한 물로 청소하십시오.
- 힌지를 분해하지 마십시오.

## 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.



## UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este destinat susținerii externe sau stabilizării genunchiului. Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

### Indicații de utilizare

- LIA, LCM, LCL, LIP și instabilități combinate.
- Afecțiuni care necesită controlul încărcării unicompartmentale (configurație glisor Acculign).

Nu există contraindicații cunoscute.

### Avertismente și precauții:

- Utilizarea dispozitivului poate crește riscul de tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară.

## INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului. Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

Pacientul trebuie să înceteze utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical calificat:

- În caz de modificare funcțională ori pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale.
- Dacă apar dureri, iritații ale pielii sau reacții neobișnuite în timpul utilizării dispozitivului.

Dispozitivul este destinat utilizării multiple de către un singur pacient. Acest dispozitiv este doar o orteză de susținere și nu este destinat sau garantat pentru prevenirea vătămărilor.

## INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

În timp ce efectuați următoarele instrucțiuni, vă rugăm să consultați figura de prezentare generală pentru localizarea componentelor menționate în text (**Fig. 1**).

### Aplicație dispozitiv

1. Desfaceți toate curelele de pe partea posterioară a dispozitivului (**Fig. 2**).
  2. Îndoțiți genunchiul la un unghi de 90° cu talpa piciorului pe podea și așezați dispozitivul pe picior, astfel încât rotula să fie centrată între tampoanele condiliene (A) (**Fig. 2**).
- Asigurați alinierea corectă a dispozitivului pe picior:
- Poziționare pe înălțime: Aliniați centrul balamalei (B) puțin deasupra mijlocului rotulei (**Fig. 3**).
3. Dispozitivul este pre-asamblat cu tampoane condiliene medii. Există, de asemenea, tampoane condiliene subțiri și groase, precum și un bailag cu cârlig și buclă, inclus cu dispozitivul. Utilizați orice combinație de tampoane condiliene și bailag pentru a lărgi sau îngusta lățimea dispozitivului la genunchi.
  4. Tampoanele pentru pana tibială furnizate pot fi plasate între manșon și cadrul dispozitivului pentru a regla potrivirea în jurul tibiei. Ele pot fi, de asemenea, folosite pentru a poziționa centrul balamalei ușor înainte sau îndepărtate pentru a poziționa balama mai în spate.

Fixați curelele în următoarea ordine. Toate curelele pot fi ajustate și/sau tăiate la lungime.

5. Montați mai întâi cureaua încrucișată inferioară (C), situată direct sub genunchi (**Fig. 4**). Această curea este situată deasupra mușchiului gambei și ajută la poziționarea corectă a dispozitivului, deoarece ajută la crearea contactului dintre dispozitiv și os necesar pentru a ajuta la menținerea dispozitivului pe poziție.
6. Apoi, fixați bine cureaua inferioară (D) introducând-o prin inelul D.
7. Continuați cu cureaua superioară încrucișată (E), situată chiar deasupra genunchiului și apoi fixați cureaua superioară (F).  
**Notă:** Strângerea excesivă a celor două curele de sus poate duce la migrarea dispozitivului.
8. În final, fixați bine cureaua tibială anterioară (G) (**Fig. 5**).
  - Dacă cadrul dispozitivului este prea mult înspre partea anterioară, slăbiți cureaua tibială anterioară și strângeți curelele inferioare.
  - Dacă cadrul dispozitivului este prea mult înspre partea posterioară, slăbiți curelele inferioare și strângeți cureaua tibială anterioară.

### **Reglajele dispozitivului**

#### **Reglarea conturării dispozitivului**

Dispozitivul poate fi ajustat în funcție de anatomii individuale. Folosiți unelte gură de lup pentru a forma la rece cadrul din aluminiu folosit în industria aviatică pentru a se adapta la diferite forme ale coapsei și gambei.

#### **Cum să înlocuiți sau să mutați inelele D care pot fi întreținute la fața locului**

Inelele D pot fi mutate din interior în exterior sau înlocuite dacă sunt sparte. Mutarea unui inel în D din interior în exterior:

1. Scoateți cureaua din inelul D.
2. Îndoțiți inelul D montat pe interiorul dispozitivului, împingeți-l spre interior pentru a-l elibera din încuietoria orificiului de cheie și scoateți-l de pe nit (**Fig. 6**).
3. Atașați inelul D la exteriorul dispozitivului împingând în jos pe nit prin încuietoria orificiului de cheie. Glisați și fixați inelul D pe poziție până se aude un clic. Așezați încuietoria orificiului de cheie cu partea crestată orientată în sus (**Fig. 7**).
4. Înlocuiți cureaua. Dacă este necesar, repetați pașii pentru alte inele D.

