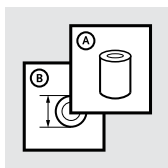
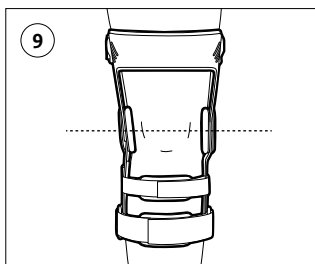
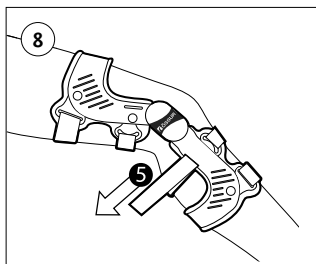
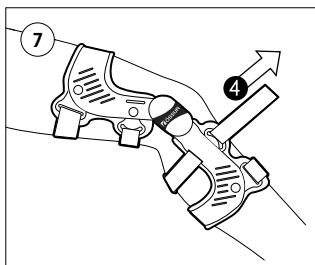
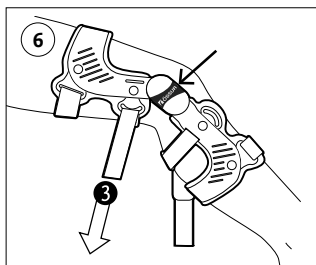
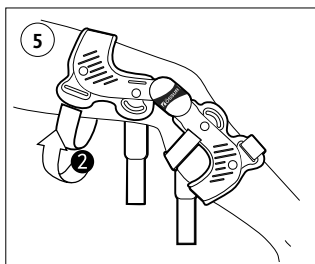
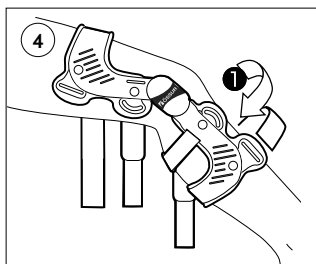
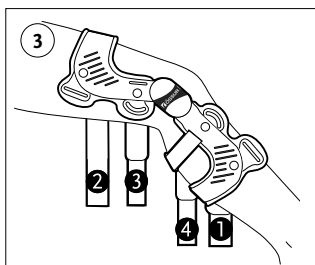
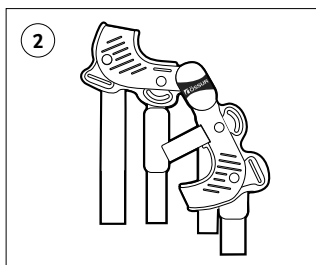
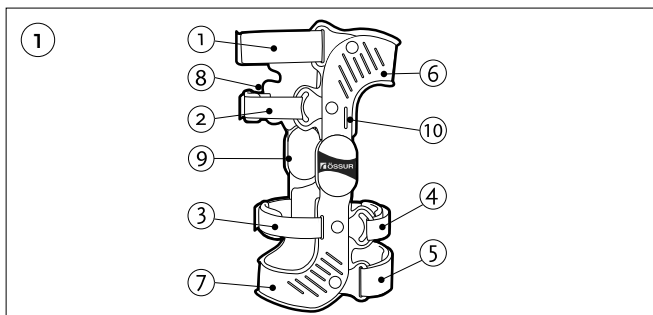


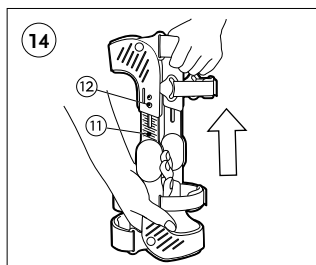
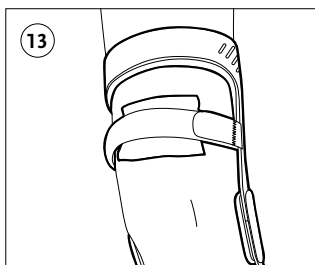
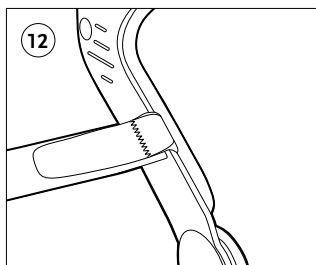
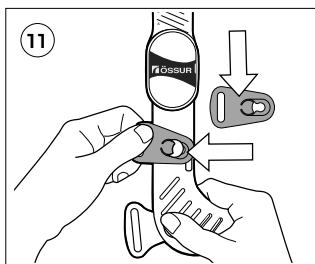
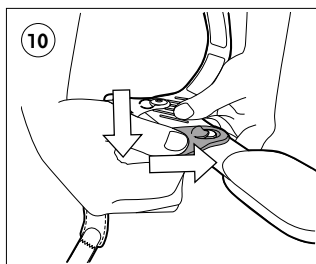
Instructions for Use

REBOUND[®] DUAL ST



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	10
FR	Notice d'utilisation	16
ES	Instrucciones para el uso	21
IT	Istruzioni per l'uso	26
NO	Bruksanvisning	31
DA	Brugsanvisning	36
SV	Bruksanvisning	41
EL	Οδηγίες Χρήσης	46
FI	Käyttöohjeet	52
NL	Gebruiksaanwijzing	57
PT	Instruções de Utilização	62
PL	Instrukcja użytkownika	67
CS	Návod k použití	73
TR	Kullanım Talimatları	78
RU	Инструкция по использованию	83
JA	取扱説明書	89
ZH	中文说明书	94
KO	사용 설명서	99







Medical Device

PRODUCT DESCRIPTION

This document covers the following product versions:

- Rebound Dual ST
- Rebound Dual ST Custom
- Rebound Dual ST Custom with Acculign

List of Parts (Figure 1):

1. Lower Shin Strap #1
2. Upper Thigh Strap #2
3. Lower Thigh Strap #3
4. Upper Shin Strap #4
5. Calf Strap #5
6. Upper Frame
7. Lower Frame
8. D ring
9. Hinge, Condyle pad
10. PCL Slot

List of Parts (Figure 14)

11. Acculign™ Hinge Arm
12. Acculign™ Hinge Arm Screw

INDICATIONS FOR USE

The brace is indicated for combined and non-combined instabilities of the:

- Anterior cruciate ligament (ACL)
- Medial collateral ligament (MCL)
- Lateral collateral ligament (LCL)
- Posterior cruciate ligament (PCL)

Acculign version only: Conditions requiring unicompartmental load control.

CONTRAINDICATIONS

None known.

INTENDED USE

Target group includes individuals requiring extra knee joint support, individuals with ACL, MCL, LCL, PCL and combined instabilities, participants in low to high impact activities and sliding sports, and everyday athletes.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

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

The purchaser agrees to the following:

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

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

FITTING INSTRUCTIONS

Brace Application

1. Unfasten straps 1#,2#,3# and 4#. Loosen strap #5 (**Figure 2**).
2. Bend your knee to between 30 - 45 degrees, step through the brace, and then slide it up your leg. Align the Össur hinge alignment guide (middle of the hinge) with top of the knee cap. Make sure the condyle pads are in full contact with the knee (**Figure 3**).
3. Insert lower shin strap #1 through the D ring and fasten tightly (**Figure 4**).
4. Insert upper thigh strap #2 through the D ring and fasten (**Figure 5**).
5. Then fasten lower thigh strap #3. Tightening the lower thigh strap #3 will pull the hinges towards the back of the knee (**Figure 6**). **note:** Do not overtighten the two top straps as this can make the brace move.
6. Insert upper shin strap #4 through the D ring and tighten until the hinges are aligned with the midline of the knee. Readjust strap #3 if necessary (**Figure 7**).
7. Tightly fasten calf strap #5, while making sure it fits comfortably. After fitting, the calf strap will only need to be readjusted to improve brace comfort/ suspension (**Figure 8**).
8. When standing, the brace should fit the leg with no larger gaps. The hinge should be aligned with the middle of the knee cap. Seen from the side, the hinges are aligned with the knee midline (**Figure 9**).

TROUBLESHOOTING

Proper anterior/posterior placement will help prevent migration and ensure proper brace suspension.

- If the brace is too far in the front, loosen the upper shin strap #4, and then tighten the calf strap #5 and lower thigh strap #3.
- If the frame is too posterior, loosen the calf #5 and lower thigh #3 straps and tighten the upper shin strap #4.
- Pay attention to ensure the hinge is positioned correctly. Incorrect positioning may result in the brace slipping down.
- Incorrect positioning or fastening the straps in the wrong order may result in slippage of the brace.

BRACE ADJUSTMENTS

Adjusting Pad and Strap Length:

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

Widening or narrowing fit at knee joint:

The brace can be adjusted to individual knee widths. Adjust to knee width by removing the medium condyle pads and replacing them with the thick or thin version. Any combination of pads can be used to achieve a more comfortable fit.

Adjusting the Brace Contouring:

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

Replacing and Reconfiguring D rings:

D rings are field-serviceable. D rings can be moved from the interior to the exterior or replaced if broken.

To move a D ring from the interior to the exterior:

1. Remove strap from D ring.
2. Bend D ring mounted on the brace interior and push it inwards to release from the keyhole lock. Remove from the rivet (**Figure 10**).
3. Attach D ring to the brace exterior by pushing down onto rivet through the keyhole lock. Slide and click D ring into place. Place keyhole lock with indented side facing up (**Figure 11**).
4. Replace strap. If needed, repeat steps for other D rings.

Adjusting the Varus / Valgus angle of the Brace (Acculign version only):

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

- To adjust the angle, loosen the screws on the desired side of the brace and slide the upper frame to the desired position with a steady force.
- Adjust the medial upper frame to offload the medial compartment or adjust the lateral upper frame to offload the lateral compartment. The slide bar has a lettered scale and may be moved to increase or decrease the amount of varus or valgus force on the leg. (**Figure 14**). The lettered scale does not relate to degrees of offloading and should be used as a guide.
- Retighten the screws until snug (recommended torque value of 3 in-lb).
- All adjustments should be determined by a healthcare provider, in accordance with the patient's comfort level. Each time the brace is adjusted, the healthcare provider should note the letter for a record of progression.

Adjusting the Height of the Brace (Acculign version only):

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

Range of Motion adjustment (ROM) (optional accessory, not included):

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

Extension and flexion stop kits are available separately for order.

To install a kit:

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

NOTE: Do not overtighten retaining screw.

PCL Strap Attachment (optional accessory, not included):

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

Attaching PCL Strap – Acculign version

1. Note height position on medial and lateral hinge arms.
2. Remove hook-and-loop fastener to access connection area.
3. Remove Acculign hinge screws.
4. Remove Acculign hinge d-Ring.
5. Position PCL Acculign hinge d-ring.
6. Position PCL Acculign hinge inserts with raised portion into recessed pocket.
7. Return frame to initial positions on hinge arms.
8. Tighten Acculign screws.
9. Reapply hook-and-loop fastener.
10. Attach PCL strap.

Attaching PCL Strap – other versions

1. Take the end of the PCL strap with the alligator clip and loop it through the PCL slot on the brace frame. Alligator clip will close on the inside of the strap. Trim strap if necessary (**Figure 12**).
2. Loop the other end of the PCL strap through the frame. Fasten strap and secure it onto the outside of the strap (**Figure 13**).
3. Place the adjustable pad in the middle of the strap. Trim the strap pad if needed.
4. Fully extend the leg. Tighten the strap, securing the pad.

PRODUCT CARE

Follow the steps below to keep your brace in a good condition. Liners, straps and pads can be removed for cleaning. Hand-wash using mild non-detergent soap. Rinse thoroughly, Air-dry.

If the brace moves, clean lower liners and pads with an alcohol wipe or damp cloth.

NOTES:

- Do not machine wash
- Do not tumble dry

Hinge Maintenance

Regularly check the hinge regularly for dirt, debris or similar contamination. Remove dirt, debris or similar contamination carefully using water or compress air.

NOTE: Do not disassemble the hinge.

REPLACEMENT PARTS

- Condyle Pads
- Liner Kits
- Strap Kits
- Color Pop Kits

OPTIONAL ACCESSORIES

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

REPORT A SERIOUS INCIDENT

Important notice to users and/or patients established in Europe:

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

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



Medizinprodukt

PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieses Dokument behandelt die folgenden Produktversionen:

- Rebound Dual ST
- Rebound Dual ST Custom
- Rebound Dual ST Custom mit Acculign

Bestandteile (**Abbildung 1**):

1. Unterer Schienbeingurt Nr. 1
2. Oberschenkelgurt Nr. 2
3. Unterschenkel-Gurt Nr. 3
4. Oberer Schienbeingurt Nr. 4
5. Wadengurt Nr. 5
6. Oberer Rahmen
7. Unterer Rahmen
8. D-Ring
9. Gelenk, Kondylenpolster
10. PCL-Schlitz

Teileliste (**Abbildung 14**)

11. Acculign™ Gelenkarm
12. Acculign™ Gelenkschienenschraube

INDIKATIONEN

Die Orthese ist indiziert zur Verwendung bei kombinierten und nicht kombinierten Instabilitäten des:

- vorderen Kreuzbands
- Innenbands
- Außenbands
- hinteren Kreuzbands

Nur Acculign-Version: Zustände, die eine unikompartimentelle Lastverteilung erfordern.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

VERWENDUNGSZWECK

Diese Knieorthese ist für Personen gedacht, die eine zusätzliche Unterstützung des Kniegelenks benötigen. Für Personen mit Instabilitäten des vorderen Kreuzbandes, Innenbandes, Außenbandes, hinteren Kreuzbandes und/oder mit kombinierten Instabilitäten. Für Personen, die Aktivitäten mit geringer bis hoher Belastung nachgehen, sowie für Sportler im Alltag.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

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

Der Käufer erklärt sich mit Folgendem einverstanden:

1. Össur übernimmt keine Haftung für während der Verwendung von

Össur-Produkten auftretende Verletzungen.

2. Bei Verwendung von Produkten dieses Art ist es möglich, dass Hautreizungen unterschiedlicher Art – einschließlich Hautausschläge und Druckpunkte – auftreten. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie bei der Nutzung dieses Produkts ungewöhnliche Reaktionen feststellen.
3. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Fragen hinsichtlich der spezifischen Verwendung dieser Knieorthese für Ihr Knie haben.
4. Wenn die Orthese beschädigt ist oder Beschwerden oder Reizungen verursacht, die Orthese nicht weiter verwenden und Kontakt mit dem Arzt aufnehmen.
5. Diese Orthese ist nur für die Verwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. Wenn Sie mit den vorstehenden Bedingungen nicht einverstanden sind, wenden Sie sich an Ihr Sanitätshaus, bevor Sie dieses Produkt verwenden.

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

Anlegen der Orthese

1. Lösen Sie die Gurte Nr. 1, 2, 3 und 4. Gurt Nr. 5 (**Abbildung 2**) lockern.
2. Beugen Sie Ihr Knie 30–45 Grad, führen Sie Ihren Fuß durch die Orthese und schieben Sie die Orthese dann Ihr Bein hinauf. Richten Sie die Össur-Positionierungshilfe (Mitte des Gelenks) an der Oberkante der Kniescheibe aus. Vergewissern Sie sich, dass die Kondylenpolster vollständig am Knie anliegen (**Abbildung 3**).
3. Schieben Sie den unteren Schienbein-Gurt Nr. 1 durch den D-Ring und ziehen Sie ihn fest (**Abbildung 4**).
4. Schieben Sie den Oberschenkel-Gurt Nr. 2 durch den D-Ring und ziehen Sie ihn fest (**Abbildung 5**).
5. Ziehen Sie anschließend den Unterschenkel-Gurt Nr. 3 fest. Durch Festziehen des Unterschenkelgurts Nr. 3 werden die Gelenke in den hinteren Kniebereich gezogen (**Abbildung 6**). **hinweis:** Die beiden oberen Gurte nicht zu fest anziehen, da sich die Orthese dadurch bewegen könnte.
6. Schieben Sie den oberen Schienbeingurt Nr. 4 durch den D-Ring und ziehen Sie ihn fest, bis die Gelenke an der Mittellinie des Knies ausgerichtet sind. Passen Sie ggf. den Gurt Nr. 3 an (**Abbildung 7**).
7. Ziehen Sie den Wadengurt Nr. 5 fest und vergewissern Sie sich, dass er bequem sitzt. Nach der Anprobe muss der Wadengurt nur angepasst werden, um den Komfort/den Sitz der Orthese zu verbessern (**Abbildung 8**).
8. Im Stehen sollte die Orthese eng anliegen. Das Gelenk sollte an der Mitte der Kniescheibe ausgerichtet sein. Die Gelenke müssen von der Seite betrachtet an der Knie-Mittellinie ausgerichtet sein (**Abbildung 9**).

FEHLERBEHEBUNG

Die richtige Platzierung in anteriore/posteriore Richtung verhindert ein Verrutschen und gewährleistet einen guten Halt der Orthese.

- Wenn sich die Orthese zu weit vorne befindet, lösen Sie den oberen Schienbeingurt Nr. 4 und ziehen Sie dann den Wadengurt Nr. 5 und den Unterschenkelgurt Nr. 3 fest.
- Wenn der Rahmen zu weit nach hinten verrutscht ist, lösen Sie den Wadengurt Nr. 5 und den Unterschenkelgurt Nr. 3 und ziehen Sie den oberen Schienbeingurt Nr. 4 fest.

- Achten Sie darauf, dass das Gelenk richtig positioniert ist. Eine falsche Positionierung kann dazu führen, dass die Orthese nach unten rutscht.
- Eine falsche Positionierung der Gurte oder ihre Befestigung in der falschen Reihenfolge kann zum Verrutschen der Orthese führen.

EINSTELLUNG DER ORTHESE

Einstellung der Polster- und Gurtlänge:

Für eine optimale Passform und optimalen Komfort sicherstellen, dass die Gurtpolster beim Festziehen der Gurte mittig am Bein ausgerichtet sind. Wenn ein Gurtpolster zu lang ist, das Polster vom Riemen entfernen und mit einer Schere kürzen. Um die Länge eines Gurtes einzustellen, den Alligator-Clip am Ende des Gurtes lösen. Länge ggf. und Alligator-Clip am Gurt anpassen.

Verbreitern oder Verengen der Orthese am Kniegelenk:

Die Orthese kann an individuelle Knieweiten angepasst werden. Die Knieweite durch Entfernen der Kondylenpolster mittlerer Stärke und Ersetzen durch die dicke oder die dünne Ausführung anpassen. Die Polster können beliebig kombiniert werden, um eine bequemere Passform zu erhalten.

Konturgebung der Orthese:

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

Austauschen und Neukonfigurieren der D-Ringe:

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

Verschieben eines D-Rings von innen nach außen:

1. Den Riemen vom D-Ring lösen.
2. Biegen Sie den D-Ring an der Innenseite der Orthese und drücken Sie ihn nach innen, um ihn aus der Schlüsselochverriegelung zu lösen. Entfernen Sie ihn von der Niete (**Abbildung 10**).
3. Befestigen Sie den D-Ring an der Außenseite der Orthese, indem Sie ihn durch die Schlüsselochverriegelung auf die Niete drücken. Schieben Sie den D-Ring in Position, bis er einrastet. Positionieren Sie die Schlüsselochverriegelung mit der eingebuchteten Seite nach oben (**Abbildung 11**).
4. Den Gurt wieder anbringen. Die Schritte ggf. für weitere D-Ringe wiederholen.

Anpassen des Varus-/Valguswinkels der Orthese (nur. Acculign-Version):

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

- Zum Einstellen des Winkels die Schrauben an der gewünschten Seite der Orthese lösen und den oberen Rahmen mit gleichmäßiger Kraft in die gewünschte Position schieben.
- Den medialen oberen Rahmen anpassen, um das mediale Kompartiment zu entlasten, oder den seitlichen oberen Rahmen anpassen, um das laterale Kompartiment zu entlasten. Die Gelenkschiene ist mit einer beschrifteten Skala versehen. Sie kann verschoben werden, um die Varus- oder Valguskraft auf das Bein zu erhöhen oder zu reduzieren. (**Abbildung 14**). Die

Skalenbeschriftung bezeichnet nicht den Grad der Entlastung; sie ist als Orientierungshilfe zu verstehen.

- Die Schrauben wieder fest anziehen (empfohlenes Drehmoment: 3 in-lbs).
- Alle Einstellungen müssen von einem Arzt festgelegt werden und dem Patienten einen möglichst hohen Komfort bieten. Der Arzt sollte bei jeder Neueinstellung der Orthese den gewählten Buchstaben im Bericht vermerken.

Anpassen der Höhe der Orthese (nur. Acculign-Version):

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

Einstellen des Bewegungsumfangs (optionales Zubehör, nicht im Lieferumfang enthalten):

Die Orthese verfügt an den Gelenken über 0°-Streckanschläge. Bei Bedarf kann der Bewegungsumfang mithilfe des Kits für Extensions- und Flexionsanschläge eingestellt werden.

Extensions- und Flexionsbegrenzungskits sind separat erhältlich.

So installieren Sie ein Kit:

1. Entfernen Sie die Kondylenpolster von den medialen und lateralen Gelenken. Entfernen Sie die Halteschrauben.
2. Schieben Sie mit einem kurzen Kreuzschlitzschraubendreher den 0°-Anschlag an beiden Seiten aus dem Gelenk.
3. Setzen Sie den gewünschten Extensionskeil wieder ein und sichern Sie diesen mit der Befestigungsschraube.
4. Wiederholen Sie die Schritte, um die Flexionsbegrenzung zu ändern.

HINWEIS: Die Befestigungsschraube nicht zu fest anziehen.

PCL-Gurtbefestigung (optionales Zubehör, nicht im Lieferumfang enthalten):

Das PCL-Kit wurde entwickelt, um einer hinteren Subluxation des Schienbeins entgegenzuwirken. Schneiden Sie den PCL-Gurt zu und passen Sie ihn an, damit er richtig sitzt.

Anbringen des PCL-Gurts – Acculign-Version

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

10. Den PCL-Gurt anbringen.

Befestigen des PCL-Gurtes – andere Versionen

1. Nehmen Sie das Ende des PCL-Gurtes mit dem Aligator-Clip und ziehen Sie ihn durch den PCL-Schlitz am Rahmen der Orthese. Der Aligator-Clip schließt sich an der Innenseite des Gurtes. Schneiden Sie den Gurt ggf. zu (**Abbildung 12**).
2. Führen Sie das andere Ende des PCL-Gurtes durch den Rahmen. Befestigen Sie den Gurt und sichern Sie ihn an der Außenseite des Gurtes (**Abbildung 13**).
3. Positionieren Sie das einstellbare Polster in der Mitte des Gurtes. Schneiden Sie das Gurtpolster ggf. zu.
4. Strecken Sie das Bein ganz aus. Ziehen Sie den Gurt zum Sichern des Polsters fest.

PFLEGE DES PRODUKTS

Befolgen Sie die folgenden Schritte, um Ihre Orthese in einem guten Zustand zu erhalten. Liner, Gurte und Polster können zur Reinigung entfernt werden. Die Orthese mit einer milden Seife ohne Reinigungsmittel von Hand reinigen. Gründlich ausspülen und an der Luft trocknen.

Wenn die Orthese rutscht, den unteren Liner und Polster mit einem Alkoholtupfer oder einem feuchten Tuch reinigen.

HINWEISE:

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

Wartung des Gelenks

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

HINWEIS: Das Gelenk nicht zerlegen.

ERSATZTEILE

- Kondylenpolster
- Liner-Kits
- Gurt-Kits
- Farben-Pop-Kits

OPTIONALES ZUBEHÖR

- Kit zur Einstellung des Bewegungsumfangs
- PCL-Kit

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE

Wichtiger Hinweis für in Europa ansässige Anwender und/oder Patienten:

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

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



Dispositif médical

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le présent document couvre les versions de produit suivantes :

- Rebound Dual ST
- Rebound Dual ST Custom
- Rebound Dual ST Custom avec Acculign

Liste des composants (**Figure 1**) :

1. Sangle inférieure du tibia n° 1
2. Sangle supérieure de la cuisse n° 2
3. Sangle inférieure de la cuisse n° 3
4. Sangle supérieure du tibia n° 4
5. Sangle de mollet n° 5
6. Armature supérieure
7. Armature inférieure
8. Anneau en D
9. Articulation, coussinet condylien
10. Fente LCP

Liste des composants (**Figure 14**)

11. Bras d'articulation Acculign™
12. Vis de bras d'articulation Acculign™

INDICATIONS D'UTILISATION

L'orthèse est indiquée pour les instabilités combinées et non combinées de :

- Ligament croisé antérieur (LCA)
- Ligament collatéral médial (MCL)
- Ligament collatéral latéral (LCL)
- Ligament croisé postérieur (LCP)

Version Acculign uniquement : Conditions nécessitant un contrôle de charge unicompartimental.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

UTILISATION PRÉVUE

Cette orthèse de genou est destinée aux personnes nécessitant un soutien supplémentaire de l'articulation du genou, aux personnes souffrant d'instabilités combinées et non combinées du LCA, du LLI, du LLE et du LCP, aux personnes participant à des activités à impact faible à élevé et à des sports de glisse, ainsi qu'aux athlètes de tous les jours.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

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

L'acheteur accepte ce qui suit :

1. Össur décline toute responsabilité pour toute blessure qui pourrait survenir lors de l'utilisation d'orthèses de genou Össur.
2. L'utilisation de ce type de dispositif peut occasionner différentes sortes d'irritations cutanées, y compris des rougeurs et des points de pression. En cas de réactions inhabituelles lors de l'utilisation de ce produit, consultez immédiatement votre professionnel de santé.
3. En cas de questions concernant la manière dont cette orthèse de genou s'applique à l'état spécifique de votre genou, consultez votre professionnel de la santé.
4. Si l'orthèse entraîne une gêne, une irritation ou est endommagée, enlevez-la immédiatement et contactez votre professionnel de la santé.
5. Cette orthèse est à usage unique. Si vous n'acceptez pas les conditions ci-dessus, contactez le fournisseur de votre orthèse avant d'utiliser ce produit.

INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE

Pose de l'orthèse

1. Détacher les sangles 1, 2, 3 et 4. Desserrer la sangle n° 5 (**Figure 2**).
2. Pliez le genou entre 30 et 45 degrés, passez la jambe dans l'orthèse, puis faites-la glisser vers le haut de la jambe. Alignez le guide d'alignement de l'articulation Össur (milieu de l'articulation) avec le haut de la rotule. Assurez-vous que les coussins condyliens sont complètement en contact avec le genou (**Figure 3**).
3. Insérez la sangle inférieure du tibia n° 1 dans l'anneau en D et serrez-la (**Figure 4**).
4. Insérez la sangle supérieure de la cuisse n° 2 dans l'anneau en D et serrez-la (**Figure 5**).
5. Serrez ensuite la sangle inférieure de la cuisse n° 3. Le serrage de la sangle de cuisse inférieure n° 3 permet de tirer les articulations vers l'arrière du genou (**Figure 6**). **remarque** : ne serrez pas trop les deux sangles supérieures, car cela pourrait faire bouger l'orthèse.
6. Insérez la sangle supérieure du tibia n° 4 dans l'anneau en D et serrez jusqu'à ce que les articulations soient alignées avec la ligne médiane du genou. Réajustez la sangle n° 3 si nécessaire (**Figure 7**).
7. Attachez bien la sangle de mollet n° 5 tout en veillant à ce qu'elle s'ajuste confortablement. Une fois ajustée, il suffira uniquement de réajuster la sangle du mollet pour améliorer le confort et la suspension de l'orthèse (**Figure 8**).
8. En position debout, l'orthèse doit s'adapter parfaitement à la jambe, sans qu'il y ait de trou. L'articulation doit être alignée avec le milieu de la rotule. Vues de côté, les articulations sont alignées sur la ligne médiane du genou (**Figure 9**).

DEPANNAGE

Un positionnement adéquat à l'avant et à l'arrière contribuera à empêcher le déplacement de l'orthèse et à bien la maintenir.

- Si l'orthèse est trop vers l'avant, desserrez la sangle supérieure du tibia n° 4, puis serrez la sangle du mollet n° 5 et la sangle inférieure de la cuisse n° 3.
- Si l'armature est trop vers l'arrière, desserrez la sangle du mollet n° 5 et la sangle inférieure de la cuisse n° 3 puis serrez la sangle supérieure du tibia n° 4.
- Veuillez vous assurer que l'articulation est bien positionnée.

