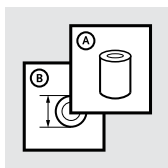


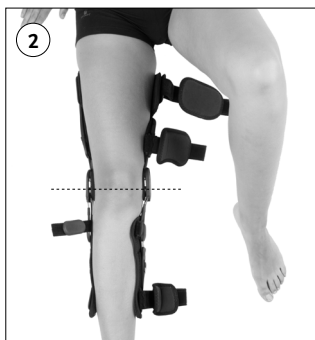
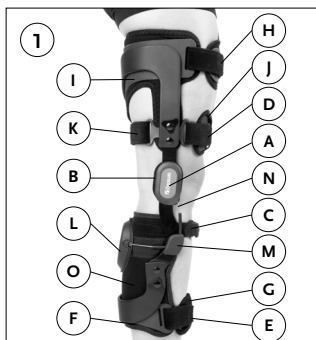


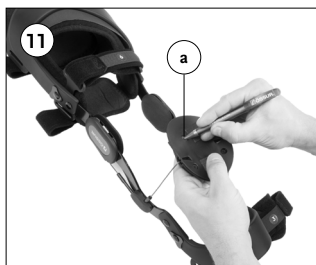
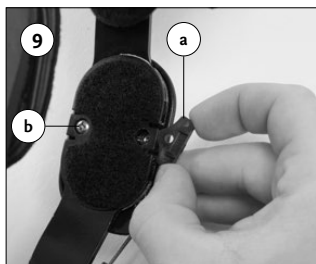
Instructions for Use

REBOUND[®] PCL
REBOUND[®] PCL CUSTOM



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones para el uso	16
IT	Istruzioni per l'uso	20
NO	Bruksanvisning	24
DA	Brugsanvisning	27
SV	Bruksanvisning	30
EL	Οδηγίες Χρήσης	33
FI	Käyttöohjeet	37
NL	Gebruiksaanwijzing	41
PT	Instruções de Utilização	45
PL	Instrukcja użytkowania	49
JA	取扱説明書	53
ZH	中文说明书	56
KO	사용 설명서	59





ENGLISH

MD Medical Device

INTENDED USE

The device is intended for dynamic support and stabilization of ligaments of the knee.

The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications for use

Posterior cruciate ligament (PCL) injury, including reconstruction or conservative, non-surgical treatment.

No known contraindications.

Warnings and Cautions:

- Care should be taken not to overtighten the device.
- The device is intended for post-surgical or post-injury rehabilitation. It is not intended to be used in moderate or high activity and/or impact sports. A healthcare professional must approve the types of activities that the patient may engage in while using the device.
- This device is a supportive brace only and is not intended or guaranteed to prevent injury.
- The device has been designed to be adjusted to the proper Cable tension using the provided Shear Knobs. Adjustment using any other means can result in excessive tension and injury to the knee.
- Any Cable tension adjustments must be made by a healthcare professional. In the event of an accidental adjustment to the Cable tension, the patient should immediately discontinue the use of the device and contact a healthcare professional.
- The device must have an extension and flexion Stop installed in both Hinges during use.
- To avoid discomfort and potential impairment of circulation, the patient should avoid sitting on the frame for an extended period of time.
- To increase comfort while sitting, keep the braced leg extended.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

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

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

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

The device is for single patient – multiple use.

FITTING INSTRUCTIONS

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

Device Application

1. Unfasten all straps. Ask patient to sit down and fully extend leg while fitting the device.

Ensure proper alignment of the device on the leg (**Fig. 2**).

- *Height positioning:* Align the center of the Hinges (A) slightly above the middle of the kneecap.
 - *Side positioning:* Center of the Hinges should be at midline of leg.
 - *Condyle Pad (B) positioning:* The Condyle Pads should lightly touch the medial and lateral condyles of the knee. The device is pre-assembled with thick Condyle Pads and is included with thinner sized Condyle Pads, along with a hook and loop shim. Use any combination of the Condyle Pads and shim to widen or narrow the width of the device at the knee.
2. All straps can be adjusted and/or can be trimmed to length. Fasten the straps in the following order:
- Start by fastening the AMS Strap (C) snugly to aid in brace suspension (**Fig. 3**).
 - Then, stabilize the device by loosely attaching the Lower Thigh Strap (D), followed by snugly fastening the Shin Strap (E) by inserting it through the slot in the Calf Subshell (F) while centering the Shin Pad (G) on the shin (**Fig. 4**).
 - Next, fasten the Upper Thigh Strap (H) by inserting it through the slot in the Thigh Subshell (I) (**Fig. 5**).
Center and affix the Hinges at the midline of the leg by:
 - fastening the Lower Thigh Strap and centering the Lower Thigh Pad (J) (**Fig. 6**), and then
 - fastening the Rear Thigh Strap (K).
3. Ask the patient to stand up and fully extend leg. Place the required Shear Knob (**Fig. 7: a**) in the diamond shaped hole on the Spool (7b) of the Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).
Three different Shear Knobs are included with the device:
- White: three raised dots (standard load),
 - Grey: two raised dots (intermediate load), and
 - Black: one raised dot (low load).
- Slowly turn the selected Shear Knob clockwise until it breaks and then discard the two pieces (**Fig. 7**). Ensure that the DTS is centered between the Shrouds (M) with equal Cable (N) length on each side of the DTS. If not centered, please refer to the following section **Re-tensioning the DTS**. Place an included DTS sticker on the Spool to cover the diamond shaped hole and prevent DTS adjustments by anyone other than a healthcare professional (**Fig. 8**).

Device Adjustments

Range of Motion (ROM) adjustment

The device comes with a 0° extension and 105° flexion Stops (**Fig. 9: a**) installed in the Hinges, and includes the following additional Stop options:

- Flexion Stops of 90°.
1. Peel Condyle Pads from Hinges to reveal Stop slots (**Fig. 10**) and Retaining Screws (9b).
 2. Using a screwdriver, remove the Retaining Screws and slide out the unfastened Stops.
 3. Insert desired extension and/or flexion Stops.
 4. Secure the Stops with Retaining Screws and replace the Condyle Pads on the Hinges.

Note: Do not overtighten the retaining screw.

Re-tensioning the DTS

1. Remove the device from the leg and unfasten the DTS from the AMS Liner (O).

2. Turn over the DTS to expose the underside.
3. Insert a pen/screwdriver into the hole in the Pawl (**Fig. 11: a**) and apply outward force in the same direction of the arrow to disengage the Pawl from the Spool (**Fig. 11**).
4. While maintaining the disengaged position of the Pawl, pull the Cable out of the DTS until the DTS slides freely on the Cable.
5. Pull the DTS away from the device and center it between the Shrouds (**Fig. 12**). Ensure that the Cable is of equal length on each side of the DTS.
6. Place the desired Shear Knob into the diamond shaped hole on the Spool and slowly turn it clockwise approximately half turn to lock the DTS onto the Cable.
7. Turn over the DTS and re-affix it in its original position on the AMS Liner.
Note: The Cable should be loose but of equal length on each side of the DTS.
8. Repeat the Device Application instructions to fit the device and re-tension the DTS.

Device removal

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

Accessories and Replacement Parts

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

USAGE

Cleaning and care

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

Washing Instructions

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

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

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

Hinge

- Remove foreign materials (e. g., dirt or grass) and clean using fresh water.

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

MD Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

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

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

Indikationen

Verletzung des hinteren Kreuzbandes (PCL), einschließlich Rekonstruktion oder konservative, nicht-operative Behandlung.

Keine bekannten Kontraindikationen.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

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

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädiotechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

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

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

- Wenn sich die Funktionalität des Produkts verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Hautreizungen, übermäßiger Druck oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

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

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

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

Produktanwendung

1. Lösen Sie alle Gurte. Bitten Sie den Patienten, sich hinzusetzen und das Bein vollständig auszustrecken, während Sie das Produkt anlegen.
Auf die richtige Ausrichtung des Produktes am Bein achten (**Abb. 2**).
 - *Höhenpositionierung*: Richten Sie die Mitte der Gelenke (A) etwas oberhalb der Mitte der Kniescheibe aus.
 - *Seitliche Positionierung*: Die Mitte der Gelenke sollte auf der Mittellinie des Beins liegen.
 - *Positionierung der Kondylenpolster (B)*: Die Kondylenpolster sollten die medialen und lateralen Kondylen des Knies leicht berühren. Das Produkt ist mit dicken Kondylenpolstern vormontiert und wird mit dünneren Kondylenpolstern zusammen mit einer Klettunterlage geliefert. Verwenden Sie eine beliebige Kombination aus den Kondylenpolstern und Klettunterlagen, um die Breite des Produkts am Knie zu vergrößern oder zu verkleinern.
2. Alle Gurte können verstellt und/oder auf Länge geschnitten werden. Befestigen Sie die Gurte in der folgenden Reihenfolge:
 - Beginnen Sie damit, den AMS-Gurt (C) zu schließen, um den Halt der Orthese zu unterstützen (**Abb. 3**).
 - Stabilisieren Sie dann das Produkt, indem Sie den Unterschenkelgurt (D) locker befestigen und anschließend den Schienbeingurt (E) durch den Schlitz in der Wadenunterschale (F) stecken, während Sie das Schienbeinpolster (G) auf dem Schienbein zentrieren (**Abb. 4**).
 - Als nächstes befestigen Sie den Oberschenkelgurt (H), indem Sie ihn durch den Schlitz in der Oberschenkelunterschale (I) führen (**Abb. 5**). Zentrieren und befestigen Sie die Gelenke an der Mittellinie des Beins durch:
 - Befestigen des Unterschenkelgurts und zentrieren des Unterschenkelpolsters (J) (**Abb. 6**), und dann
 - Befestigen des hinteren Oberschenkelgurts (K).
3. Bitten Sie den Patienten, aufzustehen und das Bein vollständig auszustrecken. Setzen Sie den gewünschten Scherknopf (**Abb. 7: a**) in das rautenförmige Loch auf der Spule (7b) des Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).
Drei verschiedene Scherknöpfe sind im Lieferumfang enthalten:
 - Weiß: drei erhabene Punkte (Standardlast),
 - Grau: zwei erhabene Punkte (mittlere Last), und
 - Schwarz: ein erhabener Punkt (geringe Last).Drehen Sie den ausgewählten Scherknopf langsam im Uhrzeigersinn, bis er bricht, und werfen Sie dann die beiden Teile weg (**Abb. 7**). Stellen Sie sicher, dass das DTS zwischen den Abdeckungen (M) zentriert ist und die Kabel (N) auf beiden Seiten des DTS gleich lang sind. Falls nicht zentriert, lesen Sie bitte den folgenden Abschnitt **Nachspannen des DTS**. Bringen Sie den mitgelieferten DTS-Aufkleber auf der Spule an, um das rautenförmige Loch abzudecken und zu verhindern, dass das DTS von anderen Personen als medizinischem Fachpersonal eingestellt wird (**Abb. 8**).

Produktanpassungen

Einstellung des Bewegungsumfangs (ROM)

Das Produkt wird mit einem 0°-Extensions- und 105°-Flexionsstopp (**Abb. 9: a**) geliefert, der in den Gelenken installiert ist, und umfasst die folgenden zusätzlichen Anschlagsoptionen:

- Flexionsstopps von 90°.

1. Lösen Sie die Kondylenpolster von den Gelenken, um die Anschlagöffnungen (**Abb. 10**) und die Befestigungsschrauben (9b) freizulegen.
2. Entfernen Sie die Befestigungsschrauben mit einem Schraubendreher und holen Sie die gelösten Anschläge heraus.
3. Setzen Sie die gewünschten Extensions- und/oder Flexionsstopps ein.
4. Sichern Sie die Anschläge mit den Befestigungsschrauben und setzen Sie die Kondylenpolster wieder auf die Gelenke.

Hinweis: Ziehen Sie die Befestigungsschraube nicht zu fest an.

