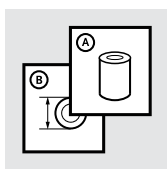
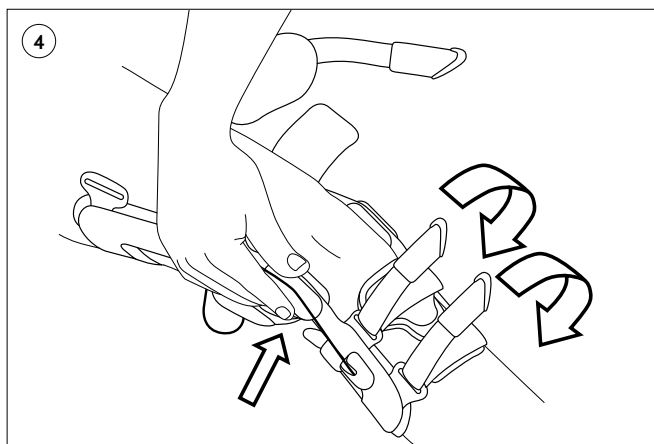
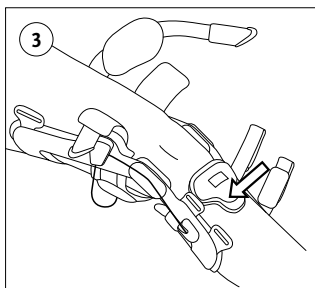
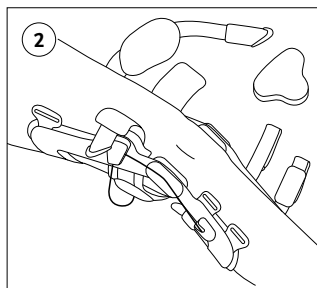
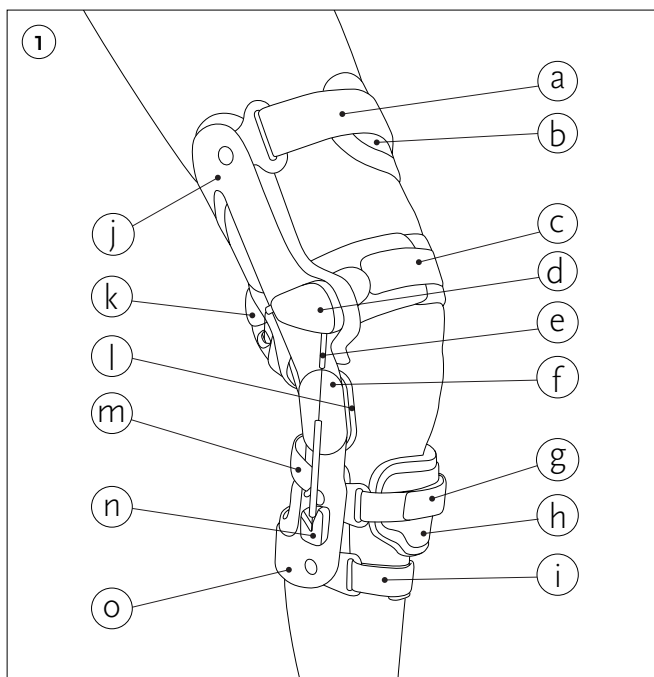


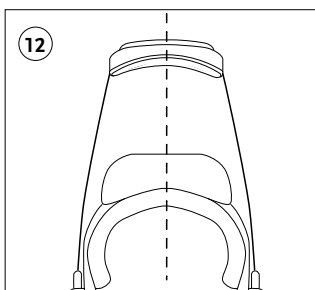
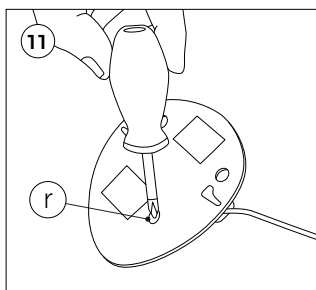
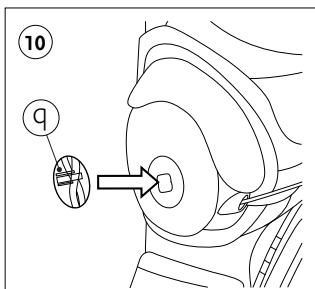
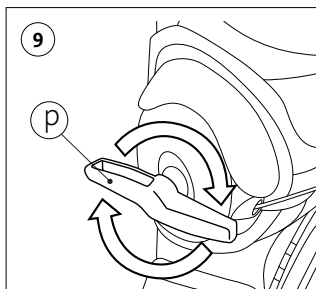
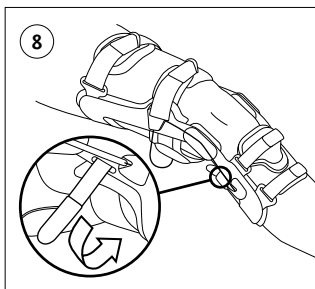
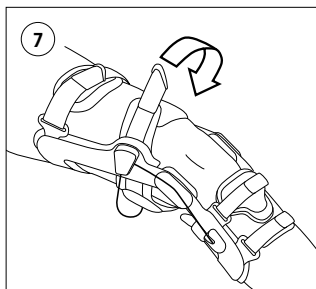
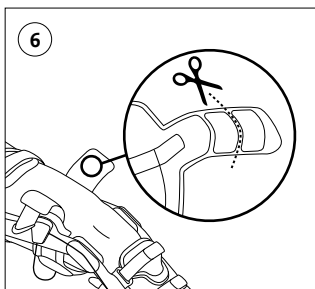
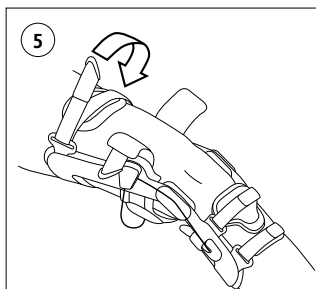
Technical Manual