- Un positionnement incorrect peut entraîner le glissement de l'orthèse vers le bas.
- Un positionnement incorrect ou une fixation des sangles dans le mauvais ordre peut faire glisser l'orthèse.

REGLAGES DE L'ORTHESE

Réglage des coussins et de la longueur de la sangle :

Pour un ajustement et un confort optimaux, assurez-vous que les coussins de sangles sont centrés sur la jambe lors du serrage des sangles. Si un coussin de sangle est trop long, retirez-le et raccourcissez-le en le coupant avec des ciseaux. Pour régler la longueur d'une sangle, détachez la pince crocodile à l'extrémité de la sangle. Ajustez la longueur selon les besoins et rattachiez la pince crocodile à la sangle.

Élargissement ou rétrécissement à l'articulation du genou :

L'orthèse peut être adaptée à chaque largeur de genou. Régler la largeur du genou en retirant les coussins condyliens moyens et en les remplaçant par des coussins plus fins ou plus épais. Toute combinaison de coussins peut être utilisée pour obtenir un ajustement plus confortable.

Réglage du contour de l'orthèse :

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

Remplacement et reconfiguration des anneaux en D :

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

Pour déplacer un anneau en D de l'intérieur vers l'extérieur :

1. Retirer la sangle de l'anneau en D.
2. Plier l'anneau en D monté à l'intérieur de l'orthèse et le pousser vers l'intérieur pour le dégager du trou de serrure. Le retirer du rivet (**Figure 10**).
3. Fixer l'anneau en D à l'extérieur de l'orthèse en appuyant sur le rivet à travers le trou de serrure. Faire glisser et enclencher l'anneau en D. Placer le trou de serrure avec le côté découpé vers le haut (**Figure 11**).
4. Remplacer la sangle. Si nécessaire, répéter les étapes pour les autres anneaux en D.

Réglage de l'angle varus / valgus de l'orthèse (version Acculign uniquement) :

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

- Pour ajuster l'angle, desserrez les vis sur le côté souhaité de l'orthèse et faites glisser l'armature supérieure à la position souhaitée en appliquant une force constante.
- Ajustez l'armature supérieure interne pour décharger le compartiment interne ou ajustez l'armature supérieure externe pour décharger le compartiment externe. La barre coulissante comporte une échelle lettrée et peut être déplacée pour augmenter ou diminuer la force varus ou valgus sur la jambe. (**Figure 14**). L'échelle lettrée ne se rapporte pas aux degrés de déchargement et doit être utilisée comme guide.

- Resserrez les vis jusqu'à ce qu'elles soient bien serrées (valeur de couple recommandée : 0,34 Nm [3 po-lb]).
- Tous les ajustements doivent être déterminés par un professionnel de santé, en fonction du niveau de confort du patient. Chaque fois que l'orthèse est ajustée, le professionnel de la santé doit noter la lettre afin d'enregistrer la progression.

Réglage de la hauteur de l'orthèse (version Acculign uniquement) :

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

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

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

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

Pour installer un kit :

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

REMARQUE : ne pas trop serrer la vis de fixation.

Fixation de la sangle LCP (accessoire en option, non inclus) :

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

Fixation de la sangle PCL : version Acculign

1. Notez la position en hauteur sur les bras d'articulation interne et externe.
2. Détachez la fermeture Velcro pour accéder à la zone de connexion.
3. Retirez les vis de l'articulation Acculign.
4. Retirez l'anneau en D de l'articulation Acculign.
5. Placez l'anneau en D de l'articulation Acculign LCP.
6. Placez les inserts de l'articulation Acculign LCP dans la poche encastrée.
7. Remplacez l'armature en position initiale sur les bras d'articulation.
8. Serrer les vis Acculign.
9. Rattacher la fixation auto-agrippante.
10. Fixer la sangle LCP.

Fixation de la sangle LCP - autres versions

1. Prendre l'extrémité de la sangle LCP avec la pince crocodile et la passer en boucle dans la fente LCP de l'armature de l'orthèse. La pince crocodile se ferme à l'intérieur de la sangle. Couper la sangle si nécessaire (**Figure 12**).

2. Passer l'autre extrémité de la sangle LCP dans l'armature. Attacher la sangle et la fixer à l'extérieur de la sangle (**Figure 13**).
3. Placer le coussin réglable au milieu de la sangle. Coupez le coussin de la sangle si nécessaire.
4. Tendez complètement la jambe. Serrez la sangle en fixant le coussinet.

ENTRETIEN DU PRODUIT

Suivez les étapes ci-dessous pour conserver votre orthèse en bon état. Les manchons, les sangles et les coussins peuvent être retirés pour être nettoyés. Lavez-les à la main avec un savon doux, sans détergent. Rincez abondamment, séchez à l'air.

Si l'orthèse bouge, nettoyez les manchons inférieurs et les coussinets avec une lingette d'alcool ou un chiffon humide.

REMARQUES :

- Ne pas laver en machine
- Ne pas sécher en machine

Entretien de l'articulation

Vérifier régulièrement que l'articulation n'est pas encrassée, obstruée par des débris ou par une contamination similaire. Retirez la saleté, les débris ou toute contamination similaire avec précaution à l'aide d'eau ou d'air comprimé.

REMARQUE : ne démontez pas l'articulation.

PIECES DE RECHANGE

- Coussinets condyliens
- Kits de manchons
- Kits de sangles
- Kits de personnalisation Color Pop

ACCESSOIRES OPTIONNELS

- Kit d'amplitude articulaire
- Kit LCP

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE

Avis important aux utilisateurs et/ou patients établis en Europe :

l'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

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 si le dispositif n'est pas entretenu selon les instructions de la notice d'utilisation, si le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants ou s'il est utilisé en dehors des conditions d'utilisation, de l'application ou de l'environnement recommandés.



Producto sanitario

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este documento cubre las siguientes versiones del producto:

- Rebound Dual ST
- Rebound Dual ST Custom
- Rebound Dual ST Custom con Acculign

Lista de piezas (Figura 1):

1. Correa inferior de espinilla n.º 1
2. Correa superior de muslo n.º 2
3. Correa inferior de muslo n.º 3
4. Correa superior de espinilla n.º 4
5. Correa de pantorrilla n.º 5
6. Marco superior
7. Marco inferior
8. Anilla en D
9. Bisagra, almohadilla condílea
10. Ranura de LCP

Lista de piezas (Figura 14)

11. Brazo de articulación Acculign™
12. Tornillo de brazo de articulación Acculign™

INDICACIONES PARA EL USO

El soporte está indicado para inestabilidades combinadas y no combinadas de:

- Ligamento cruzado anterior (LCA)
- Ligamento colateral medial (LCM)
- Ligamento colateral lateral (LCL)
- Ligamento cruzado posterior (PCL)

Solo para la versión de Acculign: condiciones que requieren control de carga unicompartimental.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

USO PREVISTO

Esta soporte para rodilla está destinado a personas que requieren apoyo adicional en las articulaciones de la rodilla, personas con LCA, LCM, LCL, LCP e inestabilidades combinadas, personas con actividad de bajo a alto impacto, personas que practican deportes de deslizamiento y atletas rutinarios.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

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

El comprador de este producto acepta lo siguiente:

1. Össur no acepta responsabilidad alguna ante cualquier lesión que pueda producirse durante el uso de sus productos de soporte para rodilla.

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

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Colocación del soporte

1. Suelte las correas n.º 1, 2, 3 y 4. Afloje la correa n.º 5 (**Figura 2**).
2. Doble la rodilla entre 30 y 45 grados, pase el pie a través del soporte y, a continuación, súbalo a lo largo de la pierna. Alinee la guía de alineación de la articulación de Össur (centro de la articulación) con la parte superior de la rótula. Asegúrese de que las almohadillas condilares están en contacto total con la rodilla (**Figura 3**).
3. Inserte la correa inferior de espinilla n.º 1 a través de la anilla en D y ajústela bien (**Figura 4**).
4. Inserte la correa superior de espinilla n.º 2 a través de la anilla en D y ajústela (**Figura 5**).
5. A continuación, ajuste la correa inferior de muslo n.º 3. Al ajustar la correa inferior de muslo n.º 3 llevará las articulaciones hacia la parte posterior de la rodilla (**Figura 6**). NOTA: No apriete en exceso las dos correas superiores, ya que esto podría hacer que el soporte se mueva.
6. Inserte la correa superior de espinilla n.º 4 a través de la anilla en D y ajústela hasta que las articulaciones estén alineadas con la línea media de la rodilla. Reajuste la correa n.º 3, si es necesario (**Figura 7**).
7. Ajuste firmemente la correa de pantorrilla n.º 5 asegurándose de que queda cómoda. Después del ajuste, la correa de la pantorrilla solo deberá reajustarse para mejorar la comodidad o la suspensión del soporte (**Figura 8**).
8. Al ponerse en pie, el soporte debe quedar ajustado a la pierna sin más holguras. La articulación debe estar alineada con el centro de la rótula. Visto desde el lateral, las articulaciones deben estar alineadas con la línea media de la rodilla (**Figura 9**).

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La colocación anterior/posterior adecuada ayudará a prevenir la migración y garantizará una suspensión adecuada del soporte.

- Si el soporte queda demasiado hacia la parte frontal, afloje la correa superior de espinilla n.º 4 y, a continuación, ajuste la correa de pantorrilla n.º 5 y la correa inferior de muslo n.º 3.
- Si el soporte queda demasiado hacia la parte posterior, afloje las correas de pantorrilla n.º 5 inferior de muslo n.º 3 y ajuste la correa superior de espinilla n.º 4.
- Asegúrese de que la articulación quede bien colocada. Una colocación incorrecta podría ocasionar que el soporte se deslice hacia abajo.
- La colocación incorrecta de las correas o su ajuste en el orden incorrecto también puede ocasionar que el soporte se deslice.

AJUSTES DEL SOPORTE

Ajuste de la longitud de las almohadillas y las correas:

Para un ajuste y una comodidad óptimos, asegúrese de que las almohadillas de las correas estén centradas en la pierna al ajustar las correas. Si la almohadilla de una correa es demasiado larga, retírela de la correa y recórtela con unas tijeras. Para ajustar la longitud de una correa, desprenda la pinza de cocodrilo en el extremo de la correa. Ajuste la longitud según sea necesario y vuelva a prender la pinza de cocodrilo a la correa.

Ensanchar o estrechar el ajuste en la articulación de la rodilla:

El soporte se puede ajustar para los anchos de rodilla de cada individuo. Ajuste al ancho de la rodilla retirando las almohadillas condilares centrales y sustituyéndolas por las versiones gruesa o fina. Puede utilizarse cualquier combinación de almohadillas que permita lograr un ajuste más cómodo.

Ajuste del contorno del soporte:

El soporte Rebound DUAL ST puede ajustarse en función de cada anatomía particular. Use barras enderezadoras para dar forma en frío al marco de aluminio de calidad aeronáutica a fin de ajustarlo a las diferentes formas de muslo y pantorrilla.

Sustitución y reconfiguración de las anillas en D:

Las anillas en D pueden repararse in situ. Las anillas en D se pueden pasar del interior al exterior y sustituirse si se rompen.

Para pasar una anilla en D del interior al exterior:

1. Retire la correa de la anilla en D.
2. Doble la anilla en D montada en el interior del soporte y presiónela hacia dentro para liberarla del bloqueo. Retírela del remache (**Figura 10**).
3. Fije la anilla en D a la parte exterior del soporte presionándola sobre el remache a través del bloqueo. Deslice y encaje la anilla en D en su lugar. Coloque el bloqueo con la parte dentada mirando hacia arriba (**Figura 11**).
4. Vuelva a colocar la correa. Si es necesario, repita los pasos para otras anillas en D.

Ajuste del ángulo de varo/valgo del soporte (solo la versión de Acculign):

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

- Para ajustar el ángulo, afloje los tornillos en el lado deseado del soporte y deslice el armazón superior hasta la posición deseada ejerciendo una fuerza constante.
- Ajuste el armazón superior medial para descargar el compartimento medial o ajuste el armazón superior lateral para descargar el compartimento lateral. La barra deslizante tiene una escala con letras impresas y puede moverse para aumentar o disminuir la cantidad de fuerza varo o valgo en la pierna. (**Figura 14**). La escala con letras impresas no hace referencia a grados de descarga y debe usarse como una guía.
- Vuelva a apretar los tornillos hasta que queden bien ajustados (valor de par recomendado: 3 in-lb).

- Un profesional sanitario debe determinar todos los ajustes en función del nivel de comodidad del paciente. El profesional sanitario debe anotar la letra cada vez que se realice un ajuste del soporte para llevar un seguimiento de la progresión.

Ajuste de la altura del soporte: (solo la versión de Acculign):

- El soporte se puede ajustar para los requisitos de altura individuales.
- La altura del soporte puede ajustarse aflojando los tornillos de ambos lados del armazón superior y tirando del mismo hacia arriba ejerciendo una fuerza constante. Asegúrese de que el soporte está correctamente alineado comprobando que ambos brazos de las articulaciones se encuentran en la misma posición en el brazo de la articulación media y lateral.
- Vuelva a apretar los tornillos hasta que queden bien ajustados.

Ajuste del rango de movimiento (ROM) (accesorio opcional, no incluido):

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

Los kits de retenes de extensión y flexión se pueden adquirir por separado.

Para instalar un kit:

1. Retire las almohadillas condilares de las articulaciones mediales y laterales. Retire los tornillos de retención.
2. Con un destornillador corto Philips, deslice el retén de 0° hasta sacarlo fuera de la articulación en ambos lados.
3. Vuelva a colocar el retén de extensión deseado y fíjelo suavemente con el tornillo de retención.
4. Repita los pasos para cambiar el retén de flexión.

NOTA: No apriete demasiado el tornillo de retención.

Accesorio de correa de LCP (accesorio opcional, no incluido):

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

Colocación de la correa de LCP: versión de Acculign

1. Tenga en cuenta la posición de altura sobre los brazos de las articulaciones laterales y medias.
2. Retire el cierre de fijación para acceder a la zona de conexión.
3. Retire los tornillos de la articulación Acculign.
4. Retire la anilla en D de la articulación Acculign.
5. Coloque la anilla en D de la articulación Acculign de LCP.
6. Coloque los insertos de la articulación Acculign de LCP con la parte elevada en la cavidad hueca.
7. Vuelva a colocar el armazón en su posición inicial en los brazos de la articulación.
8. Apriete los tornillos de Acculign.
9. Vuelva a colocar el cierre de fijación.
10. Fije la correa de LCP.

Colocación de la correa de LCP: otras versiones

1. Tome el extremo de la correa de LCP con la pinza de cocodrilo y pásela a través de la ranura de LCP en el marco del soporte. La pinza de cocodrilo se cerrará en la parte interna de la correa. Recorte la correa si es necesario (**Figura 12**).

2. Pase el otro extremo de la correa de LCP a través del marco. Sujete la correa y asegúrela en la parte externa de la misma (**Figura 13**).
3. Coloque la almohadilla ajustable en el centro de la correa. Recorte la almohadilla de la correa si es necesario.
4. Extienda completamente la pierna. Ajuste la correa fijando la almohadilla.

CUIDADO DEL PRODUCTO

Siga los pasos a continuación para mantener el soporte en buen estado. Los forros, las correas y las almohadillas pueden extraerse para su limpieza. Lávelos a mano con jabón suave sin detergente. Aclarar a fondo y secar al aire.

Si el soporte se mueve, limpie las almohadillas y los forros inferiores con alcohol o un paño húmedo.

NOTAS:

- No lavar a máquina
- No secar en secadora.

Mantenimiento de la articulación

Revise la articulación regularmente para comprobar si presenta suciedad, residuos o alguna contaminación similar. Elimine la suciedad, los residuos o la contaminación similar cuidadosamente con agua o aire comprimido.

NOTA: No desmonte la articulación.

PIEZAS DE REPUESTO

- Almohadillas condilares
- Kits de forro
- Kits de correa
- Kits de colores pop

ACCESORIOS OPCIONALES

- Kit de rango de movimiento (ROM)
- Kit de LCP

INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE

Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:

El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá ninguna responsabilidad si el dispositivo no se mantiene según las instrucciones de uso, si se monta con componentes de otros fabricantes o se utiliza sin seguir las condiciones, aplicaciones o entorno de uso recomendados.



Dispositivo medico

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo documento riguarda le versioni del prodotto seguenti:

- Rebound Dual ST
- Rebound Dual ST Custom
- Rebound Dual ST Custom con Acculign

Elenco delle parti (Fig. 1):

1. Cinghia per la tibia inferiore n. 1
2. Cinghia per la coscia superiore n. 2
3. Cinghia per la coscia inferiore n. 3
4. Cinghia per la tibia superiore n. 4
5. Cinghia del polpaccio n. 5
6. Telaio superiore
7. Telaio inferiore
8. Anello a D
9. Cerniera, cuscinetto condilare
10. Fenditura per l'LCP

Elenco delle parti (Fig. 14)

11. Braccio della cerniera Acculign™
12. Vite braccio della cerniera Acculign™

INDICAZIONI PER L'USO

Il tutore è indicato per instabilità combinate e non combinate del:

- Legamento crociato anteriore (LCA)
- Legamento collaterale mediale (LCM)
- Legamento collaterale laterale (LCL)
- Legamento crociato posteriore (LCP)

Solo per versione Acculign: patologie che richiedono il controllo del carico unicompartimentale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

DESTINAZIONE D'USO

Il gruppo target comprende persone che richiedono un supporto extra per l'articolazione del ginocchio, persone con ACL, MCL, LCL, PCL e instabilità combinate, partecipanti ad attività da basso ad alto impatto e sport di scivolamento e atleti quotidiani.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Questo tutore per ginocchio è solo un tutore di supporto. Non è indicato o garantito per prevenire le lesioni al ginocchio.

L'acquirente acconsente a quanto segue:

1. Össur esclude qualsiasi responsabilità per eventuali lesioni che potrebbero verificarsi durante l'utilizzo dei tutori per ginocchio Össur.

2. Con l'uso di questo tipo di dispositivo, è possibile che si manifestino vari tipi di irritazione cutanea, tra cui infiammazioni e punti di pressione. In caso di reazioni anormali durante l'uso di questo prodotto, contattare immediatamente il professionista sanitario.
3. Per domande sull'idoneità di questo tutore in base alle condizioni specifiche del ginocchio, rivolgersi al professionista sanitario.
4. Nel caso in cui il tutore dovesse causare disagio, irritazione o fosse danneggiato, sospendere immediatamente l'uso e contattare il professionista sanitario.
5. Questo tutore è a uso esclusivo di un singolo paziente. Se non si accettano le condizioni di cui sopra, contattare il fornitore del tutore prima di utilizzare questo prodotto.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

Applicazione del tutore

1. Sganciare le cinghie 1, 2, 3 e 4. Allentare la cinghia n. 5 (**Figura 2**).
2. Piegarlo il ginocchio tra 30 e 45 gradi, infilare il tutore e farlo scivolare sulla gamba verso l'alto. Allineare la guida di allineamento della cerniera Össur (a metà della cerniera) con la parte superiore del rivestimento rotula. Assicurarsi che i cuscinetti condilari siano totalmente a contatto con il ginocchio (**Figura 3**).
3. Inserire la cinghia della tibia inferiore n. 1 attraverso l'anello a D e fissarla saldamente (**Figura 4**).
4. Inserire la cinghia della tibia superiore n. 2 attraverso l'anello a D e fissarla (**Figura 5**).
5. Quindi allacciare la cinghia della coscia inferiore n. 3. Stringendo la cinghia per la coscia inferiore n. 3 si tireranno le cerniere verso la parte posteriore del ginocchio (**Figura 6**). **nota:** non stringere eccessivamente le due cinghie superiori poiché questa operazione può spostare il tutore.
6. Inserire la cinghia della tibia superiore n. 4 nell'anello a D e stringere finché le cerniere non sono allineate alla linea mediana del ginocchio. Se necessario, regolare di nuovo la cinghia n. 3 (**Figura 7**).
7. Stringere saldamente la cinghia del polpaccio n. 5, verificando che si adatti comodamente. A questo punto, la cinghia del polpaccio dovrà solo essere nuovamente regolata per migliorare il comfort/la sospensione del tutore (**Figura 8**).
8. In posizione eretta, il tutore dovrebbe adattarsi alla gamba senza spazi vuoti. La cerniera deve essere allineata al centro del rivestimento rotula. Viste di lato, le cerniere sono allineate alla linea mediana del ginocchio (**Figura 9**).

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Un posizionamento anteriore/posteriore corretto contribuisce a evitare lo spostamento, assicurando una sospensione adeguata del tutore.

- Se il tutore è troppo in posizione anteriore, allentare la cinghia della tibia superiore n. 4, quindi stringere la cinghia del polpaccio n. 5 e la cinghia per la coscia inferiore n. 3.
- Se il telaio è troppo in posizione posteriore, allentare le cinghie del polpaccio n. 5 e per la coscia inferiore n. 3 e stringere la cinghia della tibia superiore n. 4.
- Prestare attenzione per assicurarsi che la cerniera sia posizionata correttamente. Un posizionamento errato può causare lo scivolamento del tutore.
- Il posizionamento errato o il fissaggio delle cinghie nell'ordine sbagliato può causare lo scivolamento del tutore.

REGOLAZIONI DEL TUTORE

Regolazione della lunghezza dei cuscinetti e delle cinghie:

Per una vestibilità e un comfort ottimali, assicurarsi che i cuscinetti delle cinghie siano centrati sulla gamba quando si stringono le cinghie. Se il cuscinetto di una cinghia è troppo lungo, rimuoverlo dalla cinghia e accorciarlo con le forbici. Per regolare la lunghezza di una cinghia, staccare il morsetto a coccodrillo all'estremità della stessa. Regolare la lunghezza secondo necessità e la linguetta a coccodrillo alla cinghia.

Manovre per allentare o stringere il tutore all'altezza dell'articolazione del ginocchio:

Il tutore può essere regolato in base alla larghezza del ginocchio. Regolare la larghezza del ginocchio rimuovendo i cuscinetti condilari medi e sostituendoli con la versione spessa o sottile. È possibile usare una combinazione qualsiasi di cuscinetti per ottenere una vestibilità più comoda.

Regolazione del profilo del tutore:

Il tutore Rebound DUAL ST può essere adattato alle diverse anatomie. Utilizzare ferri flettenti per piegare a freddo il telaio in alluminio di grado aeronautico per adattarlo a diverse forme di coscia e polpaccio.

Sostituzione e riconfigurazione degli anelli a D:

La manutenzione degli anelli a D è semplice. Gli anelli a D possono essere spostati dall'interno all'esterno o sostituiti se danneggiati.

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

1. Rimuovere la cinghia dall'anello a D.
2. Piegare l'anello a D montato sull'interno del tutore e spingerlo verso l'interno per sbloccarlo dalla serratura. Rimuoverlo dal rivetto (**Figura 10**).
3. Attaccare l'anello a D all'esterno del tutore spingendolo verso il rivetto attraverso la serratura. Far scorrere e scattare l'anello a D in posizione. Posizionare l'attacco con foro per la serratura con il lato dentellato rivolto verso l'alto (**Figura 11**).
4. Riposizionare la cinghia. Se necessario, ripetere i passaggi per gli altri anelli a D.

Regolazione dell'angolo di varismo/valgus del tutore (solo per la versione Acculign):

Il tutore può essere adattato all'angolo varo o valgo individuale in modo da alleggerire il compartimento mediale o quello laterale.

- Per modificare l'angolo, allentare le viti sul lato desiderato del tutore e far slittare il telaio superiore nella posizione desiderata, esercitando una forza costante.
- Regolare il telaio superiore mediale per alleggerire il compartimento mediale oppure il telaio superiore laterale per alleggerire il compartimento laterale. La barra di scorrimento ha una scala graduata e può essere spostata in entrambe le direzioni per aumentare o diminuire la quantità di forza vara o valga sulla gamba. (**Figura 14**). La scala graduata non indica i gradi di alleggerimento e deve essere usata come guida.
- Serrare nuovamente le viti fino a quando non sono troppo strette (valore di coppia consigliato: 3 pollici/libbra).

- Tutte le modifiche devono essere stabilite dal professionista sanitario, in base al livello di comfort del paziente. Ogni volta che il tutore viene regolato, il professionista sanitario deve annotare i gradi per registrare i progressi.

Regolazione dell'altezza del tutore (solo per versione Acculign):

- Il tutore può essere regolato in altezza in base alle necessità individuali.
- L'altezza del tutore può essere regolata allentando le viti su entrambi i lati del telaio superiore e tirando il telaio verso l'alto, applicando una forza costante. Assicurarsi che il tutore sia allineato correttamente verificando che entrambi i bracci della cerniera si trovino nella stessa posizione del braccio della cerniera mediale e laterale.
- Serrare nuovamente le viti finché non aderiscono perfettamente.

Regolazione del range di movimento (ROM) (accessorio opzionale, non incluso):

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

I kit di arresti dell'estensione e della flessione possono essere ordinati separatamente.

Per installare un kit:

1. Rimuovere i cuscinetti condilari dalle cerniere mediale e laterale. Rimuovere le viti di fissaggio.
2. Utilizzando un cacciavite Phillips corto, far scorrere l'arresto a 0° fuori dalla cerniera su entrambi i lati.
3. Reinscrivere l'arresto dell'estensione desiderato e fissarlo con la vite di fissaggio.
4. Ripetere i passaggi per cambiare l'arresto della flessione.

NOTA: non stringere eccessivamente la vite di fissaggio.

Attacco per cinghia PCL (accessorio opzionale, non incluso):

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

Collegamento del cinturino PCL: versione per Acculign

1. Notare l'altezza sui bracci della cerniera mediale e laterale.
2. Rimuovere la chiusura in velcro per accedere all'area di connessione.
3. Rimuovere le viti della cerniera Acculign.
4. Rimuovere l'anello a D della cerniera Acculign.
5. Posizionare l'anello a D della cerniera PCL Acculign.
6. Posizionare gli inserti della cerniera PCL Acculign con la parte sollevata nella tasca interna.
7. Riportare il telaio nella posizione iniziale sui bracci della cerniera.
8. Serrare le viti Acculign.
9. Riapplicare la chiusura a velcro.
10. Applicare la cinghia PCL.

Collegamento del cinturino PCL: per altre versioni

1. Prendere l'estremità della cinghia per il LCP con la clip a cocodrillo e farla passare attraverso la fenditura per il LCP sul telaio del tutore. La clip a cocodrillo si chiuderà all'interno della cinghia. Se necessario, tagliare la cinghia (**Figura 12**).
2. Avvolgere l'altra estremità della cinghia per il LCP sul telaio. Stringere la cinghia e fissarla all'esterno della cinghia (**Figura 13**).
3. Posizionare il cuscinetto regolabile al centro della cinghia. Tagliare il cuscinetto della cinghia se necessario.
4. Estendere completamente la gamba. Stringere la cinghia, fissando il cuscinetto.

CURA DEL PRODOTTO

Per mantenere il tutore in buone condizioni, seguire i passaggi riportati di seguito. Le imbottiture, le cinghie e i cuscinetti possono essere rimossi per la pulizia. Lavare a mano con sapone neutro delicato. Sciacquare accuratamente e lasciare asciugare all'aria. Se il tutore si sposta, pulire le imbottiture e i cuscinetti inferiori con un batuffolo imbevuto di alcool o un panno umido.

NOTE:

- Non lavare in lavatrice
- Non asciugare in asciugatrice

Manutenzione della cerniera

Verificare regolarmente la presenza di sporcizia, detriti o contaminazione simile nella cerniera. Rimuovere con cura sporcizia, detriti o contaminazioni simili con acqua o aria compressa.

NOTA: non smontare la cerniera.

PARTI DI RICAMBIO

- Cuscinetti condilari
- Kit cuffie
- Kit cinghie
- Kit Color Pop

ACCESSORI OPZIONALI

- Kit range di movimento (ROM)
- Kit LCP

SEGNALAZIONE IN CASO DI INCIDENTI GRAVI

Avviso importante per gli utenti e/o i pazienti residenti in Europa:

L'utente e/o il paziente deve segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

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 qualora il dispositivo non venga conservato secondo le istruzioni d'uso, venga montato con componenti di altri produttori o venga utilizzato al di fuori delle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.