Nachspannen des DTS

1. Nehmen Sie das Produkt vom Bein und lösen Sie das DTS vom AMS-Liner (O).
2. Drehen Sie das DTS um, um die Unterseite freizulegen.
3. Stecken Sie einen Stift/Schraubendreher in das Loch in der Sperrklinke (**Abb. 11: a**) und drücken Sie in Pfeilrichtung, um die Sperrklinke von der Spule zu lösen (**Abb. 11**).
4. Halten Sie die Sperrklinke in der entriegelten Position und ziehen Sie das Kabel aus dem DTS, bis das DTS frei auf dem Kabel gleitet.
5. Ziehen Sie das DTS vom Produkt weg und zentrieren Sie es zwischen den Abdeckungen (**Abb. 12**). Achten Sie darauf, dass das Kabel auf beiden Seiten des DTS gleich lang ist.
6. Stecken Sie den gewünschten Scherknopf in das rautenförmige Loch auf der Spule und drehen Sie ihn langsam etwa eine halbe Umdrehung im Uhrzeigersinn, um das DTS am Kabel zu fixieren.
7. Drehen Sie das DTS um und befestigen Sie es wieder in seiner ursprünglichen Position auf dem AMS-Liner.

Hinweis: Das Kabel sollte locker, aber auf jeder Seite des DTS gleich lang sein.

8. Wiederholen Sie die Anweisungen zur Anwendung des Produkts, um das Produkt anzubringen und das DTS nachzuspannen.

Entfernen des Produkts

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

Zubehör und Ersatzteile

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

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Reinigungshinweise

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

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

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

Gelenk

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné au soutien dynamique et à la stabilisation des ligaments du genou.

Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications

Blessure du ligament croisé postérieur (LCP), y compris pour la reconstruction ou un traitement classique non-chirurgical.

Aucune contre-indication connue.

Avertissements et mises en garde :

- Il faut bien faire attention à ne pas trop serrer le dispositif.
- Le dispositif est destiné à la rééducation post-chirurgicale ou post-traumatique. Il n'est pas destiné à être utilisé dans des activités modérées ou élevées et/ou des sports d'impact. Il est impératif qu'un professionnel de santé approuve les types d'activités que le patient peut réaliser pendant le port du dispositif.
- Ce dispositif est une orthèse de soutien uniquement et ne permet pas ni ne garantit d'éviter les blessures.
- Le dispositif est conçu pour être réglé à la bonne tension à l'aide des boutons de réglage fournis. Tout réglage effectué à l'aide d'autres méthodes peut provoquer une tension excessive et une blessure au genou.
- Tout réglage de la tension du câble doit être effectué par un professionnel de santé. En cas de dérèglement accidentel de la tension du câble, le patient doit immédiatement cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé.
- Le dispositif doit avoir une butée d'extension et de flexion installée dans les deux charnières pendant son utilisation.
- Pour éviter toute gêne et toute anomalie éventuelle de la circulation sanguine, le patient doit éviter de s'asseoir sur le cadre pendant une période prolongée.
- Garder la jambe étendue en position assise pour plus de confort.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

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

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

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

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

INSTRUCTIONS DE POSE

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

Mise en place du dispositif

1. Détacher toutes les sangles. Demander au patient de s'asseoir et d'étendre complètement la jambe pendant l'adaptation du dispositif. S'assurer du bon alignement du dispositif sur la jambe (**Fig. 2**).
 - *Positionnement en hauteur* : aligner le centre des charnières (A) légèrement au-dessus du milieu de la rotule.
 - *Positionnement latéral* : le centre des charnières doit se trouver au milieu de la jambe.
 - *Positionnement du coussinet condylien (B)* : les coussinets condyliens doivent toucher légèrement les condyles interne et externe du genou. Le dispositif est pré-assemblé avec des coussinets condyliens épais. Il est également livré avec des coussinets condyliens plus fins et une cale auto-agrippante. Utiliser n'importe quelle combinaison de coussinets condyliens et de cale pour augmenter ou réduire la largeur du dispositif au niveau du genou.
2. Toutes les sangles peuvent être raccourcies ou ajustées en longueur. Attacher les sangles dans l'ordre suivant :
 - Commencer par attacher fermement la sangle AMS (C) pour faciliter la suspension de l'orthèse (**Fig. 3**).
 - Ensuite, stabiliser le dispositif en attachant sans serrer la sangle de cuisse inférieure (D), puis en attachant fermement la sangle de tibia (E) en l'insérant dans la fente de la sous-coque de mollet (F) tout en centrant le coussinet de tibia (G) sur le tibia (**Fig. 4**).
 - Ensuite, attacher la sangle de cuisse supérieure (H) en l'insérant dans la fente de la sous-coque de cuisse (I) (**Fig. 5**).
Centrer et fixer les charnières au milieu de la jambe :
 - en attachant la sangle de cuisse inférieure et en centrant le coussinet de cuisse inférieur (J) (**Fig. 6**), puis
 - en fixant la sangle de cuisse arrière (K).
3. Demander au patient de se lever et d'étendre complètement la jambe. Placer le bouton de réglage requis (**Fig. 7** : a) dans le trou en forme de losange sur la bobine (7b) du Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L). Trois boutons de réglage différents sont inclus avec le dispositif :
 - Blanc : trois points en relief (charge standard),
 - Gris : deux points en relief (charge intermédiaire), et
 - Noir : un point en relief (charge faible).Tourner lentement le bouton de réglage choisi dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il casse, puis jeter les deux pièces (**Fig. 7**). S'assurer que le DTS est centré entre les boucliers (M) avec une longueur de câble (N) identique de chaque côté du DTS. S'il n'est pas centré, se reporter à la section suivante Réapplication de la tension du DTS. Placer l'autocollant DTS inclus sur la bobine pour couvrir le trou en forme de losange et empêcher tout ajustement du DTS par une personne autre qu'un professionnel de santé (**Fig. 8**).

Réglages du dispositif

Réglage de l'amplitude articulaire (ROM)

Le dispositif est livré avec des butées d'extension à 0° et des arrêts de flexion de 105° (**Fig. 9** : a) installées dans charnières, et comprend les options d'arrêt supplémentaires suivantes :

- Arrêts de flexion de 90°.

1. Décoller les coussinets condyliens des charnières pour révéler les fentes des butées (**Fig. 10**) et les vis de fixation (9b).
2. À l'aide d'un tournevis, retirer les vis de fixation, puis les butées non fixées en les faisant glisser.
3. Insérer les butées d'extension et/ou de flexion souhaitées.
4. Fixer les butées avec les vis de fixation et replacer les coussinets condyliens sur les charnières.

Remarque : ne pas trop serrer la vis de fixation.

Réapplication de la tension du DTS

1. Retirer le dispositif de la jambe et détacher le DTS du manchon AMS (O).
2. Retourner le DTS pour exposer sa face inférieure.
3. Insérer un stylo/tournevis dans le trou du cliquet (**Fig. 11 : a**) et appliquer une force dirigée vers l'extérieur dans le même sens que la flèche pour libérer le cliquet de la bobine (**Fig. 11**).
4. Tout en maintenant la position désenclenchée du cliquet, retirer le câble du DTS jusqu'à ce que le DTS glisse librement sur le câble.
5. Retirer le DTS du dispositif et le centrer entre les boucliers (**Fig. 12**). S'assurer que le câble est de longueur égale de chaque côté du DTS.
6. Placer le bouton de réglage souhaité dans le trou en forme de losange sur la bobine et le tourner lentement dans le sens des aiguilles d'une montre d'environ un demi-tour pour verrouiller le DTS sur le câble.
7. Retourner le DTS et le refixer dans sa position d'origine sur le manchon AMS.

Remarque : le câble doit être lâche mais de la même longueur de chaque côté du DTS.

8. Répéter les instructions de Mise en place du dispositif pour adapter le dispositif et réappliquer la tension sur le DTS.

Retrait du dispositif

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

Accessoires et pièces de rechange

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

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Consignes de lavage

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

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

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

Articulation

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

MD Producto sanitario

USO PREVISTO

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

El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones para el uso

Lesión del ligamento cruzado posterior (LCP), incluida la reconstrucción o el tratamiento conservador no quirúrgico.

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias y precauciones:

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

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

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

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

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

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

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

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

Colocación del dispositivo

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

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

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

- Empiece ajustando la correa AMS (C) firmemente para ayudar a la suspensión del soporte (**Fig. 3**).
- A continuación, establezca el dispositivo ajustando sin apretar la correa de la parte inferior del muslo (D), continúe con el ajuste, también sin apretar, de la correa de la espinilla (E) insertándola a través de la ranura de la subcápsula de la pantorrilla (F) mientras centra la almohadilla de la espinilla (G) en la espinilla (**Fig. 4**).
- Seguidamente, ajuste la correa del muslo superior (H) insertándola a través de la ranura de la subcápsula del muslo (I) (**Fig. 5**).
Centre y fije las articulaciones en la línea media de la pierna
 - Ajustando la correa del muslo inferior y centrando la almohadilla del muslo inferior (J) (**Fig. 6**).
 - Por último, ajuste la correa del muslo posterior (K).

3. Pida al paciente que se ponga de pie y extienda completamente la pierna. Coloque la rueda de ajuste necesaria (**Fig. 7: A**) en el agujero con forma de diamante de la bobina (7b) del Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).

Con el dispositivo se incluyen tres ruedas de ajuste diferentes:

- Blanca: tres puntos en relieve (carga estándar),
- Gris: dos puntos en relieve (carga intermedia) y
- Negra: un punto en relieve (carga baja).

Gire lentamente la rueda de ajuste seleccionada hacia la derecha hasta que se rompa y, a continuación, deseche las dos piezas (**Fig. 7**). Asegúrese de que el DTS está centrado entre las cubiertas (M) con la misma longitud de cable (N) a cada lado del DTS. Si no está centrado, consulte la sección **Reajuste de tensión del DTS**.

Coloque una etiqueta de DTS suministrada en la bobina para cubrir el agujero con forma de diamante y evitar que cualquier otra persona que no sea un profesional sanitario ajuste el DTS (**Fig. 8**).

Ajustes del dispositivo

Ajuste del rango de movimiento (ROM)

El dispositivo se entrega con un tope de extensión de 0° y un tope de flexión de 105° (**Fig. 9: a**) instalados en las articulaciones, además de los siguientes toques de extensión adicionales:

- Topes de flexión de 90°.

1. Quite las almohadillas condilares de las articulaciones para ver las ranuras de tope (**Fig. 10**) y los tornillos de retención (9b).
2. Con un destornillador, retire los tornillos de retención y deslice los toques sueltos.
3. Inserte los toques de extensión y/o flexión deseados.
4. Fije los toques con tornillos de retención y vuelva a colocar las almohadillas condilares en las articulaciones.

Nota: No apriete en exceso el tornillo de retención.

Reajuste de tensión del DTS

1. Retire el dispositivo de la pierna y retire el DTS del revestimiento del AMS (O).
2. Invierta el DTS para exponer la parte inferior.
3. Introduzca un bolígrafo/destornillador en el agujero del trinquete (**Fig. 11: A**) y aplique fuerza hacia fuera en la misma dirección de la flecha para desacoplar el trinquete de la bobina (**Fig. 11**).
4. Mientras mantiene la posición desconectada del trinquete, tire del cable para sacarlo del DTS hasta que este se deslice libremente sobre el cable.
5. Retire el DTS del dispositivo y céntrelo entre las cubiertas (**Fig. 12**). Asegúrese de que el cable tiene la misma longitud en cada lado del DTS.
6. Coloque la rueda de ajuste deseada en el agujero con forma de diamante de la bobina y gírela lentamente hacia la derecha aproximadamente media vuelta para bloquear el DTS en el cable.
7. Invierta el DTS y vuelva a fijarlo en su posición original del revestimiento del AMS.

Nota: El cable debe quedar flojo pero con la misma longitud a cada lado del DTS.

8. Repita las instrucciones de Colocación del dispositivo para ajustar el dispositivo y reajustar la tensión del DTS.

Eliminación del dispositivo

1. Pida al paciente que se siente con la pierna extendida y, a continuación, desabroche todas las correas de la parte frontal del dispositivo (**Fig. 2**).
2. Vuelva a abrochar las correas sobre sí mismas para facilitar la próxima colocación del dispositivo y prolongar la vida útil de las correas.

Accesorios y piezas de repuesto

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

USO

Limpieza y cuidado

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

Instrucciones de lavado

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

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

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

Articulación

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

MD Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato al supporto dinamico e alla stabilizzazione dei legamenti del ginocchio.

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

Indicazioni per l'uso

Lesioni del legamento crociato posteriore (PCL), inclusi la ricostruzione o il trattamento conservativo non chirurgico.

Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze e precauzioni:

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

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

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

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

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

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

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

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

Applicazione del dispositivo

1. Slacciare tutte le cinghie. Chiedere all'utente di sedersi ed estendere completamente la gamba durante il montaggio del dispositivo. Assicurare il corretto allineamento del dispositivo sulla gamba (**Fig. 2**).
 - *Posizionamento in altezza*: allineare il centro delle cerniere (A) leggermente al di sopra del centro della rotula.
 - *Posizionamento laterale*: il centro delle cerniere deve trovarsi sulla linea mediana della gamba.
 - *Posizionamento del cuscinetto condilare (B)*: i cuscinetti condilari devono toccare leggermente i condili mediali e laterali del ginocchio. Il dispositivo è preassemblato con cuscinetti condilari spessi ed è incluso con i cuscinetti condilari di dimensioni più sottili, insieme a uno spessore a strappo. Utilizzare una qualsiasi combinazione dei cuscinetti condilari e dello spessore per allargare o restringere la larghezza del dispositivo sul ginocchio.
2. Tutte le cinghie possono essere tagliate o regolate in lunghezza. Allacciare le cinghie nel seguente ordine:
 - Iniziare fissando saldamente la cinghia AMS (C) per facilitare la sospensione del tutore (**Fig. 3**).
 - Stabilizzare il dispositivo fissando senza bloccarla la cinghia per la coscia inferiore (D), per poi fissare saldamente la cinghia per la tibia (E) inserendola attraverso la fessura nel sottoconchiglia per il polpaccio (F) e centrando l'imbottitura per la tibia (G) sulla tibia (**Fig. 4**).
 - Quindi, allacciare la cinghia per la coscia superiore (H) inserendola attraverso la fessura nel sottoconchiglia per la coscia (I) (**Fig. 5**). Centrare e fissare le cerniere sulla linea mediana della gamba:
 - allacciando la cinghia per la coscia inferiore e centrando il cuscinetto per la coscia inferiore (J) (**Fig. 6**), per poi
 - fissare la cinghia per la coscia posteriore (K).
3. Chiedere all'utente di alzarsi ed estendere completamente la gamba. Posizionare la manopola necessaria (**Fig. 7: a**) nel foro a forma romboidale sulla bobina (7b) del Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).

Con il dispositivo sono incluse tre diverse manopole:

 - Bianca: tre punti in rilievo (carico standard),
 - Grigia: due punti in rilievo (carico intermedio) e
 - Nera: un punto in rilievo (carico basso).

Ruotare lentamente la manopola selezionata in senso orario finché non si rompe, quindi scartare i due pezzi (**Fig. 7**). Assicurarsi che il DTS sia centrato tra le calotte (M) con la stessa lunghezza del cavo (N) su ciascun lato del DTS. Se non è centrato, fare riferimento alla sezione seguente **Ritensionamento del DTS**. Posizionare un adesivo DTS incluso sulla bobina per coprire il foro a forma romboidale e impedire le regolazioni DTS da parte di persone diverse da un professionista sanitario (**Fig. 8**).

Regolazioni del dispositivo

Regolazione del range di movimento (ROM)

Il dispositivo viene fornito con un arresto dell'estensione a 0° e un arresto della flessione a 105° (**Fig. 9: a**) installati nelle cerniere e include le seguenti opzioni di arresto aggiuntive:

- Arresti dell'estensione da 105°, 9° e 90°.

1. Staccare il cuscinetto condilare dalle cerniere per scoprire le fessure di arresto (**Fig. 10**) e le viti di fissaggio (9b).
2. Usando un cacciavite, rimuovere le viti di fissaggio ed estrarre gli arresti non fissati.
3. Inserire gli arresti dell'estensione e/o della flessione desiderati.
4. Fissare gli arresti con le viti di fissaggio e sostituire i cuscinetti condilari sulle cerniere.

Nota: non serrare eccessivamente la vite di fissaggio.

Ritensionamento del DTS

1. Rimuovere il dispositivo dalla gamba e sganciare il DTS dalla cuffia AMS (O).
2. Capovolgere il DTS per esporne la parte inferiore.
3. Inserire una penna/cacciavite nel foro del nottolino (**Fig. 11: a**) e applicare una forza verso l'esterno nella stessa direzione della freccia per sganciare il nottolino dalla bobina (**Fig. 11**).
4. Mantenendo la posizione disinserita del nottolino, estrarre il cavo dal DTS fino a quando il DTS non scorre liberamente sul cavo.
5. Estrarre il DTS dal dispositivo e centrarlo tra le calotte (**Fig. 12**). Assicurarsi che il cavo sia di lunghezza identica su ciascun lato del DTS.
6. Posizionare la manopola desiderata nel foro a forma romboidale sulla bobina e ruotarla lentamente in senso orario di circa mezzo giro per bloccare il DTS sul cavo.
7. Capovolgere il DTS e riattaccarlo nella sua posizione originale sulla cuffia AMS.
Nota: il cavo deve essere allentato ma di lunghezza identica su ciascun lato del DTS.
8. Ripetere le istruzioni dell'Applicazione del dispositivo per montare il dispositivo e ritensionare il DTS.

Rimozione del dispositivo

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

Accessori e parti di ricambio

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

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Istruzioni per il lavaggio

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

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

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

Cerniera

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

MD Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK

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

Indikasjoner for bruk

Skade på bakre korsbånd (PCL), inkludert rekonstruksjon eller konservativ, ikke-kirurgisk behandling.

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler og forholdsregler:

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

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

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

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

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

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

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

TILPASNINGSANVISNING

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

Påsetting av enheten

1. Løsne alle stroppene. Be pasienten om å sette seg ned og strekke ut benet helt mens du tilpasser enheten.

Sørg for riktig justering av enheten på benet (**Fig. 2**).

- *Høydeplassering*: Innrett midten av hengslene (A) litt over midten av kneskålen.
 - *Sideplassering*: Midten av hengslene skal være på benets midtlinje.
 - *Plasering av kondylpute (B)*: Kondylputene skal berøre medial og lateral kondyl i kneet lett. Enheten er ferdigmontert med tykke kondylputer, og det følger med tynnere kondylputer sammen med en borrelås. Bruk hvilken som helst kombinasjon av kondylputene som følger med, til å øke eller redusere bredden på enheten ved kneet.
2. Alle stropper kan justeres og/eller kan trimmes til riktig lengde. Fest stroppene i følgende rekkefølge:
- Start med å feste AMS-stroppen (C) godt for å bidra til å holde ortosen oppe (**Fig. 3**).
 - Stabiliser deretter enheten ved å feste den nedre lårstroppen (D) løst, og fest deretter skinnebenstroppen (E) tett ved å føre den gjennom sporet i leggdelskallet (F) mens du senterer skinnebensputen (G) på skinnebenet (**Fig. 4**).
 - Fest deretter øvre lårstropp (H) ved å føre den gjennom sporet i lårkallet (I) (**Fig. 5**).
- Sentrer og fest hengslene langs midtlinjen på benet ved å:
- feste den nedre lårstroppen og sentrere den nedre lårputen (J) (**Fig. 6**) og deretter
 - feste bakre lårstropp (K).
3. Be pasienten om å stå og strekke benet helt ut. Plasser den ønskede bryteknotten (**fig. 7: a**) i det diamantformede hullet i spolen (7b) på Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).
- Tre forskjellige bryteknottes følger med enheten:
- hvit: tre hevede prikker (standardbelastning),
 - grå: to hevede prikker (middels belastning) og
 - svart: én hevet prikk (lav belastning).
- Drei den valgte bryteknotten sakte med urviseren til den brekker, og kast deretter de to delene (**Fig. 7**). Sørg for at DTS er sentrert mellom dekslene (M) med lik kabellengde (N) på hver side av DTS. Hvis den ikke er sentrert, kan du se i delen **Stramme DTS på nytt**. Plasser et medfølgende DTS-klistremerke på spolen for å dekke det diamantformede hullet og forhindre at andre enn helsepersonell justerer DTS (**Fig. 8**).

Justeringer av enheten

Justering av bevegelsesområde (ROM)

Enheten leveres med et 0° ekstensjonsstopp og 105° fleksjonsstopp (**Fig. 9: a**) installert i hengslene og har følgende ekstra stoppalternativer:

- Fleksjonsstopp på 90°.
1. Trekk kondylputene av hengslene for å avdekke stoppsporene (**Fig. 10**) og festeskruene (9b).
 2. Bruk en skrutrekker til å fjerne festeskruene, og skyv ut stoppene som ikke er festet.
 3. Sett inn ønsket ekstensjons- og/eller fleksjonsstopp.
 4. Fest stoppene med festeskruer, og sett kondylputene på hengslene igjen.

Merk: Ikke stram festeskruen for mye.

Stramme DTS på nytt

1. Fjern enheten fra benet, og løsne DTS fra AMS-føringen (O).
2. Snu DTS for å avdekke undersiden.
3. Sett en penn/skrutrekker inn i hullet i låsen (**Fig. 11: a**), og påfør kraft utover i pilens retning for å koble låsen fra spolen (**Fig. 11**).

4. Mens du lar låsen være frakoblet, trekker du kabelen ut av DTS til DTS glir fritt på kabelen.
5. Trekk DTS bort fra enheten, og sentrer den mellom dekslene (**Fig. 12**). Sørg for at kabelen er like lang på hver side av DTS.
6. Plasser ønsket bryteknott i det diamantformede hullet på spolen, og dreii den langsomt med urviseren ca. en halv omdreining for å låse DTS fast på kabelen.
7. Snu DTS og fest den på nytt i sin opprinnelige posisjon på AMS-fôringen.
Merk: Kabelen skal være løs, men like lang på hver side av DTS.
8. Følg instruksjonene for Påsetting av enheten på nytt for å tilpasse enheten og stramme DTS på nytt.

Fjerning av enheten

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

Tilbehør og reservedeler

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

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Vaskeanvisning

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

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

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

Hengsel

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

KASSERING

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 dynamisk støtte og stabilisering af ligamenter i knæet.

Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for brug

Til skader på bageste korsbånd (PCL), herunder rekonstruktion eller normal, ikke-kirurgisk behandling.

Ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler og forsigtighedsregler:

- Der skal udvises forsigtighed, så enheden ikke strammes for meget.
- Enheden er beregnet til post-operativ eller post-traumatisk rehabilitering. Den er ikke beregnet til at blive brugt ved moderat eller højaktivitetssport. Sundhedspersonale skal godkende de typer af aktivitet, som patienten kan udøve under brug af enheden.
- Denne enhed er kun en støtteskinne og er ikke beregnet eller garanteret til at forhindre skader.
- Enheden er designet til at blive justeret til den korrekte kabelspænding ved hjælp af de medfølgende drejknapper. Justering ved hjælp af andre midler kan resultere i for stor spænding og skade på knæet.
- Eventuelle justeringer af kabelspændingen skal foretages af sundhedspersonale. Hvis kabelspændingen justeres ved et uheld, skal patienten omgående stoppe brugen af enheden og konsultere sundhedspersonale.
- Enheden skal have et forlængelsesstop og et bøjningsstop installeret i begge hængsler under brug.
- Patienten bør informeres om ikke at sidde på rammen i en længere periode, da dette kan resultere i ubehag og nedsat blodcirkulation.
- Patienten bør holde benet udstrakt i siddende stilling for at øge komforten.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

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

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

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

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

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

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

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

Påsætning af enheden

1. Løsn alle remme. Bed patienten om at sætte sig ned og strække benet helt ud, mens enheden monteres.
Sørg for korrekt justering af enheden på benet (**Fig. 2**).
 - **Højdeplacering:** Juster midten af hængslerne (A) lidt over midten af knæskallen.
 - **Sideplacering:** Hængslernes midte skal være midt på benet.
 - **Placering af kondylpuder (B):** Kondylpuderne skal let berøre knæets mediale og laterale kondyler. Enheden har på forhånd monteret tykke kondylpuder og leveres med tyndere kondylpuder sammen med en mellemlade med burrebånd. Brug en kombination af de medfølgende kondylpuder og mellemlade til at udvide eller reducere enhedens bredde ved knæet.
2. Alle remme kan justeres og/eller trimmes i længden. Fastgør remmene i følgende rækkefølge:
 - Start med at fastgøre AMS-remmen (C) tæt for at hjælpe med skinnesuspension (**Fig. 3**).
 - Derefter stabiliseres enheden ved løst at fastgøre den nedre lårrem (D) efterfulgt af tæt fastgørelse af skinnebensremmen (E) ved at indsætte den gennem åbningen i lægdelens underskal (F), mens skinnebenspuden (G) centrerer på skinnebenet (**Fig. 4**).
 - Derefter fastgøres den øvre lårrem (H) ved at indsætte den gennem åbningen i lårdelens underskal (I) (**Fig. 5**).
Centrer og fastgør hængslerne ved benets midterlinje ved at:
 - fastgøre den nedre lårrem og centrere den nedre lårpude (J) (**Fig. 6**) og derefter
 - fastgøre remmen til baglåret (K).
3. Bed patienten om at rejse sig og strække benet helt ud. Anbring den nødvendige drejeknap (**fig. 7: a**) i det ruderformede hul på spolen (7b) på Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).
Tre forskellige drejeknapper følger med enheden:
 - Hvid: tre hævede prikker (standardbelastning),
 - Grå: to hævede prikker (mellembelastning) og
 - Sort: en hævet prik (lav belastning).Drej langsomt den valgte drejeknap med uret, indtil den går i stykker, og kassér derefter de to stykker (**Fig. 7**). Sørg for, at DTS er centreret mellem kabelbeskytterne (M) med samme kabellængde (N) på hver side af DTS. Se følgende afsnit **Genspænding af DTS**, hvis det ikke er centreret. Sæt en medfølgende DTS-mærkat på spolen for at dække det ruderformede hul og forhindre, at andre end sundhedspersonale justerer DTS (**Fig. 8**).