#### **Reglarea înălțimii dispozitivului**

Dispozitivul poate fi reglat pentru cerințele individuale de înălțime:

1. Slăbiți șuruburile de pe ambele părți ale cadrului superior (H) și trageți cadrul în sus cu o forță constantă (**Fig. 8**). Asigurați-vă că dispozitivul este aliniat corect, verificând dacă ambele brațe ale balamalei sunt situate în aceeași poziție pe brațele medial și lateral ale balamalei (I).
2. Strângeți din nou șuruburile până când sunt bine fixate.

#### **Reglarea unghiului varus/valgus al dispozitivului**

Dispozitivul poate fi ajustat pentru unghiuri individuale de varus sau valgus și pentru a crea o forță de descărcare în compartimentul medial sau lateral.

1. Slăbiți șuruburile de pe partea dorită a dispozitivului și glisați cadrul superior (H) la poziția dorită cu o forță constantă.
2. Reglați brațul medial al balamalei (I) pentru a descărca compartimentul medial sau reglați brațul lateral al balamalei pentru a descărca compartimentul lateral. Bara de glisare are o scară cu litere și poate fi deplasată pentru a crește sau a reduce forța varus sau valgus asupra piciorului (**Fig. 8**). Scara cu litere nu se referă la grade de descărcare și ar trebui folosită ca ghid.

3. Strângeți din nou șuruburile până când sunt bine fixate (valoarea recomandată a cuplului este de 3 in-lb/0,34 Nm).
4. Toate ajustările trebuie stabilite de un cadru medical calificat, în conformitate cu nivelul de confort al pacientului. De fiecare dată când dispozitivul este ajustat, cadrul medical calificat trebuie să noteze litera pentru o înregistrare a progresiei.

### **Reglarea amplitudinii mișcării (ROM)**

Dispozitivul are opritoare de extensie de 0° atașate de balamale. Dacă este necesar, intervalul de mișcare poate fi ajustat folosind kiturile de oprire pentru extensie și flexie.

1. Ridicați și rotiți clapeta la 90° (**Fig. 9**).
2. Îndepărtați opritorul existent, dacă este necesar, trăgând de marginea inferioară a opritorului montat (**Fig. 10**).
3. Introduceți opritorul de flexie/extensie dorit cu numărul îndreptat în direcția opusă piciorului (**Fig. 11**).
4. Readuceți clapeta în poziția inițială și apăsați în jos pentru a se bloca pe poziție (**Fig. 12**).
5. Urmați aceeași procedură pentru a modifica orice opritoare suplimentară și repetați pe balama opusă.

### **Atașament curea LIP**

Trusa LIP este concepută pentru a contracara subluxația posterioară a tibiei. Tăiați și reglați cureaua LIP pentru o potrivire adecvată.

#### **Atașarea curelei LIP:**

1. Observați poziția înălțimii pe brațele medial și lateral ale balamalei (H).
2. Scoateți dispozitivul de fixare cu cârlig și buclă (scai) pentru a accesa zona de conectare.
3. Scoateți șuruburile balamalei Acculign (J) și inelul D al balamalei Acculign.
4. Poziționați inelul D al balamalei LIP Acculign și poziționați inserțiile balamalei LIP Acculign cu partea ridicată în buzunarul încastrat.
5. Readuceți cadrul în pozițiile inițiale pe brațele balamalei.
6. Strângeți șuruburile balamalei Acculign și aplicați din nou dispozitivul de fixare cu cârlig și buclă (scai).
7. Atașați cureaua LIP.

### **Eliminarea dispozitivului**

1. Așezați-vă și îndoiți genunchiul la un unghi de 80°, cu talpa piciorului pe podea.
2. Desfaceți toate curelele posterioare ale dispozitivului și prindeți la loc dispozitivele de fixare. Acest lucru va facilita montarea dispozitivului data următoare și va prelungi, de asemenea, durata de viață a curelelor.