Medisinsk enhet

PRODUKTBESKRIVELSE

Dette dokumentet dekker følgende produktversjoner:

- Rebound Dual ST
- Rebound Dual ST Custom
- Rebound Dual ST Custom med Acculign

Liste over deler (Figur 1):

1. Nedre skinnebeinstropp nr. 1
2. Øvre lårstropp nr. 2
3. Nedre lårstropp nr. 3
4. Øvre skinnebeinstropp nr. 4
5. Leggbeinstropp nr. 5
6. Øvre ramme
7. Nedre ramme
8. D-ring
9. Hengsel, Condyle-pute
10. PCL-spor

Liste over deler (Figur 14)

11. Acculign™ hengselarm
12. Acculign™ hengselarmskrue

INDIKASJONER FOR BRUK

Ortosen er indisert for kombinerte og ikke-kombinerte ustabiliteter i:

- fremre korsbånd (ACL)
- mediale leddbånd (MCL)
- laterale leddbånd (LCL)
- bakre korsbånd (PCL)

Kun Acculign-versjon: Forhold som krever unikompartmental belastningskontroll.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

TILTENKT BRUK

Målgruppen inkluderer individer som trenger ekstra kneleddstøtte, individer med ACL, MCL, LCL, PCL og kombinerte ustabiliteter, deltakere i aktiviteter med lav til høy belastning og idretter der man glir, og hverdagsatleter.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Denne kneortosen er bare en støttende kneortose. Den er ikke ment til å forhindre kneskade, og kan derfor ikke garantere for dette.

Kjøperen samtykker i følgende:

1. Össur påtar seg intet ansvar for en eventuell skade som kan oppstå under bruk av Össurs kneortoseprodukter.
2. Ved bruk av denne typen enhet er det mulig å oppleve forskjellige typer hudirritasjon, inkludert utslett og trykkpunkter. Hvis du får uvanlige reaksjoner når du bruker dette produktet, må du kontakte helsepersonell umiddelbart.

3. Hvis du har spørsmål om hvordan denne kneortosen passer for din egen spesifikke knetilstand, kan du ta kontakt med helsepersonell.
4. Hvis ortosen forårsaker ubehag eller irritasjon eller blir skadet, må du avbryte bruken umiddelbart og ta kontakt med helsepersonell.
5. Ortosen skal bare brukes av én enkelt pasient. Hvis du ikke godtar de ovennevnte betingelsene, må du ta kontakt med ortoseleverandøren før du bruker dette produktet.

TILPASNINGSANVISNING

Montering av ortosen

1. Åpne stroppene 1, 2, 3 og 4. Løsne stropp 5 (**Figur 2**).
2. Bøy kneet til mellom 30–45 grader, sett foten inn i ortosen og dra den oppover benet. Juster Össurs hengseljusteringsføring (midten av hengselet) med øvre del av kneskålen. Sørg for at kondylputene er helt i kontakt med kneet (**Figur 3**).
3. Før den nedre leggstroppen nr. 1 gjennom D-ringene og fest den godt (**Figur 4**).
4. Før den øvre lårstroppen nr. 2 gjennom D-ringene og fest den godt (**Figur 5**).
5. Fest deretter den nedre lårstroppen nr. 3. Når du strammer den nedre lårstroppen nr. 3, trekkes hengslene mot kneets bakside (**Figur 6**).
merk: Ikke stram de to øvre stroppene for mye. Det kan føre til at ortosen forskyves.
6. Før den øvre skinnebeinstroppen nr. 4 gjennom D-ringene og stram den til hengslene er på linje med kneets midtlinje. Juster stropp nr. 3 om nødvendig (**Figur 7**).
7. Stram leggstroppen nr. 5 godt, men uten at det føles ubehagelig. Etter monteringen skal leggstroppen bare justeres slik at ortosen sitter godt og komfortabelt (**Figur 8**).
8. Når du står, skal ortosen sitte rundt benet uten større gliper. Hengselet skal være på linje med midten av kneskålen. Sett fra siden skal hengselet være på linje med kneets midtlinje (**Figur 9**).

FEILSØKING

Riktig anterior/posterior plassering vil bidra til å forhindre migrasjon og sikre riktig suspensjon av ortosen.

- Hvis ortosen er for langt fram, løsner du den øvre skinnebeinstroppen nr. 4, og strammer deretter leggbeinstropp nr. 5 og nedre lårstropp nr. 3.
- Hvis rammen er for langt bak, løsner du leggbeinstropp nr. 5 og nedre lårstropp nr. 3, og strammer øvre skinnebeinstropp nr. 4.
- Sørg for at hengselet er riktig plassert. Feil plassering kan føre til at ortosen glir nedover.
- Feil plassering eller festing av stroppene i feil rekkefølge kan føre til at ortosen glir.

JUSTERING AV ORTOSEN

Justere puter og stroplengde:

For at passformen og komforten skal være optimal, bør du sørge for at putene under stroppene er sentrert på benet når du strammer. Hvis en pute er for lang, fjerner du den fra stroppen og justerer lengden på puten med en saks. For å justere lengden på en stropp må du åpne alligatorklemmen på enden av stroppen. Juster lengden etter behov, og fest alligatorklemmen over stroppen igjen.

Utvide eller stramme inn ved kneleddet:

Ortosen kan justeres for individuell knebredde. Juster bredden ved kneet ved å fjerne de medfølgende kondylputene og erstatte dem med tykkere eller tynnere versjoner. En kombinasjon av puter kan brukes for å oppnå en mer komfortabel passform.

Justere ortosekonturen:

Rebound DUAL ST-ortosen kan tilpasses til brukerens anatomi. Bruk bøyejern til å kaldforme rammen i aluminium av flyklasse slik at den passer til forskjellige lår- og leggformer.

Bytte og rekonfigurere D-ringer:

D-ringene kan justeres og erstattes hos brukeren. D-ringene kan flyttes fra innsiden til utsiden eller byttes hvis de ødelegges.

Slik flytter du en D-ring fra innsiden til utsiden:

1. Fjern stroppen fra D-ringen.
2. Bøy D-ringen som er montert på innsiden av ortosen, og skyv den innover for å løsne den fra nøkkelhullåsen. Fjern den fra naglen (**Figur 10**).
3. Fest D-ringen til ortosens utside ved å skyve den ned på naglen gjennom nøkkelhullåsen. Skyv og klikk D-ringen på plass. Legg nøkkelhullåsen med fordypningen vendt opp (**Figur 11**).
4. Fest stroppen igjen. Gjenta om nødvendig trinnene for andre D-ringer.

Justere varus-/valgus-vinkelen til ortosen (bare Acculign-versjonen):

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

- For å justere vinkelen løsner du skruene på ønsket side av ortosen og skyver den øvre rammen til ønsket stilling med jevn kraft.
- Juster den mediale øvre rammen for å avlaste det mediale området, eller juster den laterale øvre rammen for å avlaste det laterale området. Skyvespaken har en bokstavskala og kan flyttes for å øke eller redusere mengden varus- eller valguskraft på benet. (**Figur 14**). Bokstavskalaen gjelder ikke graden av avlastning og bør brukes som en veiledning.
- Trekk til skruene til de sitter stramt (anbefalt dreiemomentverdi på 3 in-lb).
- Alle justeringer bør bestemmes av helsepersonell, i samsvar med pasientens komfortnivå. Hver gang ortosen justeres, bør helsepersonell notere bokstaven for en oversikt over progresjon.

Justere høyden på ortosen (bare Acculign-versjon):

- Ortosen kan justeres for individuelle høydebehov.
- Høyden på ortosen kan justeres ved å løsne skruene på begge sider av den øvre rammen og trekke rammen opp med jevn kraft. Forsikre deg om at ortosen er riktig justert ved å kontrollere at begge hengselarmene er plassert i samme stilling på den mediale og laterale hengselarmen.
- Stram skruene til de sitter stramt.

Bevegelsesjustering (ROM) (valgfritt tilbehør, ikke inkludert):

Ortosen har 0°-ekstensjonsstopper festet til hengslene. Om nødvendig kan bevegeligheten justeres ved hjelp av ekstensjons- og fleksjonsstoppsett.

Ekstensjons- og fleksjonsstoppsett kan bestilles separat.

Slik installerer du et sett:

1. Fjern kondylputene fra de mediale og laterale hengslene. Fjern festeskruene.
2. Bruk en kort stjerneskrutrekker og skyv 0°-stopperen ut av hengslene på begge sider.
3. Fest den ønskede ekstensjonsstopperen på nytt, og fest den forsiktig med festeskruen.
4. Gjenta trinnene for å endre fleksjonsstoppet.

merk: Ikke stram festeskruen for hardt.

Feste til PCL-stropp (valgfritt tilbehør, ikke inkludert):

PCL-settet er designet for å motvirke posterior subluksasjon av tibia.

Forkort og juster PCL-stroppen for å få riktig passform.

Feste PCL-stroppen – Acculign-versjon

1. Legg merke til høydeposisjon på mediale og laterale hengselarmer.
2. Fjern borrelåsen for å få tilgang til tilkoblingsområdet.
3. Fjern Acculign-hengselskruene.
4. Fjern Acculign-hengslets d-ring.
5. Plasser PCL Acculign-hengslets d-ring.
6. Plasser PCL Acculign-hengselinnsatser med hevet del i innfelt lomme.
7. Sett rammen tilbake til startposisjonene på hengselarmene.
8. Trekk til Acculign-skruene.
9. Sett borrelåsen på igjen.
10. Fest PCL-stroppen.

Feste PCL-stroppen – andre versjoner

1. Ta enden av PCL-stroppen med alligatororklemmen og før den i løkke gjennom PCL-sporet på ortoserammen. Alligatororklemmen lukkes på innsiden av stroppen. Forkort stroppen om nødvendig (**Figur 12**).
2. Før den andre enden av PCL-stroppen i løkke gjennom rammen. Fest stroppen og sikre den på utsiden av stroppen (**Figur 13**).
3. Legg den justerbare puten midt på stroppen. Forkort stroppen om nødvendig.
4. Strekk benet helt ut. Stram stroppen og fest puten.

PRODUKTPLEIE

Følg trinnene nedenfor for å holde ortosen i god stand. Fôret, stroppene og putene kan fjernes for rengjøring. Vask for hånd med mild såpe (ikke vaskemiddel). Skyll grundig, lufttørk.

Hvis ortosen beveger seg, rengjør du fôret og putene nederst med en spritserviett eller fuktig klut.

MERKNADER:

- Ikke vask i vaskemaskin
- Ikke tørk i tørketrommel

Vedlikehold av hengselet

Kontroller regelmessig hengselet for smuss, rusk eller lignende fremmedlegemer. Fjern smuss, rusk eller lignende fremmedlegemer grundig med vann eller trykkluft.

merk: Ikke demonter hengselet.

RESERVEDELER

- Kondyleputer
- Fôr-sett
- Stroppsett
- Color Pop-sett

VALGFRITT TILBEHØR

- Bevegelsesområde-sett (ROM)
- PCL-sett

RAPPORTERE EN ALVORLIG HENDELSE

Viktig notis til brukere og/eller pasienter i Europa:

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

KASSERING

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

ANSVAR

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



Medicinsk udstyr

PRODUKTBESKRIVELSE

Dette dokument dækker følgende produktversioner:

- Rebound Dual ST
- Rebound Dual ST Custom
- Rebound Dual ST Custom med Acculign

Liste over dele (Figur 1):

1. Rem til nedre skinneben nr. 1
2. Rem til overlår nr. 2
3. Rem til underlår nr. 3
4. Rem til øvre skinneben nr. 4
5. Lægrem nr. 5
6. Øvre ramme
7. Nedre ramme
8. D-ring
9. Hængsel, Kondylpude
10. PCL-plads

Liste over dele (Figur 14)

11. Acculign™-hængselsarm
12. Acculign™-hængselsarmskrue

INDIKATIONER FOR BRUG

Skinnen er beregnet til brug ved kombinerede og ikke-kombinerede stabilitetsproblemer af:

- Forreste korsbånd (ACL)
- Mediale collaterale ledbånd (MCL)
- laterale collaterale ledbånd (LCL)
- Bagerste korsbånd (PCL)

Kun Acculign-version: Betingelser, der kræver unikompartmental belastningsstyring.

KONTRAIKATIONER

Ingen kendte.

TILSIGTET ANVENDELSE

Målgruppen omfatter personer, der kræver ekstra støtte i knæled, personer med ACL, MCL, LCL, PCL og kombineret ustabilitet, deltagere i aktiviteter med lavt til højt stød og glidesport og hverdagsatleter.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Denne knæskinne er kun en støttende knæskinne. Den er ikke beregnet til og giver ikke garanti for, at knæskader forhindres.

Køberen accepterer følgende:

1. Össur påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå, mens du bruger Össur knæskinneprodukter.

2. Ved brug af denne type anordning er det muligt, at der opstår forskellige former for hudirritation, herunder udslæt og trykpunkter. Hvis du oplever usædvanlige reaktioner, mens du bruger dette produkt, skal du straks kontakte din læge.
3. Hvis du har spørgsmål med hensyn til, hvordan denne knæskinne hjælper din specifikke tilstand, bedes du kontakte din læge eller sundhedsfaglige behandler.
4. Hvis skinnen forårsager ubehag, irritation eller er beskadiget, skal du straks tage skinnen af og kontakte din læge.
5. Denne skinne er kun til brug af en enkelt patient. Hvis du ikke accepterer ovenstående betingelser, skal du kontakte din skinnelieferandør før brug af dette produkt.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

Påsætning af skinnen

1. Løsn remmene 1, 2, 3 og 4. Løsn rem nr. 5 (**Figur 2**).
2. Bøj dit knæ til en vinkel på mellem 30 og 45 grader, træd ind i skinnen, og træk den derefter på plads. Justér Össur-hængselsjusteringsvejledningen (midten af hængslet) med toppen af knæskallen. Sørg for, at kondylpuderne er i fuld kontakt med knæet (**Figur 3**).
3. Før remmen til det nedre skinneben (**Nr. 1**) gennem D-ringen, og stram til (**Figur 4**).
4. Før remmen til det øvre skinneben (**Nr. 2**) gennem D-ringen, og stram til (**Figur 5**).
5. Stram herefter remmen til underlåret (**Nr. 3**). Stramning af den nederste lårrem #3 vil trække hængslerne mod bagsiden af knæet (**Figur 6**). **bemærk:** Overspænd ikke de to øverste remme, da dette kan få skinnen til at bevæge sig.
6. Før remmen til det øvre skinneben (**Nr. 4**) gennem D-ringen, og stram til, indtil hængslerne er ud for midten af knæet. Juster om nødvendigt rem nr. 3 (**Figur 7**).
7. Stram lægremmen (**Nr. 5**), og sørg for, at den sidder godt. Når lægremmen er sat på, skal den kun justeres for at forbedre skinnekomforten og/eller suspensionen (**Figur 8**).
8. Når du står op, skal skinnen sidde tæt mod benet. Hængslet skal sidde ud for midten af knæskallen. Set fra siden sidder hængslerne ud for knæets midte (**Figur 9**).

FEJLFINDING

Korrekt placering forrest/bagerst vil hjælpe med at forhindre migration og sikre korrekt indstilling af bøjlen.

- Hvis skinnen sidder for langt fremme, skal du løsne remmen til det øvre skinneben (**Nr. 4**) og derefter stramme lægremmen (**Nr. 5**) og remmen til underlåret (**Nr. 3**).
- Hvis skinnen sidder for langt tilbage, skal du løsne lægremmen (**Nr. 5**) og remmene til underlåret (**Nr. 3**) og stramme remmen til overlåret (**Nr. 4**).
- Hold øje med, at hængslet er placeret korrekt. Forkert placering kan resultere i, at bøjlen glider ned.
- Forkert placering eller fastgørelse af stropperne i forkert rækkefølge kan resultere i glidning af bøjlen.

JUSTERING AF SKINNEN

Justering af pude og remlængde:

For at opnå optimal pasform og komfort skal du sørge for, at rempuder sidder midt på benet, når remmene strammes. Hvis en rempude er for lang, skal du fjerne puden fra remmen og klippe den til med en saks. Du kan justere remmens længde ved at løsne krokodillenæbbet i enden af remmen. Justér længden efter behov og justér alligatorklemmen til stroppen.

Udvidelse eller indsnævring, så skinnen passer til knæleddet:

Skinnen kan tilpasses til individuel knæbredde. Juster skinnen i forhold til knæets bredde ved at fjerne midterkondylpuderne og udskifte dem med en tyk eller en tynd udgave. Enhver kombination af puder kan anvendes for at opnå en mere komfortabel pasform.

Justering af skinnens kontur:

Rebound DUAL ST-skinne kan justeres, så den passer til den enkelte. Brug bøje-jern til at koldforme alurammen, så den passer til forskellige lår- og lægformer.

Udskiftning og omkonfiguration af D-ringe:

D-ringe kan serviceres. D-ringe kan flyttes fra indersiden til ydersiden og udskiftes, hvis de er gået i stykker.

Sådan flytter du en D-ring fra indersiden til ydersiden:

1. Fjern remmen fra D-ringen.
2. Bøj D-ringen, som sidder på skinnens inderside, og skub den indad for at frigøre den fra nøglehulsåbningen. Fjern den fra nitten (**Figur 10**).
3. Sæt D-ringen på skinnens yderside ved at trykke den ned på nitten gennem nøglehulsåbningen. Skub og klik D-ringen på plads. Anbring nøglehulsåbningen med siden med indhak opad (**Figur 11**).
4. Udskift remmen. Gentag om nødvendigt trinnene for de øvrige D-ringe.

Justering af varus-/valgus-vinklen på Brace (kun. Acculign-versionen):

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

- For at justere vinklen skal du løsne skruerne på den ønskede side af skinnen og skubbe den øverste ramme til den ønskede position med en jævn kraft.
- Juster den mediale øverste ramme for at aflaste det mediale rum, eller juster den laterale øverste ramme for at aflaste det laterale rum. Glidebjælken har en bogstavskala og kan flyttes for at øge eller mindske mængden af varus- eller valguskraft på benet. (**Figur 14**). Bogstavskalaen vedrører ikke grader af aflastning og bør bruges som vejledning.
- Spænd skruerne igen, indtil den sidder tæt (anbefalet drejningsmomentværdi på 3 in-lb).
- Alle justeringer skal bestemmes af en sundhedsfaglig behandler i overensstemmelse med patientens komfortniveau. Hver gang skinnen justeres, skal sundhedsudbyderen notere bogstavet, så progressionen registreres.

Justering af skinnens højde (kun. Acculign-versionen):

- Skinnen kan tilpasses til individuelle højdekrav.
- Skinnens højde kan justeres ved at løsne skruerne på begge sider af den øverste ramme og trække rammen op med en jævn kraft. Sørg for, at skinnen er korrekt justeret ved at kontrollere, at begge hængselsarme er placeret i samme position på den mediale og laterale hængselsarm.
- Spænd skruerne igen, indtil den sidder tæt.

Bevægelighedsjustering (ROM) (ekstraudstyr, medfølger ikke):

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

Forlængelses- og bøjningsstopsættene skal bestilles separat.

Sådan installeres et sæt:

1. Fjern kondylpuderne fra de midterste og de bagerste hængsler. Fjern låseskruerne.
2. Skub 0°-stopet ud af hængslet på begge sider ved hjælp af en lille stjerneskruestrækker.
3. Sæt det ønskede ekstensionstop på, og fastgør det forsigtigt med låseskruen.
4. Gentag dette trin for bøjningsstopet.

bemærk: Spænd ikke låseskruen for fast.

PCL-stropmontering (ekstraudstyr, medfølger ikke):

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

Vedhæftning af PCL-rem – Acculign-version

1. Notér højdeposition på de mediale og laterale hængselsarme.
2. Fjern krog- og løkkelemmen for at få adgang til forbindelsesområdet.
3. Fjern Acculign-hængselskruerne.
4. Fjern Acculign-hængslets D-ring.
5. Placér PLC Acculign-hængslets D-ring.
6. Placér PCL Acculign-hængselindsatserne med hævet del i den forsænkede lomme.
7. Før rammen tilbage til udgangspositionerne på hængselsarmene.
8. Spænd Acculign-skruerne.
9. Sæt krog- og løkkelemmen på igen.
10. Fastgør PCL-remmen.

Fastgørelse af PCL-rem – andre versioner

1. Tag enden af PCL-remmen med krokodillenæbbet, og før den gennem PCL-pladsen på skinnens ramme. Krokodillenæbbet lukkes på indersiden af remmen. Tilpas om nødvendigt remmen (**Figur 12**).
2. Før den anden ende af PCL-remmen gennem rammen. Stram remmen, og sæt den fast på ydersiden af remmen (**Figur 13**).
3. Sæt den justerbare pude midt på remmen. Tilpas om nødvendigt puden.
4. Stræk benet helt ud. Stram remmen, og fastgør puden.

PRODUKTPLEJE

Følg nedenstående trin for at holde skinnen i god stand. Linere, remme og puder kan tages af med henblik på vask. Skal vaskes i hånden med en mild sæbe (ikke vaskemiddel). Skyl grundigt, lufttør.

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

BEMÆRKNINGER:

- Må ikke maskinvaskes
- Må ikke tørretumbles

Vedligeholdelse af hængsel

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

bemærk: Skil ikke hængslet ad.

RESERVEDELE

- Kondylpuder
- Linerkit
- Strop-kit
- Color Pop-kit

VALGFRI TILBEHØR

- Bevægelighedskit (ROM)
- PCL-kit

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

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

BORTSKAFFELSE

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

ANSVARFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar, hvis enheden ikke vedligeholdes som anvist i brugsanvisningen, hvis enheden er samlet med komponenter fra andre producenter, eller hvis enheden anvendes uden for de anbefalede brugsbetingelser, -anvendelse eller -miljø.



Medicinteknisk produkt

PRODUKTSPECIFIKATION

Detta dokument täcker följande produktversioner:

- Rebound Dual ST
- Rebound Dual ST Custom
- Rebound Dual ST Custom med Acculign

Lista över delar (Bild 1):

1. Nedre skenbensrem 1
2. Övre lårrem 2
3. Nedre lårrem 3
4. Övre skenbensrem 4
5. Vadrem 5
6. Övre ramen
7. Nedre ramen
8. D-ring
9. Gångjärn, kondylkudde
10. PCL-spår

Lista över delar (Bild 14)

11. Acculign™ gångjärnsarm
12. Skruv till Acculign™ gångjärnsarm

INDIKATIONER

Ortosen är indikerad för kombinerade och icke-kombinerade instabiliteter i:

- främre korsbandsligamentet (ACL)
- mediala kollateralligamentet (MCL)
- laterala kollateralligamentet (LCL)
- bakre korsbandet (PCL)

Endast Acculign-modell: förhållanden som kräver ensidig belastningskontroll.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

AVSEDD ANVÄNDNING

Målgruppen omfattar individer som behöver extra knäledsstöd, individer med ACL, MCL, LCL, PCL och kombinerade instabiliteter, utövare av aktiviteter med låg till hög påverkande och glidsporter och vardagsmotionärer.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

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

Köparen godkänner följande:

1. Össur tar inget ansvar för eventuella skador som kan uppstå vid användning av Össurs knäortoser.
2. Vid användning av denna typ av produkt finns det risk för olika typer av hudirritation, inklusive utslag och tryckpunkter. Om du får några ovanliga reaktioner när du använder denna produkt, kontakta din vårdgivare omedelbart.

3. Rådfråga din läkare om du har några frågor om hur denna knäortos kan hjälpa just dina knäproblem.
4. Om ortosen orsakar obehag, irritation eller är skadad, ska du sluta använda den omedelbart och kontakta din vårdgivare.
5. Ortosen är avsedd för enpatientsbruk. Kontakta leverantören innan du använder produkten om du inte accepterar villkoren ovan.

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

Användning av ortosen

1. Lossa remmarna 1, 2, 3 och 4. Lossa remmen 5 (**Bild 2**).
2. Böj knäet till mellan 30–45 grader, trä foten genom ortosen och dra den sedan uppåt längs benet. Rikta in Össurs inriktningsguide (mitten av ortosens led) med knäskålens överkant. Se till att kondylkuddarna har full kontakt med knäet (**Bild 3**).
3. För in den nedre skenbensremmen 1 genom D-ringen och dra åt ordentligt (**Bild 4**).
4. För in den över lårremmen 2 genom D-ringen och dra åt (**Bild 5**).
5. Dra sedan åt den nedre lårremmen 3. När lårremmen 3 dras åt kommer gångjärnen att dras mot knäets baksida (**Bild 6**). **obs!** Dra inte åt de två översta remmarna för hårt eftersom det kan göra att ortosen flyttar sig.
6. För in den övre skenbensremmen 4 genom D-ringen och dra åt tills lederna är i linje med knäets mittlinje. Justera remmen 3 om det behövs (**Bild 7**).
7. Dra åt vadremmen 5 ordentligt, samtidigt som du ser till att den sitter bekvämt. Efter inpassning behöver vadremmen endast justeras för att förbättra komforten/passformen (**Bild 8**).
8. I stående position ska ortosen sitta på plats runt benet utan några större mellanrum. Ortosens led ska vara i linje med mitten av knäskålen. Sett från sidan är ortosleden i linje med knäets mittlinje (**Bild 9**).

FELSÖKNING

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

- Om ortosen sitter för långt framåt, lossa den övre skenbensremmen 4 och dra sedan åt vadremmen 5 och den nedre lårremmen 3.
- Om ramen sitter för långt bakåt, lossa vadremmen 5 och lårbensremmen 3 och dra åt den övre skenbensremmen 4.
- Se till att leden är korrekt placerad. Felaktig positionering kan leda till att ortosen glider ner.
- Felaktig placering eller fästning av remmarna i fel ordning kan leda till att ortosen glider.

ORTOSJUSTERINGAR

Justera längden på kuddar och remmar:

För optimal passform och komfort, se till att remkuddarna är centrerade mot benet när remmarna dras åt. Om en remkudde är för lång, ta bort kudden från remmen och klipp kudden till rätt längd med en sax. Justera längden på en rem genom att lossa krokodilklämman i änden av remmen. Justera längden efter behov och sätt tillbaka krokodilklämman på remmen.

Göra passformen bredare eller smalare vid knäleden:

Ortosen kan anpassas efter individuella knäbredder. Justera efter knäets bredd genom att ta bort de medeltjocka kondylkuddarna och byta dem

mot den tjocka eller tunna modellen. Valfri kombination av kuddar kan användas för att uppnå en bekvämare passform.

Justera ortosens konturer:

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

Byta ut och omkonfigurera D-ringar:

D-ringar kan servas på plats. D-ringar kan flyttas från insidan till utsidan eller bytas ut om de är trasiga.

För att flytta en D-ring från insidan till utsidan:

1. Ta bort remmen från D-ring.
2. Böj D-ring som är monterad på ortosens insida och tryck den inåt för att lossa den från nyckelhållslåset. Ta bort den från niten (**Bild 10**).
3. Fäst D-ring på ortosens utsida genom att trycka nedåt på niten genom nyckelhållslåset. Skjut och klicka D-ring på plats. Placera nyckelhållslåset med sidan med märken uppåt (**Bild 11**).
4. Byt ut remmen. Gör om stegen med andra D-ringar, om det behövs.

Justera varus/ortosens valgusvinkel (endast Acculign-modellen):

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

- Justera vinkeln genom att lossa skruvarna på önskad sida av ortosen och skjut den övre ramen till önskat läge med jämn kraft.
- Justera den mediala övre ramen för att avlasta medialt eller justera den laterala övre ramen för att avlasta lateralt. Skjutskenan har en bokstavsskala och kan förflyttas för att öka eller minska varus- eller valguskraften på benet. (**Bild 14**). Bokstavsskalan avser inte avlastningsgrader och ska användas som en guide.
- Dra åt skruvarna tills de sitter åt (rekommenderat vridmomentvärde på 3 tumpund).
- Alla justeringar ska fastställas av en vårdgivare i enlighet med patientens komfortnivå. Varje gång ortosen justeras bör vårdgivaren notera bokstaven för att registrera förloppet.

Justera höjden på ortosen (endast Acculign-modellen):

- Ortosen kan anpassas efter individuella höjdkrav.
- Ortoshöjden kan justeras genom att lossa skruvarna på båda sidor av den övre ramen och dra upp ramen med jämn kraft. Se till att ortosen är ordentligt inriktad genom att kontrollera att båda gångjärnsarmarna är i samma läge på den mediala och den laterala gångjärnsarmen.
- Dra åt skruvarna tills de sitter tätt.

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

Ortosen har sträckstopp på 0° som är fästa vid ortosleden. Om det behövs kan rörelseomfånget justeras med hjälp av sträck- och flexionsstoppsetsarna.