REBOUND® ACL



	3
EN Instructions for Use	5
DE Gebrauchsanweisung	9
FR Notice d'utilisation	14
ES Instrucciones para el uso	19
IT Istruzioni per l'uso	24
NO Bruksanvisning	29
DA Brugsanvisning	33
SV Bruksanvisning	38
EL Οδηγίες Χρήσης	42
FI Käyttöohjeet	47
NL Gebruiksaanwijzing	52
PT Instruções de Utilização	57
PL Instrukcja użytkowania	62
CS Návod k použití	67
TR Kullanım Talimatları	72
RU Инструкция по использованию	76
JA 取扱説明書	81
ZH 中文说明书	85
KO 사용 설명서	89





ENGLISH

LIST OF PARTS

Figure 1

- a. Proximal Thigh Strap
- b. Proximal Thigh Pad
- c. Distal Thigh Liner Strap
- d. Cable Shroud
- e. Cable Covers
- f. Hinge
- g. Proximal Anterior Shin Strap
- h. Shin Pad
- i. Distal Anterior Shin Strap
- j. Upper Frame
- k. Dynamic Tension System (DTS) with Spool
- l. Condyle Pad
- m. Posterior Calf Strap
- n. Cable
- o. Lower Frame

Figure 9

- p. Shear Knob

Figure 10

- q. Dynamic Tension System (DTS) Sticker

Figure 11

- r. Release Mechanism

INDICATION FOR USE

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

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

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

- The brace must be prescribed and fit by a qualified healthcare provider.
- Rebound ACL can be ordered Custom Made and is a field adaptable knee brace and should be modified to fit individual patient contour by an orthotist or qualified practitioner.
- This brace is intended for post-surgical or post-injury rehabilitation. It is not intended to be used in moderate or high activity and/or impact sports. A qualified healthcare provider must approve the types of activities that the patient may engage in while using the brace.
- This knee brace is a supportive brace only and is not intended or guaranteed to prevent injury; treatment results may vary.
- This product has been designed and tested for single patient use and is not recommended for multiple patient use.
- Cable tension should only be adjusted with the patient's leg in full extension. Adjusting cable tension in flexion will increase the risk of overloading the knee.
- The patient must not adjust the cable tension. Any adjustments to the

cable tension must be made by the healthcare provider. The brace has been designed to be adjusted to the proper tension using the provided shear knobs. Adjustment using any other means can result in excessive tension and injury to the knee.

- In the event of accidental adjustment to the cable tension, the patient should immediately discontinue use of the brace and contact the healthcare provider.
- To avoid discomfort and potential impairment of circulation, the patient should avoid sitting on the frame for an extended period of time.
- If the device is damaged, or if the patient experiences increased pain, swelling, sensation changes, excessive pressure, skin irritation or any adverse reactions while using this brace, immediately discontinue use of the brace and contact the healthcare provider.

ENSURE THE END-USER 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 the brace causes discomfort or any unusual reactions, discontinue use and contact 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. This brace is not intended to be used in moderate or high activity and/or impact sports. If you do not agree to the above conditions, contact your brace provider before using this product.

INITIAL BRACE APPLICATION

1. Unfasten all straps (**Figure 2**). Note: Brace comes installed with a 0° extension stop and a 90° flexion stop. Refer to the Range of Motion (ROM) adjustment section if change in ROM is required. Brace comes installed with standard thickness condyle pads. If change in condyle pad thickness is required, refer to Condyle Pad Adjustment section.
2. With the leg in full extension, place the brace on the leg and place hinge center slightly above (approximately ¾") the joint line so the brace can properly seat itself. Note: Ensure that the cable covers are on the outside of the brace and floating free of obstruction. Check both sides of the brace.
3. Position the shin pad over the shin. (**Figure 3**).
4. While holding frame in place, fasten the proximal anterior shin strap by inserting it through the d-ring, then fasten the distal anterior shin strap by inserting it through the d-ring. (**Figure 4**).
5. Next, snugly fasten the proximal thigh strap (**Figure 5**).
6. Detach the hook and then cut anterior side of the distal thigh liner strap to size using cut lines. (**Figure 6**).
7. Reattach the hook tab and then snugly fasten the distal thigh liner strap. (**Figure 7**).
8. Fasten the posterior calf strap through the posterior slot on the upright to affix the hinge in its centered position at midline A/P (**Figure 8**). Note: If the brace is too anterior, loosen the upper shin strap and tighten the calf. If the frame is too posterior, loosen the calf and tighten the upper shin strap.

FIT ADJUSTMENT

Adjusting Pad and strap length:

All straps can be trimmed or adjusted to length. Remember, straps should not restrict circulation or cause cramping during use. For optimal fit and comfort, ensure Strap Pads are centered on the leg when straps are tightened. If a Strap Pad is too long, remove the pad from strap and trim excess with scissors. To adjust the length of a strap, detach the alligator tab at the end of the strap. Adjust the length as necessary and reattach the alligator tab to the strap.