### **Accesorii și piese de schimb**

Vă rugăm să consultați catalogul Össur pentru o listă de piese de schimb sau accesorii disponibile.

## **UTILIZARE**

### **Curățarea și îngrijirea**

#### **Instrucțiuni de spălare**

Spălarea dispozitivului având detașate accesoriile moi permite o curățare mai temeinică.

- Spălați manual cu un detergent delicat și clătiți bine.
- Se usucă la aer.

**Notă:** A nu se spăla la mașină, a nu se usca în uscător, a nu se călca, a nu se folosi înălbitori și a nu se utiliza balsam.

**Notă:** Evitați contactul cu apă sărată sau clorurată. În caz de contact, clătiți cu apă proaspătă și uscați la aer.

## Balama

- Îndepărtați materialele străine (de exemplu, murdăria sau iarba) și curățați folosind apă proaspătă.
- Nu dezasamblați balama.

## ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

## RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

عربي

جهاز طبي

MD

## الغرض من الاستخدام

الغرض من الجهاز هو دعم الركبة أو تثبيتها من الخارج. كما يجب تركيب الجهاز وضبطه بمساعدة أحد اختصاصيي الرعاية الصحية.

## دواعي الاستخدام

- حالات اختلال التوازن المشترك بين حالات الرباط الصليبي الأمامي، والرباط الصليبي الوسطي، والرباط الصليبي الخلفي، والرباط الجانبي، والرباط الصليبي الخلفي.
  - في الحالات التي تتطلب التحكم في الحمل الجزئي الأحادي (تكوين شريط تمرير Acculign).
- لا توجد موانع استعمال معروفة.

التحذيرات والتنبيهات:

- قد يؤدي استخدام الجهاز إلى زيادة مخاطر الإصابة بتجلط الأوردة العميقة والانصمام الرئوي.

## تعليمات السلامة العامة

ينبغي لاختصاصي الرعاية الصحية إبلاغ المريض بكل ما هو مطلوب في هذا المستند ليتمكن من استخدام هذا الجهاز بصورة آمنة.

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.

ينبغي على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والتواصل مع أحد اختصاصيي الرعاية الصحية في الحالات التالية:

- إذا كان هناك تغيير في وظائف الجهاز أو خلل بها، أو إذا ظهرت على الجهاز علامات تلف أو تآكل تؤثر على وظائفه العادية.
  - عند الإحساس بالألم، أو تهيج البشرة، أو حدوث تفاعل غير معتاد أثناء استخدام الجهاز.
- الجهاز مخصص لاستخدام شخص واحد - ويمكن استخدامه عدة مرات.
- الغرض من هذا الجهاز أن يكون دعامًا وقائية، ولا يُراد به ولا يُضَمَّن معه امتناع وقوع الإصابة.

## تعليمات الارتداء

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

## استخدام الجهاز

2. قم بفك جميع الأجزاء المربوطة على الجزء الخلفي من الجهاز (الشكل 2).
3. قم بتهيئة الركبة بزاوية 90 درجة مع استواء وجه القدم على الأرض، ثم ضع الجهاز على الساق بحيث يكون عظم رَأْسِ الرُّكْبَةِ متمركزًا بين بطانات على جانبي الركبة (أ) (الشكل 2).
- تحديد موضع الارتفاع: قم بمحاذاة وسط المفصلة (ب) فوق منتصف عظم رَأْسِ الرُّكْبَةِ قليلاً (الشكل 3).
4. ويمكن تجميع الجهاز مسبقًا ببطانات متوسطة لجانبي الركبة. وتوجد أيضًا بطانات سميكة ودقيقة لجانبي الركبة، بالإضافة إلى خطاف وحلقة، وحشوة رقيقة تجدها مرفقة مع الجهاز. واستخدم أي مجموعة من بطانات الخاصة بجانبي الركبة والرقائق لتوسيع أو تضيق عرض الجهاز عند الركبة.
5. ويمكن وضع البطانات القصية الرافعة المزودة مع الجهاز بين البطانة القعرية وإطار الجهاز لضبط المساحة حول عظم القصبية. ويمكن أيضًا استعمالها لوضع مركز المفصلة للأمام قليلاً أو إزالتها لإبعاد المفصلة للوراء.
- اربط الأجزاء بالترتيب التالي. ويمكن ضبط جميع الأجزاء و/أو تسويتها حسب الطول المناسب.
6. ضع الحزام الصليبي السفلي (ج) أولاً، بحيث يقع أسفل الركبة مباشرةً (الشكل 4). ويوجد هذا الحزام فوق عضلة السمانة، ويساعد في تحديد الموضع الصحيح للجهاز حيث يساعد على تحقيق التماس اللازم بين الجهاز والعظم بغرض الحفاظ على وضع الجهاز في موضعه.
7. وبعد ذلك، أحكم ربط الحزام السفلي (د) بإدخاله من خلال الحلقة المقولبة على شكل حرف D.
8. واصل ربط الحزام الصليبي العلوي (هـ) الموضوع فوق الركبة مباشرة، ثم اربط الحزام العلوي (و).
- ملاحظة:** قد يؤدي الإفراط في ربط الحزامين العلويين في تحريك الجهاز من مكانه.
9. وأخيراً، أحكم ربط الحزام القصي الأمامي (ز) (الشكل 5).
- إذا كان إطار الجهاز موضوعاً للأمام لمسافة بعيدة جداً، فحرر الحزام الصليبي الأمامي واربط الحزامين السفلي والمنخفض.
- إذا كان إطار الجهاز موضوعاً للخلف لمسافة بعيدة جداً، فحرر الحزامين السفلي والمنخفض واربط الحزام القصي الأمامي.