Extensions- och flexionsstoppsetsar kan beställas separat.

Så här installeras en sats:

1. Ta bort kondylkuddarna från de mediala och laterala lederna. Skruva loss låsskruvarna.

2. Använd en stjärnskruvmejsel och skjut ut 0°-stoppet ur gångjärnet på båda sidor.
 3. Sätt tillbaka önskat extensionsstopp och fäst det försiktigt med låsskruven.
 4. Upprepa stegen för att ändra flexionsstoppet.
- obs!** Dra inte åt låsskruven för hårt.

PCL-remfäste (valfritt tillbehör, ingår ej):

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

Fästa den bakre korsbandsremmen – Acculign-modellen

1. Observera höjdposition på de mediala och laterala gångjärnsarmarna.
2. Ta bort kardborrefästet för att komma åt anslutningsområdet.
3. Ta bort Acculign-gångjärnskruvorna.
4. Ta bort Acculign-gångjärnets D-ring.
5. Placera Acculign-gångjärnets D-ring för det bakre korsbandet.
6. Placera Acculign-gångjärnets inlägg för det bakre korsbandet med den upphöjda delen i den infällda fickan.
7. Återställ ramen i utgångsläget på gångjärnsarmarna.
8. Dra åt Acculign-skruvorna.
9. Sätt tillbaka kardborrefästet.
10. Fäst den bakre korsbandsremmen.

Fästa den bakre korsbandsremmen – övriga modeller

1. Ta änden av PCL-remmen med krokodilklämman och för den genom PCL-spåret på ortosens ram. Krokodilklämman kommer att stängas på insidan av remmen. Klipp remmen till rätt längd om det behövs (**Bild 12**).
2. För in den andra änden av PCL-remmen genom ramen. Dra åt remmen och fäst den på utsidan av remmen (**Bild 13**).
3. Placera den justerbara kudden mitt på remmen. Klipp kudden till rätt längd om det behövs.
4. Sträck ut benet helt. Dra åt remmen, så att kudden sitter fast.

PRODUKTVÅRD

Följ stegen nedan för att hålla ortosen i gott skick. Liners, remmar och kuddar kan tas bort och rengöras. Tvätta för hand med mild tvål. Skölj noggrant, lufttorka.

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

ANMÄRKNINGAR:

- Får inte tvättas i maskin
- Får inte torktumlas

Underhåll av ortosleder

Kontrollera regelbundet att ortosleden inte är täckt med smuts, skräp eller liknande föroreningar. Avlägsna smuts, skräp eller liknande föroreningar noga med vatten eller tryckluft.

obs! Montera inte isär ortosleden.

RESERVDELAR

- Kondylkuddar
- Linerkit
- Remkit
- Color Pop-kit

VALFRIA TILLBEHÖR

- Kit för rörelseomfång (ROM)
- PCL-kit

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER

Viktigt meddelande till användare och/eller patienter i Europa:

Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella incidenter i relation till enheten till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten bor.

KASSERING

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

ANSVAR

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το παρόν έγγραφο καλύπτει τις ακόλουθες εκδόσεις προϊόντων:

- Rebound Dual ST
- Rebound Dual ST Προσαρμοσμένο
- Rebound Dual ST Προσαρμοσμένο με Acculign

Κατάλογος εξαρτημάτων (Εικόνα 1):

1. Ιμάντας κάτω κνήμης #1
2. Ιμάντας άνω μηρού #2
3. Ιμάντας κάτω μηρού #3
4. Ιμάντας άνω κνήμης #4
5. Ιμάντας γαστροκνημίας #5
6. Άνω πλαίσιο
7. Κάτω πλαίσιο
8. Δακτύλιος σχήματος D
9. Αρμός, Υπόθεμα κονδύλου
10. Υποδοχή PCL

Κατάλογος εξαρτημάτων (Εικόνα 14)

11. Βραχίονας αρμού Acculign™
12. Βίδα βραχίονα αρμού Acculign™

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο νάρθηκας ενδείκνυται για συνδυασμένες και μη συνδυασμένες αστάθειες των:

- Στον πρόσθιο χιαστό σύνδεσμο (ACL)
- Στον έσω πλάγιο σύνδεσμο (MCL)
- Στον έξω πλευρικό σύνδεσμο (LCL)
- Στον οπίσθιο χιαστό σύνδεσμο (PCL)

Μόνο για την έκδοση Acculign: Συνθήκες που απαιτούν έλεγχο μονοδιαμερισματικού φορτίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η ομάδα-στόχος περιλαμβάνει άτομα που χρειάζονται επιπλέον υποστήριξη της άρθρωσης του γονάτου, άτομα με ACL, MCL, LCL, PCL και συνδυασμένες αστάθειες, συμμετέχοντες σε δραστηριότητες χαμηλής έως υψηλής κρούσης και αθλήματα ολίσθησης και καθημερινούς αθλητές.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Αυτός ο νάρθηκας γονάτου λειτουργεί μόνο ως υποστηρικτικός νάρθηκας. Δεν προορίζεται ούτε παρέχει εγγύηση για την πρόληψη τραυματισμών του γονάτου.

Ο αγοραστής συμφωνεί με τα ακόλουθα:

1. Η Össur δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για οποιονδήποτε τραυματισμό που θα μπορούσε να προκύψει κατά τη χρήση των προϊόντων στήριξης γονάτου Össur.

2. Με τη χρήση αυτού του τύπου συσκευής, είναι δυνατό να προκληθούν διάφορες μορφές δερματικού ερεθισμού, συμπεριλαμβανομένων εξανθημάτων και σημείων πίεσης. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε ασυνήθιστη αντίδραση κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, συμβουλευτείτε αμέσως τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας.
3. Εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες σχετικά με το αν αυτός ο νάρθηκας γόνατος ενδείκνυται για τη δική σας συγκεκριμένη πάθηση του γόνατου, συμβουλευτείτε τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας.
4. Εάν ο νάρθηκας σας προκαλεί δυσφορία, ερεθισμό ή εάν έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε αμέσως τη χρήση του και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
5. Αυτός ο νάρθηκας προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Εάν δεν συμφωνείτε με τους παραπάνω όρους, επικοινωνήστε με τον πάροχο του νάρθηκα πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Εφαρμογή νάρθηκα

1. Λύστε τους ιμάντες #1, #2, #3 και #4. Χαλαρώστε τον ιμάντα #5 (**Εικόνα 2**).
2. Λυγίστε το γόνατό σας σε γωνία 30 - 45 μοιρών, περάστε τον νάρθηκα και, στη συνέχεια, σύρετέ τον προς τα επάνω στο πόδι σας. Ευθυγραμμίστε τον οδηγό ευθυγράμμισης του αρμού Össur (μεσαίο μέρος του αρμού) με το επάνω μέρος της επιγονατίδας. Βεβαιωθείτε ότι τα υποθέματα του κονδύλου βρίσκονται σε πλήρη επαφή με το γόνατο (**Εικόνα 3**).
3. Τοποθετήστε τον ιμάντα κάτω κνήμης #1 μέσω του δακτυλίου σχήματος D και στερεώστε σφιχτά (**Εικόνα 4**).
4. Τοποθετήστε τον ιμάντα άνω μηρού #2 μέσω του δακτυλίου σχήματος D και στερεώστε (**Εικόνα 5**).
5. Στη συνέχεια, στερεώστε τον ιμάντα κάτω μηρού #3. Η σύσφιξη του ιμάντα κάτω μηρού #3 θα τραβήξει τους αρμούς προς το πίσω μέρος του γόνατου (**Εικόνα 6**). ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην συσφίγγετε υπερβολικά τους δύο επάνω ιμάντες, καθώς αυτό μπορεί να μετακινήσει τον νάρθηκα.
6. Τοποθετήστε τον ιμάντα άνω κνήμης #4 μέσω του δακτυλίου D και συσφίξτε έως ότου οι αρμοί ευθυγραμμιστούν με τη μέση γραμμή του γόνατου. Εάν είναι απαραίτητο, προσαρμόστε ξανά τον ιμάντα #3 (**Εικόνα 7**).
7. Στερεώστε σφιχτά τον ιμάντα γαστροκνημίας #5 και βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζει άνετα. Μετά την τοποθέτηση, ο ιμάντας γαστροκνημίας θα χρειαστεί μόνο να προσαρμοστεί ξανά, ώστε να βελτιώσει την άνεση / ανάρτηση του νάρθηκα (**Εικόνα 8**).
8. Στην όρθια θέση, ο νάρθηκας θα πρέπει να εφαρμόζει στο πόδι χωρίς μεγαλύτερα κενά. Ο αρμός θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένος με το μέσο της επιγονατίδας. Από πλάγια άποψη, οι αρμοί ευθυγραμμίζονται με τη μέση γραμμή του γόνατου (**Εικόνα 9**).

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Με την τοποθέτηση στη σωστή πρόσθια/οπίσθια θέση, εμποδίζεται η μετακίνηση του νάρθηκα και διασφαλίζεται η σωστή του ανάρτηση.

- Εάν ο νάρθηκας είναι υπερβολικά προς τα εμπρός, χαλαρώστε τον ιμάντα άνω κνήμης #4 και, στη συνέχεια, συσφίξτε τον ιμάντα γαστροκνημίας #5 και τον ιμάντα κάτω μηρού #3.
- Εάν το πλαίσιο έχει υπερβολικά οπίσθια θέση, χαλαρώστε τους ιμάντες γαστροκνημίας #5 και κάτω μηρού #3, και συσφίξτε τον ιμάντα άνω κνήμης #4.

- Δώστε προσοχή για να βεβαιωθείτε ότι ο αρμός είναι σωστά τοποθετημένος. Η λανθασμένη τοποθέτηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ολίσθηση του νάρθηκα.
- Η λανθασμένη τοποθέτηση ή η στερέωση των ιμάντων με λάθος σειρά μπορεί να οδηγήσει σε ολίσθηση του νάρθηκα.

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΣ ΝΑΡΘΗΚΑ

Προσαρμογή υποθέματος και μήκους ιμάντα:

Για τη βέλτιστη εφαρμογή και άνεση, βεβαιωθείτε ότι τα υποθέματα ιμάντα είναι κεντραρισμένα στο πόδι όταν συσφίγγετε τους ιμάντες. Εάν ένα υπόθεμα ιμάντα είναι πολύ μεγάλο, αφαιρέστε το υπόθεμα από τον ιμάντα και χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να μικρύνετε το υπόθεμα. Για να προσαρμόσετε το μήκος ενός ιμάντα, αποσυνδέστε το κλιπ τύπου κροκοδειλάκι από την άκρη του ιμάντα. Προσαρμόστε το μήκος όσο είναι απαραίτητο και το κλιπ τύπου κροκοδειλάκι στον ιμάντα.

Ρύθμιση φαρδύτερης ή στενότερης εφαρμογής στην άρθρωση γονάτου:

Ο νάρθηκας μπορεί να προσαρμοστεί στο πλάτος γονάτου του κάθε ατόμου. Προσαρμόστε στο πλάτος του γονάτου, αφαιρώντας τα υποθέματα μέσου κονδύλου και αντικαθιστώντας τα με την πλατιά ή τη λεπτή έκδοση. Προκειμένου να επιτευχθεί πιο άνετη εφαρμογή, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οποιονδήποτε συνδυασμό υποθεμάτων.

Προσαρμογή καμπυλότητας του νάρθηκα:

Ο νάρθηκας Rebound DUAL ST μπορεί να προσαρμοστεί στην ανατομία κάθε ατόμου. Χρησιμοποιήστε τα ελάσματα κάμψης ψυχρής διαμόρφωσης του πλαισίου από αλουμίνιο αεροσκαφών, ώστε να τα εφαρμόσετε σε διαφορετικούς τύπους σχημάτων μηρού και γαστροκνημίας.

Αντικατάσταση και αναδιαμόρφωση δακτυλίων σχήματος D:

Οι δακτύλιοι σχήματος D επιδέχονται επισκευές. Οι δακτύλιοι σχήματος D μπορούν να μετακινηθούν από το εσωτερικό προς το εξωτερικό ή να αντικατασταθούν εάν σπάσουν.

Για να μετακινήσετε έναν δακτύλιο σχήματος D από το εσωτερικό προς το εξωτερικό:

1. Αφαιρέστε τον ιμάντα από τον δακτύλιο σχήματος D.
2. Ανοίξτε τον δακτύλιο σχήματος D στο εσωτερικό του νάρθηκα και σπρώξτε τον προς τα μέσα για να τον απελευθερώσετε από την κλειδαριά. Αφαιρέστε από το σημείο στερέωσης (**Εικόνα 10**).
3. Συνδέστε τον δακτύλιο σχήματος D στο εξωτερικό του νάρθηκα πιέζοντας προς τα κάτω το σημείο στερέωσης μέσα από την κλειδαριά. Σύρετε και κουμπώστε τον δακτύλιο σχήματος D στη θέση του. Τοποθετήστε την οπή κλειδώματος με την οδοντωτή πλευρά προς τα πάνω (**Εικόνα 11**).
4. Επανατοποθετήστε τον ιμάντα. Εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τα βήματα για άλλους δακτυλίους σχήματος D.

Προσαρμογή της γωνίας ραιβότητας / βλαισότητας του νάρθηκα (Μόνο για την έκδοση Acculign):

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

- Για να προσαρμόσετε τη γωνία, χαλαρώστε τις βίδες στην επιθυμητή πλευρά του νάρθηκα και σύρετε το πάνω μέρος του πλαισίου στην επιθυμητή θέση ασκώντας σταθερή δύναμη.

- Προσαρμόστε το έσω πάνω πλαίσιο για να αφαιρέσετε το φορτίο από το έσω διαμέρισμα ή προσαρμόστε το πλευρικό άνω πλαίσιο για να αφαιρέσετε το φορτίο από το πλευρικό διαμέρισμα. Η μπάρα ολίσθησης διαθέτει κλίμακα επισημασμένη με γράμματα και μπορεί να μετακινηθεί ώστε να αυξηθεί ή να μειωθεί η δύναμη ραιβότητας ή βλαισότητας στο πόδι. **(Εικόνα 14)**. Η επισημασμένη με γράμματα κλίμακα δεν ανταποκρίνεται σε βαθμούς αφαίρεσης φορτίου και θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενδεικτικά.
- Σφίξτε ξανά τις βίδες μέχρι να εφαρμόσουν καλά (συνιστώμενη ροπή στρέψης 3 in-lb).
- Όλες οι προσαρμογές θα πρέπει να προσδιορίζονται από έναν πάροχο υπηρεσιών υγείας και λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο άνεσης του ασθενούς. Σε κάθε προσαρμογή του νάρθηκα, ο πάροχος υπηρεσιών υγείας θα πρέπει να σημειώνει το αντίστοιχο γράμμα, ώστε να παρακολουθείται η πρόοδος.

Ρύθμιση του ύψους του νάρθηκα (μόνο για την έκδοση Acculign):

- Ο νάρθηκας μπορεί να προσαρμοστεί στις απαιτήσεις του ατομικού ύψους.
- Το ύψος του νάρθηκα μπορεί να προσαρμοστεί χαλαρώνοντας τις βίδες και στις δύο πλευρές του επάνω πλαισίου και τραβώντας το πλαίσιο προς τα επάνω με σταθερή δύναμη. Βεβαιωθείτε ότι ο νάρθηκας είναι σωστά ευθυγραμμισμένος ελέγχοντας εάν και οι δύο βραχίονες αρμού βρίσκονται στην ίδια θέση στον έσω και πλευρικό βραχίονα αρμού.
- Σφίξτε ξανά τις βίδες μέχρι να εφαρμόσουν καλά.

Ρύθμιση εύρους κίνησης (ROM) (προαιρετικό αξεσουάρ, δεν περιλαμβάνεται):

Ο νάρθηκας έχει αναστολέα έκτασης 0° που συνδέεται με τους αρμούς. Εάν είναι απαραίτητο, το εύρος της κίνησης μπορεί να προσαρμοστεί με τη χρήση των κιτ αναστολής έκτασης και κάμψης.

Μπορείτε να παραγγείλετε τα κιτ αναστολής έκτασης και κάμψης ξεχωριστά.

Για να εγκαταστήσετε ένα κιτ:

1. Αφαιρέστε τα υποθέματα κονδύλων από τις έσω και πλευρικές αρθρώσεις. Αφαιρέστε τις βίδες συγκράτησης.
2. Χρησιμοποιώντας ένα κοντό σταυρωτό κατσαβίδι, σύρετε τον αναστολέα 0° έξω από την άρθρωση και στις δύο πλευρές.
3. Εφαρμόστε ξανά την επιθυμητή αναστολή έκτασης και ασφαλίστε την απαλά με τη βίδα συγκράτησης.
4. Επαναλάβετε τα βήματα για να αλλάξετε την αναστολή κάμψης.

σημείωση: Μη συσφίγγετε υπερβολικά τη βίδα συγκράτησης.

Εξάρτημα ιμάντα PCL (προαιρετικό αξεσουάρ, δεν περιλαμβάνεται):

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

Επισύναψη ιμάντα PCL – Έκδοση Acculign

1. Σημειώστε τη θέση ύψους στον έσω και πλευρικό βραχίονα αρμού.
2. Αφαιρέστε το σύνδεσμο με άγκιστρο και βρόχο για να αποκτήσετε πρόσβαση στην περιοχή σύνδεσης.
3. Αφαιρέστε τις βίδες αρμού Acculign.
4. Αφαιρέστε τον δακτύλιο σχήματος D του αρμού Acculign.
5. Τοποθετήστε το δακτύλιο σχήματος D του αρμού PCL Acculign.

6. Τοποθετήστε τα ένθετα του αρμού PCL Acculign ώστε το ανυψωμένο τμήμα τους να εισέρχεται στην εσοχή.
7. Επαναφέρετε το πλαίσιο στην αρχική του θέση στους βραχίονες αρμού.
8. Σφίξτε τις βίδες Acculign.
9. Εφαρμόστε ξανά το σύνδεσμο με άγκιστρο και βρόχο.
10. Προσαρτήστε τον ιμάντα PCL.

Τοποθέτηση του ιμάντα PCL – άλλες εκδόσεις

1. Λάβετε το άκρο του ιμάντα PCL με το κλιπ τύπου κροκοδειλάκι και βγάλτε το μέσω της υποδοχής PCL στο πλαίσιο στήριξης. Το κλιπ τύπου κροκοδειλάκι θα κλείσει στο εσωτερικό του ιμάντα. Εάν είναι απαραίτητο, κόψτε ξανά τον ιμάντα (**Εικόνα 12**).
2. Βγάλτε το άλλο άκρο του ιμάντα PCL μέσα στο πλαίσιο. Στερεώστε τον ιμάντα και ασφαλίστε τον στην εξωτερική πλευρά του ιμάντα (**Εικόνα 13**).
3. Τοποθετήστε το ρυθμιζόμενο υπόθεμα στη μέση του ιμάντα. Κόψτε το υπόθεμα του ιμάντα, εάν χρειάζεται.
4. Εκτείνετε πλήρως το πόδι. Συσφίξτε τον ιμάντα, ασφαρίζοντας το υπόθεμα.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ακολουθήστε τα παρακάτω απλά βήματα συντήρησης για να διατηρήσετε τον νάρθηκα σε καλή κατάσταση. Οι εσωτερικές επενδύσεις, οι ιμάντες και τα υποθέματα μπορούν να αφαιρεθούν για καθαρισμό. Πλένετε στο χέρι με ήπιο σαπούνι χωρίς απορρυπαντικό. Ξεπλύνετε καλά, στεγνώστε στον αέρα.

Εάν προκύψει μετακίνηση του νάρθηκα, καθαρίστε τις κάτω εσωτερικές επενδύσεις και τα υποθέματα με ένα μαντιλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα ή με ένα υγρό πανί.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ:

- Μην πλένετε στο πλυντήριο
- Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο

Συντήρηση αρμού

Ελέγχετε τακτικά τον αρμό για ρύπους, ακαθαρσίες ή παρόμοια μόλυνση. Αφαιρέστε προσεκτικά τη σκόνη, τα υπολείμματα ή παρόμοια μόλυνση χρησιμοποιώντας νερό ή πεπιεσμένο αέρα.

σημείωση: Μην αποσυναρμολογείτε τον αρμό.

ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

- Υποθέματα κονδύλου
- Κιτ εσωτερικής επένδυσης
- Κιτ ιμάντων
- Κιτ χρωματιστών Pop

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

- Κιτ εύρους κίνησης (ROM)
- Κιτ PCL

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Σημαντική ειδοποίηση προς τους χρήστες ή/και τους ασθενείς που βρίσκονται στην Ευρώπη:

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν φέρει ευθύνη εάν η συσκευή δεν έχει συντηρηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, εάν η συσκευή έχει συναρμολογηθεί με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών ή εάν η συσκευή έχει χρησιμοποιηθεί εκτός της συνιστώμενης χρήσης, πάθησης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.



Lääkinnällinen laite

TUOTEKUVAUS

Tämä asiakirja koskee seuraavia tuoteversioita:

- Rebound Dual ST
- Rebound Dual ST Custom
- Rebound Dual ST Custom ja Acculign

Osaluettelo (Kuva 1):

1. Alempi säärihihna, nro 1
2. Ylempi reisihihna, nro 2
3. Alempi reisihihna, nro 3
4. Ylempi säärihihna, nro 4
5. Pohjehihna, nro 5
6. Ylärunko
7. Alarunko
8. D-rengas
9. Nivel, kondyylipehmuste
10. PCL-aukko

Osaluettelo (Kuva 14)

11. Acculign™-nivelkisko
12. Acculign™-nivelkiskon ruuvi

KÄYTTÖAIHEET

Ortoosi on tarkoitettu potilaille, joilla on yhdistyneitä tai yksittäisiä epävakauksia jossain seuraavista:

- eturistiside (ACL)
- mediaalinen sivuside (MCL)
- lateraalinen sivuside (LCL)
- takaristiside (PCL).

Vain Acculign-versio: toispuoleista kuormituksen hallintaa edellyttävät olosuhteet.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Kohderyhmään kuuluvat polvinivelen lisätukea tarvitsevat henkilöt, potilaat, joilla on ACL, MCL, LCL, PCL ja monitekijäisiä epästabiiliuksia, sekä pienen tai suuren rasiustason aiheuttavaa toimintaa ja liukuurheilulajeja harrastavat ja joka päivä urheilua harrastavat henkilöt.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

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

Ostaja suostuu seuraaviin ehtoihin:

1. Össur ei vastaa Össur-polviortoosituotteiden käytön yhteydessä syntyvistä vammoista.

2. Tämän tyyppisen välineen käyttö saattaa aiheuttaa eri tyyppisiä ihoärsytyksiä, muun muassa ihottumaa ja painaumuksia. Jos havaitset epätavallisia reaktioita tuotteen käytön aikana, ota välittömästi yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön.
3. Jos sinulla on kysyttävää siitä, miten tämä polviortoosi soveltuu juuri sinun polvesi kunnolle, ota yhtettä sinua hoitavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön.
4. Jos ortoosi aiheuttaa epämukavuutta tai ärsytystä tai vaurioituu, lopeta sen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.
5. Tämä ortoosi on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Jos et hyväksy edellä mainittuja ehtoja, ota yhteyttä ortoosin tarjoajaan ennen tämän tuotteen käyttämistä.

PUKEMINEN

Ortoosin pukeminen

1. Avaa hihnat 1, 2, 3 ja 4. Löysää hihnaa 5 (**Kuva 2**).
2. Taivuta polvi 30–45 asteen kulmaan, vie jalka ortoosiin ja vedä se sitten jalkaa pitkin ylös. Kohdista Össur-nivelenkohdistin (nivelen keskikohta) polvilumpion yläosaan. Varmista, että kondyylipehmusteet ovat täysin kosketuksissa polveen (**Kuva 3**).
3. Vie alempi säärihilina (1) D-renkaan läpi ja kiinnitä se tiukasti (**Kuva 4**).
4. Vie ylempi reisihilina (2) D-renkaan läpi ja kiinnitä se (**Kuva 5**).
5. Kiinnitä sitten alempi reisihilina (3). Alemman reisihilinan (3) kiristäminen siirtää ortoosiniveliä kohti polven takaosaa (**Kuva 6**).
huomautus: älä kiristä ylähihnoja liikaa, jotta ortoosi ei siirry paikaltaan.
6. Vie ylempi säärihilina (4) D-renkaan läpi ja kiristä sitä, kunnes ortoosinivelet ovat polven keskiviivan kohdalla. Säädä tarvittaessa hihnaa 3 uudelleen (**Kuva 7**).
7. Kiinnitä pohjihinna (5) tiukasti, mutta varmista, että se tuntuu mukavalta. Sovituksen jälkeen pohjihinnaa tarvitsee säätää vain, jos halutaan parantaa ortoosin mukavuutta/kiinnitystä (**Kuva 8**).
8. Seisoma-asennossa ortoosin tulee istua jalkaan ilman suurempia aukkoja. Ortoosinivelen tulisi olla kohdistettuna polvilumpion keskikohdan kohdalle. Sivulta katsottuna ortoosinivelten tulee olla kohdistettuna polven keskilinjaan (**Kuva 9**).

VIANMÄÄRITYS

Ortoosin etupuolen ja takapuolen oikea sijainti ehkäisee sen siirtymistä ja varmistaa sen pysymisen paikallaan.

- Jos ortoosi on liian edessä, löysää ylempää säärihilinaa (4) ja kiristä sitten pohjihinnaa (5) ja alempaa reisihilinaa (3).
- Jos runko on liian takana, löysää pohjihinnaa (5) ja alempaa reisihilinaa (3) ja kiristä ylempää säärihilinaa (4).
- Varmista nivelen oikea sijainti huolellisesti. Virheellinen sijoitus saattaa aiheuttaa ortoosin laskeutumisen.
- Virheellinen sijoitus tai hihnojen kiristys väärässä järjestyksessä voi saada ortoosin luiskahtamaan paikaltaan.

ORTOOSIN SÄÄDÖT

Pehmusteiden ja hihnojen pituussäädöt:

Takaa paras mahdollinen istuvuus ja mukavuus varmistamalla, että hihnapehmusteet on keskitetty jalkaan nähden hihnoja kiristettäessä. Jos hihnapehmuste on liian pitkä, irrota pehmuste hihnasta ja lyhennä pehmustetta saksilla. Jos haluat säätää hihnan pituutta, irrota hihnan päässä oleva hauenleukasolki. Säädä pituutta tarpeen mukaan ja kiinnitä hauenleukasolki takaisin paikalleen hihnaan.

Leventäminen tai kaventaminen polvinivelen kohdalta:

Ortoosia voi säätää yksilöllisen polven leveyden mukaan. Polven leveyttä voidaan säätää irrottamalla medium-kokoiset kondylyipehmusteet ja asettamalla tilalle paksummat tai ohuemmat pehmusteet. Ortoosista voi tehdä mukavammin istuvan käyttämällä mitä tahansa pehmusteyhdistelmää.

Ortoosin muotoilu:

Rebound DUAL ST ortoosin voi säätää potilaan fyysiselle rakenteelle sopivaksi. Lentokonealumiinista valmistettua runkoa voi kylmämuokata taivutusraudoilla eri reisi- ja pohjemuotoihin sopivaksi.

D-renkaiden vaihtaminen ja kiinnittäminen:

D-renkaat voi huoltaa ilman työkaluja. D-renkaat voidaan siirtää rungon sisäpuolelta ulkopuolelle tai vaihtaa, jos ne ovat rikki.

D-renkaan siirtäminen rungon sisäpuolelta ulkopuolelle:

1. Irrota hihna D-renkaasta.
2. Taivuta ortoosin sisäreunaan kiinnitettyä D-rengasta ja työnnä sitä sisäänpäin, jotta se vapautuu lukitusreiästä. Poista se nastasta **(Kuva 10)**.
3. Kiinnitä D-rengas ortoosin ulkoreunaan työntämällä se alas nastan päälle lukitusreiän läpi. Liu'uta ja napsauta D-rengas paikalleen. Aseta lukitus hammastettu puoli ylöspäin **(Kuva 11)**.
4. Kiinnitä hihna paikalleen. Tarvittaessa toista vaiheet muille D-renkaille.