SETTING INITIAL TENSION

1. Two different shear knobs are included:
 - White (standard load)
 - Black (low load)

Note: The standard load (white) is based on a review by Smith et al KSSTA 2013
2. With the patient's leg in full extension, place the desired shear knob in the hole on the spool. Slowly turn the shear knob in the clockwise direction until the shear knob breaks (**Figure 9**).
3. Discard the two pieces of the shear knob.
4. Place the DTS sticker on the spool to cover the hole. This is to prevent the patient and/or anyone other than the healthcare provider from adjusting the spool. (**Figure 10**).
5. Provide Instructions for Use to the patient. Instruct the patient never to remove the DTS sticker and never to adjust the spool.

RE-TENSIONING DYNAMIC TENSIONING SYSTEM

1. Remove brace from leg if patient is still wearing the brace.
2. Unfasten the DTS system from the distal thigh liner.
3. Flip the DTS system so the underside is exposed.
4. Insert a pen into the hole in the mechanism system and apply outward force in the direction of the arrow to disengage the mechanism system from the spool. While holding the mechanism system in the disengaged position, pull the cable out of the DTS, (this will unwind the cable and cause the spool to spin in the counter clockwise direction) until the DTS slides freely on the cable (**Figure 11**).
5. Center the DTS by pulling the DTS away from the brace and centering it between the uprights, (ensure that the cable is equal length on each side of the DTS) (**Figure 12**).
6. Place the desired shear knob into the hole on the spool and slowly turn the shear knob in the clockwise direction approximately a half turn to lock the DTS onto cable.
7. Flip the DTS back over and re-affix in its original position on the distal thigh liner. Note: The cables should be loose but of equal length on each side of the DTS.
8. Repeat steps 1–8 in the "Initial Brace Application" instructions and steps 1–5 in the "Setting Initial Tension" to re-tension the DTS.

RANGE OF MOTION ADJUSTMENT (ROM)

Adjustment should be performed by a health care professional. The brace comes with 0° extension stops and 90° flexion stops attached to the hinges. If needed, ROM control can be adjusted using the extension and flexion stops.

1. Remove the condyle pads from the medial and lateral hinges. Remove retaining screws. Using a screwdriver or pen, slide the 90° stop out of the hinge on both sides.
2. Re-apply the desired flexion stop and gently secure it with the retaining screw (**Do not over tighten**).
3. Follow the same procedure to change the extension stops.

CONDYLE PAD ADJUSTMENT

Attached to the hinges are the standard size pads. Pairs of thicker and thinner pads are included. The pads should lightly touch the medial and lateral condyles of the knee.

Widening or narrowing fit at knee joint: the condyle pads should lightly touch the medial and lateral condyles of the knee. To widen or narrow the width at the knee, the medium condyle pads can be removed and replaced with the thicker or thinner version shipped with the Rebound ACL. Any combination of pads can be used to achieve a more comfortable fit.

BRACE MAINTENANCE

The brace is designed for minimum maintenance and care. Follow these easy maintenance steps to keep the brace in good condition.

CLEANING

- Liners, straps and pads may be removed for cleaning
- Do not machine wash
- Hand-wash in luke warm water (30°C) using mild non-detergent soap
- Rinse thoroughly
- Do not place in dryer. Only air-dry. If migration occurs, clean silicone liners with an alcohol wipe or damp cloth. If brace is used in salt water or chlorinated water, rinse well and air dry.

HINGE MAINTENANCE

- Do not disassemble the hinge
- Check regularly for foreign materials in hinge (i. e. dirt or grass)
- Carefully clean dirt from hinge and cable covers using water or compressed air
- Lubricate hinge with lithium grease

ACCESSORIES

Accessories are available for your Rebound® ACL brace at an additional charge. To order call your Össur Customer Service Department.

DISPOSAL

All components of the product and packaging should be disposed of in accordance with respective national environmental regulations. Users should contact their local governmental office for information on how these items can be disposed of in an environmentally sound manner.

PRODUCT MATERIAL LIST

Aluminum, Acetal, ABS, Brass, EVA, Glass-filled Nylon, Nylon, Polyurethane, Polyester, Stainless Steel, PTFE.

TEILELISTE

Abbildung 1

- a. Proximaler Oberschenkelgurt
- b. Proximales Schenkelpolster
- c. Distaler Oberschenkel-Liner-Gurt
- d. Kabelummantelung
- e. Kabelabdeckungen
- f. Gelenk
- g. Proximaler anteriorer Schienbeingurt
- h. Schienbeinpolster
- i. Distaler anteriorer Schienbeingurt
- j. Oberer Rahmen
- k. Dynamisches Spannungssystem (Dynamic Tension System, DTS) mit Rolle
- l. Kondylenpolster
- m. Posteriorer Wadengurt
- n. Kabel
- o. Unterer Rahmen

Abbildung 9

- p. Schiebeknopf

Abbildung 10

- q. DTS-Aufkleber (Dynamic Tension System)

Abbildung 11

- r. Entriegelungsmechanismus

INDIKATION

Erkrankungen, die von einer agonistischen Kraft profitieren, die während der Flexion im Verhältnis zur VKB-Spannung variiert, die in der Sagittalebene auf Oberschenkel und Wade ausgeübt wird. Hierzu zählen:

- Verletzung des vorderen Kreuzbandes (VKB)
- Rekonstruktion
- Nicht chirurgische Behandlung.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