Justering af enheden

Justering af bevægelsesområde (ROM)

Enheden leveres med et 0° forlængelsesstop og et 105° bøjningsstop (**Fig. 9: a**) installeret i hængslerne og indeholder følgende ekstra stopmuligheder:

- Bøjningsstop på 90°.
1. Fjern kondylpuderne fra hængslerne for at se stophullerne (**Fig. 10**) og låseskruerne (9b).
 2. Brug en skruetrækker til at fjerne låseskruerne og skubbe de løsnede stop ud.
 3. 3. Indsæt de ønskede forlængelses- og/eller bøjningsstop.
 4. Fastgør stoppene med låseskruer, og sæt kondylpuderne på hængslerne igen.

Bemærk: Overspænd ikke låseskruen.

Genspænding af DTS

1. Tag enheden af benet, og løs DTS fra AMS-lineren (O).
2. Vend DTS om, så undersiden kan ses.
3. Sæt en pen/skruetrækker i hullet i spærrehagen (**Fig. 11: a**), og påfør udadgående kraft i samme retning som pilen for at frigøre spærrehagen fra spolen (**Fig. 11**).
4. Mens spærrehagen fortsat er frakoblet, trækkes kablet ud af DTS, indtil DTS glider frit på kablet.
5. Træk DTS væk fra enheden, og centrér den mellem kabelbeskytterne (**Fig. 12**). Sørg for, at kablet er lige langt på hver side af DTS.
6. Placer den ønskede drejeknap i det ruderformede hul på spolen, og drej den langsomt i urets retning ca. en halv omgang for at fastlåse DTS på kablet.
7. Vend DTS'en om, og sæt den på igen i dens oprindelige position på AMS-lineren.
Bemærk: Kablet skal være løst, men længden skal være den samme på hver side af DTS.
8. Gentag instruktionerne til påføring af enheden for at montere enheden og spænde DTS igen.

Fjernelse af enheden

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

Tilbehør og reservedele

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

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

Vaskeanvisning

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

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

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

Hængsel

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

MD Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd för dynamiskt stöd och stabilisering av knäets ligament. Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Användningsområde

Skada på det bakre korsbandet (PCL), inklusive rekonstruktion eller konservativ, icke-kirurgisk behandling.

Inga kända kontraindikationer.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

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

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

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

Patienten ska sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal:

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

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

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

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

Applicering av enhet

1. Lossa alla remmar. Be patienten att sätta sig ner och sträcka ut benet helt medan enheten passas in.

Se till att enheten är rätt inriktad på benet (**Bild 2**).

- **Höjdpositionering:** Rikta in mitten av ledstyckena (A) något ovanför mitten av knäskålen.
- **Sidopositionering:** Ledstyckenas mitt ska vara mitt på benet.
- **Positionering av kondylkudde:** Kondylkuddarna ska vara i lätt kontakt med knäets mediala och laterala kondyler. Enheten är förmonterad med tjocka kondylkuddar och inkluderar tunnare kondylkuddar, tillsammans med ett mellanlägg med kardborrelås. Använd valfri kombination av kondylkuddarna och mellanlägg för att öka eller reducera enhetens bredd vid knät.

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

- Börja med att fästa AMS-remmen (C) ordentligt för att hjälpa till att förankra ortosen (**Fig. 3**).
- Stabilisera sedan enheten genom att löst fästa den nedre lårremmen (D), och fäst därefter skenbensremmen (E) ordentligt genom att sätta in det genom spåret i vaddelens skal (F) medan du placerar skenbensdynan (G) på skenbenet (**Bild 4**).
- Fäst sedan den övre lårremmen (H) genom att sätta in den genom spåret i lårdelens skal (I) (**Bild 5**).

Centrera och fäst ledstyckena på benets mittlinje genom att:

- Fästa den nedre lårremmen och centrera den nedre lårdynan (J) (**Bild 6**) och sedan
- Fästa den bakre lårremmen (K).

3. Be patienten att stå upp och sträcka ut benet helt. Placera önskad vridratt (**Bild 7: a**) i det diamantformade hålet på spolen (7b) på Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L).

Tre olika vridrattar ingår i enheten:

- Vit: tre upphöjda punkter (standardbelastning),
- Grå: två upphöjda punkter (mellanbelastning) och
- Svart: en upphöjd punkt (låg belastning).

Vrid långsamt den valda vridratten medurs tills den går sönder och kasta sedan de två bitarna (**Fig. 7**). Se till att DTS är centrerad mellan kåporna (M) med lika lång kabel (N) på varje sida om DTS. Om den inte är centrerad, se följande avsnitt **Spänna om DTS**. Sätt ett medföljande DTS-klistermärke på spolen för att täcka det diamantformade hålet och förhindra DTS-justeringar av någon annan än sjukvårdspersonal (**Bild 8**).

Enhetsjusteringar

Justering av rörelseomfång (ROM)

Enheten levereras med ett 0° sträckstopp och 105° flexionsstopp (**Bild 9: a**) installerat i ledstyckena och innehåller följande ytterligare stoppalternativ:

- Flexionsstopp på 90°.

1. Dra bort kondylkuddarna från ledstyckena för att blottlägga stoppspår (**Bild 10**) och låsskruvar (9b).
2. Ta bort låsskruvarna med en skruvmejsel och skjut ut de lossade stoppen.
3. Sätt in önskade sträck- och/eller flexionsstopp.
4. Säkra stoppen med låsskruvar och byt ut kondylkuddarna på ledstyckena.

Obs! Dra inte åt låsskruven för hårt.

Spänna om DTS

1. Ta bort enheten från benet och lossa DTS från AMS-linern (O).
2. Vänd på DTS för att blottlägga undersidan.
3. Sätt in en penna/skruvmejsel i hålet i spärrhaken (**Bild 11: a**) och anbringa kraft utåt i samma riktning som pilen för att lossa spärrhaken från spolen (**Bild 11**).
4. Medan du upprätthåller spärrhakens urkopplade position drar du ut kabeln från DTS tills DTS glider fritt på kabeln.
5. Dra bort DTS från enheten och centrera den mellan hölkena (**Bild 12**). Se till att kabeln är lika lång på varje sida av DTS.
6. Placera den önskade vridratten i det diamantformade hålet på spolen och vrid den långsamt medurs ungefär ett halvt varv för att låsa DTS på vajern.
7. Vänd på DTS och sätt tillbaka den på sin ursprungliga plats på AMS-linern.
Obs! Kabeln ska vara lös men lika lång på varje sida av DTS.
8. Upprepa instruktionerna för Enhetsapplikation för att passa in enheten och spänna om DTS.

Borttagning av produkt

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

Tillbehör och reservdelar

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

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

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

Tvättråd

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

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

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

Ledstycke

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

KASSERING

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

ANSVAR

Össur fränsäger 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.



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις χρήσης

Τραυματισμός οπίσθιου χιαστού συνδέσμου (PCL), συμπεριλαμβανομένης ανοικοδόμησης ή συντηρητικής, μη χειρουργικής θεραπείας.

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Πρέπει να φροντίζετε να μην σφίγγετε υπερβολικά το προϊόν.
- Το προϊόν προορίζεται για μετεγχειρητική ή μετά-τραυματική αποκατάσταση. Δεν προορίζεται για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μέτρια ή αυξημένη δραστηριότητα και/ή αθλήματα που περιλαμβάνουν υψηλές δυνάμεις κρούσης. Ένας επαγγελματίας υγείας πρέπει να εγκρίνει τα είδη των δραστηριοτήτων στις οποίες μπορεί να συμμετέχει ο ασθενής ενώ χρησιμοποιεί το προϊόν.
- Αυτό το προϊόν είναι ένας υποστηρικτικός νάρθηκας μόνο και δεν προορίζεται ούτε παρέχει εγγύηση για την αποφυγή τραυματισμού.
- Το προϊόν έχει σχεδιαστεί ώστε να ρυθμίζεται στην κατάλληλη τάνυση καλωδίου με τα παρεχόμενα κουμπιά διάτμησης. Η προσπάθεια ρύθμισης με οποιονδήποτε άλλο τρόπο μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική τάνυση και τραυματισμό του γόνατος.
- Οποιοσδήποτε προσαρμογές στην τάνυση του καλωδίου πρέπει να πραγματοποιούνται από επαγγελματία υγείας. Σε περίπτωση ρύθμισης της τάνυσης του καλωδίου χωρίς πρόθεση, ο ασθενής πρέπει να διακόψει άμεσα τη χρήση του προϊόντος και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.
- Κατά τη χρήση, το προϊόν πρέπει να έχει τοποθετημένους και στους δύο αρμούς αναστολείς έκτασης και κάμψης.
- Για την αποφυγή ενοχλήσεων και διαταραχών της κυκλοφορίας, ο ασθενής θα πρέπει να αποφεύγει να κάθεται επί του πλαισίου για εκτεταμένο χρονικό διάστημα.
- Για να έχετε τη μέγιστη δυνατή άνεση όταν κάθεστε, κρατήστε το πόδι τεταμένο.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του.

- Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε πόνος, ερεθισμός του δέρματος, υπερβολική πίεση ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος. Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

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

Εφαρμογή προϊόντος

1. Λύστε όλους τους ιμάντες. Ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει και να τεντώσει τελείως το πόδι κατά την τοποθέτηση του προϊόντος. Εξασφαλίστε τη σωστή ευθυγράμμιση του προϊόντος στο πόδι **(Εικ. 2)**.
 - **Τοποθέτηση ύψους:** Ευθυγραμμίστε το κέντρο των αρμών (Α) ελαφρώς πάνω από τη μέση της επιγονατίδας.
 - **Πλευρική τοποθέτηση:** Το κέντρο των αρμών πρέπει να βρίσκεται στη μέση γραμμή του ποδιού.
 - **Τοποθέτηση επιθεμάτων κονδύλου (Β):** Τα επιθέματα κονδύλου θα πρέπει να αγγίζουν ελαφρώς τους μεσαίους και τους πλευρικούς κονδύλους του γόνατος. Το προϊόν είναι προσυναρμολογημένο με παχιά επιθέματα κονδύλου και περιλαμβάνονται λεπτότερα επιθέματα κονδύλου, μαζί με αποστάτη τύπου αγκίστρου και βρόχου. Χρησιμοποιήστε οποιονδήποτε συνδυασμό επιθεμάτων κονδύλου και αποστάτη για να διευρύνετε ή να περιορίσετε το πλάτος του προϊόντος στο γόνατο.
2. Όλοι οι ιμάντες μπορούν να προσαρμοστούν ή/και να κοπούν στο κατάλληλο μήκος. Στερεώστε τους ιμάντες με την ακόλουθη σειρά:
 - Ξεκινήστε στερεώνοντας σφιχτά τον ιμάντα AMS (C), καθώς αυτό θα συμβάλει στη σωστή ανάρτηση του νάρθηκα. **(Εικ. 3)**
 - Στη συνέχεια, σταθεροποιήστε το προϊόν συνδέοντας χαλαρά τον ιμάντα κάτω μηρού (D) και, στη συνέχεια, στερεώνοντας σφιχτά τον ιμάντα κνήμης (E) εισάγοντάς τον μέσω της υποδοχής στο υποκέλυφος κνήμης (F) ενώ κεντράρετε το επίθεμα κνήμης (G) στην κνήμη **(Εικ. 4)**.
 - Στη συνέχεια, στερεώστε τον ιμάντα άνω μηρού (H) εισάγοντάς τον από την υποδοχή στο υποκέλυφος μηρού (I) **(Εικ. 5)**. Κεντράρετε και τοποθετήστε τους αρμούς στη μέση γραμμή του ποδιού ως εξής:
 - στερεώστε τον ιμάντα κάτω μηρού και κεντράρετε τον ιμάντα κάτω μηρού (J) **(Εικ. 6)**, και στη συνέχεια
 - στερεώστε τον οπίσθιο ιμάντα μηρού (K).
3. Ζητήστε από τον ασθενή να σηκωθεί και να τεντώσει τελείως το πόδι. Τοποθετήστε το απαιτούμενο κουμπί διάτμησης **(Εικ. 7: a)** στην οπή με σχήμα διαμαντιού στο καρούλι (7b) του συστήματος Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L). Με το προϊόν περιλαμβάνονται τρία διαφορετικά κουμπιά διάτμησης:
 - Λευκό: τρεις ανάγλυφες κουκκίδες (τυπικό φορτίο),
 - Γκρι: δύο ανάγλυφες κουκκίδες (ενδιάμεσο φορτίο) και
 - Μαύρο: μία ανάγλυφη κουκκίδα (χαμηλό φορτίο).
 Στρέψτε αργά το επιλεγμένο κουμπί διάτμησης δεξιόστροφα μέχρι την αποδέσμευσή του και, στη συνέχεια, απορρίψτε τα δύο κομμάτια **(Εικ. 7)**. Βεβαιωθείτε ότι το DTS βρίσκεται στο κέντρο μεταξύ των καλυμμάτων (M) με ίσο μήκος καλωδίου (N) σε κάθε πλευρά του DTS. Εάν δεν βρίσκεται στο κέντρο, ανατρέξτε στην ακόλουθη ενότητα **Εκ νέου τάνυση του DTS**. Τοποθετήστε ένα αυτοκόλλητο DTS στο καρούλι για να καλύψετε την οπή σε σχήμα διαμαντιού και να αποτρέψετε προσαρμογές του DTS από οποιονδήποτε άλλο εκτός από επαγγελματία υγείας **(Εικ. 8)**.

Προσαρμογές προϊόντος

Ρύθμιση εύρους κίνησης (ROM)

Το προϊόν διαθέτει αναστολές έκτασης 0° και κάμψης 105° (**Εικ. 9: a**) τοποθετημένους στους αρμούς και περιλαμβάνει τις παρακάτω πρόσθετες επιλογές αναστολέα:

- Αναστολές κάμψης 90°.

1. Αποκολλήστε τα επιθέματα του κονδύλου από τους αρμούς, για να αποκαλύψετε τις υποδοχές αναστολέα (**Εικ. 10**) και τις βίδες συγκράτησης (9b).
2. Χρησιμοποιώντας ένα καταβίδι, αφαιρέστε τις βίδες συγκράτησης και σύρετε προς τα έξω τους μη στερεωμένους αναστολείς.
3. Τοποθετήστε τους επιθυμητούς αναστολείς έκτασης ή/και κάμψης.
4. Ασφαλίστε τους αναστολείς με τις βίδες συγκράτησης και επανατοποθετήστε τα επιθέματα του κονδύλου στους αρμούς.

Σημείωση: Μην σφίγγετε υπερβολικά τη βίδα συγκράτησης.

Εκ νέου τάνυση του DTS

1. Αφαιρέστε το προϊόν από το πόδι και απασφαλίστε το DTS από την επένδυση AMS (O).
2. Γυρίστε το DTS από την άλλη για να εκθέσετε την κάτω πλευρά.
3. Εισαγάγετε ένα στυλό/καταβίδι μέσα στην οπή της γλωττίδας (**Εικ. 11: a**) και πιέστε προς τα έξω προς την κατεύθυνση του βέλους για να απεμπλακεί η γλωττίδα από το καρούλι.
4. Ενώ κρατάτε τη γλωττίδα σε θέση απεμπλοκής, τραβήξτε το καλώδιο από το DTS, μέχρι το DTS να ολισθαίνει ελεύθερα πάνω στο καλώδιο.
5. Τραβήξτε το DTS μακριά από το προϊόν και τοποθετήστε το κεντρικά μεταξύ των καλυμμάτων (**Εικ. 12**). Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο έχει ίσο μήκος σε κάθε πλευρά του DTS.
6. Τοποθετήστε το επιθυμητό κουμπί διάτμησης στην οπή σε σχήμα διαμαντιού πάνω στο καρούλι και γυρίστε το αργά με δεξιόστροφη κατεύθυνση, περίπου για μισή περιστροφή, ώστε να ασφαλίσει το DTS επάνω στο καλώδιο.
7. Γυρίστε το DTS από την άλλη και τοποθετήστε το ξανά στην αρχική του θέση στην επένδυση AMS.
Σημείωση: Το καλώδιο πρέπει να είναι χαλαρό, αλλά ίσου μήκους σε κάθε πλευρά του DTS.
8. Επαναλάβετε τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα Εφαρμογή προϊόντος για να τοποθετήσετε το προϊόν και να τανύσετε ξανά το DTS.

Αφαίρεση συσκευής

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

Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

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

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

Οδηγίες καθαρισμού

- Πλύνετε στο χέρι χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- 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.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

MD Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu polven nivelsiteiden dynaamiseen tukemiseen ja vakauttamiseen.

Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet

Takaristisiteen vamma (PLC) ja myös rekonstruktio tai konservatiivinen, ei-kirurginen hoito.

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

Varoitukset ja varotoimet:

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

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

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

Potilaan pitää lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaaleja toimintoja
- jos laitetta käytettäessä ilmenee kipua, ihoärsytystä, liian suurta painetta tai epätavallinen reaktio.

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

PUKEMISOHJEET

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

Laitteen pukeminen

1. Avaa kaikki hihnat. Pyydä potilasta istuutumaan ja ojentamaan jalka täysin laitetta puettaessa.

Varmista, että laite on oikeassa asennossa jalassa (**Kuva 2**).

- **Sijainti korkeussuunnassa:** Kohdista saranoiden keskikohta (A) hieman polvilumpion keskikohdan yläpuolelle.
- **Sijainti sivusuunnassa:** Saranoiden keskikohdan pitää olla jalan keskilinjalla.
- **Kondyylytyynyn (B) sijainti:** Kondyylytyynyjen pitää koskettaa kevyesti polven keski- ja sivunivelnastoja. Laitteessa on esiasennettuina paksut kondyylytyynyt, ja sen mukana toimitetaan ohuemmat kondyylytyynyt sekä tarrakiinnitteinen säätölevy. Voit leventää tai kaventaa laitetta polven kohdalta minkä tahansa kondyylytyynyjen ja säätölevyn yhdistelmän avulla.

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

- Aloita kiinnittämällä AMS-hihna (C) tiukasti helpottamaan tuen kiinnittämistä (**Kuva 3**).
- Vakauta laite sitten kiinnittämällä alempi reisihihna (D) löysästi ja kiinnittämällä sitten säärihihna (E) tiukasti työntämällä se pohkeen sisämansetissa (F) olevan raon läpi ja keskittämällä säärityyny (G) sääreille (**Kuva 4**).
- Kiinnitä seuraavaksi reiden ylähihna (H) työntämällä se reiden sisämansetissa (I) (**Kuva 5**) raon läpi (**Kuva 5**).

Keskitä ja kiinnitä saranat jalan keskilinjalle seuraavasti:

- kiinnitä alempi reisihihna ja keskitä alempi reisiytyyny (J) (**Kuva 6**) ja sitten
- reiden takahihna (K).

3. Pyydä potilasta nousemaan seisaalleen ja ojentamaan jalka täysin.

Pane tarvittava murtosokka (**Kuva 7: a**) dynaamisen kiristysmekanismin (Dynamic Tensioning System™ – DTS) (L) kelan (7b) vinoneliön muotoiseen reikään.

Laitteen mukana toimitetaan kolme erilaista murtosokkaa:

- Valkoinen: kolme koholla olevaa pistettä (vakiokuormitus),
- Harmaa: kaksi koholla olevaa pistettä (välitason kuormitus) ja
- Musta: yksi koholla oleva piste (pieni kuormitus).

Kierrä valittua murtosokkaa hitaasti myötöpäivään, kunnes se katkeaa, ja hävitä sitten nämä kaksi palaa (**Kuva 7**). Varmista, että DTS-

mekanismi on keskitetty suojusten (M) väliin ja että kaapeli (N) on yhtä pitkä DTS-mekanismin kummallakin puolella. Jos mekanismi ei ole keskitettynä, katso seuraava kappale **DTS-mekanismin**

uudelleenkiristäminen. Pane mukana toimitettu DTS-tarra kelalle peittämään vinoneliön muotoinen reikä ja estämään muita kuin terveydenhuollon ammattihenkilöitä säätämästä DTS-mekanismia (**Kuva 8**).

Laitteen säädöt

Liikealueen (ROM) säätö

Toimitettavassa laitteessa on saranoihin asennettuina nollan asteen ja 105 asteen koukistuksenrajoitin (**kuva 9:a**), ja siinä on seuraavat muut rajoitusvaihtoehdot:

- 90 asteen koukistuksenrajoittimet.

1. Ota kondyylytyynyt pois saranoista, jotta saat pysäytysurat (**Kuva 10**) ja kiinnitysruuvit (9b) esille.
2. Irrota kiinnitysruuvit ruuvitaltan avulla ja vedä irrotetut rajoittimet pois paikoiltaan.

3. Asenna halutut ojennuksen- ja/tai koukistuksenrajoittimet.
4. Kiinnitä rajoittimet kiinnitysruuveilla ja vaihda saranoiden kondyylityyny.

Huomautus: Älä kiristä kiinnitysruuvia liikaa.

DTS-mekanismin (Dynamic Tension System) uudelleenkiristäminen

1. Irrota laite jalasta ja irrota DTS-mekanismi siirtymisenestovuorauksesta (Anti-Migration System – AMS) (O).
2. Käännä DTS-mekanismi ylösalaisin nähdäksesi sen alapuolen.
3. Työnnä kynä/ruuvitaltta salvan reikään (**Kuva 11: a**) ja irrota salpa kelasta työntämällä sitä ulospäin nuolen suuntaan (**Kuva 11**).
4. Kun salpa on irti-asennossa, vedä kaapeli ulos DTS-mekanismista, kunnes mekanismi liukuu vapaasti kaapelin varassa.
5. Vedä DTS-mekanismi pois laitteesta ja keskitä se suojusten väliin (**Kuva 12**). Varmista, että kaapeli on yhtä pitkä DTS-mekanismin kummallakin puolella.
6. Pane haluamasi murtosokka kelan vinoneliön muotoiseen reikään ja lukitse DTS-mekanismi kaapeliin kääntämällä sokkaa hitaasti noin puoli kierrosta myötäpäivään.
7. Käännä DTS-mekanismi ympäri ja kiinnitä se takaisin alkuperäiseen paikkaansa AMS-vuoraukseen.

Huomautus: Kaapelin pitää olla löysä, mutta yhtä pitkä DTS-mekanismin kummallakin puolella.

8. Pue Laite ja kiristä DTS-mekanismi ohjeiden mukaisesti.

Laitteen irrottaminen

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

Lisävarusteet ja varaosat

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Laitteen pesu pehmeät osat irrotettuna mahdollistaa perusteellisemmän puhdistamisen.