Ortoosin varus-/valguskulman säätäminen (vain Acculign-versio):

Ortoosia voi säätää yksilöllisen varus- tai valguskulman mukaan ja kevennysvoiman luomiseksi joko mediaaliselle tai lateraalisel puolelle.

- Voit säätää kulmaa löysäämällä ortoosin halutun puolen ruuveja ja liu'uttamalla ylärunkoa haluttuun asentoon tasaisella voimalla.
- Kevennä mediaalista puolta säätämällä mediaalista ylärunkoa tai kevennä lateraalista puolta säätämällä lateraalista ylärunkoa. Liukukiskossa on kirjaimin merkitty asteikko, ja kiskoa voidaan siirtää jalkaan vaikuttavan varus- tai valgusvoiman suurentamiseksi tai pienentämiseksi. **(Kuva 14)**. Kirjaimin merkitty asteikko ei vastaa kevennysasteita, ja sitä tulee käyttää vain suuntaa antavana.
- Kiristä ruuveja, kunnes ne ovat tiukasti kiinni (suositeltu vääntömomentti on 3 in-lb).
- Hoitoalan ammattilaisen tulee päättää kaikista tarvittavista säädöistä, ja niiden suorittamisessa on otettava huomioon potilaan mukavuus. Aina kun ortoosia säädetään, hoitoalan ammattilaisen on merkittävä liukukiskon asteikon kirjain muistiin edistymisen tallentamiseksi.

Ortoosin korkeuden säätäminen (vain Acculign-versio):

- Ortoosia voidaan säätää yksilöllisten korkeusvaatimusten mukaan.
- Ortoosin korkeutta voidaan säätää löysämällä ruuveja ylärungon kummallakin puolella ja vetämällä runkoa ylös tasaisella voimalla. Varmista, että ortoosi on kohdistettu oikein tarkistamalla, että molemmat nivelkiskot ovat samalla kohtaa sekä mediaali- että lateraalipuolella.
- Kiristä ruuveja, kunnes ne ovat tiukasti kiinni.

Liikelaajuuden (ROM) säätäminen (valinnainen lisävaruste, ei sisälly toimitukseen):

Ortoosin nivelissä on 0°:n ojennusrajoittimet. Liikelaajuutta voi säätää tarvittaessa koukistus- ja ojennusrajoittimilla.

Ekstension- ja fleksionrajoittimet ovat tilattavissa erikseen.

Rajoittimen asentaminen:

1. Irrota kondyylipehmusteet ortoosin mediaali- ja lateraalinivelistä. Irrota kiinnitysruuvit.
2. Liu'uta 0°:n rajoitin ulos ortoosinivelestä molemmilta puolilta lyhyellä Philips-ruuvitaltalla.
3. Lisää haluamasi ekstensionrajoitin ja kiinnitä se varovasti kiinnitysruuvilla.
4. Toista samat vaiheet vaihtaaksesi fleksion rajoitinta.

huomautus: älä kiristä kiinnitysruuvia liikaa.

Takaristisidehinnan (PCL) kiinnitys (valinnainen lisävaruste, ei sisälly toimitukseen):

PCL-sarja on tarkoitettu estämään tibian posteriorinen subluksaatio.

Leikkaa ja säädä PCL-hihna sopivan mittaiseksi.

PCL-hinnan kiinnittäminen – Acculign-versio

1. Huomioi korkeus mediaalisessa ja lateralisessa nivelkiskossa.
2. Poista tarranauha päästäksesi käsiksi liitäntäalueeseen.
3. Poista Acculign-nivelen ruuvit.
4. Poista Acculign-nivelen D-rengas.
5. Aseta PCL Acculign -nivelen D-rengas.
6. Aseta PCL Acculign -nivelinserit, joissa on korotettu osa, upotettuun taskuun.
7. Palauta runko alkuasentoonsa nivelkiskoissa.
8. Kiristä Acculign-ruuvit.
9. Aseta tarranauhakiinnitin takaisin.
10. Kiinnitä PCL-hihna.

PCL-hinnan kiinnittäminen – muut versiot

1. Ota hauenleukasoljella varustetusta PCL-hinnan päästä kiinni ja pujota se ortoosin rungossa olevan PCL-aukon läpi. Hauenleukasolki kiinnittyy hinnan sisäpuolelle. Lyhennä tarvittaessa hihna leikkaamalla (**Kuva 12**).
2. Vie PCL-hinnan toinen pää rungon läpi. Kiristä hihna ja kiinnitä se hinnan ulkopuolelle (**Kuva 13**).
3. Aseta säädettävä pehmuste hinnan keskikohtaan. Lyhennä tarvittaessa hihnapehmustetta leikkaamalla.
4. Ojenna jalka suoraksi. Kiristä hihna niin, että pehmuste kiinnittyy.

TUOTTEEN HOITO

Pidä ortoosisi hyvässä kunnossa noudattamalla alla olevia ohjeita. Pehmusteet, hihnat ja pehmustetyynyt voi irrottaa puhdistusta varten. Pese käsin miedolla, ei voimakkaasti pinta-aktiivisella saippualla. Huuhtele huolellisesti ja anna kuivua.

Jos ortoosi siirtyy paikaltaan, puhdista alarungon pehmusteet ja pehmustetyynyt desinfiointipyyhkeellä tai kostealla liinalla.

HUOMAUTUKSET:

- Älä pese pesukoneessa.
- Älä rumpukuivaa.

Ortoosinivelen huolto

Tarkasta nivel säännöllisesti lian, roskien tai vastaavien epäpuhtauksien varalta. Poista lika, roskat tai vastaavat epäpuhtaudet varovasti vedellä tai paineilmalla.

huomautus: älä pura niveltä.

VAIHTO-OSAT

- Kondyylipehmusteet
- Pehmustesarjat
- Hihnasarjat
- Värisarjat

VALINNAISET LISÄVARUSTEET

- Liikelaajuus (ROM) sarja
- PCL-sarja

VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Tärkeä huomautus Euroopassa asuville käyttäjille ja/tai potilaille:

käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava mahdollisista vakavista tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

HÄVITTÄMINEN

Tuote ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ota mitään vastuuta tilanteissa, joissa tuotetta ei ole hoidettu käyttöohjeen mukaisesti, joissa tuotekokoonpanoon on lisätty muiden valmistajien komponentteja tai joissa tuotetta on käytetty vastoin suositeltuja käyttöolosuhteita, -tarkoituksia tai -ympäristöjä.

NEDERLANDS



Medisch hulpmiddel

PRODUCTBESCHRIJVING

Dit document is van toepassing op de volgende productversies:

- Rebound Dual ST
- Rebound Dual ST Custom
- Rebound Dual ST Custom met Acculign

Lijst met onderdelen (**Afbeelding 1**):

1. Onderste scheenband (1)
2. Bovenste dijband (2)
3. Onderste dijband (3)
4. Bovenste scheenband (4)
5. Kuitband (5)
6. Bovenste frame
7. Onderste frame
8. D-ring
9. Scharnier, condylen pad
10. PCL-sleuf

Lijst met onderdelen (**Afbeelding 14**):

11. Acculign™-scharnierarm
12. Acculign™-scharnierarmschroef

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De brace is geïndiceerd voor gecombineerde en niet-gecombineerde instabiliteit van de volgende ligamenten:

- voorste-kruisbandruptuur (ACL)
- Mediaal collateraal ligament (MCL)
- Lateraal collateraal ligament (LCL)
- Achterste kruisband (PCL)

Alleen Acculign-versie: aandoeningen waarbij unicompartimentele regulering van de belasting nodig is.

CONTRA-INDICATIES

Onbekend.

BEOOGD GEBRUIK

De doelgroep bestaat onder andere uit mensen die extra ondersteuning van het kniegewricht nodig hebben, mensen met instabiliteit van het ACL, MCL, LCL, PCL en gecombineerde instabiliteiten, mensen die activiteiten met een lage tot hoge impact en sporten met slidings doen en mensen die dagelijks sporten.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Deze kniebrace is alleen een ondersteunende kniebrace. Er kan niet worden gegarandeerd dat met deze brace knieletsel wordt voorkomen.

De koper gaat akkoord met het volgende:

1. Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele schade die zou kunnen optreden bij het gebruik van Össur kniebraceproducten.
2. Bij gebruik van dit type producten kunnen verschillende soorten

huidirritatie zoals huiduitslag en drukpunten optreden. Als u last krijgt van ongewone reacties tijdens het gebruik van dit product, moet u onmiddellijk uw medische zorgverlener raadplegen.

3. Raadpleeg uw zorgverlener bij vragen over hoe deze kniebrace kan worden gebruikt bij uw eigen specifieke knieaandoening.
4. Als de brace niet lekker zit, irriteert of is beschadigd, moet u de brace niet meer gebruiken en direct contact opnemen met uw zorgverlener.
5. Deze brace is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij een patiënt. Als u niet akkoord gaat met bovenstaande voorwaarden, moet u contact opnemen met de leverancier van de brace voordat u dit product gebruikt.

PASINSTRUCTIES

Gebruik van de brace

1. Maak de banden (1), (2), (3) en (4) los. Maak band (5) los **(Afbeelding 2)**.
2. Buig uw knie 30 tot 45 graden, steek uw voet door de brace en trek de brace over uw been tot aan uw knie. Lijn de uitlijnhulp voor het scharnier (midden van het scharnier) uit met de bovenkant van de knieschijf. Zorg ervoor dat de condyluskussentjes volledig contact maken met de knie **(Afbeelding 3)**.
3. Steek de onderste scheenband (1) door de D-ring en zet die stevig vast **(Afbeelding 4)**.
4. Steek de bovenste dijband (2) door de D-ring en zet die stevig vast **(Afbeelding 5)**.
5. Maak vervolgens de onderste dijband (3) vast. Als de onderste dijband (3) strakker wordt gemaakt, worden de scharnieren naar de achterkant van de knie getrokken **(Afbeelding 6)**. **opmerking:** span de twee bovenste banden niet te strak aan, anders kan de brace gaan verschuiven.
6. Steek de bovenste scheenband (4) door de D-ring en trek die aan totdat de scharnieren op het midden van de knie zijn uitgelijnd. Verstel zo nodig band (3) **(Afbeelding 7)**.
7. Maak de kuitband (5) stevig vast en zorg ervoor dat die goed zit. Nadat u de kuitband passend hebt gemaakt, hoeft die alleen opnieuw te worden afgesteld als u het comfort/de suspensie van de brace wilt verbeteren **(Afbeelding 8)**.
8. Wanneer u staat, moet de brace goed en zonder veel speling rond het been passen. Het scharnier moet worden uitgelijnd op het midden van de knieschijf. Van opzij gezien zijn de scharnieren uitgelijnd op de middenlijn van de knie **(Afbeelding 9)**.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Een juiste plaatsing aan voor- en achterzijde helpt migratie te voorkomen en zorgt voor een goede suspensie van de brace.

- Als de brace te ver naar voren zit, maakt u de bovenste scheenband (4) losser en trekt u de kuitband (5) en de onderste dijband (3) aan.
- Als het frame te ver naar achteren zit, maakt u de kuitband (5) en de onderste dijband (3) losser en trekt u de bovenste scheenband (4) aan.
- Let erop dat het scharnier correct is geplaatst. Een onjuiste plaatsing kan ertoe leiden dat de brace omlaag glijdt.
- Een onjuiste plaatsing of bevestiging van de banden in de verkeerde volgorde kan leiden tot wegglijden van de brace.

BRACE AANPASSINGEN

Strap pad en lengte van de band aanpassen:

Voor een optimale pasvorm en optimaal comfort moeten de strap pads zich midden op het been bevinden wanneer de banden worden aangetrokken. Als een bandkussentje te lang is, verwijdert u het kussentje van de band en kort u het kussentje met een schaar in. U past de lengte van een band aan door de alligator klem aan het uiteinde van de band los te maken. Pas de lengte zo nodig aan en zet de krokodillenclip weer vast op de band.

De brace lossen of strakker bij het kniegewricht maken:

De brace kan aan de kniebreedte van de drager worden aangepast. Pas de brace aan de kniedikte aan door de middelgrote condyluskussentjes te verwijderen en deze te vervangen door dikkere of dunnere kussentjes. Voor een comfortabelere pasvorm kunt u de kussentjes naar behoefte combineren.

De contouring van de brace instellen:

De Rebound DUAL ST-brace kan aan iedere persoon worden aangepast. Gebruik buigijzers om het aluminiumframe van vliegtuigkwaliteit aan de dikte van het dijbeen en het kuitbeen aan te passen.

D-ringen vervangen en opnieuw afstellen:

De D-ringen kunt u zelf vervangen. D-ringen kunnen van de binnenkant naar de buitenkant worden verplaatst en worden vervangen als ze zijn gebroken.

Een D-ring van de binnenkant naar de buitenkant verplaatsen:

1. Verwijder de band van de D-ring.
2. Buig de D-ring die aan de binnenkant van de brace is bevestigd, en duw de ring naar binnen om de ring uit de sleutelgatvergrendeling te trekken. Trek de ring los van de klinknagel (**Afbeelding 10**).
3. Bevestig de D-ring aan de buitenkant van de brace door de klinknagel door de sleutelgatvergrendeling te duwen. Verschuif en klik de D-ring op zijn plaats. Plaats de sleutelgatvergrendeling met de uitgeholde kant naar boven gericht (**Afbeelding 11**).
4. Vervang de band. Herhaal indien nodig de stappen voor andere D-ringen.

De varus-/valgushoek van de brace aanpassen (alleen Acculign-versie):

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

- Om de hoek aan te passen, draait u de schroeven aan de gewenste kant van de brace los en schuift u het bovenste frame met een constante kracht naar de gewenste positie.
- Pas het mediale bovenste frame aan om het mediale compartiment te ontlasten of pas het laterale bovenste frame aan om het laterale compartiment te ontlasten. Het schuifmechanisme heeft een schaalverdeling met letters en kan verschoven worden om de hoeveelheid kracht, varus of valgus, op het been te verhogen of te verlagen. (**Afbeelding 14**). De schaalverdeling met letters komt niet overeen met de mate van ontlasting en dient als richtlijn.
- Draai de schroeven weer nauwsluitend aan (aanbevolen koppelwaarde van 0,339 Nm).

- Alle aanpassingen moeten door een zorgverlener worden bepaald, in overeenstemming met het comfort van de patiënt. Elke keer wanneer de brace wordt aangepast, moet de zorgverlener de letter noteren om de progressie bij te houden.

De hoogte van de brace aanpassen (alleen Acculign-versie):

- De brace kan aan de persoonlijke hoogte-eisen worden aangepast.
- De bracehoogte kan worden aangepast door de schroeven aan beide zijden van het bovenste frame los te draaien en het frame met een constante kracht omhoog te trekken. Zorg ervoor dat de brace goed is uitgelijnd door te controleren of beide scharnierarmen zich op dezelfde positie op de mediale en laterale scharnierarm bevinden.
- Draai de schroeven weer nauwsluitend aan.

Aanpassing bewegingsbereik (ROM) (optioneel accessoire, niet inbegrepen):

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

Extensiestopkits en een flexiestopkits zijn afzonderlijk te bestellen.

Een kit installeren:

1. Verwijder de condylekussentjes uit de mediale en laterale scharnieren. Draai de borgschroeven los.
2. Schuif de 0° stop met behulp van een korte kruiskopschroevendraaier aan beide zijden uit het scharnier.
3. Bevestig de gewenste extensiestop weer en zet die voorzichtig vast met de borgschroef.
4. U vervangt de flexiestop op dezelfde manier.

OPMERKING: draai de borgschroef niet te vast aan.

Bevestiging van PCL-band (optioneel accessoire, niet inbegrepen):

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

PCL-band bevestigen - Acculign-versie

1. Let op de hoogtepositie op de mediale en laterale scharnierarmen.
2. Verwijder de klittenbandsluiting om toegang te krijgen tot het verbingsgebied.
3. Verwijder de Acculign-scharnierschroeven.
4. Verwijder de D-ring van het Acculign-scharnier.
5. Plaats de D-ring van het PCL-Acculign-scharnier.
6. Plaats de PCL Acculign-scharnierinzetstukken met verhoogd gedeelte in de verzonken ruimte.
7. Plaats het frame terug in de beginposities op de scharnierarmen.
8. Draai de Acculign-schroeven vast.
9. Maak de klittenbandsluiting weer vast.
10. Bevestig de PCL-band.

PCL-band bevestigen – andere versies

1. Pak het uiteinde van de PCL-band met de krokodillenclip en steek dat uiteinde door de PCL-sleuf in het frame van de brace. De krokodillenclip sluit aan de binnenkant van de band. Kort de strap pad zo nodig in (**Afbeelding 12**).

2. Steek het andere uiteinde van de PCL-band door het frame. Maak de band aan de buitenkant ervan vast (**Afbeelding 13**).
3. Plaats het verstelbare kussentje in het midden van de band. Kort de band zo nodig in.
4. Strek het been volledig. Zet de band vast zodat de strap pad op zijn plaats vastzit.

PRODUCTVERZORGING

Volg de onderstaande stappen om uw brace in goede staat te houden. Liners, banden en kussentjes kunnen worden verwijderd voor reiniging. Was op de hand met een milde zeep die geen wasmiddel bevat. Grondig afspoelen, aan de lucht laten drogen.

Als de brace beweegt, maakt u de onderste liners en kussentjes met een alcoholdoekje of een vochtige doek schoon.

OPMERKINGEN:

- Niet geschikt voor de wasmachine
- Niet drogen in een droogtrommel

Onderhoud van de scharnieren

Controleer de scharnieren regelmatig op vuil, stof of soortgelijke vervuiling. Verwijder vuil, puindeeltjes of soortgelijke vervuiling zorgvuldig met water of perslucht.

OPMERKING: neem het scharnier niet uit elkaar.

VERVANGENDE ONDERDELEN

- Condyluskussentjes
- Linerkits
- Bandenkits
- Color Pop!-kits

OPTIONELE ACCESSOIRES

- Bewegingsbereik (ROM)-kit
- PCL-kit

EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Belangrijke mededeling voor gebruikers en/of patiënten in Europa:

De gebruiker en/of patiënt moet elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

AFVOER

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid als het hulpmiddel niet wordt onderhouden volgens de gebruiksaanwijzing, als het hulpmiddel in elkaar is gezet met componenten van andere fabrikanten, of als het hulpmiddel niet wordt gebruikt volgens het aanbevolen gebruik, de aanbevolen toepassing of in de juiste omgeving.



Dispositivo médico

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este documento abrange as seguintes versões do produto:

- Rebound Dual ST
- Rebound Dual ST Personalizado
- Rebound Dual ST Custom com Acculign

Lista de componentes (Figura 1):

1. Cinta da parte inferior da canela n.º 1
2. Cinta da parte superior da coxa n.º 2
3. Cinta da parte inferior da coxa n.º 3
4. Cinta da parte superior da canela n.º 4
5. Cinta para barriga da perna n.º 5
6. Quadro da coxa (estrutura superior)
7. Quadro da coxa (estrutura inferior)
8. Anilha D
9. Articulação, almofada condilar
10. Ranhura PCL

Lista de componentes (Figura 14)

11. Braço da articulação Acculign™
12. Parafuso do braço da articulação Acculign™

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A joelheira é indicada para instabilidades combinadas e não combinadas de:

- Ligamento cruzado anterior (LCA)
- Ligamento colateral medial (LCM)
- Ligamento colateral lateral (LCL)
- Ligamento cruzado posterior (PCL)

Apenas para a versão Acculign: condições que requerem controlo da carga unicompartimental.

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O grupo-alvo inclui indivíduos que necessitam de apoio extra das articulações do joelho, indivíduos com LCA, LCM, LCL, LCP e instabilidades combinadas, participantes em atividades de baixo a alto impacto e desportos de deslizamento, bem como atletas que praticam atividade diária.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Esta joelheira é apenas uma joelheira de suporte. Não se destina a prevenir lesões no joelho nem garante esse resultado.

O comprador concorda com o seguinte:

1. A Össur não se responsabiliza por qualquer dano que possa ocorrer durante o uso das joelheiras Össur.

2. Durante o uso deste tipo de dispositivo, é possível que ocorram vários tipos de irritação da pele, incluindo vermelhidão e pontos de pressão. Caso desenvolva qualquer reação pouco habitual durante o uso deste produto, consulte imediatamente um profissional de saúde.
3. Se tiver alguma dúvida sobre como esta joelheira se aplica à condição específica do seu joelho, consulte um profissional de saúde.
4. Se a joelheira causar desconforto, irritação ou se estiver danificada, interrompa o uso imediatamente e contacte um profissional de saúde.
5. Esta joelheira destina-se a ser utilizada por um só paciente. Se não estiver de acordo com as condições descritas anteriormente, entre em contacto com o fornecedor da sua joelheira antes de utilizar o produto.

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

Colocação da joelheira

1. Desaperte as cintas n.º 1, 2, 3 e 4. Solte a cinta n.º 5 (**Figura 2**).
2. Dobre o joelho entre 30 e 45 graus, passe-o pela joelheira e deslize a joelheira pela perna acima. Alinhe o guia de alinhamento da articulação da Össur (meio da articulação) com a rótula. Certifique-se de que as almofadas condilares estão totalmente em contacto com o joelho (**Figura 3**).
3. Insira a cinta da parte inferior da canela n.º 1 na anilha D e aperte-a firmemente (**Figura 4**).
4. Insira a cinta da parte superior da coxa n.º 2 na anilha D e aperte-a firmemente (**Figura 5**).
5. Em seguida, aperte a cinta da parte inferior da coxa n.º 3. Aperte a cinta da parte inferior da coxa n.º 3 puxa as articulações em direção à parte de trás do joelho (**Figura 6**). **nota:** não aperte demasiado as duas cintas superiores, pois isso pode fazer com que a joelheira se desloque.
6. Insira a cinta da parte superior da coxa n.º 4 na anilha D e aperte até que as dobradiças estejam alinhadas com a linha média do joelho. Se necessário, reajuste a cinta n.º 3 (**Figura 7**).
7. Aperte firmemente a cinta para barriga da perna n.º 5, certificando-se de que encaixa confortavelmente. Após o encaixe, a cinta para barriga da perna só precisará de ser reajustada para melhorar o conforto/suspensão da joelheira (**Figura 8**).
8. Quando estiver de pé, a joelheira deverá ficar ajustada à perna sem que subsistam grandes espaços. A dobradiça deve estar alinhada com o meio da rótula. Vistas de lado, as dobradiças estão alinhadas com a linha média do joelho (**Figura 9**).

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Uma colocação anterior/posterior adequada previne o deslocamento e assegura uma suspensão correta da joelheira.

- Se a joelheira estiver demasiado deslocada para a frente, solte a cinta da parte superior da canela n.º 4. Em seguida, aperte a cinta para barriga da perna n.º 5 e a cinta da parte inferior da coxa n.º 3.
- Se a estrutura estiver numa posição demasiado posterior, solte as cintas para barriga da perna n.º 5 e da parte inferior da coxa n.º 3 e aperte a cinta da parte superior da canela n.º 4.
- Preste atenção para garantir que a articulação é corretamente posicionada. O posicionamento incorreto pode resultar no deslizamento da cinta para baixo.

- O posicionamento incorreto ou a fixação das cintas na ordem errada pode resultar no deslizamento da Joelheira.

AJUSTAR A JOELHEIRA

Ajustar o comprimento da almofada e da cinta:

Para um encaixe e conforto ideais, certifique-se de que as almofadas das cintas estão centradas na perna quando apertar as cintas. Se a almofada da cinta for demasiado longa, remova a almofada da cinta e use uma tesoura para diminuir o tamanho da almofada. Para ajustar o comprimento de uma cinta, solte a pinça crocodilo da extremidade da cinta. Ajuste o comprimento conforme necessário e volte a colocar a pinça crocodilo na cinta.

Ajuste largo ou estreito da articulação do joelho:

A Joelheira pode ser ajustada de acordo com a largura individual do joelho. Para ajustar à medida da largura do joelho, remova as almofadas médias para côndilo e substitua-as pela versão grossa ou fina. Pode ser usada qualquer combinação de almofadas para obter um ajuste mais confortável.

Ajustar o contorno da Joelheira:

A Joelheira Rebound DUAL ST pode ser ajustada às anatomias individuais. Utilize ferros de dobra para moldar a frio a estrutura de alumínio de grau semelhante ao das aeronaves por forma a se adaptar a coxas e barrigas da perna com formas diferentes.

Substituir e reconfigurar as anilhas D:

As anilhas D são adaptáveis. As anilhas D podem ser deslocadas do interior para o exterior ou ser substituídas caso se quebrem.

Para deslocar uma anilha D do interior para o exterior:

1. Retire a cinta da anilha D.
2. Dobre a anilha D instalada no interior da Joelheira e empurre-a para dentro para a soltar do bloqueio de orifício. Retire-a do rebite (**Figura 10**).
3. Encaixe a anilha D ao exterior da Joelheira empurrando-a para baixo, no sentido do rebite, passando pelo bloqueio do orifício. Deslize e pressione a anilha D até que fique posicionada. Coloque o bloqueio do orifício com o lado recortado virado para cima (**Figura 11**).
4. Volte a colocar a cinta. Se necessário, repita as etapas para as outras anilhas D.

Ajuste do varus/ângulo valgus da Joelheira (apenas na versão Acculign):

A Joelheira pode ser ajustada de acordo com varus ou ângulos valgus individuais para criar uma força com alívio de carga no compartimento medial ou lateral.

- Para ajustar o ângulo, desaperte os parafusos no lado pretendido da Joelheira e deslize a estrutura superior até à posição pretendida com uma força estável.
- Ajuste a estrutura superior medial para aliviar a carga sobre o compartimento medial ou ajuste a estrutura superior lateral para aliviar a carga sobre o compartimento lateral. A barra deslizante apresenta uma escala com letras e pode ser movida para aumentar ou diminuir a força varus ou valgus sobre a perna. (**Figura 14**). A escala com letras não está relacionada com os graus de alívio da carga e deve ser utilizada como um guia.

- Aperte novamente os parafusos até estarem apertados com firmeza (o valor recomendado do binário é de 3 in-lb).
- Todos os ajustes devem ser determinados por um profissional de saúde, de acordo com o nível de conforto do doente. Sempre que a joelheira é ajustada, o profissional de saúde deve anotar a letra para um registo da progressão.

Ajuste da altura da cinta (apenas na versão Acculign):

- A joelheira pode ser ajustada de acordo com os requisitos de altura individuais.
- A altura da joelheira pode ser ajustada desapertando os parafusos em ambos lados da estrutura superior e puxando a estrutura para cima com uma força estável. Certifique-se de que a joelheira está corretamente alinhada verificando que ambas articulações do braço estão colocadas na mesma posição no braço da articulação medial e lateral.
- Aperte novamente os parafusos com firmeza.

Ajuste da amplitude de movimentos (ROM) (acessório opcional, não incluído):

A joelheira tem travões de extensão de 0° encaixados às dobradiças. Se necessário, a amplitude de movimento pode ser ajustada utilizando os kits de travões de extensão e flexão.

Os kits de travões de extensão e flexão podem ser encomendados separadamente.

Para instalar um kit:

1. Retire as almofadas condilares das articulações mediais e laterais. Remova os parafusos de fixação.
2. Utilizando uma chave de fendas Philips curta, retire o travão de 0° da articulação em ambos os lados, fazendo-o deslizar.
3. Volte a colocar o travão de extensão desejado e fixe-o cuidadosamente com o parafuso de fixação.
4. Repita os passos para mudar o travão de flexão.

nota: não aperte demasiado o parafuso de retenção.

Encaixe da cinta PCL (acessório opcional, não incluído):

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

Encaixe da cinta PCL - versão Acculign

1. Tome nota da posição de altura nos braços da articulação medial e lateral.
2. Remova o gancho e alça para aceder à área de ligação.
3. Remova os parafusos da articulação Acculign.
4. Remova a anilha D da articulação Acculign.
5. Posicione a anilha D da articulação PCL Acculign.
6. Posicione os encaixes da articulação PCL Acculign com a parte elevada no encaixe.
7. Coloque a estrutura novamente nas posições iniciais nos braços da articulação.
8. Aperte os parafusos Acculign.
9. Coloque novamente o gancho e alça.
10. Coloque a correia PCL.