- Die Orthese ist verschreibungspflichtig und muss von einem qualifizierten Gesundheitsdienstleister angepasst werden.
- Rebound ACL kann maßgeschneidert bestellt werden und ist eine adaptierbare Knieorthese, die von einem Orthopädietechniker an die individuellen Konturen des Patienten angepasst werden muss.
- Diese Orthese ist für die postoperative oder posttraumatische Rehabilitation vorgesehen. Sie ist nicht für die Verwendung bei moderater oder hoher körperlicher Aktivität und/oder für Sportarten mit starkem Körpereinsatz bestimmt. Ein qualifizierter Gesundheitsdienstleister muss die Art der Aktivität genehmigen, die der Patient beim Tragen der Orthese ausüben darf.
- Diese Knieorthese ist nur eine Kniestütze und kann Verletzungen weder verhindern noch deren Nichtauftreten garantieren. Die Therapieerfolge können unterschiedlich ausfallen.
- Dieses Produkt wurde für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten entwickelt und getestet und wird nicht für eine gleichzeitige

Anwendung an mehreren Patienten empfohlen.

- Die Seilspannung sollte nur justiert werden, wenn das Bein des Patienten vollständig gestreckt ist. Die Justierung der Seilspannung bei gebeugtem Bein erhöht das Risiko einer Überlastung des Knies.
- Der Patient darf die Seilspannung nicht selbst justieren. Justierungen der Seilspannung müssen von medizinischen Fachpersonal vorgenommen werden. Die Orthese wurde so entwickelt, dass man mit Hilfe der mitgelieferten Rändelknöpfe ihre Spannung einstellen kann. Die Einstellung mit anderen Mitteln kann zu übermäßiger Spannung und Verletzungen des Knies führen.
- Im Falle einer versehentlichen Verstellung der Seilspannung sollte der Patient ab sofort die Orthese nicht mehr tragen und sich an den Gesundheitsdienstleister wenden.
- Um Beschwerden und mögliche Beeinträchtigungen der Zirkulation zu vermeiden, sollte der Patient vermeiden, über längere Zeitraum auf dem Rahmen zu sitzen.
- Wird das Produkt beschädigt oder sollte der Patient erhöhte Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen, übermäßigen Druck, Hautreizung oder irgendwelche Nebenwirkungen beim Tragen dieser Orthese verspüren, sollte er diese ab sofort nicht mehr tragen und sich an den Orthopädietechniker oder Arzt wenden.

STELLEN SIE SICHER, DASS DER ENDNUTZER SICH MIT FOLGENDEM EINVERSTANDEN ERKLÄRT:

1. Össur übernimmt keine Haftung für während der Verwendung von Össur-Kniestütz-Produkte auftretende Verletzungen.
2. Bei Verwendung dieser Art von Vorrichtung ist es möglich, dass unterschiedliche Arten von Hautreizung, einschließlich Hautausschläge und Druckpunkte auftreten. Wenn die Orthese Beschwerden oder andere ungewöhnliche Reaktionen verursacht, dann wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Gesundheitsdienstleister.
3. Wenn Sie irgendwelche Fragen hinsichtlich der speziellen Verwendung dieser Knieorthese für Ihr Knie haben, konsultieren Sie Ihren Arzt.
4. Diese Knieorthese ist nicht zur Ausübung moderater oder intensiver Aktivitäten und/oder Sportarten mit starkem Körpereinsatz gedacht. Wenn Sie nicht mit den oben genannten Bedingungen einverstanden sind, wenden Sie an Ihren Orthesenhändler, bevor Sie dieses Produkt verwenden.

ERSTMALIGES ANLEGEN DER ORTHESE

1. Lösen Sie alle Gurte (**Abbildung 2**). Hinweis: Die Orthese wird mit einem 0°-Streckanschlag und 90°-Flexionsanschlag geliefert. Konsultieren Sie den Abschnitt „Anpassung des Bewegungsbereichs (ROM)“, wenn eine ROM-Änderung erforderlich ist. Die Orthese wird mit vorinstallierten Kondylenpolstern in Standardstärke geliefert. Wenn eine Änderung der Stärke der Kondylenpolster erforderlich ist, konsultieren Sie den Abschnitt "Anpassung der Kondylenpolster".
2. Platzieren Sie die Orthese auf dem vollständig gestreckten Bein und positionieren Sie das Scharnier leicht (ca. 2 cm) über der Gelenklinie, damit die Orthese gut sitzt. Hinweis: Stellen Sie sicher, dass sich die Kabelabdeckungen an der Außenseite des Scharniers hindernisfrei bewegen können. Überprüfen Sie beide Seiten der Orthese.
3. Positionieren Sie das Schienbeinpolster auf dem Schienbein. (**Abbildung 3**).
4. Während Sie den Rahmen in Position halten, befestigen Sie den proximalen anterioren Schienbeingurt, indem Sie ihn durch den

D-Ring einführen, und befestigen Sie dann den distalen anterioren Schienbeingurt, indem Sie ihn durch den D-Ring einführen.

(Abbildung 4).

5. Ziehen Sie daraufhin den proximalen Oberschenkelgurt fest **(Abbildung 5).**
6. Entfernen Sie den Haken und schneiden Sie die vordere Seite des distalen Oberschenkel-Liners mithilfe der vorgezeichneten Linien auf die gewünschte Größe zu. **(Abbildung 6).**
7. Bringen Sie den Haken wieder an und ziehen Sie dann den distalen Oberschenkel-Liner-Gurt fest. **(Abbildung 7).**
8. Ziehen Sie den posterioren Wadengurt durch den posterioren Schlitz senkrecht nach oben, um das Scharnier an der Mittellinie A/P fest auszurichten **(Abbildung 8).** Hinweis: Wenn sich die Orthese zu weit anterior befindet, lösen Sie den oberen Schienbeingurt und ziehen Sie den Wadengurt fest. Wenn sich der Rahmen zu weit posterior befindet, lösen Sie den Wadengurt und ziehen Sie den oberen Schienbeingurt fest.