## تعديلات الجهاز

### ضبط محيط الجهاز

يمكن ضبط الجهاز ليتناسب مع تشريح جسم كل فرد. استخدم أداة التقويم الحديدية لتشكيل الجزء الألومنيوم فائق المقاومة على البارد لكي يلائم أشكال مختلفة من الفخذ والرييلة (السمانة).

## كيفية استبدال أو نقل الحلقات المقولبة على شكل حرف D القابلة للصيانة في موضعها

يمكن نقل الحلقة المقولبة على شكل حرف D من داخل الجهاز لخارجه أو استبدالها في حالة الكسر. نقل الحلقة المقولبة على شكل حرف D من الداخل للخارج:

1. انزع الحزام من الحلقة المقولبة على شكل حرف D.
2. قم بتهيئة الحلقة المقولبة على شكل حرف D المثبتة على الجزء الداخلي من الجهاز، ثم ادفعها للداخل لتحريرها من فتحة الدخول، وانزعها من البرشام (الشكل 6).
3. اربط الحلقة المقولبة على شكل حرف D بالجزء الخارجي من الجهاز بدفعها على البرشام من خلال فتحة الدخول. حرك الحلقة المقولبة على شكل حرف D واضغط عليها لتثبت في مكانها. ضع فتحة الدخول بحيث يكون الجانب المُشَرَّش موجهًا لأعلى (الشكل 7).
4. استبدل الحزام. إذا دعت الحاجة، كرر الخطوات السابقة على الحلقات الأخرى المقولبة على شكل حرف D.

### ضبط ارتفاع الجهاز

يمكن ضبط الجهاز حرصًا على ملائمة طول الشخص:

1. فك البراغي المربوطة على كلا جانبي الإطار العلوي (H) واسحب الإطار لأعلى بقوة ثابتة (شكل 8). وتأكد من محاذاة الجهاز كما ينبغي وذلك بالتأكد من تموضع ذراع المفصلة كليهما في نفس المكان على ذراع المفصلة الوسطية والظرية (I).
2. أعد ربط البراغي حتى إحكامها.

### ضبط تقوُّس السَّاقَيْن/الزاوية المقوسة في الجهاز

يمكن ضبط الجهاز ليناسب تقوس ساق كل فرد أو زوايا التقوس وتكوين قوة رفع إما أن تكون ناحية الجزء الوسطي أو الجزء الطرفي.

1. قم بفك البراغي المثبتة على الجانب المرغوب للجهاز ومرر الإطار العلوي (H) إلى الموضع المراد بقوة ثابتة.