Encaixe da cinta PCL - outras versões

1. Pegue na extremidade da cinta PCL com a pinça crocodilo e passe-a pela ranhura PCL na estrutura da joelheira. A pinça crocodilo irá fechar-se no interior da cinta. Se necessário, apare a cinta (**Figura 12**).
2. Passe a outra extremidade da cinta PCL pela estrutura. Aperte a cinta e fixe-a ao exterior da mesma (**Figura 13**).
3. Coloque a almofada ajustável no meio da cinta. Se necessário, apare a almofada da cinta.
4. Estenda completamente a perna. Aperte a cinta, fixando a almofada.

CUIDADO DO PRODUTO

Siga os passos abaixo para manter a sua joelheira em bom estado. Os revestimentos, cintas e almofadas podem ser removidos para limpeza. Lavar à mão com sabão suave que não contenha detergente. Enxágue completamente; deixe secar ao ar.

Se a joelheira se deslocar, limpe os revestimentos inferiores e as almofadas com um pano embebido em álcool ou húmido.

NOTAS:

- Não lavar à máquina
- Não secar na máquina de secar

Manutenção das dobradiças

Verifique regularmente as dobradiças quanto a sujidade, detritos ou contaminação semelhante. Remova a sujidade, os detritos ou outro tipo de contaminação com cuidado usando água ou ar comprimido.

nota: não desmonte a dobradiça.

PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

- Almofadas condilares
- Kits de liner
- Kits de cintas
- Kits de cores

ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- Kit de amplitude de movimentos (ROM)
- Kit PCL

COMUNICAR UM INCIDENTE GRAVE

Aviso importante para os utilizadores e/ou pacientes na Europa:

O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não assume responsabilidade se o dispositivo não for mantido como indicado pelas instruções de utilização, se o dispositivo for montado com componentes de outros fabricantes ou se o dispositivo for utilizado fora das condições recomendadas de utilização, aplicação, ou ambiente.



Wyrób medyczny

OPIS PRODUKTU

Dokument ten odnosi się do następujących wersji produktu:

- Rebound Dual ST
- Rebound Dual ST Custom (możliwość personalizacji)
- Rebound Dual ST Custom z Acculign

Lista części (**Rysunek 1**):

1. Dolny pasek goleniowy (1)
2. Górny pasek udowy (2)
3. Dolny pasek udowy (3)
4. Górny pasek goleniowy (4)
5. Pasek na łydkę (5)
6. Stelaż górny
7. Stelaż dolny
8. Pierścień d-ring
9. Zawias, wkładka kłykciowa
10. Otwór PCL

Lista części (**Rysunek 14**)

11. Ramię zawiasu Acculign™
12. Śruba ramienia zawiasu Acculign™

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Orteza jest przeznaczona do stosowania w przypadku niestabilności połączonych i niepołączonych:

- Więzadła krzyżowego przedniego (ang. anterior cruciate ligament, ACL)
- Więzadła pobocznego piszczelowego (ang. medial collateral ligament, MCL)
- Więzadła pobocznego strzałkowego (ang. lateral collateral ligament, LCL)
- Więzadła krzyżowego tylnego (ang. posterior cruciate ligament, PCL)

Tylko w przypadku wersji Acculign: dolegliwości wymagające jednoprzedałowej kontroli obciążenia.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

PRZEZNACZENIE

Grupa docelowa obejmuje osoby wymagające dodatkowego wsparcia stawu kolanowego, osoby z ACL, MCL, LCL, PCL i połączonymi niestabilnościami, uczestnicy ćwiczeń o niskim lub wysokim poziomie aktywności i sportach ślizgowych oraz sportowcy uprawiający sport codziennie.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Opisywana orteza kolana jest wyłącznie stabilizatorem typu wspomagającego. Orteza nie służy do ochrony ani nie gwarantuje ochrony przed urazami stawu kolanowego.

Nabywca przyjmuje do wiadomości, że:

1. Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek obrażenia mogące wystąpić podczas korzystania z ortez kolana oferowanych przez Össur.
2. Korzystanie z tego rodzaju urządzenia może prowadzić do powstania różnego rodzaju podrażnień skóry, w tym wysypek i ucisków. Jeśli podczas korzystania z tego produktu wystąpią niepożądane reakcje, należy natychmiast skonsultować się z personelem medycznym.
3. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości w odniesieniu do zastosowania tej ortozy przy określonej dolegliwości kolana, należy skonsultować się z personelem medycznym.
4. Jeśli orteza powoduje dyskomfort, podrażnienie lub jest uszkodzona, należy natychmiast zaprzestać jej używania i skontaktować się z personelem medycznym.
5. Orteza jest przeznaczona do użytku wyłącznie przez jednego pacjenta. W przypadku braku zgody na powyższe warunki przed użyciem tego produktu należy skontaktować się z dostawcą ortozy.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

Zakładanie ortozy

1. Odpiąć paski (1), (2), (3) oraz (4). Poluzować pasek (5) **(Rysunek 2)**.
2. Zgiąć nogę w stawie kolanowym w zakresie 30–45 stopni, wsunąć ortezę na nogę, a następnie podciągnąć ją do góry. Dopasować prowadnicę zawiasu Össur (środek zawiasu) do górnej części ochraniacza kolana. Upewnić się, że wkładki kłykciowe w pełni przylegają do kolana **(Rysunek 3)**.
3. Przewlec dolny pasek goleniowy (1) przez pierścień d-ring, a następnie mocno zapiąć **(Rysunek 4)**.
4. Przewlec górny pasek udowy (2) przez pierścień d-ring, a następnie zapiąć **(Rysunek 5)**.
5. Następnie zapiąć dolny pasek udowy (3). Naciągnięcie dolnego paska udowego (3) spowoduje pociągnięcie zawiasów w kierunku tylnej części stawu kolanowego **(Rysunek 6)**. UWAGA: nie należy zbyt mocno naciągać dwóch górnych pasków, ponieważ może to powodować przesuwanie się ortozy.
6. Przewlec górny pasek goleniowy (4) przez pierścień d-ring, a następnie naciągać go, aż zawiasy ustawią się w linii pośrodkowej stawu kolanowego. W razie potrzeby ponownie wyregulować pasek (3) **(Rysunek 7)**.
7. Zapiąć mocno pasek na łydkę (5), upewniając się, że zapewnia wygodę. Po dopasowaniu należy ponownie wyregulować pasek na łydkę, jeśli wymagane jest poprawienie komfortu / zapewnienie właściwego trzymania ortozy **(Rysunek 8)**.
8. W pozycji stojącej orteza powinna przylegać do nogi bez większych szczelin. Zawias powinien zostać wyrównany ze środkową częścią rzepki. Zawiasy, patrząc z boku, są ustawione w linii pośrodkowej stawu kolanowego **(Rysunek 9)**.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Odpowiednie ustawienie ortozy zapobiegnie przesuwaniu i zapewni jej prawidłowe trzymanie.

- Jeśli orteza jest zbyt daleko wysunięta do przodu, poluzować górny pasek goleniowy (4), a następnie napiąć pasek na łydkę (5) i dolny pasek udowy (3).

- Jeśli stelaż jest zbyt przesunięty do tyłu, poluzować pasek na łydkę (5) i dolny pasek udowy (3) oraz napiąć górny pasek goleniowy (4).
- Zwróć uwagę, aby zawias był ustawiony prawidłowo. Nieprawidłowe ustawienie może spowodować zsuniecie się ortezy.
- Nieprawidłowe ułożenie lub zapięcie pasów w złej kolejności może skutkować ślizganiem się ortezy.

REGULACJA ORTEZY

Regulacja podkładki i długości paska:

Aby zapewnić optymalne dopasowanie i wygodę, należy upewnić się, że podczas napinania paszków podkładki paszków są wyśrodkowane na nodze. Jeśli podkładka paska jest zbyt długa, należy zdjąć podkładkę z paska i skrócić ją za pomocą nożyczek. Aby dopasować długość paska, należy zdjąć zacisk krokodylkowy, który znajduje się na końcu paska. Dostosować długość zgodnie z potrzebami, a następnie zacisk krokodylkowy na pasek.

Zwężanie lub poszerzanie ortezy w stawie kolanowym:

Ortezę można dostosować do indywidualnych szerokości kolana. Regulacja do szerokości kolana odbywa się poprzez usunięcie środkowych podkładek kłykciowych i zastąpienie ich wersją grubą lub cienką. Można zastosować dowolne połączenie podkładek, aby osiągnąć komfortowe dopasowanie.

Regulacja kształtowania ortezy:

Ortezę Rebound DUAL ST można dostosować do indywidualnych anatomicznych potrzeb użytkowników. Użyć giętarki, aby uformować na zimno stelaż z aluminium lotniczego i dopasować go do różnych kształtów uda i łydki.

Wymiana i ponowna konfiguracja pierścieni d-ring:

Pierścienie d-ring mogą być obsługiwane przez użytkownika. Pierścienie d-ring można przekładać z konfiguracji wewnętrznej na zewnętrzną lub zastępować nowymi, jeśli dojdzie do uszkodzenia.

Aby przełożyć pierścień d-ring z konfiguracji wewnętrznej na zewnętrzną:

1. Usunąć pasek z pierścienia d-ring.
2. Zgiąć pierścień d-ring zamocowany wewnątrz ortezy i nacisnąć go do wewnątrz, aby zwolnić zamek kluczykowy. Zdjąć pierścień z zaczepu (**Rysunek 10**).
3. Przycocować pierścień d-ring w konfiguracji zewnętrznej, wciskając zamek kluczykowy na zaczep. Przesuwać pierścień d-ring na miejsce do jego zatrzaśnięcia. Wcięcia zamka kluczykowego powinno być skierowane do góry (**Rysunek 11**).
4. Ponownie zamocować pasek. W razie potrzeby powtórzyć czynności dla innych pierścieni d-ring.

Dostosowywanie ortezy do zniekształceń szpotawych/koślawych (tylko w przypadku wersji Acculign):

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

- Aby dostosować kąt, należy poluzować śruby po odpowiedniej stronie ortezy i przesunąć górny stelaż do właściwej pozycji poprzez przyłożenie stałej siły.

- Aby zmniejszyć obciążenie przedziału przyśrodkowego, należy dostosować stelaż górny przyśrodkowy. Aby zmniejszyć obciążenie przedziału bocznego należy dostosować stelaż górny boczny. Na prowadnicy znajduje się skala z oznaczeniami, dzięki której można zwiększyć lub zmniejszyć oddziaływanie ortezy w kierunku szpotawym lub koślawym. **(Rysunek 14)**. Skala z oznaczeniami nie odnosi się do stopnia zmniejszenia obciążenia i należy ją stosować orientacyjnie.
- Na końcu należy ponownie dokręcić śruby, tak aby noszenie ortezy było komfortowe (zalecany moment obrotowy: 3 cal-funty – 0,34 Nm).
- Wszelkie regulacje powinny być zlecane przez personel medyczny w oparciu o poziom komfortu pacjenta. Po każdej regulacji lekarz powinien zanotować oznaczenie, aby rejestrować postęp.

Regulacja wysokości ortezy (tylko w przypadku wersji Acculign):

- Ortezę można dostosować do indywidualnych wymogów w zakresie wysokości.
- Aby dostosować wysokość ortezy, należy poluzować śruby po obu stronach górnego stelaża i pociągnąć go w górę z jednolitą siłą. Należy się upewnić, że orteza jest prawidłowo ustawiona, sprawdzając, czy oba zawiasy są w tej samej pozycji na ramieniu przyśrodkowym i bocznym.
- Po regulacji należy dokręcić śruby, tak aby noszenie ortezy było komfortowe.

Zakres regulacji ruchu (ROM) (wyposażenie opcjonalne, brak w zestawie):

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

Zestawy ogranicznika wyprostu i ogranicznika zgięcia są dostępne oddzielnie na zamówienie.

Aby zamontować zestaw:

1. Usunąć podkładki kłykciowe z przyśrodkowych i bocznych zawiasów. Usunąć śruby zabezpieczające.
2. Za pomocą krótkiego wkrętaka krzyżakowego wysunąć ogranicznik 0° z zawiasu po obu stronach.
3. Nałożyć ponownie żądany ogranicznik wyprostu i delikatnie unieruchomić go za pomocą śruby zabezpieczającej.
4. Powtórzyć czynności, aby zmienić ogranicznik zgięcia.

UWAGA: nie dokręcać zbyt mocno śruby zabezpieczającej.

Mocowanie paska PCL (wyposażenie opcjonalne, brak w zestawie):

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

Mocowanie paska PCL – wersja Acculign

1. Zanotować oznaczenie wysokości na przyśrodkowym i bocznym ramieniu zawiasu.
2. Usunąć zapięcie na rzep, aby uzyskać dostęp do połączenia.
3. Usunąć śruby zawiasu Acculign.
4. Usunąć pierścień d-ring zawiasu Acculign.

5. Ustawić odpowiednio pierścień d-ring zawiasu Acculign więzadła krzyżowego tylnego.
6. Umieścić wkłady zawiasów Acculign więzadła krzyżowego tylnego częścią uniesioną we wnęce.
7. Ustawić stelaż w pozycji wyjściowej na ramionach zawiasów.
8. Dokręcić śruby Acculign.
9. Ponownie założyć zapięcie na rzep.
10. Zamocować pasek więzadła krzyżowego tylnego.

Mocowanie paska PCL – inne wersje

1. Chwycić koniec paska PCL zaciskiem krokodylkowym i przełożyć go przez otwór PCL na stelażu ortezy. Zacisk krokodylkowy zamknie się po wewnętrznej stronie paska. W razie potrzeby wyregulować pasek (**Rysunek 12**).
2. Przełożyć drugi koniec paska PCL przez stelaż. Zapiąć pasek i zabezpieczyć go po zewnętrznej stronie (**Rysunek 13**).
3. Umieścić regulowaną podkładkę w środkowej części paska. W razie potrzeby przyciąć podkładkę paska.
4. Wyprostować całkowicie nogę. Napiąć pasek, zabezpieczając podkładkę.

PIELĘGNACJA WYROBU

Aby utrzymać ortezę w dobrym stanie, należy przestrzegać poniższych wskazówek. Wkładki, paski i podkładki można zdejmować w celu czyszczenia. Prać ręcznie, stosując łagodne mydło niezawierające detergentów. Dokładnie spłukać, wysuszyć na powietrzu.

Jeśli orteza się przesuwaa, należy wyczyścić dolne wkładki i podkładki chusteczką nasączoną alkoholem lub wilgotną ściereczką.

UWAGI:

- Nie prać w pralce
- Nie suszyć w suszarce bębnowej

Konserwacja zawiasu

Regularnie sprawdzać zawias pod kątem zabrudzeń, odłamków lub podobnych zanieczyszczeń. Usunąć ostrożnie brud, odłamki lub podobne zanieczyszczenia, używając wody lub sprężonego powietrza.

UWAGA: nie rozmontowywać zawiasu.

CZĘŚCI ZAMIENNE

- Kłykawki
- Liner Zestawy
- Zestawy pasków
- Color Pop Zestawy

AKCESORIA OPCJONALNE

- Zestaw zakresu ruchu (ROM)
- PCL Kit

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Ważna informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie Unii Europejskiej:

Wszelkie poważne wypadki związane z tym wyrobem użytkownik i/lub pacjent zobowiązani są zgłaszać jego producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent oficjalnie przebywają/mają swoją siedzibę.

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Össur nie ponosi odpowiedzialności, jeśli wyrób nie jest konserwowany zgodnie z treścią instrukcji obsługi, został zmontowany z elementów innych producentów lub jest używany niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, zastosowaniem lub w nieprawidłowym środowisku.



Zdravotnický prostředek

POPIS VÝROBKU

Tento dokument se týká následujících verzí výrobku:

- Rebound Dual ST
- Rebound Dual ST Custom
- Rebound Dual ST Custom s Acculign

Seznam částí (Obrázek 1):

1. Spodní bérkový popruh č. 1
2. Horní stehenní popruh č. 2
3. Spodní stehenní popruh č. 3
4. Horní bérkový popruh č. 4
5. Bérkový popruh č. 5
6. Horní rám
7. Dolní rám
8. D spona
9. Závěs, kondylární pelota
10. Otvor LCP

Seznam částí (Obrázek 14)

11. Rameno závěsu Acculign™
12. Šroub ramena závěsu Acculign™

INDIKACE K POUŽITÍ

Ortéza je určena pro stavy kombinované a nekombinované nestability:

- předního zkříženého vazů (LCA),
- mediálního bočního vazů (LCM),
- laterálního bočního vazů (LCL),
- zadního zkříženého vazů (LCP).

Pouze u verze Acculign: Podmínky vyžadující kontrolu zátěže na jeden oddíl.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

URČENÉ POUŽITÍ

Cílová skupina zahrnuje osoby vyžadující dodatečnou podporu kolenního kloubu, osoby s předním zkříženým vazem (LCA), mediálním bočním vazem (LCM), laterálním bočním vazem (LCL), zadním zkříženým vazem (LCP) a se stavem kombinované nestability, účastníky aktivit s nízkým až vysokým stupněm rázu a sportů, při kterých se klouže, a každodenní sportovce.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Tato kolenní ortéza je pouze podpůrná kolenní ortéza. Neslouží jako prevence poranění kolena.

Kupující souhlasí s následujícím:

1. Společnost Össur nenese žádnou odpovědnost za případné zranění, ke kterému by mohlo dojít při používání kolenní ortézy Össur.

2. Při používání tohoto typu zařízení může dojít k různým typům podráždění kůže, včetně vyrážky a otlačení. Pokud se u vás při používání tohoto produktu objeví jakékoli neobvyklé reakce, ihned se poraďte se svým poskytovatelem zdravotní péče.
3. Pokud máte jakékoli dotazy ohledně používání ortézy při potížích specifických pro váš zdravotní stav, obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.
4. Způsobuje-li ortéza obtíže či podráždění nebo je poškozena, ihned ji přestaňte používat a obraťte se na svého poskytovatele zdravotní péče.
5. Tato ortéza je určena k použití pouze u jednoho pacienta. Pokud nesouhlasíte s výše uvedenými podmínkami, před použitím tohoto produktu se obraťte na lékaře, který vám ortézu předepsal.

NÁVOD K NAsAZENÍ

Nasazení ortézy

1. Uvolněte popruhy č. 1, 2, 3 a 4. Uvolněte popruh č. 5 (**Obrázek 2**).
2. Ohněte koleno do úhlu v rozmezí 30–45 stupňů, protáhněte nohu ortézou a posuňte ortézu nahoru po noze. Zarovnejte vodičko závěsu Össur (střed závěsu) s horní částí česky. Dbejte na to, aby byly kondylární peloty v plném kontaktu s kolenem (**Obrázek 3**).
3. Vložte spodní bérkový popruh č. 1 skrz D sponu a pevně jej utáhněte (**Obrázek 4**).
4. Vložte horní stehenní popruh č. 2 skrz D sponu a utáhněte jej (**Obrázek 5**).
5. Poté utáhněte spodní stehenní popruh č. 3. Utažením spodního stehenního popruhu č. 3 vytáhnete závěsy směrem k zadní části kolena (**Obrázek 6**). POZNÁMKA: Dva horní popruhy neutahujte příliš, mohlo by to způsobit posunutí ortézy.
6. Vložte horní bérkový popruh č. 4 skrz D sponu a utahujte, dokud nebudou závěsy zarovnány se středovou linií kolena. V případě potřeby popruh č. 3 opětovně upravte (**Obrázek 7**).
7. Pevně utáhněte bérkový popruh č. 5 a ujistěte se, že pohodlně sedí. Po nasazení bude nutné bérkový popruh pro lepší pohodlí/zavěšení ortézy (**Obrázek 8**) opětovně upravit.
8. Ve stoje musí ortéza na noze sedět bez větších mezer. Závěs musí být zarovnan se středem česky. Při pohledu z boku jsou závěsy zarovnány se středovou linií kolena (**Obrázek 9**).

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Správné přední/zadní umístění zabraňuje v posunutí ortézy a zajišťuje její správné usazení.

- Je-li ortéza příliš vpředu, povolte horní bérkový popruh č. 4 a poté utáhněte bérkový popruh č. 5 a spodní stehenní popruh č. 3.
- Je-li rám příliš vzadu, povolte bérkový popruh č. 5 a spodní stehenní popruh č. 3 a utáhněte horní bérkový popruh č. 4.
- Dbejte na to, abyste se ujistili, že je závěs správně umístěn. Nesprávné umístění může vést ke sklouznutí ortézy dolů.
- Nesprávné umístění nebo upevnění popruhů ve špatném pořadí může rovněž vést ke sklouznutí ortézy.

NASTAVENÍ ORTÉZY

Úprava délky peloty a popruhu:

Pro zajištění optimálního usazení a pohodlí dbejte na to, aby byly peloty při utahování popruhů na noze umístěny ve středové poloze. Je-li pelota popruhu příliš dlouhá, sejměte ji z popruhu a nůžkami ji zkratěte.

Chcete-li upravit délku popruhu, odpojte krokodýlka na konci popruhu. Podle potřeby upravte délku a vraťte krokodýlka na popruh.

Rozšíření nebo zúžení usazení na kolenním kloubu:

Ortézu lze přizpůsobit individuální šířce kolena. Šířku kolena upravíte nahrazením středních kondylárních pelot jejich silnější nebo slabší variantou. K pohodlnějšímu usazení mohou být použity jakékoli kombinace pelot.

Úprava tvarování ortézy:

Ortézu Rebound DUAL ST lze přizpůsobit individuální stavbě těla. Ohybáním železa lze za studena formovat rám z leteckého hliníku tak, aby vyhovoval různým tvarům stehna a lýtka.

Výměna a úprava konfigurace D spon:

D spony jsou opravitelné. Jsou-li D spony rozbité, lze je přemístit z vnitřku na vnější stranu nebo je vyměnit.

Přesunutí D spony z vnitřku na vnější stranu:

1. Z D spony odstraňte popruh.
2. Ohněte D sponu upevněnou ve vnitřku protézy a zatlačte ji dovnitř, aby se uvolnila ze zámku klíčové dírky. Odstraňte ji z nýtu (**Obrázek 10**).
3. Připevněte D sponu k vnější straně ortézy tak, že ji zatlačíte dolů na nýt přes zámek klíčové dírky. Zasuňte a zacvakněte D sponu na místo. Umístěte zámek klíčové dírky stranou s prohlubní vzhůru (**Obrázek 11**).
4. Umístěte popruh zpátky. V případě potřeby opakujte kroky u ostatních D spon.

Úprava úhlu varu/valgů ortézy (pouze verze Acculign):

Ortézu lze přizpůsobit individuálnímu úhlu varu nebo valgů a odlehčit buď mediální, nebo laterální část kloubu.

- K upravení úhlu povolte šrouby na požadovaném místě ortézy a rovnoměrně posunujte horní rám na požadované místo.
- Upravte mediální horní rám, abyste odlehčili mediální část kloubu, nebo upravte laterální horní rám, abyste odlehčili laterální část kloubu. Posuvník má stupnici opatřenou popisem a můžete s ním pohybovat, abyste zvýšili či snížili intenzitu síly varu nebo valgů na nohu. (**Obrázek 14**). Stupnice opatřená popisem nesouvisí se stupněm odlehčení a slouží pouze jako vodítko.
- Dotáhněte pevně šrouby (doporučená hodnota momentu je 3 in-lb).
- O veškerých úpravách rozhoduje poskytovatel zdravotní péče. Úpravy musí být v souladu s pohodlím pacienta. Každou úpravu ortézy musí poskytovatel zdravotní péče zapsat, aby byl zaznamenán průběh terapie.

Úprava výšky ortézy (pouze verze Acculign):

- Ortézu lze přizpůsobit individuálním požadavkům na výšku.
- Výšku ortézy lze upravit povolením šroubů na obou stranách horního rámu a rovnoměrným posunutím rámu nahoru. Ujistěte se, zda je ortéza správně vyrovnána. Zkontrolujte, zda jsou obě ramena závěsu umístěna ve stejné pozici na mediálním a laterálním rameni závěsu.
- Dotáhněte pevně šrouby.

Úprava rozsahu pohybu (ROM) (volitelné příslušenství, není součástí dodávky):

Ortéza má k závěsům připojeny 0° extenční zarážky. V případě potřeby lze rozsah pohybu upravit pomocí sad extenčních a flekčních dorazů. Sady extenčních a flekčních dorazů jsou dostupné samostatně na objednávku.

Instalace sady:

1. Odstraňte kondylární peloty z mediálního a laterálního závěsu. Vyšroubujte upevňovací šrouby.
2. Pomocí krátkého šroubováku Philips vysuňte 0° zarážky na obou stranách závěsu.
3. Znovu nasadte požadovanou extenční zarážku a upevňovacím šroubem ji opatrně zajistěte.
4. Opakováním těchto kroků vyměňte flekční doraz.

Poznámka: Upevňovací šroub neutahujte příliš.

Přípevnění popruhu LCP (volitelné příslušenství, není součástí dodávky):

Sada LCP je navržena tak, aby působila proti posteriorní subluxaci tibie.

Ořízněte a upravte popruh LCP tak, aby správně seděl.

Přípevnění popruhu LCP – verze Acculign

1. Zaznamenejte výšku mediálního a laterálního ramene závěsu.
2. Odstraňte suchý zip pro přístup ke spojovací oblasti.
3. Odstraňte šrouby závěsu Acculign.
4. Odstraňte D sponu závěsu Acculign.
5. Umístěte D sponu závěsu PCL Acculign.
6. Umístěte vložky závěsu PCL Acculign ve zvýšené pozici do drážky.
7. Vraťte rám do původní polohy na ramenech závěsu.
8. Utáhněte šrouby Acculign.
9. Znovu připevněte suchý zip.
10. Připevněte popruh PCL.

Přípevnění popruhu LCP – ostatní verze

1. Uchopte konec popruhu LCP s krokodýlkem a provlékněte jej otvorem LCP na rámu ortézy. Krokodýlek se zavře na vnitřní straně popruhu. V případě potřeby popruh zkraťte (**Obrázek 12**).
2. Protáhněte druhý konec popruhu LCP rámem. Upevněte popruh a zajistěte jej na vnější straně popruhu (**Obrázek 13**).
3. Umístěte nastavitelnou pelotu do středu popruhu. V případě potřeby pelotu popruhu zkraťte.
4. Zcela natáhněte nohu. Utáhněte popruh a zajistěte pelotu na místě.

PÉČE O VÝROBEK

K udržení ortézy v dobrém stavu postupujte podle pokynů níže. Silikonová lůžka, popruhy a peloty je možné před čištěním odstranit. Perte ručně s použitím jemného mýdla bez detergentů. Důkladně opláchněte a nechejte oschnout na vzduchu.

Pokud se ortéza posouvá, vyčistěte spodní silikonová lůžka a peloty ubrouskem vlhčeným alkoholem nebo vlhkým hadříkem.

POZNÁMKY:

- Neperte v pračce.
- Nesušte v sušičce.

Údržba závěsu

Pravidelně kontrolujte, zda není na závěsu špína, nečistoty nebo podobná kontaminace. Špínu, nečistoty nebo podobnou kontaminaci opatrně odstraňte vodou nebo stlačeným vzduchem.

poznámka: Závěs nerozebírejte.

NÁHRADNÍ ČÁSTI

- Kondylární peloty
- Sady silikonových lůžek
- Sady popruhů
- Sady výrazných barev

VOLITELNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

- Sada pro nastavení rozsahu pohybu (ROM)
- Sada LCP

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Důležité upozornění pro uživatele anebo pacienty se sídlem v Evropě:

Uživatel a/nebo pacient musí ohlásit každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či národními předpisy o životním prostředí.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití, za prostředek, který byl sestaven s použitím součástí od jiných výrobců, nebo za prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné než doporučené aplikace či v jiném než doporučeném prostředí.



Tıbbi Ürün

ÜRÜN TANIMI

Bu belge aşağıdaki ürün sürümlerini kapsamaktadır:

- Rebound Dual ST
- Rebound Dual ST Custom
- Acculign ile Rebound Dual ST Custom

Parça Listesi (Şekil 1):

1. Alt Kaval Kemiği Bandı #1
2. Üst Uyluk Bandı #2
3. Alt Uyluk Bandı #3
4. Üst Kaval Kemiği Bandı #4
5. Baldır Bandı # 5
6. Üst Kafes
7. Alt Kafes
8. D halka
9. Menteşe, Kondil pet
10. PCL Yuvası

Parça Listesi (Şekil 14)

11. Acculign™ Menteşe Kolu
12. Acculign™ Menteşe Kolu Vidası

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Breyz, aşağıda belirtilenlere ilişkin kombine ve kombine olmayan instabiliteler için endikedir:

- Ön çapraz bağ (ACL)
- Medial kollateral ligaman (MCL)
- Lateral kollateral ligaman (LCL)
- Arka çapraz bağ (PCL)

Yalnızca Acculign sürümü: Unikompartmantal yük kontrolü gerektiren durumlar.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinmiyor.