ANPASSUNG

Anpassen der Polster- und Gurtlänge:

Alle Gurte können gekürzt oder auf Länge geschnitten werden. Denken Sie daran, dass die Gurte nicht die Blutzirkulation einschränken und während der Nutzung keine Krämpfe verursachen sollten. Stellen Sie für einen optimalen Sitz und Komfort sicher, dass die Gurtpolster am Bein mittig ausgerichtet sind, wenn Sie die Gurte festziehen. Wenn ein Gurtpolster zu lang ist, entfernen Sie das Polster vom Gurt und kürzen Sie das Polster mit einer Schere. Um die Länge eines Gurts anzupassen, lösen Sie die Krokodilklemme am Ende des Gurts. Passen Sie die Länge nach Bedarf an und befestigen Sie die Krokodilklemmen wieder am Gurt.

ERSTMALIGE EINSTELLUNG DER SPANNUNG

1. Im Lieferumfang sind zwei unterschiedliche Drehräder enthalten:
 - Weiß (Standardlast)
 - Schwarz (geringe Last)**Hinweis:** Die Standardbelastung (weiß) basiert auf einer Studie von Smith et al KSSTA 2013.
2. Führen Sie bei voll gestrecktem Bein des Patienten das gewünschte Drehrad in die Bohrung der Spule ein. Drehen Sie den Drehknopf im Uhrzeigersinn, bis er bricht **(Abbildung 9).**
3. Entsorgen Sie die beiden Teile des Drehknopfes.
4. Bringen Sie den DTS-Aufkleber an der Spule an, um die Bohrung abzudecken. Damit soll vermieden werden, dass der Patient und/oder jede andere Person mit Ausnahme des Gesundheitsdienstleisters die Spule anpasst. **(Abbildung 10).**
5. Geben Sie dem Patienten eine Gebrauchsanweisung. Weisen Sie den Patienten an, auf keinen Fall den DTS-Aufkleber zu entfernen und auf keinen Fall die Spule anzupassen.

NACHSPANNEN DES DYNAMISCHEN SPANN-SYSTEMS

1. Nehmen Sie die Orthese vom Bein ab, wenn der Patient diese trägt.
2. Lösen Sie das DTS-System vom distalen Oberschenkel-Liner.
3. Kippen Sie das DTS-System, um die Unterseite freizulegen.
4. Führen Sie einen Stift in das Loch des Mechanismus ein und drücken Sie mit auswärts gerichteter Kraft in die Pfeilrichtung, um den Mechanismus aus der Spule zu befreien. Während Sie den

Mechanismus in ausgeklinkter Position halten, ziehen Sie das Kabel aus dem DTS (dadurch wird das Kabel abgewickelt, während sich die Spule gegen den Uhrzeigersinn dreht) bis das DTS frei auf dem Kabel gleitet (**Abbildung 11**).

5. Justieren Sie das DTS, indem Sie dieses von der Orthese wegziehen und zwischen den Schienen ausrichten (achten Sie darauf, dass das Kabel auf jeder Seite des DTS gleich lang ist) (**Abbildung 12**).
6. Positionieren Sie den gewünschten Drehknopf im Loch auf der Spule und drehen Sie diesen langsam im Uhrzeigersinn um ca. eine halbe Umdrehung, um das DTS auf dem Kabel zu fixieren.
7. Klappen Sie das DTS wieder um und bringen Sie es wieder in seine ursprüngliche Position am distalen Oberschenkel-Liner. Hinweis: Die Kabel sollten lose, aber von gleicher Länge auf jeder Seite des DTS sein.
8. Wiederholen Sie die Schritte 1–8 im Abschnitt „Erstmaliges Anlegen der Orthese“ und die Schritte 1–5 im Abschnitt „Erstmalige Einstellung der Spannung“, um das DTS neu zu spannen.

ANPASSUNG DES BEWEGUNGSRADIUS (RANGE OF MOTION)

Die Einstellung sollte von einem Orthopäden durchgeführt werden. Die Orthese wird mit vorinstalliertem 0°-Streckanschlag und 90°-Flexionsanschlag geliefert. Bei Bedarf kann eine ROM-Anpassung unter Verwendung der Streck- und Flexionsanschlüsse durchgeführt werden.

1. Entfernen Sie die Kondylenpolster von den medialen und lateralen Gelenken. Entfernen Sie die Halteschrauben. Schieben Sie mit einem Schraubenzieher oder Stift den 90°-Anschlag an beiden Seiten aus dem Scharnier.
2. Setzen Sie den gewünschten Flexionsanschlag wieder ein und sichern Sie diesen vorsichtig mit der Befestigungsschraube (**nicht zu stark anziehen**).
3. Gehen Sie beim Auswechseln der Streckanschlüsse auf gleiche Weise vor.

EINSTELLUNG DES KONDYLENPOLSTERS

An den Scharnieren sind Polster in Standardgröße befestigt. Paare dickerer und dünnerer Polster sind im Lieferumfang enthalten. Die Polster sollten die medialen und lateralen Kondylen des Knies leicht berühren.