2. اضبط ذراع المفصلة الوسطية (I) لتفريغ الجزء الوسطي أو ضبط ذراع المفصلة الطرفية لتفريغ الجزء الطرفي. ويتميز المقبض المنزلق بمقياس مُدرَّج بالحروف ويمكن تحريكه لزيادة أو تقليل درجة التقوس أو قوة التقوس الواقعة على الساق (**الشكل 8**). لا توجد علاقة بين المقياس المُدرَّج بالأحرف ودرجات التفريغ، بل ينبغي الاسترشاد به.
3. أعد ربط البراغي حتى يتم إحكامها (درجة العزم الموصي بها هي 3 باوند للبوصة/0.34 نانو متر).
4. ينبغي أن يخضع تحديد جميع التعديلات لمهني متخصص في الرعاية الصحية، وفقاً لمستوى راحة المريض. في كل مرة يتم فيها ضبط الجهاز، يجب على أخصائي الرعاية الصحية تدوين الحرف لتسجيل مستوى التقدم.

### ضبط نطاق الحركة (ROM)

- الجهاز مزود بقطع تمديد عند 0 درجة متصلة بالمفصلات. إذا اقتضى الأمر، يمكن ضبط نطاق الحركة باستخدام أدوات ضبط التمديد والانحناء.
1. ارفع وأدر العروة بحيث تكون عند 90 درجة (**الشكل 9**).
  2. أزل القطعة الموجودة إذا لزم الأمر، وذلك بسحب الحافة السفلية للقطعة المثبتة (**الشكل 10**).
  3. أدخل القطعة المرغوبة للانحناء/التمديد بحيث يكون الرقم مُوجهاً في الاتجاه المعاكس للساق (**الشكل 11**).
  4. أعد وضع العروة في موضعها الأولي واضغط لأسفل لقفلهما في موضعها (**الشكل 12**).
  5. اتبع الإجراء ذاته لتغيير أي قطع إضافية، وكرر ذلك على المفصلة المقابلة.

### ربط حزام الرباط الصليبي الخلفي (PCL)

إن مجموعة الرباط الصليبي الخلفي (PCL) مصممة لتؤدي وظيفة، ألا وهي مقاومة الخلع الجزئي في قصبته الساق. احرص على تسوية حزام الرباط الصليبي الخلفي (PCL) وضبطه كي يناسب الشخص ويلائمه.

ربط حزام الرباط الصليبي الخلفي (PCL):

1. لاحظ ارتفاع الموضع على ذراعي المفصلة الوسطية والجانبية (H).
2. أزل قفل الخطاف والحلقة للوصول إلى منطقة الاتصال.
3. أزل براغي مفصلة (J Acculign) والحلقة المقولبة على شكل حرف D لمفصلة Acculign.
4. وضع الحلقة المقولبة على شكل حرف D لمفصلة Acculign المخصصة لعلاج الرباط الصليبي الخلفي (PCL) وضع مداخل مفصلة Acculign المخصصة لعلاج الرباط الصليبي الخلفي (PCL) بحيث يكون الجزء البارز داخل الجيب المجرّف.
5. أعد وضع الإطار للمواضع الأولية على ذراعي المفصلة.
6. أحكم ربط براغي مفصلة Acculign وأعد استخدام مثبت الخطاف والحلقة.
7. أضف حزام الرباط الصليبي الخلفي (PCL).

### إزالة الجهاز

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

### الملحقات وقطع الغيار

يُرجى الرجوع إلى دليل Ossur للحصول على قائمةٍ بكل ما هو متوفر من قطع الغيار والملحقات.

### الاستخدام

#### التنظيف والعناية

#### تعليمات بخصوص الغسيل

يسمح غسل الجهاز بالأدوات الناعمة المنفصلة بتنظيف أكثر دقةً.

• يُغسل باليد باستخدام منظف معتدل ويُشطف جيداً.

• يتم تركه ليجفّ في الهواء.

**ملاحظة:** يُمنع استخدام الغسالة، أو المُجفّف، أو المكواة، أو المبيّضات، أو الغسل باستخدام منعمات الأنسجة.

**ملاحظة:** تجنّب تعريض الجهاز للبلل بالماء المالح أو الماء المعالج بالكلور. في حال تعرّض الجهاز لذلك، اشطفه بالماء العذب واتركه ليجفّ في الهواء.

### المفصل

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

## التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والعبوة الخاصة به وفقاً للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

## المسؤولية

Össur ليست مسؤولة عما يلي:

- لم يتم صيانته الجهاز حسب التعليمات الواردة في تعليمات الاستخدام
- تجميع الجهاز باستخدام مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الاستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

### 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 Dante Mezzetti 14  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 051 692 0852  
orders.italy@ossur.com

### Össur APAC

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

### Össur Australia

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

### Össur South Africa

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



### Össur hf.

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