KULLANIM AMACI

Hedef grup; ekstra diz eklemi desteğine ihtiyaç duyan bireyleri, ACL, MCL, LCL, PCL ve karma instabilitesi bulunan bireyleri, düşük ila yüksek darbeli aktiviteler ve kayma içeren sporların katılımcılarını ve her gün antrenman yapan sporcuları içerir.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI

Bu diz breyzi yalnızca destekleyici bir diz breyzidir. Diz yaralanmalarını önlemek için tasarlanmamıştır veya böyle bir garanti sunulmamaktadır.

Satın alan aşağıdakileri kabul eder:

1. Össur, Össur diz breyzi ürünlerini kullanırken meydana gelebilecek herhangi bir yaralanma için hiçbir sorumluluk kabul etmez.

2. Bu tür bir aletin kullanılması sonucunda döküntü ve bası noktaları gibi çeşitli türlerde cilt tahrişleri oluşabilir. Bu ürünü kullanırken olağan dışı bir reaksiyon ile karşılaşarsanız derhal sağlık hizmetleri uzmanınıza danışın.
3. Bu diz breyzinin kendi özel diz durumunuza uygun olup olmadığı ile ilgili bir sorunuz varsa, sağlık hizmetleri uzmanınıza başvurun.
4. Breyz rahatsızlık, tahrişe neden olursa veya hasar görürse ürünün kullanımına derhal son verin ve sağlık hizmetleri uzmanınıza başvurun.
5. Breyz yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir. Yukarıdaki şartları kabul etmiyorsanız bu ürünü kullanmadan önce breyzi aldığınız yerle iletişime geçin.

UYGULAMA TALİMATLARI

Breyzin Uygulanması

1. 1, 2, 3 ve 4 numaralı bantları çözün. 5 numaralı bandı gevşetin (**Şekil 2**).
2. Dizinizi 30 - 45 derece bükün, breyzin içinden geçirin ve bacağınızdan yukarı doğru kaydırın. Össur menteşe ayar kılavuzunu (menteşenin orta noktasını) diz kapağının üst kısmıyla hizalayın. Kondil petlerinin diz ile tamamen temas ettiğinden emin olun (**Şekil 3**).
3. 1 numaralı alt kaval kemiği bandını D halkadan geçirin ve sıkıca sabitleyin (**Şekil 4**).
4. 2 numaralı üst uyluk bandını D halkadan geçirin ve sabitleyin (**Şekil 5**).
5. Ardından 3 numaralı alt uyluk bandını sabitleyin. 3 numaralı alt uyluk bandının sıkışması, menteşelerin dizin arka kısmına çekilmesini sağlayacaktır (**Şekil 6**). NOT: Breyzin kaymasına neden olabileceğinden üstteki iki bandı fazla sıkmayın.
6. 4 numaralı üst kaval kemiği bandını D halkanın içinden geçirin ve menteşeler dizin orta çizgisi ile hizalanana dek sıkın. Gerekirse 3 numaralı kayışı yeniden ayarlayın (**Şekil 7**).
7. Rahat bir biçimde oturduğundan emin olarak 5 numaralı baldır kayışını sıkıca sabitleyin. Takma işleminin ardından breyз konforunun/ süspansiyonunun iyileştirilmesi için yalnızca baldır bandının yeniden ayarlanması gerekir (**Şekil 8**).
8. Ayakta dururken, breyз daha büyük boşluklar olmadan bacağına oturmalıdır. Menteşe, diz kapağının orta çizgisi ile hizalanmalıdır. Yandan bakıldığında menteşeler dizin orta çizgisi ile hizalanmıştır (**Şekil 9**).

SORUN GİDERME

Doğru anterior/posterior yerleşim breyzin yer değiştirmesini önler ve doğru breyз suspansiyonu sağlar.

- Breyз çok önde duruyorsa 4 numaralı üst kaval kemiği bandını gevşetin ve ardından 5 numaralı baldır bandını ve 3 numaralı alt uyluk bandını sıkın.
- Kafes çok posterior ise 5 numaralı baldır ve 3 numaralı alt uyluk bantlarını gevşetin ve 4 numaralı üst kaval kemiği bandını sıkın.
- Menteşenin doğru yerleştirilmesine özen gösterin. Hatalı konumlandırma, breyzin aşağı kaymasına neden olabilir.
- Kayışların hatalı konumlandırılması veya yanlış sırada sabitlenmesi, breyzin kaymasına neden olabilir.

BREYZ AYARLARI

Pet ve Bant Uzunluğunu Ayarlama:

En iyi uyum ve rahatlık için, bantları sıkarken bant petlerinin bacak üzerinde ortalandığından emin olun. Bir bant peti çok uzunsa peti banttan çıkarın ve makas yardımıyla peti kısaltın. Bant uzunluğunu ayarlamak için bandın ucundaki timsahağzı velkroyu ayırın. Uzunluğu gereken şekilde ayarlayın ve timsahağzı velkroyu banda takın.

Uygulamayı diz eklemünde genişletme veya daraltma:

Breyz, kişilerin diz genişliğine uygun hale getirmek için ayarlanabilir. Orta kondil petlerini çıkararak ve kalın veya ince versiyonla değiştirerek diz genişliğine ayarlayın. Daha rahat bir yerleşim için petlerin herhangi bir kombinasyonu kullanılabilir.

Breyz Şeklini Ayarlama:

Rebound DUAL ST breyz kişilerin anatomilerine göre ayarlanabilir. Uçak yapımında kullanılan alüminyum kafesi farklı uyluk ve baldır şekillerine uyacak biçimde soğuk şekillendirmek için eğim anahtarları kullanın.

D halkaların Değiştirilmesi ve Yeniden Yapılandırılması:

D halkaların bakım ve onarım işlemleri sahada gerçekleştirilebilir.

D halkalar içten dışa doğru hareket ettirilebilir veya kırılırsa değiştirilebilir.

D halkayı içten dışa doğru taşımak için:

1. Bandı D halkadan çıkarın.
2. Brezin iç kısmına monte edilen D halkayı bükün ve kilitten çıkarmak üzere içeri doğru itin. Perçinden çıkarın (**Şekil 10**).
3. D halkayı kilidin içinden perçine doğru iterek brezin dış tarafına takın. D halkayı kaydırıp yerine oturtun. Kilidi girintili tarafı yukarı dönük olacak şekilde yerleştirin (**Şekil 11**).
4. Bandı geri takın. Gerekirse diğer D halkalar için adımları tekrarlayın.

Breyzin Varus/Valgus açısını ayarlama (Yalnızca Acculign sürümü):

Breyz kişilerin varus veya valgus açılarına uyacak şekilde ve medial veya lateral kompartmana göre yük boşaltma gücü oluşturmak için ayarlanabilir.

- Açığı ayarlamak için brezin istenen yanındaki vidaları gevşetin ve sabit güç uygulayarak üst kafesi istenen pozisyona kaydırın.
- Medial kompartmanı boşaltmak için medial üst kafesi veya lateral kompartmanı boşaltmak için lateral üst kafesi ayarlayın. Kaydırma barı harfli bir ölçüğe sahiptir ve bacak üstündeki varus veya valgus kuvvetini artırmak ya da azaltmak için hareket ettirilebilir. (**Şekil 14**). Harfli ölçük yük boşaltma derecelerini temsil etmez ve kılavuz olarak kullanılmalıdır.
- Vidaları sıkı bir biçimde sıkın. (Tavsiye edilen tork 0,5 N/mm'dir.)
- Tüm ayarlamalar sağlık hizmetleri uzmanı tarafından, hastanın rahatlık seviyesine göre belirlenmelidir. Brez her ayarlandığında sağlık hizmetleri uzmanı ilerlemenin kaydedilmesi için harfi not almalıdır.

Breyzin Yüksekliğini Ayarlama (Yalnızca Acculign sürümü):

- Breyz kişilerin yükseklik gereksinimlerine uygun hale getirmek için ayarlanabilir.
- Breyz yüksekliği üst kafesin her iki yanındaki vidalar gevşetilerek ve üst kafes sabit bir güçle yukarı doğru çekilerek ayarlanabilir. Her iki menteşe kolunun da medial ve lateral kolda aynı pozisyonda olup olmadığını kontrol ederek breyzin düzgün bir biçimde hizada olduğundan emin olun.
- Vidaları sıkıca yerleşene kadar sıkın.

Eklem Hareket Genişliği ayarı (ROM) (isteğe bağlı aksesuar, dahil değildir):

Breyz, menteşelere takılı 0° ekstansiyon stopu ile teslim edilir. Gerekirse ekstansiyon ve fleksiyon stop kitleri kullanılarak eklem hareket genişliği ayarlanabilir.

Ekstansiyon ve fleksiyon stop kitleri ayrı olarak sipariş edilebilir.

Bir kiti takmak için:

1. Kondil petlerini medial ve lateral menteşelerden çıkarın. Tutan vidaları sökün.
2. Kısa bir yıldız uçlu tornavida kullanarak 0° stop parçasını her iki taraftaki menteşeden kaydırın.
3. İstenen ekstansiyon stop'unu yeniden takın ve tutan vida ile nazikçe sabitleyin.
4. Fleksiyon stop'unu değiştirmek için adımları tekrarlayın.

NOT: Tutan vidayı aşırı sıkmayın.

PCL Bandı Eklentisi (isteğe bağlı aksesuar, dahil değildir):

PCL kiti, tibianın posterior subluksasyonunu önlemek için tasarlanmıştır.

Düzgün oturması için PCL bandını kesin ve ayarlayın.

PCL Bandını Takma – Acculign sürümü

1. Medial ve lateral kollardaki yüksekliğin konumuna dikkat edin.
2. Bağlantı bölümüne ulaşmak için velkro bağlantısını çıkarın.
3. Acculign menteşe vidalarını çıkarın.
4. Acculign menteşe d halkasını çıkarın.
5. PCL Acculign menteşe d-halkasını yerleştirin.
6. PCL Acculign menteşe parçalarını çıkıntılı bölümleri girintili cebe gelecek şekilde yerleştirin.
7. Kafesi menteşe kolları üzerindeki ilk pozisyona getirin.
8. Acculign vidalarını sıkın.
9. Velkro bağlantısını geri takın.
10. PCL bandını takın.

PCL Bandını Takma – diğer sürümler

1. PCL bandının ucunu timsahağzı velkro pens ile alın ve breyaz kafesindeki PCL yuvasından geçirin. Timsahağzı velkro pens bandın içine kapanacaktır. Gerekirse bandı kesin (**Şekil 12**).
2. PCL bandının diğer ucunu kafesten geçirin. Bandı sabitleyin ve bandın dış tarafına sabitleyin (**Şekil 13**).
3. Ayarlanabilir peti bandın ortasına yerleştirin. Gerekirse bant petini kesin.
4. Bacağı tamamen uzatın. Peti sabitleyerek kayışı sıkın.

ÜRÜN BAKIMI

Breyzinizin iyi durumda kalmasını sağlamak için aşağıdaki adımları uygulayın. Astarlar, bantlar ve petler temizlemek için çıkartılabilir. Yumuşak, deterjan içermeyen bir sabunla elde yıkayın. İyice durulayın, Havayla kurumasını sağlayın.

Breyz kayarsa alt astarları ve petleri alkollü bir mendille veya nemli bir bezle temizleyin.

NOTLAR:

- Makinede yıkamayın
- Kurutma makinasında kurutmayın

Menteşe Bakımı

Kir, kalıntı veya benzer kontaminasyonlar açısından menteşeyi düzenli olarak kontrol edin. Su veya basınçlı su kullanarak kir, kalıntı veya benzer kontaminasyonları dikkatlice temizleyin.

NOT: Menteşeyi sökmeyin.

YEDEK PARÇALAR

- Kondil Petleri
- Astar Kitleri
- Bant Kitleri
- Color Pop Kitleri

İSTEĞE BAĞLI AKSESUARLAR

- Eklem hareket genişliği (ROM) Kiti
- PCL Kiti

CİDDİ BİR OLUMSUZ OLAYIN BİLDİRİLMESİ

Avrupa'da bulunan kullanıcı ve/veya hastalara yönelik önemli bildirim:

Kullanıcı ve/veya hasta, ürün ile ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

Össur, ürünün bakımının kullanım talimatlarına göre yapılmadığı, ürünün diğer üreticilerin ürünlerine ait aksamlarla monte edildiği veya ürünün önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanıldığı durumlarda sorumluluk kabul etmez.



Медицинское устройство

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Этот документ распространяется на следующие версии продукта:

- Ортез Rebound Dual ST
- Ортез Rebound Dual ST Custom в специальном исполнении
- Ортез Rebound DUAL ST Custom в специальном исполнении с Acculign

Список деталей (Рис. 1)

1. Ремень на низ голени № 1
2. Ремень на верх бедра № 2
3. Ремень на низ бедра № 3
4. Ремень на верх голени № 4
5. Ремень на голень № 5
6. Верхняя рама
7. Нижняя рама
8. Д-образное кольцо
9. Шарнир, накладка на щиколотку
10. Прорезь ЗКС

Список деталей (Рис. 14)

11. Рычаг шарнира Acculign™
12. Винт рычага шарнира Acculign™

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Этот бандаж предназначен для комбинированных и некомбинированных вариантов нестабильности:

- передней крестообразной связки (ПКС);
- медиальной коллатеральной связки (МКС);
- латеральной коллатеральной связки (ЛКС);
- задней крестообразной связки (ЗКС).

Только для версии с Acculign: состояния, требующие контроля односторонней нагрузки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Целевая группа включает в себя лиц, которым требуется дополнительная поддержка коленного сустава, лиц с ПКС, МКС, ЛКС, ЗКС и комбинированной нестабильностью, участников спортивных мероприятий с низкой и высокой ударной нагрузкой, лиц, занимающихся санным спортом, и обычных спортсменов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Этот коленный брейс имеет только поддерживающую функцию. Он не предназначен для предотвращения травмы колена и не гарантирует это.

Покупатель согласен со следующими условиями:

1. Össur не несет ответственности за любые повреждения, которые могут произойти во время использования коленных ортезов Össur.

2. При использовании этого типа устройства возможны различные раздражения кожи, в том числе сыпь и напряжение в точках сдавливания. Если при использовании этого изделия у вас наблюдаются какие-либо необычные реакции, немедленно обратитесь к врачу.
3. Обратитесь к врачу, если у вас есть какие-либо вопросы о применении этого коленного брейса при имеющемся состоянии коленного сустава.
4. Если брейс вызывает дискомфорт, раздражение или поврежден, немедленно прекратите его использование и обратитесь к врачу.
5. Этот брейс предназначен только для многократного использования одним пациентом. Если вы не согласны с вышеприведенными условиями, перед использованием данного ортеза обратитесь к поставщику.

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ

Наложение бандажа

1. Расстегните ремни № 1, № 2, № 3 и № 4. Ослабьте ремень № 5 (**Рис. 2**).
2. Согните колено под углом 30–45 градусов, пропустите стопу через брейс и сдвиньте брейс вверх по ноге. Выровняйте середину шарнира Össur с верхней частью коленной чашечки. Удостоверьтесь, что накладки мышцелка находятся в полном контакте с коленом (**Рис. 3**).
3. Пропустите ремень для нижней части голени № 1 через D-образное кольцо и плотно затяните (**Рис. 4**).
4. Пропустите ремень для верхней части бедра № 2 через D-образное кольцо и затяните (**Рис. 5**).
5. Затем затяните ремень для нижней части бедра № 3. Затягивание нижнего ремня на бедро № 3 притягивает шарниры к задней части колена (**Рис. 6**). ПРИМЕЧАНИЕ. Не затягивайте два верхних ремня слишком сильно, так как это может привести к смещению брейса.
6. Пропустите ремень на верх голени № 4 через D-образное кольцо и затяните, пока шарниры не будут выровнены со средней линией колена. При необходимости отрегулируйте ремень № 3 (**Рис. 7**).
7. Плотно затяните ремень для задней части голени № 5, убедившись, что он расположен удобно. После подгонки, ремень для задней части голени нужно корректировать, только чтобы повысить удобство или улучшить крепление бандажа (**Рис. 8**).
8. Когда вы стоите, бандаж должен облегать ногу без больших зазоров. Шарнир должен быть выровнен с серединой коленной чашечки. Если смотреть сбоку, шарниры выровнены со средней линией колена (**Рис. 9**).

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Правильное положение брейса в передне-заднем направлении предотвращает смещение и обеспечивает правильное крепление брейса.

- Если брейс слишком смещен вперед, ослабьте ремень № 4, а затем затяните ремень на голень № 5 и нижний ремень на бедро № 3.
- Если каркас слишком смещен назад, ослабьте ремень на икру № 5 и нижний ремень на бедро № 3 и затяните верхний ремень на голень № 4.
- Обратите внимание на правильность положения шарнира. Неправильная установка может привести к соскальзыванию брейса вниз.
- Неправильная установка или застегивание ремней в неправильном порядке может привести к соскальзыванию брейса.

РЕГУЛИРОВКА БРЕЙСА

Регулировка длины подкладок и ремня

Для оптимальной посадки и комфорта при затягивании ремней убедитесь, что подкладки под ремень центрированы на ноге. Если подкладка под ремень слишком длинная, снимите подкладку с ремня и укоротите с помощью ножниц. Чтобы отрегулировать длину ремня, снимите зажим типа крокодил на конце ремня. Отрегулируйте длину по мере необходимости и установите петлю типа крокодил на ремень.

Ослабление или затягивание брейса на коленном суставе

Брейс можно отрегулировать по индивидуальной ширине колена. Отрегулируйте ширину колена, сняв средние мышечковые накладки и заменив их на более толстые или тонкие мышечковые накладки. Для достижения более удобной посадки ортеза можно использовать любую комбинацию накладок.

Регулировка формы брейса

Брейс Rebound DUAL ST можно отрегулировать по индивидуальной анатомии. Используйте приспособления для ручной правки без нагревания, чтобы изменить форму каркаса из авиационного алюминия в зависимости от формы бедра и голени.

Замена и изменение конфигурации D-образных колец

D-образные кольца подлежат обслуживанию на месте эксплуатации. D-образные кольца можно переставлять с внутренней поверхности на внешнюю и заменять в случае поломки.

Перестановка D-образного кольца с внутренней стороны на внешнюю

1. Снимите ремень с D-образного кольца.
2. Согните D-образное кольцо, установленное на внутренней стороне бандажа, и сдвиньте внутрь, чтобы открыть замок под ключ. Снимите кольцо с заклепки (**Рис. 10**).
3. Прикрепите D-образное кольцо к внешней части бандажа, надавив на заклепку через замок под ключ. Сдвиньте и защелкните D-образное кольцо на месте. Расположите замок с отверстием под ключ стороной с выемкой вверх (**Рис. 11**).
4. Верните ремень на место. При необходимости повторите шаги для других D-образных колец.

Изменение варусного и вальгусного угла поворота брейса (только версия с Acculign)

Бандаж можно отрегулировать в зависимости от индивидуального угла варусного или вальгусного поворота, чтобы разгрузить медиальную или латеральную область.

- Для регулировки угла ослабьте винты на нужной стороне бандажа и приложите постоянное усилие, чтобы сдвинуть верхний каркас в нужное положение.
- Отрегулируйте медиальный верхний каркас, чтобы разгрузить медиальную область, или отрегулируйте латеральный верхний каркас, чтобы разгрузить латеральную область. На направляющей планке есть буквенная шкала, её можно двигать для увеличения или уменьшения варусной или вальгусной силы, прикладываемой к ноге (**Рис. 14**). Буквенная шкала не соответствует углам разгрузки и может использоваться только для справки.

- Плотно затяните винты (рекомендуемое усилие фиксации составляет 3 дюйм-фунта).
- Любая регулировка должна проводиться под наблюдением врача и не вызывать дискомфорта у пациента. При каждой регулировке бандажа врач должен записывать соответствующую букву, чтобы следить за прогрессом.

Регулировка высоты бандажа (только в версии с Acculign)

- Бандаж можно отрегулировать в зависимости от индивидуальных требований к высоте.
- Для регулировки высоты бандажа ослабьте винты на обеих сторонах верхнего каркаса и приложите постоянное усилие, чтобы потянуть каркас вверх. Убедитесь в правильном выравнивании брейса: оба рычага шарнира должны находиться в одном и том же положении на медиальной и латеральной стороне.
- Плотно затяните винты.

Регулировка объема движений (ROM) (дополнительный аксессуар, не входит в комплект):

На брейсе имеются ограничители разгибания 0°, прикрепленные к шарнирам. При необходимости диапазон движения можно регулировать с помощью комплектов ограничителей разгибания и сгибания.

Комплекты ограничителей разгибания и сгибания доступны для заказа отдельно.

Установка комплекта

1. Снимите мышечковые накладки с медиальных и латеральных шарниров. Снимите крепежные винты.
2. С помощью короткой крестообразной отвертки сдвиньте ограничитель 0° с шарнира с обеих сторон.
3. Приложите нужный ограничитель разгибания и осторожно закрепите его крепежным винтом.
4. Повторите шаги для замены ограничителя сгибания.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не затягивайте крепежный винт слишком сильно.

Крепление ремня ЗКС (дополнительный аксессуар, не входит в комплект):

Комплект ЗКС предназначен для предотвращения заднего вывиха голени. Обрежьте и отрегулируйте ремень ЗКС для правильной посадки.

Прикрепление ремня ЗКС — версия с Acculign

1. Отметьте положение высоты на медиальном и латеральном рычагах шарнира.
2. Снимите застежку-липучку, чтобы получить доступ к области соединения.
3. Снимите винты шарнира Acculign.
4. Снимите D-образное кольцо шарнира Acculign.
5. Установите D-образное кольцо шарнира ЗКС Acculign.
6. Установите вкладыши шарнира ЗКС Acculign выпуклой частью в утопленный карман.
7. Верните каркас в исходные положения на рычагах шарнира.
8. Затяните винты Acculign.

9. Верните на место застежку-липучку.
10. Прикрепите ремень ЗКС.

Прикрепление ремня ЗКС — другие версии

1. Возьмите конец ремня ЗКС с зубчатым зажимом и пропустите через прорезь ЗКС на каркасе бандажа. Зубчатый зажим закроется на внутренней стороне ремня. При необходимости обрежьте ремень (**Рис. 12**).
2. Пропустите другой конец ремня ЗКС через каркас. Затяните ремень и закрепите его на внешней стороне ремня (**Рис. 13**).
3. Разместите регулируемую подкладку посередине ремня. При необходимости обрежьте подкладку под ремень.
4. Полностью вытяните ногу. Затяните ремень, закрепив подкладку.

УХОД ЗА ИЗДЕЛИЕМ

Чтобы сохранить брейс в хорошем состоянии, выполняйте нижеприведенные действия. Лайнеры, ремни и накладки можно снимать для очистки. Ручная стирка с использованием мягкого мыла без ПАВ. Тщательно промойте и просушите на воздухе.

В случае смещения брейса протрите чехлы и накладки на нижние конечности спиртом или влажной тканью.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Не стирайте в стиральной машине.
- Не сушите в сушильной машине.

Уход за шарниром

Регулярно проверяйте шарнир на наличие грязи, мусора и т. п. Аккуратно удаляйте грязь, мусор и т. п. водой или сжатым воздухом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не разбирайте шарнир.

ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

- Накладки на щиколотку
- Наборы чехлов
- Наборы ремней
- Наборы дополнительных цветов

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ

- Набор для регулировки объема движений (ROM)
- Набор ЗКС

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОМ ИНЦИДЕНТЕ

Важное уведомление для пользователей и пациентов в Европе.

пользователь и (или) пациент должны сообщать о любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, производителю и компетентному органу государства-участника, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие и упаковка должны быть утилизированы согласно соответствующим региональным или национальным экологическим нормам.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Össur не несет ответственности, если изделие не обслуживается в соответствии с инструкциями по эксплуатации, собрано с использованием компонентов других производителей или используется не в соответствии с рекомендуемыми окружающими условиями и условиями применения.