Verbreitern oder Verengen der Orthese am Kniegelenk: Die Kondylenpolster sollten die medialen und lateralen Kondylen des Knies leicht berühren. Um die Knieorthese in der Breite zu weiten oder zu verengen, können die mittleren Kondylenpolster entfernt und durch die dickere oder dünnere Version ersetzt werden, die mit der Rebound ACL geliefert wird. Die Polster können beliebig kombiniert werden, um eine bequemere Passform zu erhalten.

PFLEGE DER ORTHESE

Die Orthese erfordert nur eine minimale Wartung und Pflege. Befolgen Sie diese einfachen Wartungshinweise, um die Orthese in gutem Zustand zu halten.

REINIGUNG

- Liner, Gurte und Polster können zur Reinigung abgenommen werden.
- Nicht in der Maschine waschen.
- In lauwarmem Wasser (30 °C) mit einer milden Seife ohne Reinigungsmittel per Hand waschen
- Gründlich mit Wasser spülen.
- Nicht in einem Trockner trocknen. Nur an der Luft trocknen. Bei einem Verrutschen die Silikon-Liner mit einem Alkoholtupfer oder einem feuchten Tuch abwischen. Wenn die Orthese in Salzwasser oder Chlorwasser getragen wird, nach Gebrauch gut abspülen und an der Luft trocknen lassen.

WARTUNG DES SCHARNIERS

- Das Scharnier nicht zerlegen
- Das Scharnier regelmäßig auf Fremdmaterialien kontrollieren (z. B. Schmutz oder Gras)
- Reinigen Sie das Scharnier und die Kabelabdeckungen sorgfältig von Schmutz unter Verwendung von Wasser oder Druckluft
- Scharnier mit Lithiumfett schmieren

ZUBEHÖR

Zubehörteile sind für Ihre Rebound® ACL Orthese gegen Aufpreis erhältlich. Um Bestellungen vorzunehmen, rufen Sie Ihre Össur Kundendienstabteilung an.

ENTSORGUNG

Sämtliche Produkt- und Verpackungskomponenten sind gemäß den geltenden Umweltvorschriften des jeweiligen Landes zu entsorgen. Bei Fragen zum Recycling oder zur umweltgerechten Entsorgung dieser Komponenten sollte sich der Anwender an die zuständigen Behörden wenden.

PRODUKTMATERIALLISTE

Aluminium, Acetal, ABS, Messing, EVA, glasfaserverstärktes Nylon, Nylon, Polyurethan, Polyester, Edelstahl, PTFE.

LISTE DES COMPOSANTS

Figure 1

- a. Sangle proximale de cuisse
- b. Sous-patte proximale de cuisse
- c. Sangle distale du liner de cuisse
- d. Enveloppe du câble
- e. Protections du câble
- f. Articulation
- g. Sangle proximale tibiale antérieure
- h. Sous-patte tibiale
- i. Sangle distale tibiale antérieure
- j. Armature supérieure
- k. Système de Tension Dynamique (STD) avec enrouleur
- l. Coussin condylien
- m. Sangle postérieure de mollet
- n. Câble
- o. Armature inférieure

Figure 9

- p. Bouton de réglage

Figure 10

- q. Autocollant du système de tension dynamique (STD)

Figure 11

- r. Mécanisme de déverrouillage

CONSIGNES D'UTILISATION

Affections tirant profit d'une force agoniste qui varie tout au long de la flexion, et ce de façon proportionnelle à la tension du LCA appliquée à la cuisse et au mollet dans le plan sagittal. Celles-ci peuvent comprendre :

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

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

- L'orthèse doit être prescrite et posée par un professionnel de la santé.
- L'orthèse Rebound ACL peut être commandée sur mesure et constitue une orthèse de genou adaptable sur place. Elle doit être modifiée par un orthésiste ou un praticien qualifié pour s'adapter à la morphologie du patient.
- Cette orthèse est destinée à la rééducation postopératoire ou aux périodes de convalescence. Elle ne convient pas aux activités à effort physique important ou modéré et/ou aux sports à fort impact. Il est impératif qu'un professionnel de la santé approuve les types d'activités que le patient peut mener tout en portant l'orthèse.
- Cette orthèse de genou est une orthèse de soutien uniquement et ne permet pas ni ne garantit d'éviter les blessures. Les résultats du traitement sont variables.
- Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un seul patient ; son utilisation est déconseillée pour plusieurs patients.
- La tension du câble ne doit être réglée que lorsque la jambe du patient est en extension complète. Le réglage de la tension du câble

en flexion augmente le risque de surcharge du genou.

- Le patient ne doit pas régler la tension du câble. Tout réglage de la tension du câble doit être effectué par le professionnel de la santé. L'orthèse est conçue pour être réglée à la bonne tension à l'aide des boutons de réglage fournis. Tout réglage effectué à l'aide d'autres méthodes peut provoquer une tension excessive et une blessure au genou.
- En cas de dérèglement accidentel de la tension du câble, le patient doit immédiatement cesser d'utiliser l'orthèse et contacter son professionnel de la santé.
- Pour éviter toute gêne et toute anomalie éventuelle de la circulation sanguine, le patient doit éviter de s'asseoir sur l'armature pendant une période prolongée.
- Si le dispositif est endommagé ou si le patient ressent une douleur croissante, des gonflements, des engourdissements, une pression excessive, une irritation cutanée ou toute autre réaction indésirable pendant le port de l'orthèse, la retirer immédiatement et contacter sans tarder le professionnel de la santé.