Pesuohjeet

- 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 puhdistu puhtaalla vedellä.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor dynamische ondersteuning en stabilisatie van de ligamenten van de knie.

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

Indicaties voor gebruik

Letsel van de achterste kruisband (PCL), met inbegrip van reconstructie of conservatieve, niet-chirurgische behandeling.

Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen en meldingen:

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

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

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

- bij verandering of verlies van de functionaliteit van het hulpmiddel of als het hulpmiddel tekenen van beschadiging of slijtage vertoont die de normale functies belemmeren;
- als er pijn, huidirritatie, overmatige druk of een ongewone reactie optreedt bij het gebruik van het hulpmiddel.

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

PASINSTRUCTIES

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

Hulpmiddel aanbrengen

1. Maak alle banden los. Vraag de patiënt om te gaan zitten en het been volledig te strekken terwijl het hulpmiddel wordt aangebracht. Zorg dat het hulpmiddel goed is uitgelijnd op het been (**Afb. 2**).
 - *Hoogtepositionering*: lijn het midden van de scharnieren (A) iets boven het midden van de knieschijf uit.
 - *Zijdelingse positionering*: het midden van beide scharnieren moet zich op de middellijn van het been bevinden.
 - *Positie van de condyluspads (B)*: de condyluspads moeten de mediale en laterale condyli van de knie licht raken. Het hulpmiddel is bij levering voorzien van dikke condyluspads. Dunnere condyluspads en een opvulplaatje met klittenband worden meegeleverd. Gebruik een combinatie van de meegeleverde condyluspads en het opvulplaatje om het hulpmiddel bij de knie breder of smaller te maken.
2. Alle banden kunnen in lengte worden aangepast en/of afgeknipt. Maak de banden in de volgende volgorde vast:
 - Maak eerst de AMS-band (C) stevig vast om te zorgen voor een goede suspensie van de brace (**Afb. 3**).
 - Stabiliseer vervolgens het hulpmiddel door de onderste dijband (D) losjes te bevestigen. Maak vervolgens de scheenband (E) stevig vast door deze door de gleuf in de onderschaal voor de kuit (F) te steken terwijl u de scheenpad (G) op de scheen centreert (**Afb. 4**).
 - Maak dan de bovenste dijband (H) vast door deze door de gleuf in de onderschaal voor de dij (I) te steken (**Afb. 5**).
Centreer en bevestig de scharnieren als volgt op de middellijn van het been:
 - Bevestig de onderste dijband en centreer de onderste dijpad (J) (**Afb. 6**) en
 - bevestig de achterste dijband (K).
3. Vraag de patiënt om op te staan en het been volledig te strekken. Plaats de benodigde momentsleutel (**Afb. 7: a**) in het ruitvormige gat op de spoel (7b) van het Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L). Bij het hulpmiddel worden drie verschillende momentsleutels meegeleverd:
 - wit: drie verhoogde stippen (standaardbelasting),
 - grijs: twee verhoogde stippen (gemiddelde belasting), en
 - zwart: één verhoogde stip (lage belasting).Draai de juiste momentsleutel langzaam rechtsonder totdat deze breekt en gooi de twee stukken dan weg (**Afb. 7**). Zorg dat het DTS gecentreerd is tussen de bedekkingen (M) en dat de kabels (N) aan weerszijden van het DTS even lang zijn. Als het DTS niet is gecentreerd, raadpleeg dan het volgende gedeelte: **Het DTS opnieuw spannen**. Plaats een van de meegeleverde DTS-stickers op de spoel om het ruitvormige gat af te dekken en te voorkomen dat iemand anders dan een professionele zorgverlener wijzigingen aan het DTS aanbrengt (**Afb. 8**).

Hulpmiddel afstellen

Aanpassing bewegingsbereik (ROM)

Het hulpmiddel wordt geleverd met een extensiestop van 0° en flexiestops van 105° (**Afb. 9: a**) in de scharnieren en biedt de volgende extra stopopties:

- flexiestops van 90°.

1. Verwijder de condyluspads van de scharnieren, zodat u toegang hebt tot de stopgleuven (**Afb. 10**) en de borgschroeven (9b).
2. Verwijder met een schroevendraaier de borgschroeven en schuif de losse stops eruit.
3. Plaats de gewenste extensie- en/of flexiestops.
4. Zet de stops vast met de borgschroeven en plaats de condyluspads terug op de scharnieren.

Opmerking: Draai de borgschroeven niet te vast.

Het DTS opnieuw spannen

1. Verwijder het hulpmiddel van het been en maak het DTS los van de AMS-liner (O).
2. Draai het DTS om zodat de onderkant zichtbaar wordt.
3. Steek een pen/schroevendraaier in het gat in de pal (**Afb. 11: a**) en oefen een uitwaartse kracht uit in de richting van de pijl zodat de pal loskomt van de spoel (**Afb. 11**).
4. Terwijl u pal in deze positie houdt, trekt u de kabel uit het DTS totdat het systeem vrij over de kabel glijdt.
5. Trek het DTS weg van het hulpmiddel en centreer het tussen de bedekkingen (**Afb. 12**). Zorg dat de kabel aan weerszijden van het DTS even lang is.
6. Plaats de gewenste momentsleutel in de ruitvormige uitsparing op de spoel en draai de sleutel langzaam ongeveer een halve slag rechtsom om het DTS op de kabel te bevestigen.
7. Draai het DTS om en bevestig het weer in de oorspronkelijke positie op de AMS-liner.

Opmerking: De kabel mag niet gespannen zijn en moet aan weerszijden van het DTS even lang zijn.

8. Herhaal de instructies voor Hulpmiddel aanbrengen om het hulpmiddel aan te brengen en het DTS opnieuw te spannen.

Hulpmiddel verwijderen

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

Accessoires en vervangende onderdelen

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

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

Wasinstructies

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

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

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

Scharnier

- Verwijder vreemde materialen (bijv. vuil of gras) en reinig met schoon water.

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

MD Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

Indicações de utilização

Lesão do ligamento cruzado posterior (LCP), incluindo reconstrução ou tratamento conservador, não cirúrgico.

Sem contraindicações conhecidas.

Avisos e precauções:

- É necessário ter cuidado para não apertar demasiado o dispositivo.
- O dispositivo está indicado para reabilitação pós-cirúrgica ou pós-lesão. Não é indicado para o uso em atividades de média e levada exigência nem em desportos de contacto. Um profissional de saúde deve aprovar o tipo de atividades que o paciente pode desempenhar durante o uso do dispositivo.
- Este dispositivo tem apenas uma função de apoio e não se destina nem tem eficácia comprovada na prevenção de lesões.
- O dispositivo foi desenvolvido de forma a permitir o ajuste da tensão do cabo através dos botões de corte. Qualquer outra forma de ajuste poderá resultar em tensão excessiva e lesão do joelho.
- Qualquer ajuste da tensão do cabo tem de ser realizado por um profissional de saúde. Na eventualidade de a tensão do cabo ser ajustada acidentalmente, o paciente deve interromper de imediato o uso do dispositivo e contactar um profissional de saúde.
- O dispositivo deve estar equipado com um batente à extensão e um batente à flexão nas duas articulações durante a utilização do mesmo.
- Para evitar desconforto e diminuição da circulação sanguínea, o paciente deve evitar sentar-se na estrutura por longos períodos de tempo.
- Para aumentar o conforto quando estiver sentado, manter a perna que tiver o dispositivo estendida.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

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

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

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

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

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

Colocação do dispositivo

1. Desapertar todas as presilhas. Pedir ao paciente para se sentar e estender totalmente a perna enquanto instala o dispositivo. Assegurar o correto alinhamento do dispositivo na perna (**Fig. 2**).
 - *Posicionamento em altura*: alinhar o centro da articulação (A) ligeiramente acima do meio da rótula.
 - *Posicionamento lateral*: o centro das articulações deve ficar na linha mediana da perna.
 - *Posicionamento da almofada condilar (B)*: as almofadas condilares devem tocar levemente nos côndilos medial e lateral do joelho. O dispositivo vem equipado de fábrica com almofadas condilares grossas e inclui almofadas condilares mais finas, bem como um compensador de velcro. Utilizar qualquer combinação de almofadas condilares com compensador para aumentar ou reduzir a largura do dispositivo ao nível do joelho.
2. Todas as presilhas podem ser ajustadas e/ou recortadas à medida pretendida. Apertar as presilhas pela seguinte ordem:
 - Começar por apertar a presilha AMS (C) comodamente para auxiliar na suspensão da joelheira (**Fig. 3**).
 - Em seguida, estabilizar o dispositivo ao fixar a presilha da parte inferior da coxa (D) sem que fique apertada e apertar comodamente a presilha da canela (E) introduzindo-a pela ranhura na subproteção da barriga da perna (F) ao mesmo tempo que centra a almofada da canela (G) (**Fig. 4**).
 - Depois, apertar a presilha da parte superior da coxa (H) introduzindo-a pela ranhura na subproteção da coxa (I) (**Fig. 5**).Centrar e fixar as articulações na posição média da perna ao:
 - apertar a presilha da parte inferior da coxa e centrar a almofada da parte inferior da coxa (J) (**Fig. 6**); e
 - apertar a presilha da parte posterior da coxa (K).
3. Pedir ao paciente para se levantar e estender totalmente a perna. Colocar o botão de corte necessário (**Fig. 7: a**) no orifício em forma de diamante na bobina (7b) do Sistema de tensão dinâmico™ (DTS) (L). O dispositivo inclui três botões de corte diferentes:
 - Branco: três pontos em relevo (carga normal),
 - Cinzento: dois pontos em relevo (carga intermédia), e
 - Preto: um ponto em relevo (carga reduzida).Girar lentamente o botão de corte selecionado no sentido dos ponteiros do relógio até partir e, em seguida, descartar as duas peças (**Fig. 7**). Assegurar que o DTS está centrado entre as proteções (M) com o mesmo comprimento de cabo (N) em ambos os lados do DTS. Se não estiver centrado, consultar a secção **Reajustar a tensão do DTS**. Colar o adesivo DTS fornecido na bobina para cobrir o orifício em forma de diamante e impedir o ajuste do DTS por outra pessoa que não o profissional de saúde (**Fig. 8**).

Ajuste do dispositivo

Ajuste da amplitude de movimentos (ROM)

O dispositivo vem com batentes (fim de curso) à extensão aos 0° e à flexão aos 105° (**Fig. 9: a**) instalados nas articulações e inclui as seguintes opções de fim de curso adicionais:

- Batentes à flexão aos 90°.

1. Retirar as almofadas condilares das articulações para expor as ranhuras dos batentes (**Fig. 10**) e os parafusos de fixação (9b).
2. Utilizando uma chave de fendas, desaparafusar os parafusos de fixação e deslizar os batentes desapertados.
3. Colocar os batentes à flexão e/ou extensão desejados.
4. Fixar os batentes com os parafusos de fixação e substituir as almofadas condilares nas articulações.

Nota: não apertar demasiado os parafusos de fixação.

Reajustar a tensão do DTS

1. Retirar o dispositivo da perna e desapertar o DTS do liner AMS (O).
2. Virar o DTS para expor a face interior.
3. Introduzir uma caneta ou chave de fendas no orifício na lingueta (**Fig. 11: a**) e aplicar pressão para fora no sentido da seta para desengatar a lingueta da bobina (**Fig. 11**).
4. Mantendo a lingueta na posição desengatada, puxar o cabo para fora do DTS até que o DTS deslize livremente no cabo.
5. Puxar o DTS para fora do dispositivo e centrá-lo entre as proteções (**Fig. 12**). Garantir que o comprimento do cabo é o mesmo de ambos os lados do DTS.
6. Colocar o botão de corte desejado no orifício em forma de diamante na bobina e girar lentamente o botão no sentido dos ponteiros do relógio aproximadamente uma meia volta para bloquear os DTS no cabo.
7. Virar o DTS e voltar a fixá-lo na posição original no liner AMS.
Nota: o cabo deve estar solto, mas ter o mesmo comprimento de ambos os lados do DTS.
8. Repetir as instruções de colocação do dispositivo para usá-lo e reajustar a tensão do DTS.

Remoção do dispositivo

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

Acessórios e peças de substituição

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

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Instruções de lavagem

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

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

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

Articulação

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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



Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do dynamicznego wspomaganie i stabilizacji więzadeł kolana.