日本語

MD

医療機器

製品説明

本書では、次の製品バージョンについて説明します。

- * Rebound Dual ST
- * Rebound Dual ST カスタム
- * Rebound Dual ST Custom (Acculign 付き)

部品一覧 (図 1) :

1. 脛下部ストラップ (1)
2. 大腿上部ストラップ (2)
3. 大腿下部ストラップ (3)
4. 脛上部ストラップ (4)
5. 下腿ストラップ (5)
6. 上部フレーム
7. 下部フレーム
8. D リング
9. ヒンジ、顆部パッド
10. PCL スロット

部品一覧 (図 14) :

11. Acculign™ヒンジアーム
12. Acculign™ヒンジアームネジ

適応

装具は、以下の各部分または複数部分に不安定性がある状態を対象としています。

- * 前十字靭帯 (ACL)
- * 内側側副靭帯 (MCL)
- * 外側側副靭帯 (LCL)
- * 後十字靭帯 (PCL)

Acculign バージョンのみ：単顆負荷制御を必要とする状態。

適応禁忌

提示なし。

使用目的

本製品の対象には、追加の膝関節サポートを必要とする、ACL、MCL、LCL、PCL および複合不安定性のある患者、低い衝撃度から高い衝撃度の活動やスライディングスポーツへの参加者、および日常的に運動する人々が含まれます。

安全に関する注意事項

この膝装具は、あくまでも患部をサポートするための装具です。膝の怪我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。

購入者は以下に同意するものとします。

1. Össur は Össur 膝装具製品の使用中に発生した傷害について、一切の責任を負いません。
2. このタイプの装具を使用すると、発疹や圧点などの様々な種類の皮膚炎が生じることがあります。本製品の使用中に異常を感じた場合は、直

ちにかかりつけの医療提供者にご相談ください。

3. 個人的な膝の状態に対するこの膝装具の適用法についての質問は、かかりつけの医療提供者にご相談ください。
4. 装具によって不快感、炎症が生じた場合や装具が損傷した場合には、直ちに使用を中止し、かかりつけの医療提供者にお問い合わせください。
5. この装具は1人の患者用のデバイスです。上記の条件に同意しない場合は、この製品を使用する前に、装具の購入元にお問い合わせください。

装着方法

装具の装着

1. ストラップ (1、2、3、4) を緩めます。ストラップ (5) を緩めます (図 2)。
2. 30～45 度の間で膝を曲げ、脚に装具を装着して上方へ引き上げます。Össur ヒンジアライメントガイド (ヒンジの中央) を膝蓋骨の上に合わせます。顆部パッドと膝をしっかりと密着させます (図 3)。
3. 脛下部ストラップ (1) を D リングに差し込み、しっかりと締めます (図 4)。
4. 大腿上部ストラップ (2) を D リングに差し込んで締めます (図 5)。
5. 次に、大腿下部ストラップ (3) を締めます。大腿下部ストラップ (3) を締めると、ヒンジが膝背部の方向に引っ張られます (図 6)。注：上部の2つのストラップを締めすぎないようにしてください。装具が動いてしまう場合があります。
6. 脛上部ストラップ (4) を D リングに挿入し、ヒンジの位置が膝の中心線と揃うようにして締めます。必要に応じてストラップ (3) を再調整します (図 7)。
7. 快適に装着された状態にして、下腿ストラップ (5) をしっかりと締めます。適合後は、装具の快適性や懸垂性を改善する必要がある場合のみ、下腿ストラップを再調整します (図 8)。
8. 立っているときに、装具と脚の間に大きな隙間がない状態にする必要があります。ヒンジは膝蓋骨の中央に合わせます。側面から見たときに、ヒンジが膝の中心線と揃うようにします (図 9)。

トラブルシューティング

前方/後方へ適切に配置することにより、ずれを防止し、装具の適切なサスペンションを確保することができます。

- 装具が前方にありすぎる場合は、脛上部ストラップ (4) を緩めてから、下腿ストラップ (5) と大腿下部ストラップ (3) を締めます。
- 装具が後方にありすぎる場合は、下腿ストラップ (5) と大腿下部ストラップ (3) を緩め、脛上部ストラップ (4) を締めます。
- ヒンジが正しく配置されていることを確認してください。配置が正しくないと、装具が滑り落ちるおそれがあります。
- ストラップの配置を間違えたり、ストラップを間違った順序で締めたりすると、装具が滑るおそれがあります。

装具の調整

パッドとストラップの長さ調整：

装着感と快適さを最適にするには、ストラップパッドが脚の中心に来るようにしてストラップを締めてください。ストラップパッドが長すぎる場合は、ストラップからパッドを取り外し、ハサミを使用してパッドを短くします。ストラップの長さを調整するには、ストラップの端にあるアリゲータークリップを取り外します。必要に応じて長さを調整し、アリゲータータブをストラップに取り付けます。

膝関節での装着感を広げたり狭めたりする場合：

装具は、個人の膝部の幅に合わせて調整することができます。膝部の幅を調整するには、中サイズの顆部パッドを取り外し、厚いタイプまたは薄いタイプのものと取り替えます。より快適な装着感を得るために、複数のパッドを

使うことも可能です。

装具の輪郭形状の調整：

Rebound DUAL ST 装具は、個人の体格に合わせることができます。半月曲げを使って航空機グレードのアルミニウムフレームを大腿骨と脛骨の様々な形状に適應するように冷間成形させます。

D リングの交換と配置変更：

D リングは修理が可能です。D リングは、内側から外側に移動させたり、壊れた場合には交換することができます。

D リングを内側から外側に移動する場合：

1. D リングからストラップを取り外します。
2. 装具の内側に取り付けられた D リングを曲げて奥に押し込み、キーホールロックから外します。リベットから取り外します (図 10)。
3. D リングをキーホールロックを通してリベットの上に押し込み、装具の外側に取り付けます。D リングをスライドさせて所定の位置にはめます。くぼみのある面が上を向くようにしてキーホールロックを配置します (図 11)。
4. ストラップを再び取り付けます。必要に応じて、他の D リングでも同じ手順を実施します。

装具の内反 / 外反角の調整 (Acculign バージョンのみ)：

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

- * 角度を調整するには装具の所望の側のねじを緩め、定常力で所望の位置にまで上部フレームにスライドさせます。
- * 内側コンパートメントを除荷するには、内側上部フレームを調整し、または外側コンパートメントを除荷するには外側上部フレームを調整します。スライドバーには文字の目盛りがついています。移動させると足の内反または外反力の量を増加または減少させることができます。(図 14)。文字の目盛りは免荷の度合いには関わりありません。ガイドとしてお使いください。
- * しっかりとするまでネジをもう一度締めてください (推奨トルク値 3 インチポンド)。
- * 調整はすべて患者の快適さのレベルに合わせて医療専門家が決定するべきです。装具を調整するたびに、医療機関は経過の記録として文字を記録しておくことが必要です。

装具の高さの調整 (Acculign バージョンのみ)：

- * 装具は個人の高さの要件に合わせて調整することができます。
- * 装具の高さは上部フレームの両側のねじを緩め、定常力でフレームを引き上げることで調整が可能です。両方のヒンジアームが内・外側同じ場所に配置されていることを確認し、装具が適切に整列していることを確認してください。
- * しっかりとするまでねじを締めてください。

関節可動域 (ROM) の調整 (オプションのアクセサリで、本製品には含まれていません)：

装具には、ヒンジに 0° の伸展ストップが付いています。必要に応じて、伸展ストップキットおよび屈曲ストップキットを使用して可動範囲を調整できます。

伸展ストップキットおよび屈曲ストップキットは別売りでご用意しています。

キットを取り付ける場合：

1. 中間および側面ヒンジから顆部パッドを取り外します。留めネジを取り外します。
2. 短いプラスドライバーを使用して、両側のヒンジで0°のストッパーを外します。
3. 必要な伸展ストップを再度取り付け、留めネジで緩やかに固定します。
4. 手順を繰り返して屈曲ストップを変更します。

注：留めねじを締めすぎないでください。

PCLストラップアタッチメント（オプションのアクセサリで、本製品には含まれていません）：

PCLキットは、脛骨の後方の亜脱臼を防ぐためのものです。PCLストラップを切り取って調整し、適切に装着してください。

PCLストラップの取り付け – Acculign バージョン

1. 内側と外側のヒンジアームの高さに注意してください。
2. 接続部分にアクセスする為に、面ファスナーを取り外します。
3. Acculign ヒンジねじを取り外す。
4. Acculign ヒンジのDリングを取り外します。
5. PCL Acculign ヒンジDリングを取り付けます。
6. PCL Acculign ヒンジインサートの突起をくぼみに挿入します。
7. フレームをヒンジアームの最初の位置に戻します。
8. Acculign ねじを締めます。
9. 面ファスナーを再び取り付けます。
10. PCLストラップを取り付けます。

PCLストラップの取り付け – 他のバージョン

1. PCLストラップの端をアリゲータークリップでつかみ、装具フレームのPCLスロットに通します。アリゲータークリップはストラップの内側で閉じます。必要に応じてストラップを切り取ります (図 12)。
2. フレームを通してPCLストラップのもう一方の端でループを作ります。ストラップを締めてストラップの外側に固定します (図 13)。
3. 調整可能なパッドをストラップの中央に置きます。必要に応じてストラップパッドを切り取ります。
4. 足を完全に伸ばします。パッドを固定してストラップを締めます。

製品のお手入れ

以下の手順に従って装具を常に良好な状態に保ってください。ライナー、ストラップ、パッドは洗浄の際、取り外すことができます。非洗剤系の低刺激石鹸を使って手洗いしてください。よく洗い流して空気乾燥させます。

装具が動く場合は、アルコールワイプまたは湿らせた布で下部ライナーとパッドを清掃してください。

注：

- ・洗濯機で洗わないでください
- ・タンブラー乾燥は避けてください。

ヒンジのメンテナンス

ヒンジに汚れや異物が付いていないか定期的にチェックしてください。水道水または圧縮空気ですれや異物を注意して取り除きます。

注：ヒンジを分解しないでください。

交換用部品

- * 顆部パッド
- * ライナーキット
- * ストラップキット
- * カラーポップキット

オプションのアクセサリ

- * 関節可動域 (ROM) キット
- * PCL キット

重大な事故を報告する

ヨーロッパに居住する装着者と患者への重要な通知：

装着者および / または患者は、デバイスに関連して発生した重大な事故を、製造者、ならびに装着者および / または患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

廃棄

本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

本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、他メーカーのコンポーネントが使用されている場合、または推奨される条件、適用、環境以外で使用されている場合は、Össur は責任を負いません。

产品描述

本文涵盖以下产品型号：

- Rebound Dual ST
- Rebound Dual ST 定制款
- 带有 Acculign 的 Rebound Dual ST 定制款

零部件清单（图 1）：

1. #1 下小腿绑带
2. #2 上大腿绑带
3. 下大腿绑带 #3
4. #4 上小腿绑带
5. #5 小腿绑带
6. 上部框架
7. 下部框架
8. D 形环
9. 铰链，髌突垫
10. PCL 槽

零部件清单（图 14）：

11. Acculign™ 铰链
12. Acculign™ 铰链臂螺丝

适应症

本支具适用于以下情况的复合性和非复合性失稳：

- 前交叉韧带（ACL）
- 内侧副韧带（MCL）
- 外侧副韧带（LCL）
- 后交叉韧带（PCL）

Acculign 型号仅适用于：需要单间室免荷的情况。

禁忌症

未知。

预期用途

目标人群为膝关节需要支撑保护的患者，比如 ACL、MCL、LCL、PCL 单独或者复合性不稳的患者，适用于参与低至高强度的活动及滑行运动的人员，以及日常参与体育活动的运动员。

一般安全说明

本产品是具有支撑保护膝关节的功能性支具。它不能保证能够避免膝部损伤。

买方同意如下条款：

1. Össur 对于因使用 Össur 膝关节护具产品而可能发生的任何伤害不承担任何责任。
2. 使用此类器械可能发生各类皮肤瘙痒，包括皮疹和压痕。如果

您在使用本品时遇到任何异常反应，请立即咨询您的医护人员。

3. 如果您不确定本膝关节支具是否适用于您膝关节的特定状况，请咨询您的医护人员。
4. 如果支具导致不适、刺激或受损，请立即停止使用，并与您的医护人员联系。
5. 本支具仅供单个患者使用。如果您不同意上述条款，请在使用本产品前与支具提供商联系。

佩戴说明

佩戴方法

1. 松开绑带 1#、2#、3# 和 4#。松开绑带 # 5 (图 2)。
2. 坐位膝关节屈曲 30-45 度，穿过支具，然后将其向上滑动。将 Össur 铰链的对线导向器 (铰链中心) 与髌骨上缘对齐。确保髌骨垫与膝关节完全接触 (图 3)。
3. 将下小腿绑带 # 1 穿过 D 形环并系紧 (图 4)。
4. 将上大腿绑带 # 2 穿过 D 形环并紧固 (图 5)。
5. 然后，收紧下大腿绑带 # 3。收紧 # 3 下大腿绑带 会将铰链拉向膝关节后方 (图 6)。注意：不要过度系紧两个上方绑带，因为这会可能使支具移动。
6. 将 # 4 上小腿绑带穿过 D 形环并绑紧，直到铰链与髌骨中线对齐。必要时重新调整绑带 # 3 (图 7)。
7. 系紧小腿绑带 # 5，同时确保贴合舒适。安装后，只需重新调整小腿绑带，以改善护具的舒适性 / 悬吊性 (图 8)。
8. 站立时，护具应适合腿部，而没有更大的间隙。铰链应与髌骨中线对齐。从侧面看，铰链与膝关节中线对齐 (图 9)。

故障排除

前 / 后位置定位准确将有助于防止支具移动，并保证支具的保护效果。

- 如果前方有较大空间，松开 # 4 上小腿绑带，然后绑紧 # 5 小腿绑带 和 # 3 下大腿绑带。
- 如果框架太靠后，松开 # 5 小腿绑带 和 # 3 下大腿绑带，并绑紧 # 4 上小腿绑带。
- 注意确保铰链正确定位。否则可能导致支具滑动。
- 如果未按正确顺序正确定位或系紧绑带，则可能会导致支具打滑。

支具调整

调整衬垫和绑带长度：

为了获得最佳贴合性和舒适性，请在收紧绑带时确保绑带垫位于中心位置。如果绑带垫太长，请从绑带上取下绑带垫，并用剪刀将垫剪短。要调整绑带的长度，请拆下绑带末端的鳄鱼夹。根据需要调整长度，并将鳄鱼扣重新连接到绑带上。

膝关节处髌骨垫调节：

产品可根据个体膝关节宽度进行调整。通过拆下中号的髌骨垫并将它们替换为或厚或薄的型号来调整膝部宽度。可以自由组合使用配件包衬垫来实现更舒适的贴合。

调整框架：

Rebound DUAL ST 护具可根据个人身体解剖结构进行调整。使用扳手，以使航空级铝合金框架冷成型，以适应不同的大腿和小腿形状。

更换和重新配置 D 形环：

D 形环可现场维修。D 形环可以从内部移动到外部，如果损坏也可以更换。

要将 D 形环从内部移动到外部，请执行以下操作：

1. 从 D 形环上取下绑带。
2. 折弯安装在护具内部的 D 形环，然后向内推动，以从连接带孔锁中释放。从铆钉上取下（图 10）。
3. 通过连接带锁孔将 D 形环下压至铆钉上，从而将 D 形环连接到护具外部。滑动 D 形环使其卡入到位。以将锯齿面朝上的方式来放置连接带孔锁（图 11）。
4. 更换绑带。如果需要，请对其他 D 形环重复这些步骤。

调整护具的内翻 / 外翻角度（仅适用于 Acculign 型）：

护具可以针对个体内翻或外翻角度进行调整，从而产生向内侧或外侧间室的卸载力。

- 要调整角度，请松开所需护具侧的螺丝，并用稳定的力将上框架滑至所需位置。
- 调整内侧上框架以卸载内侧间室负荷，或调整外侧上框架以卸载外侧间室负荷。滑杆上有字母刻度，可以移动来增加或减少腿上的内翻或外翻力。（图 14）。字母刻度与卸载程度无关，应作为指南使用。
- 重新拧紧螺丝，直至感觉紧贴（建议扭矩值为 0.339 牛米）。
- 所有调整均应由医护人员根据患者的舒适度来确定。每次对护具进行调整时，医护人员应记下字母以记录进展情况。

调整护具的高度（仅适用于 Acculign 型）：

- 护具可根据个体高度要求进行调整。
- 可以通过松开上部框架两侧的螺丝并用稳定的力向上拉动框架来调整护具高度。通过检查内侧和外侧两个铰链臂是否处于相同位置，确保护具正确对齐。
- 重新拧紧螺丝，直至感觉紧贴。

关节活动度（ROM）调整（可选附件，未随附）：

本产品预装 0° 伸展止动件。可以按需要使用伸展和屈曲止动套件调整关节活动度。

伸展和屈曲固定销套件可单独订购。

要安装套件，请执行以下操作：

1. 从内侧和外侧铰链上拆下髌骨垫。卸下固定螺丝。
2. 使用一把 Philips 短头螺丝刀，将两侧的铰链滑出 0° 固定销。
3. 重新装上所需的伸展固定销，并用固定螺丝轻轻固定。
4. 重复步骤以更改屈曲固定销。

注意：请勿过度拧紧固定螺丝。

PCL 绑带附件（可选附件，未随附）：

PCL 套件旨在抵消胫骨的向后半脱位。修剪并调整 PCL 绑带以确保合身。

连接 PCL 绑带 - Acculign 型

1. 注意内侧和外侧铰链臂的高度位置。
2. 拆下钩环紧固件以方便操作连接区域。
3. 拆下 Acculign 铰链螺丝。
4. 拆下 Acculign 铰链 D 形环。

5. 定位 Acculign 铰链 D 形环。
6. 将带有凸起部分的 PCL Acculign 铰链插入到凹进的凹槽中。
7. 将框架返回到铰链臂上的初始位置。
8. 拧紧 Acculign 螺丝。
9. 重新应用钩环紧固件。
10. 连接 PCL 绑带。

连接 PCL 绑带 - 其他型号

1. 将 PCL 绑带的末端与鳄鱼夹一起取下，然后将其环绕着穿过护具架上的 PCL 槽。鳄鱼夹将在绑带内侧闭合。必要时修剪绑带（图 12）。
2. 将 PCL 绑带的另一端环绕着穿过框架。拉紧绑带并将其固定在绑带外侧（图 13）。
3. 将可调节垫放在绑带中间部分。如果需要，请修剪绑带垫。
4. 完全伸展腿部。绑紧绑带，固定衬垫。

产品护理

遵照以下步骤可使您的护具保持良好状况。内衬、绑带和衬垫均可拆下清洗。使用温和的非洗涤剂类的肥皂手洗。彻底冲洗干净，然后晾干。

如果护具移动，请用酒精擦拭布或湿布清洁下面的内衬和护垫。

注意：

- 请勿机洗
- 请勿滚筒烘干

铰链的维护

定期检查铰链是否有污垢、碎屑或类似污染物。使用清水或压力空气清除污垢、碎屑或类似污染物。

注意：请勿拆卸铰链。

替换件

- 髌突垫
- 衬垫套件
- 绑带套件
- 彩色腭窝套件

可选附件

- 关节活动度（ROM）套件
- PCL 套件

不良事件报告

针对定居于欧洲的用户和 / 或患者的重要通知：

用户和 / 或患者必须将与器械有关的任何严重事件报告给制造商以及用户和 / 或患者所定居的成员国 / 地区的主管当局。

最终处置

设备和包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

如果未按照使用说明对器械进行维护，如果器械与其他制造商的组件组装在一起，或者在建议的使用条件、应用或环境之外使用器械，Össur 均不承担任何责任。

MD 의료 기기

제품 설명

이 문서는 다음 제품 버전에 적용됩니다.

- Rebound Dual ST
- Rebound Dual ST Custom
- Rebound Dual ST Custom with Acculign

부품 목록(그림 1):

1. 종아리 하단 스트랩 #1
2. 허벅지 상단 스트랩 #2
3. 대퇴 하단 스트랩 #3
4. 종아리 상단 스트랩 #4
5. 종아리 스트랩 #5
6. 상부 프레임
7. 하부 프레임
8. D 링
9. 힌지, 관절구 패드
10. PCL 슬롯

부품 목록(그림 14)

11. Acculign™ 힌지 압
12. Acculign™ 힌지 압 나사

적응증

본 보조기는 다음에 대한 복합 및 비복합 장애에 적합합니다.

- 전방 십자 인대(ACL)
- 내측 측부 인대(MCL)
- 외측 측부 인대(LCL)
- 후방 십자 인대(PCL)

Acculign 버전만 해당: 단일 구획의 하중 제어가 필요한 상태.

금지 사항

알려진 사항이 없습니다.

용도

대상 그룹에는 추가적인 무릎 관절 지원이 필요한 개인, ACL, MCL, LCL, PCL 및 복합적인 불안정성을 가지고 있는 개인, 낮은 수준에서 높은 수준의 충격이 가해지는 활동 및 슬라이딩 스포츠를 즐기는 사람과 일상적으로 운동을 하는 운동 선수가 포함됩니다.

일반 안전 지침

본 무릎 보조기는 지지용 무릎 보조기입니다. 즉, 무릎 부상 방지를 보장하지 못합니다.

구매자는 다음에 동의합니다.

1. Össur는 Össur 무릎 보조기 제품을 사용하는 동안 발생할 수 있는 모든 부상에 대해 책임을 지지 않습니다.
2. 이러한 유형의 장치를 사용할 때 발진 및 국소적 압박 등의 다양한 피부 자극이 있을 수 있습니다. 이 제품 사용 중 특기할 만한 불편을 경험하는 경우, 즉시 의료 전문가와 상의하십시오.
3. 이 무릎 보조기를 자신의 특정 무릎 상태에 어떻게 적용할지에 대해 문의 사항이 있는 경우 의료 전문가와 상의하십시오.
4. 보조기가 불편함, 자극을 초래하거나 손상된 경우 즉시 사용을 중지하고 의료 전문가와 상의하십시오.
5. 이 보조기는 한 환자에게만 사용하도록 설계되었습니다. 위의 조건에 동의하지 않는 경우, 이 제품을 사용하기 전에 보조기 공급자에 문의하십시오.

착용법

보조기 착용

1. 스트랩 1#, 2#, 3# 및 4#를 풀니다. 스트랩 #5를 풀니다(그림 2).
2. 무릎을 30도~45도 사이로 구부리고, 발을 보조기 안으로 넣은 다음 다리 위로 밀어 올립니다. Össur 힌지 정렬 가이드(힌지의 가운데)를 무릎 캡 상단과 일렬로 맞춥니다. 관절구 패드가 무릎에 완전히 밀착되는지 확인합니다(그림 3).
3. 정강이 하단 스트랩 #1을 D 링 안으로 집어넣고 단단히 조입니다(그림 4).
4. 대퇴 상단 스트랩 #2를 D 링 안으로 집어넣고 조입니다(그림 5).
5. 그런 다음 대퇴 하단 스트랩 #3을 조입니다. 허벅지 하단 스트랩 #3을 조이면 힌지가 무릎 뒤쪽으로 당겨집니다(그림 6). 참고: 상단 스트랩 두 개를 너무 세게 조이면 보조기가 움직일 수 있으므로 너무 세게 조이지 마십시오.
6. 종아리 상단 스트랩 #4를 D 링 안으로 집어넣고 힌지가 무릎 중간선에 올 때까지 조입니다. 필요한 경우 스트랩 #3을 재조정합니다(그림 7).
7. 종아리 스트랩 #5가 편안하게 장착되었는지 확인하면서 단단히 조입니다. 장착 후, 보조기의 편안함 및 현수(서스펜션)를 개선하기 위해 종아리 스트랩을 재조정하면 됩니다(그림 8).
8. 서 있을 때 보조기가 큰 틈 없이 다리에 꼭 맞아야 합니다. 힌지가 무릎 캡 가운데에 맞춰져야 합니다. 옆에서 보면 힌지가 무릎 중간선과 일렬로 맞게 보입니다(그림 9).

문제 해결

적절한 전방/후방 배치는 움직임 방지와 적절한 보조기 서스펜션 확보에 도움이 됩니다.

- 보조기가 앞쪽으로 많이 나가 있으면, 종아리 상단 스트랩 #4는 풀고 종아리 스트랩 #5와 허벅지 하단 스트랩 #3은 조입니다.
- 프레임이 너무 뒤쪽으로 가 있으면 종아리 스트랩 #5와 허벅지 하단 스트랩 #3은 풀고 종아리 상단 스트랩 #4는 조입니다.
- 힌지가 올바르게 위치해 있는지 확인합니다. 위치가 잘못되면 보조기가 아래로 미끄러질 수 있습니다.
- 잘못 위치시키거나 잘못된 순서로 스트랩을 고정할 경우 보조기가 미끄러질 수 있습니다.

보조기 조정

패드 및 스트랩 길이 조정:

최적의 착용감과 편안함을 위해서는 스트랩을 조일 때 스트랩 패드가 다리 중앙에 오도록 합니다. 스트랩 패드가 너무 길면, 스트랩에서 패드를 빼내고 가위로 패드를 잘라냅니다. 스트랩의 길이를 조정하려면 스트랩 끝에서 악어 클립을 분리합니다. 필요한 만큼 길이를 조정하고 악어 탭을 스트랩에 다시 부착합니다.

무릎 관절에 맞게 확대 또는 축소:

보조기는 개인의 무릎 너비에 맞게 조정할 수 있습니다. 중간 관절구 패드를 제거한 후 두꺼운 버전이나 얇은 버전으로 교체하여 무릎 너비에 맞게 조정합니다. 패드 조합을 통해 보다 편안한 착용감을 얻을 수 있습니다.

보조기 윤곽 조정:

Rebound DUAL ST 보조기는 개인의 해부학적 구조에 맞게 조정할 수 있습니다. 벤딩 아이언을 사용하여 항공기용 알루미늄 프레임을 각기 다른 허벅지와 종아리 모양에 맞게 냉각 성형합니다.

D 링 교체 및 재구성:

D 링은 현장에서 서비스가 가능합니다. D 링을 내부에서 외부로 이동하거나 파손된 경우 교체할 수 있습니다.

D 링을 내부에서 외부로 이동하려면 다음과 같이 하십시오.

1. D 링에서 스트랩을 빼냅니다.
2. 보조기 내부에 장착된 D 링을 구부리고 안쪽으로 밀어 키홀 잠금 장치에서 풀니다. 리벳에서 제거합니다(그림 10).
3. D 링을 키홀 잠금 장치를 거쳐 리벳에 눌러 넣어 보조기 외부에 부착합니다. D 링을 밀어 제자리에 끼워 넣습니다. 키홀 잠금 장치를 놓되 가장자리 표면의 들쭉날쭉한 면이 위쪽을 향하게 합니다(그림 11).
4. 스트랩을 교체합니다. 필요한 경우, 다른 D 링에도 단계를 반복합니다.

보조기의 내반각/외반각 조정(Acculign 버전만 해당):

보조기는 개인의 내반각 또는 외반각에 맞게 조정할 수 있으며 내측 또는 외측 구획 중 하나에 오프로드의 힘을 만들 수 있습니다.

- 각도를 조정하려면 보조기의 원하는 측면에 있는 나사를 풀고 일정한 힘으로 원하는 위치로 상부 프레임을 밀어 넣습니다.
- 내측 상부 프레임을 조정하여 내측 구획을 오프로드하고 외측 상부 프레임을 조정하여 외측 구획을 오프로드합니다. 슬라이드 바에는 눈금이 새겨진 측정기가 있으며 다리의 내반각 또는 외반각의 정도에 따라 증가 또는 감소시킬 수 있습니다. (그림 14). 눈금이 새겨진 측정기는 오프로드의 정도에 관계하지 않고 지침으로만 사용되어야 합니다.
- 꼭 맞을 때까지 나사를 다시 조여줍니다(권장 토크 값: 3in-lb).
- 모든 조정은 환자가 편안함을 느끼는 선에서 전문 보조기기사에 의해 결정되어야 합니다. 보조기를 조정할 때마다 전문 보조기기사는 진행되는 기록을 위해 눈금을 기록해야 합니다.

보조기 높이 조정(Acculign 버전만 해당):

- 보조기는 개인의 높이 요구 사항에 맞게 조정할 수 있습니다.
- 보조기 높이는 상부 프레임의 양측 나사를 풀고 균일한 힘으로 프레임을 잡아당겨 조정할 수 있습니다. 내측 및 외측 힌지 암이 모두 같은 위치에 있는지 확인하여 보조기가 제대로 정렬되도록 해줍니다.
- 꼭 맞을 때까지 나사를 조여줍니다.

동작 범위(ROM) 조정(옵션 액세서리, 미포함):

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

신전 및 굴곡 제한 키트는 별도로 주문할 수 있습니다.

키트를 설치하려면 다음과 같이 하십시오.

1. 내측 및 외측 힌지에서 관절구 패드를 분리합니다. 고정 나사를 제거합니다.
2. 짧은 Philips 십자 나사 드라이버를 사용하여, 양쪽 사이드에서 0° 제한 장치를 힌지에서 밀어 빼냅니다.
3. 원하는 신전 제한을 다시 적용하고 고정 나사로 조심스럽게 고정합니다.
4. 신전 제한을 변경할 때도 단계를 반복합니다.

참고: 고정 나사를 너무 세게 조이지 마십시오.

PCL 스트랩 부착(옵션 액세서리, 미포함):

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

PCL 스트랩 부착 - Acculign 버전

1. 내측과 외측의 힌지 암의 높이를 참고합니다.
2. 접촉 부분을 당게하기 위해 후크 및 루프 고정장치를 제거합니다.
3. Acculign 힌지의 나사를 제거합니다.
4. Acculign D 링 힌지를 제거합니다.
5. PCL Acculign 힌지 D 링을 배치합니다.
6. PCL Acculign 힌지의 튀어나온 부분을 오목한 부분에 위치시킵니다.
7. 프레임을 힌지 암의 초기 위치로 되돌려 놓습니다.
8. Acculign 나사를 조입니다.
9. 후크 및 루프 고정장치를 다시 적용시킵니다.
10. PCL 스트랩을 부착합니다.

PCL 스트랩 부착 - 다른 버전

1. PCL 스트랩의 끝 부분을 악어 클립에 고정하고 보조기 프레임의 PCL 슬롯 안으로 집어넣어 다른 쪽으로 빼냅니다. 악어 클립이 스트랩 안에서 닫힙니다. 필요한 경우 스트랩을 잘라냅니다(그림 12).
2. PCL 스트랩의 다른 쪽 끝을 프레임 안으로 집어넣어 다른 쪽으로 빼냅니다. 스트랩을 조이고 스트랩 바깥쪽에 고정합니다(그림 13).
3. 조절식 패드를 스트랩 가운데에 놓습니다. 필요한 경우 스트랩 패드를 잘라냅니다.
4. 다리를 곧게 펴니다. 스트랩을 조여 패드를 고정시킵니다.

제품 관리

양호한 상태로 보조기를 유지하기 위해 아래의 단계를 따라 관리해주시요. 라이너, 스트랩 및 패드는 분리하여 세척할 수 있습니다. 부드럽고 순한 중성 세제를 사용하여 손세척합니다. 깨끗하게 헹구고 자연 건조합니다.

보조기가 움직이는 경우, 알코올을 적신 수건이나 젖은 천으로 하단 라이너와 패드를 닦아줍니다.

참고:

- 세탁기를 사용하지 마십시오
- 회전식 건조기로 말리지 마십시오

хин지 유지 관리

주기적으로 힙지에 먼지, 이물질 또는 유사한 오염물이 없는지 점검합니다. 물이나 압축 공기를 사용하여 먼지, 이물질 또는 유사한 오염물을 조심스럽게 제거합니다.

참고: 힙지를 분해하지 마십시오.

교체용 부품

- 관절구 패드
- 라이너 키트
- 스트랩 키트
- 컬러 팝 키트

옵션 액세서리

- 동작 범위(ROM) 키트
- PCL 키트

심각한 사고 보고

유럽의 사용자 및/또는 환자를 위한 중요 알림:

사용자 및/또는 환자는 제품과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

폐기

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

배상 책임

Össur는 제품을 사용 지침에 따라 유지 관리하지 않은 경우, 제품을 다른 제조업체의 구성 요소와 조립한 경우 또는 제품이 권장 사용 조건, 적용 분야, 환경을 벗어나 사용되는 경우에는 책임을 지지 않습니다.

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

Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen, 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 770
191 27 Sollentuna, 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