S'ASSURER QUE L'UTILISATEUR FINAL ACCEPTE LES CONDITIONS SUIVANTES

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. Si l'orthèse crée une gêne ou une réaction inhabituelle, cesser immédiatement de la porter et contacter votre médecin.
3. En cas de questions concernant la manière dont cette orthèse de genou s'applique à l'état spécifique de votre genou, consulter votre professionnel de la santé.
4. Cette orthèse ne convient pas aux activités à effort physique important ou modéré et/ou aux sports à impact. Si vous n'acceptez pas les conditions ci-dessus, contactez le fournisseur de votre orthèse avant d'utiliser ce produit.

PREMIÈRE MISE EN PLACE DE L'ORTHÈSE

1. Détacher toutes les sangles (**Figure 2**). Remarque : l'orthèse est présentée équipée d'une butée d'extension de 0° et d'une butée de flexion de 90°. Se référer à la section de réglage de l'amplitude de mouvement (ADM) si une modification de l'ADM s'avère nécessaire. L'orthèse est déjà équipée de coussinets condyliens d'épaisseur standard. Pour modifier l'épaisseur du coussinet condylien, consulter la section Réglage du coussinet condylien.
2. Avec la jambe en extension complète, placer l'orthèse sur la jambe et placer le centre de la charnière légèrement au-dessus (environ 2 cm [0,75"]) de l'interligne articulaire afin que l'orthèse puisse se positionner correctement. Remarque : s'assurer que les protections de câble se trouvent bien sur le côté externe de l'orthèse et que rien ne gêne leurs mouvements. Vérifier les deux côtés de l'orthèse.
3. Placer le protège-tibia sur le tibia. (**Figure 3**).
4. Tout en maintenant l'armature en place, serrer la sangle du tibia antérieur proximal en l'insérant à travers la boucle en D, puis serrer celle du tibia antérieur distal en l'insérant dans l'autre boucle en D. (**Figure 4**).
5. Ensuite, bien serrer la sangle de la cuisse proximale (**Figure 5**).
6. Détacher le crochet, puis couper à la bonne taille la partie antérieure

de la sangle distale du manchon de cuisse en suivant les lignes de découpe. **(Figure 6).**

7. Refixer la languette du crochet, puis bien serrer la sangle distale du manchon de cuisse. **(Figure 7).**
8. Tirer vers l'arrière la sangle postérieure du mollet par la fente afin de fixer la charnière de manière centrale par rapport à la ligne médiane A/P **(Figure 8).** Remarque : Si l'orthèse se trouve trop vers l'avant, desserrer la sangle supérieure du tibia et serrer celle du mollet. Si l'armature se trouve trop vers l'arrière, desserrer la sangle supérieure du mollet et serrer celle du tibia.

RÉGLAGE

Réglage des coussinets et de la longueur de la sangle :

Toutes les sangles peuvent être raccourcies ou ajustées en longueur. N'oubliez pas, les sangles ne doivent pas gêner la circulation ni provoquer de crampes pendant utilisation de l'orthèse. Pour un réglage et un confort optimaux, s'assurer que les coussinets des sangles sont centrés sur la jambe lors du serrage des sangles. Si le coussinet d'une sangle est trop long, le retirer de la sangle et couper le surplus avec des ciseaux. Pour régler la longueur d'une sangle, détacher la pince crocodile à l'extrémité de la sangle. Ajuster la longueur selon les besoins et rattacher la pince crocodile à la sangle.

RÉGLAGE DE LA TENSION INITIALE

1. L'orthèse comprend deux boutons de réglage :
 - Blanc (charge standard)
 - Noir (faible charge)**Remarque :** la charge standard (blanche) est basée sur une analyse de Smith et al KSSTA 2013.
2. Avec la jambe du patient en extension complète, placer le bouton de réglage souhaité dans le trou de la bobine. Tourner lentement le bouton de réglage dans le sens horaire, jusqu'à ce qu'il casse **(Figure 9).**
3. Jeter les deux morceaux du bouton de réglage.
4. Placer l'autocollant STD sur la bobine pour couvrir le trou. Cela sert à empêcher le patient et/ou toute personne autre que le professionnel de la santé de régler la bobine. **(Figure 10).**
5. Fournir la notice d'utilisation au patient. Expliquer au patient qu'il ne doit jamais ôter l'autocollant STD ni régler la bobine.

RETENDRE LE SYSTÈME DE TENSION DYNAMIQUE

1. Retirer l'orthèse de la jambe si le patient la porte toujours.
2. Détacher le système STD du manchon de cuisse distal.
3. Retourner le système STD de manière à exposer le dessous.
4. Insérer un stylo dans le trou du mécanisme et appliquer une force dirigée vers l'extérieur en direction de la flèche pour libérer le mécanisme de la bobine. Tout en maintenant le mécanisme en position désengagée, tirer le câble hors du STD (cela détendra le câble et fera tourner la bobine dans le sens antihoraire) jusqu'à ce que le STD glisse librement sur le câble **(Figure 11).**
5. Centrer le STD en le tirant de l'orthèse et en le centrant entre les montants (s'assurer que le câble soit d'égale longueur de chaque côté du STD) **(Figure 12).**
6. Placer le bouton de réglage désiré dans le trou sur la bobine et le tourner lentement dans le sens horaire d'environ un demi-tour pour

verrouiller le STD sur le câble.