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania

Uszkodzenie więzadła krzyżowego tylnego (ang. posterior cruciate ligament, PCL), w tym rekonstrukcja lub leczenie zachowawcze, niechirurgiczne.

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Należy uważać, aby nie dociągnąć wyrobu zbyt mocno.
- Wyrób przeznaczony jest do rehabilitacji pooperacyjnej lub po urazie. Nie jest on przeznaczony do użycia przy średniej lub dużej aktywności ani do uprawiania sportów, którym towarzyszą duże wstrząsy. Dozwolone podczas używania wyrobu rodzaje aktywności musi zatwierdzić personel medyczny.
- Ten wyrób jest wyłącznie ortezą wspomagającą i nie służy do ochrony przed urazami ani jej nie gwarantuje.
- Wyrób został zaprojektowany tak, aby można go było dostosować do prawidłowego naprężenia kabla za pomocą dostarczonych pokręteł regulujących. Regulacja w inny sposób może spowodować nadmierne napięcie i uraz kolana.
- Regulacja napięcia kabla musi być dokonywana przez personel medyczny. W razie przypadkowej zmiany napięcia kabla pacjent powinien niezwłocznie zaprzestać używania wyrobu i skontaktować się z personelem medycznym.
- Podczas użytkowania wyrób musi mieć zainstalowany ogranicznik wyprostu i zgięcia w obu zawiasach.
- Aby uniknąć dyskomfortu i potencjalnego zaburzenia krążenia, pacjent powinien unikać siedzenia na stole przez dłuższy czas.
- Podczas siedzenia należy wyprostować nogę w ortezie w celu zwiększenia komfortu.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

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

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

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

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

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

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

Zakładanie wyrobu

1. Odpiąć wszystkie paski. Poprosić pacjenta, aby usiadł i w pełni wyprostował nogę podczas dopasowywania wyrobu. Zapewnić prawidłowe wyrównanie wyrobu na nodze (**Rys. 2**).
 - **Ustawienie wysokości:** wyrównać środek zawiasów (A) nieco powyżej środka rzepki.
 - **Ustawienie boczne:** środek zawiasów powinien znajdować się na linii środkowej nogi.
 - **Ustawienie podkładki kłykciowej (B):** podkładki kłykciowe powinny lekko dotykać przysrodkowych i bocznych kłykci kolan. Wyrób jest wstępnie zmontowany z grubymi podkładkami kłykciowymi i jest dostarczany z cieńszymi podkładkami kłykciowymi wraz z podkładką na rzepy. Użyć dowolnej kombinacji podkładek kłykciowych i podkładek, aby poszerzyć lub zawęzić szerokość wyrobu w kolanie.
2. Wszystkie paski można dopasować i/lub przyciąć do długości. Zapinać paski w następującej kolejności:
 - zacząć od ciasnego zamocowania paska AMS (C), aby wspomóc zawieszenie ortezy (**Rys. 3**).
 - Następnie ustabilizować wyrób luźno mocując pasek udowy (D), a następnie dokładnie zamocować pasek goleniowy (E), wkładając go przez otwór w osłonie łydki (F), jednocześnie centrując wkładkę goleniową (G) na goleniu (**Rys. 4**).
 - Następnie przymocować górny pasek udowy (H), przekładając go przez otwór w osłonie udowej (I) (**Rys. 5**).
 - Wyśrodkować i przymocować zawiasy na linii środkowej nogi poprzez:
 - zapinając dolny pasek udowy i wyśrodkowując dolną wkładkę podudzia (J) (**Rys. 6**), a następnie
 - mocując tylny pasek udowy (K).
3. Poprosić pacjenta, aby wstał i całkowicie wyprostował nogę. Umieścić wymagane pokrętło regulujące (**Rys. 7: a**) w otworze w kształcie rombu na szpuli (7b) systemu Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L). Do wyrobu dołączone są trzy różne pokrętła regulujące:
 - biały: trzy wypukłe kropki (standardowe obciążenie),
 - szary: dwie wypukłe kropki (średnie obciążenie) oraz
 - czarny: jedna wypukła kropka (małe obciążenie).Powoli obracać wybrane pokrętło regulujące zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż się złamie, a następnie wyrzucić dwie części (**Rys. 7**). Upewnić się, że DTS jest wyśrodkowany pomiędzy osłonami (M) z równą długością kabla (N) po każdej stronie DTS. Jeśli nie jest wyśrodkowany, zapoznać się z następującą sekcją **Ponowne napinanie DTS**. Umieścić dołączoną naklejkę DTS na szpuli, aby zakryć otwór w kształcie rombu i zapobiec regulacji DTS przez kogokolwiek innego niż personel medyczny (**Rys. 8**).

Regulacja wyrobu

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

Wyrób jest dostarczany z zainstalowanymi w zawiasach ogranicznikami wyprostu 0° i ogranicznikami zgięcia 105° (**Rys. 9: a**) i zawiera następujące dodatkowe opcje ograniczników:

- Ograniczniki zgięcia 90°.

1. Odkleić podkładkę kłykciową od zawiasu, aby odstąpić szczeliny ogranicznika (**Rys. 10**) i śrubę mocującą (9b).
2. Za pomocą śrubokręta odkręcić śruby mocujące i wysunąć odkręcone ograniczniki.
3. Włożyć odpowiedni ogranicznik wyprostu i/lub zgięcia.
4. Zabezpieczyć ograniczniki za pomocą śruby mocującej i wymienić podkładkę kłykciową na zawiasie.
Uwaga: nie dokręcać zbyt mocno śruby mocującej.

Ponowne napinanie DTS

1. Zdjąć wyrób z nogi i odpiąć DTS z wkładki AMS (O).
2. Odwrócić DTS, aby odstąpić spód.
3. Włożyć długopis/śrubokręt do otworu w zapadce (**Rys. 11: a**) i przyłożyć siłę zewnętrzną w tym samym kierunku, co strzałka, aby odłączyć zapadkę od szpuli (**Rys. 11**).
4. Utrzymując wysuniętą pozycję zapadki, wyciągnąć kabel z DTS, aż DTS będzie się swobodnie przesunął na kablu.
5. Odciągnąć DTS od wyrobu i wyśrodkować go pomiędzy osłonami (**Rys. 12**). Upewnić się, że kabel ma jednakową długość z każdej strony DTS.
6. Umieścić żądane pokrętło ścinania w otworze w kształcie rombu na szpuli i powoli obrócić je zgodnie z ruchem wskazówek zegara o około pół obrotu, aby zablokować DTS na kablu.
7. Odwrócić DTS i zamocować go ponownie w jego pierwotnym położeniu na wkładce AMS.
Uwaga: kabel powinien być luźny, ale jednakowej długości po obu stronach DTS.
8. Powtórzyć instrukcje Aplikacji urządzenia do zamontowania wyrobu i ponownego naprężenia DTS.

Zdejmowanie wyrobu

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

Akcesoria i części zamienne

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

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Mycie wyrobu po wyjęciu miękkich elementów pozwala na dokładniejsze czyszczenie.

Instrukcja prania

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

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.

使用目的

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

適応

後十字靭帯（PCL）の損傷には、再建または保存的、非外科的治療も含まれます。
予見された禁忌なし。

警告および注意：

- デバイスを締め過ぎないようにご注意ください。
- 本デバイスは、術後または損傷後のリハビリテーションでの使用を想定しています。活動度や衝撃度が中程度または高程度の運動での使用を目的としたものではありません。患者がデバイスの使用中に実施できる活動については、必ず医療専門家が承認するようにしてください。
- 本デバイスは、あくまでも患部をサポートするための装具であり、損傷の防止を目的としておらず、これを保証するものでもありません。
- 本デバイスは、付属のシャープノブでケーブルの張力を適切に調整するよう設計されています。他のツールで調整すると、張力がかかりすぎたり膝が損傷したりするおそれがあります。
- ケーブルの張力は、必ず医療専門家が調整してください。ケーブルの張力が偶発的に変わった場合、患者はデバイスの使用を直ちに中止して医療専門家に連絡してください。
- デバイスの使用中は、両方のヒンジに伸展ストップと屈曲ストップを必ず取り付けてください。
- 不快感や循環障害が起きないように、フレームに長時間座らないようにしてください。
- 座っているときの快適性を高めるために、デバイスを装着した脚は伸ばしたままにしてください。

安全に関する注意事項

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

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

以下に該当する場合はデバイスの使用をやめ、医療専門家に連絡してください。

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

このデバイスは1人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

装着方法

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

デバイスの装着

1. すべてのストラップを緩めます。デバイスを装着している間、患者に座って脚を完全に伸ばすよう指示してください。

脚にデバイスが適切に配置されていることを確認します（図2）。

- **高さの位置決め：**ヒンジ（A）を膝蓋骨中央部の少し上に合わせます。

- **側面の位置決め**：ヒンジの中央部を脚の中心線に合わせます。
 - **顆部パッド (B) の位置決め**：顆部パッドは膝の内側顆部と外側顆部に軽く触れるようにします。本デバイスにはすでに厚い顆部パッドが取り付けられており、より薄いサイズの顆部パッドと面ファスナーのシムが付属しています。顆部パッドとシムを任意に組み合わせて使用することで、膝のデバイスの幅を広げたり狭めたりできます。
2. ストラップはすべて、長さの調節やトリミングが可能です。以下の順序に従ってストラップを締めます。
- 装具の懸垂を補助するため、最初に AMS ストラップ (C) をぴったりと締めます (図 3)。
 - 次に、大腿下部ストラップ (D) を緩めに取り付けてデバイスを安定させます。脛パッド (G) を脛の中央に配置した状態で、脛ストラップ (E) を下腿サブシェル (F) のスロットに挿入し、しっかりと締めます (図 4)。
 - それから、大腿上部ストラップ (H) を大腿サブシェル (I) のスロットに挿入して締めます (図 5)。
- 以下の方法で脚の正中線の位置にヒンジを取り付けます。
- * 大腿下部ストラップを締めて大腿下部パッド (J) を中央に配置します (図 6)。
 - * 次に大腿後部ストラップ (K) を締めます。
3. 患者に立ち上がって脚を完全に伸ばすよう指示してください。必要なシャーノブ (図 7:a) を Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L) のスプール (7b) のひし形の穴に配置します。
- 以下の 3 種類のシャーノブがデバイスに付属しています。
- 白：隆起したドットが 3 つ (標準的な負荷)
 - グレー：隆起したドットが 2 つ (中程度の負荷)
 - 黒：隆起したドットが 1 つ (軽度の負荷)
- 選択したシャーノブを折れるまでゆっくりと時計回りに回し、その 2 片を破棄します (図 7)。DTS がシュラウド (M) 間の中央にあり、ケーブル (N) の長さが DTS の両側で同じであることを確認してください。中央に配置されていない場合は、「DTS の張力の再調整」のセクションをご参照ください。付属の DTS シールをスプールに貼ってひし形の穴を覆い、医療専門家以外の方が DTS を調整できないようにしてください (図 8)。

デバイスの調整

関節可動域 (ROM) の調整

本デバイスのヒンジには 0° の伸展ストップおよび 105° の屈曲ストップ (図 9) が取り付けられており、次の追加ストップがオプションでついています。

- 90° の屈曲ストップ。
1. ヒンジから顆部パッドを剥がし、ストップスロット (図 10) と留めねじ (9b) を露出させます。
 2. ドライバーで留めねじを取り外し、固定されていないストップを引き出します。
 3. 必要な伸展ストップおよび / または屈曲ストップを挿入します。
 4. ストップを留めねじで固定し、ヒンジの顆部パッドを交換します。
- 注**：留めねじを締めすぎないようにしてください。

DTS の張力の再調整

1. 脚からデバイスを取り外し、AMS ライナー (O) の DTS を緩めます。
2. DTS を裏返して下側を露出させます。
3. ペンまたはドライバーを歯止めの穴に挿入し (図 11:a)、矢印と同じ方向に外向きの力を加えて歯止めをスプールから外します (図 11)。
4. 歯止めを外した状態を維持したまま、DTS がケーブル上で自由にスライドするまでケーブルを DTS から引き出します。
5. DTS をデバイスから引き離し、シュラウド間の中央に合わせます (図 12)。ケーブルの長さが DTS の両側で同じであることを確認します。
6. 必要なシャーノブをスプールのひし形の穴に配置し、ゆっくりと時計回りに約半回転させて、DTS をケーブルに固定します。

7. DTS を裏返して AMS ライナーの元の位置に再度取り付けます。
注：ケーブルは緩んだ状態にしますが、DTS の両側で同じ長さになるようにしてください。
8. デバイスを適合させるためデバイスの装着手順を繰り返し、DTS の張力を再調整します。

デバイスの取り外し

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

アクセサリおよび交換部品

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

使用

洗浄とお手入れ

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

お手入れ方法

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

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

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

ヒンジ

- ・ 異物 (土埃や草など) を取り除き、真水できれいに洗い流してください。

廃棄

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

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

预期用途

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

适应症

后交叉韧带（PCL）损伤后，包括韧带重建术或非手术保守治疗。
没有已知的禁忌症。

警告和注意事项：

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

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

下列情况下，患者应停止使用本器械并联系专业医护人员：

- 如果器械的功能发生变化或丧失，或如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激、过度压力或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

佩戴说明

在执行以下说明时，请参考概述图定位文中提到的组件（图 1）。

器械应用

1. 解开所有扣带。安装器械时，请患者坐下并伸直腿。

确保器械在腿上正确对齐（图 2）。

- 高度定位：将铰链（A）的中心对准膝盖骨中间稍上方。
- 侧面定位：铰链的中心应该在腿的中线。
- 髌垫（B）定位：髌垫应轻轻接触膝盖的内侧和外侧髌。该器械预装了厚的髌垫，并随附有更薄的髌垫，以及一个钩环垫片。根据需要组合使用随附的髌垫和垫片，以增大或缩小膝关节处器械的宽度。

2. 所有扣带均可调整和 / 或修剪至所需长度。按以下顺序系紧扣带：
 - 首先绑紧 AMS 扣带 (C)，以支撑支具悬挂 (图 3)。
 - 然后，松松地绑上大腿下部扣带 (D) 以稳定设备，将胫带 (E) 插入小腿副壳 (F) 中的插槽以使其固定，同时将小腿垫 (G) 放在胫上 (图 4)。
 - 接下来，将大腿上部扣带 (H) 插入大腿副壳 (I) 中的插槽以使其固定 (图 5)。通过以下方式将铰链居中并固定在腿的中线：
 - 固定大腿下部扣带并使大腿下部垫子 (J) 居中 (图 6)，最后
 - 固定大腿后部扣带 (K)。
3. 要求患者站起来并完全伸展腿部。将所需的剪切旋钮 (图 7：
 - a) 放入 Dynamic Tensioning System™ (DTS) (L) 的线轴 (7b) 上的菱形孔中。器械随附三种不同的剪切旋钮：
 - 白色：三个凸起点 (标准负载)，
 - 灰色：两个凸起的点 (中等负载)，以及
 - 黑色：一个凸起的点 (低负载)。顺时针缓慢转动选定的剪切旋钮，直到它断裂，然后丢弃两块 (图 7)。确保 DTS 位于护罩 (M) 之间，DTS 两侧的电缆 (N) 长度相等。如 DTS 不居中，请参考下一节重新张紧 DTS。将随附的 DTS 贴纸放在线轴上以覆盖菱形孔，并防止医疗保健专业人员以外的任何人调整 DTS (图 8)。

调整支具

关节可动度 (ROM) 调整

该器械铰链上安装了 0° 伸展挡块和 105° 屈曲挡块 (图 9 : a)，并包含以下附加挡块选项：

- 90° 屈曲挡块。
1. 从铰链上剥下髌骨垫，露出止动槽 (图 10) 和固定螺钉 (9b)。
 2. 使用螺丝刀卸下固定螺钉并滑出松开的挡块。
 3. 插入所需的伸展和 / 或屈曲挡块。
 4. 用固定螺钉固定挡块并更换铰链上的髌垫。
注意：不要过度拧紧固定螺钉。

重新张紧 DTS

1. 从腿上取下器械并从 AMS 衬垫 (O) 上松开 DTS。
2. 翻转 DTS 以露出底面。
3. 将笔 / 螺丝刀插入棘爪的孔中 (图 11 : a) 并沿箭头相同方向向外施加力，使棘爪与线轴脱离 (图 11)。
4. 在保持棘爪脱离位置的同时，将电缆拉出 DTS，直到 DTS 可在电缆上自由滑动。
5. 将 DTS 拉离器械并将其置于护罩之间 (图 12)。确保 DTS 两侧的电缆长度相等。
6. 将所需的剪切旋钮放入线轴上的菱形孔中，然后顺时针缓慢转动剪切旋钮大约半圈，将 DTS 锁定在缆线上。
7. 翻转 DTS 并将其重新固定在 AMS 衬垫上的原始位置。
注意：DTS 两侧的电缆应是松的，但长度需相等。
8. 重复器械应用说明，安装器械并重新张紧 DTS。

移除支具

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

配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

使用方法

清洁和保养

在卸下柔软物品的情况下清洗器械可以进行更彻底的清洁。

洗涤说明

- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干。

注意：请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。

注意：避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

铰链

- 去除异物（例如，污垢或草）并使用淡水清洁。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

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

MD 의료 기기

용도

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

사용 설명서

재건 또는 보존적 비수술적 치료를 포함한 후방 십자 인대(PCL) 손상.
알려진 금기사항 없음.

경고 및 주의:

- 장치를 너무 세게 조이지 않도록 주의해야 합니다.
- 본 장치는 수술 후 또는 부상 후 재활을 위해 사용하기 위한 것입니다. 일반 또는 높은 범위 활동 및/또는 격렬한 스포츠 활동에 사용하기 위한 것이 아닙니다. 환자는 본 장치를 사용하는 동안 의료 전문가가 승인한 활동에만 참여해야 합니다.
- 본 장치는 지지용 보조기로서 부상 방지용이 아니며 부상 방지를 보장하지 않습니다.
- 본 장치는 제공된 전단 손잡이를 사용해 적정 케이블 장력에 맞게 조절하도록 설계되었습니다. 다른 방법으로 조절하면 과도한 장력으로 무릎 부상이 발생할 수 있습니다.
- 케이블 장력 조절은 반드시 의료 전문가가 수행해야 합니다. 실수로 케이블 장력을 조절한 경우 환자는 즉시 본 장치의 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의하십시오.
- 본 장치는 사용 중 양쪽 힌지 모두에 신전 및 굴곡 제한 장치가 설치되어 있어야 합니다.
- 불편함과 감정적인 순환 장애를 방지하기 위해 환자는 프레임 위에 장시간 앉아 있는 것을 피해야 합니다.
- 앉아 있는 동안 더 편안함을 느끼도록 보조기가 있는 다리를 펴십시오.

일반 안전 지침

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

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

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

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

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

착용법

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

장치 착용

- 모든 스트랩을 풀니다. 장치를 장착하는 동안 환자에게 다리를 완전히 뻗고 앉도록 요청합니다.
다리에 장치가 올바르게 정렬되어 있는지 확인합니다(그림 2).
 - 높이 위치 조절: 힌지(A)의 중심을 무릎 중앙보다 조금 위에 맞춥니다.
 - 측면 위치 조절: 힌지의 중심이 다리의 중앙선에 있어야 합니다.
 - 관절구 패드(B) 위치 조절: 관절구 패드는 무릎의 내측과 외측 관절구에 살짝 닿아야 합니다. 본 장치는 두꺼운 관절구 패드로 사전 조립되어 있으며 더 얇은 사이즈의 관절구 패드와 후크 및 루프 심이 포함되어 있습니다. 관절구 패드와 심의 조합을 사용해 무릎에서 장치의 폭을 넓히거나 좁힙니다.
- 모든 스트랩은 길이에 맞게 조절하거나 잘라낼 수 있습니다. 다음 순서로 스트랩을 조입니다.
 - 보조기 서스펜션을 지원하도록 AMS 스트랩(C)을 단단히 조이는 것부터 시작합니다(그림 3).
 - 그런 다음, 대퇴 하단 스트랩(D)을 느슨하게 부착해 장치를 안정화한 후, 정강이 패드(G)를 정강이의 중앙에 두고 정강이 스트랩(E)을 종아리 서브셀(F)의 슬롯에 삽입해 단단히 조입니다(그림 4).
 - 다음으로, 허벅지 서브셀(I)의 슬롯을 통해 대퇴 상단 스트랩(H)을 삽입해 고정합니다(그림 5).
다음은 수행해 다리의 중앙선에서 힌지를 중앙에 놓고 부착합니다.
 - 대퇴 하단 스트랩을 고정하고 대퇴 하단 패드(J)를 가운데에 맞춘 다음(그림 6),
 - 대퇴 후면 스트랩(K)을 고정합니다.
- 환자가 일어서서 다리를 완전히 펴도록 합니다. Dynamic Tensioning System™(DTS)(L)의 스펴(7b)에 있는 다이아몬드 모양의 구멍에 필요한 전단 손잡이(그림 7: a)를 놓습니다.
세 가지의 다른 전단 손잡이가 본 장치에 포함되어 있습니다.
 - 흰색: 세 개의 돌출된 점(표준 부하),
 - 회색: 두 개의 돌출된 점(중간 부하) 및
 - 검은색: 하나의 돌출된 점(낮은 부하).선택한 전단 손잡이가 부러질 때까지 시계 방향으로 천천히 돌린 다음 두 조각을 버립니다(그림 7). DTS가 DTS의 양쪽으로부터 동일한 케이블(N) 길이를 가진 슈라우드(M) 사이의 중앙에 위치해 있는지 확인합니다. 중앙에 있지 않으면 다음 섹션을 참조하십시오. DTS 다시 조이기. 제공된 DTS 스티커를 스펴에 부착하여 다이아몬드 모양의 구멍을 덮고 의료 전문가가 아닌 다른 사람이 DTS를 조정하지 못하도록 합니다(그림 8).

장치 조정

동작 범위(ROM) 조절

본 장치는 0° 신전 및 105° 굴곡 제한 장치(그림 9: a)가 힌지에 설치된 상태로 제공되며 다음과 같은 추가적인 제한 옵션이 포함됩니다.

- 90°의 굴곡 제한.
- 힌지에서 관절구 패드를 벗겨서 정지 슬롯(그림 10)과 고정 나사(9b)를 찾습니다.
 - 드라이버를 사용해 고정 나사를 제거하고 풀린 제한 장치를 밀어냅니다.
 - 원하는 신전 및/또는 굴곡 제한 장치를 삽입합니다.
 - 고정 나사로 고정 장치를 고정한 후 힌지의 관절구 패드를 교체합니다.
- 참고: 고정 나사를 너무 세게 조이지 마십시오.

DTS 다시 조이기

1. 다리에서 장치를 제거한 후 AMS 라이너(O)에서 DTS를 풀니다.
2. DTS를 뒤집어 밑면이 노출되도록 합니다.
3. 펜/나사 드라이버를 폴의 구멍에 삽입(그림 11: a)한 후 화살표와 같은 방향의 바깥쪽으로 힘을 가하여 폴을 스폴에서 분리합니다(그림 11).
4. 폴의 분리된 위치를 그대로 유지하면서 DTS가 케이블에서 자유롭게 미끄러질 때까지 DTS에서 케이블을 잡아당깁니다.
5. DTS를 장치에서 당겨서 슈라우드 사이의 중앙에 놓습니다(그림 12). 케이블이 DTS의 양쪽에서 동일한 길이인지 확인합니다.
6. 원하는 전단 손잡이를 스폴의 다이아몬드 모양의 구멍 안으로 넣고 시계 방향으로 반바퀴 정도 천천히 돌려 DTS를 케이블에 잠급니다.
7. DTS를 뒤집어 AMS 라이너의 원래 위치에 다시 부착합니다.
참고: 케이블은 느슨하되 DTS 양쪽에서의 길이는 동일해야 합니다.
8. 장치 착용 지침을 반복해 장치를 피팅하고 DTS를 다시 조입니다.

장치 제거

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

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

사용

청소 및 관리

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

세척 방법

- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 헹궈 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.

hint

- 이물질(예: 흙 또는 풀)을 제거하고 깨끗한 물로 청소하십시오.

폐기

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

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

Össur Americas

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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

Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

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

Össur APAC

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

Össur Australia

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

Össur South Africa

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

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