7. Retourner le STD et le replacer dans sa position initiale sur le manchon de cuisse distal. Remarque : les câbles doivent être lâches, mais d'égale longueur de chaque côté du STD.
8. Répéter les étapes 1 à 8 de la section « *Première mise en place de l'orthèse* » ainsi que les étapes 1 à 5 de la section « *Réglage de la tension initiale* » pour retendre le STD.

RÉGLAGE DE L'AMPLITUDE DE MOUVEMENT (ADM)

Les réglages doivent être réalisés par un professionnel de la santé. L'orthèse est présentée avec des butées d'extension à 0° et des butées de flexion à 90° attachées aux charnières. Si nécessaire, le contrôle de l'ADM peut être réglé à l'aide des butées d'extension et de flexion.

1. Retirer les coussinets condyliens des charnières médiales et latérales. Retirer les vis de fixation. À l'aide d'un tournevis ou d'un stylo, faire glisser la butée 90° hors de la charnière des deux côtés.
2. Réappliquer la butée de flexion souhaitée et la fixer en douceur avec la vis de fixation (**ne pas serrer trop fort**).
3. Suivre la même procédure pour modifier les butées d'extension.

RÉGLAGE DU COUSSINET CONDYLIEN

Des coussinets standard sont fixés aux charnières. Des paires de coussinets plus épais et plus fins sont incluses. Les coussinets doivent toucher légèrement les condyles médiaux et latéraux du genou.

Élargissement ou rétrécissement de l'articulation du genou : les coussinets condyliens doivent toucher légèrement les condyles médiaux et latéraux du genou. Pour élargir ou rétrécir la largeur au niveau du genou, les coussinets condyliens moyens peuvent être retirés et remplacés par des coussinets plus épais ou plus minces fournis avec l'orthèse Rebound ACL. Toute combinaison de coussinets peut être utilisée pour obtenir un ajustement plus confortable.

ENTRETIEN DE L'ORTHÈSE

L'orthèse requiert peu d'entretien. Suivre ces étapes simples d'entretien pour conserver votre orthèse en bon état.

NETTOYAGE

- Les manchons, sangles et coussinets doivent être retirés pour être nettoyés.
- Ne pas laver en machine.
- Laver à la main à l'eau tiède (30 °C) avec un savon doux sans détergent.
- Rincer abondamment.
- Ne pas sécher au sèche-linge. Laisser sécher uniquement à l'air libre. En cas de migration, nettoyer les manchons en silicone à l'aide d'un chiffon humide ou imbibé d'alcool. Si l'orthèse est utilisée dans de l'eau salée ou chlorée, bien rincer et laisser sécher à l'air libre.

ENTRETIEN DE LA CHARNIÈRE

- Ne pas démonter la charnière.
- Vérifier régulièrement l'absence de corps étrangers dans la charnière (par ex. des saletés ou de l'herbe).
- Nettoyer soigneusement les saletés de la charnière et des protections du câble avec de l'eau ou de l'air comprimé.
- Lubrifier avec de la graisse au lithium.

ACCESSOIRES

Des accessoires sont disponibles pour votre orthèse Rebound® ACL brace avec des frais supplémentaires. Pour commander, contacter le service client d'Össur.

MISE AU REBUT

Tous les composants du produit et son emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales nationales respectives. Les utilisateurs doivent contacter leur bureau gouvernemental local pour savoir comment ces éléments peuvent être mis au rebut dans le respect de l'environnement.

LISTE DES MATÉRIAUX

Aluminium, acétal, ABS, laiton, EVA, nylon chargé de fibres de verre, nylon, polyuréthane, polyester, acier inoxydable, PTFE.

LISTA DE PIEZAS

Figura 1

- a. Correa proximal para muslo
- b. Almohadilla proximal para muslo
- c. Correa distal de forro para muslo
- d. Cubierta de cable
- e. Cubiertas de cable
- f. Articulación
- g. Correa proximal anterior para rótula
- h. Almohadilla para rótula
- i. Correa distal anterior para rótula
- j. Estructura superior
- k. Sistema de tensión dinámica (DTS) con bobina
- l. Almohadilla condilar
- m. Correa posterior para pantorrilla
- n. Cable
- o. Estructura inferior

Figura 9

- p. Rueda de ajuste

Figura 10

- q. Etiqueta de sistema de tensión dinámica (DTS)

Figura 11

- r. Mecanismo de liberación

INDICACIONES PARA EL USO

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

- Lesión de ligamento cruzado anterior (LCA)
- Reconstrucción
- Tratamiento no quirúrgico

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

ADVERTENCIAS

- El soporte debe ser prescrito y ajustado por un profesional sanitario cualificado.
- Rebound ACL puede pedirse para hacer a medida, puesto que se trata de un soporte de rodilla adaptable in situ que un técnico ortopédico o médico cualificado debe modificar a fin ajustarlo a la forma individual de cada paciente.
- Este soporte está previsto para la rehabilitación de lesiones o tras operaciones quirúrgicas. No está indicado para su uso en deportes con nivel de actividad o impacto de moderado a alto. Un profesional sanitario cualificado debe aprobar los tipos de actividades en los que el paciente puede participar durante el uso del soporte.
- El soporte de rodilla es una ortesis de apoyo y no está prevista ni garantiza que no se produzcan lesiones; los resultados del tratamiento pueden variar.
- Este producto se ha diseñado y probado para el uso en un solo paciente y no se recomienda para el uso de múltiples pacientes.
- La tensión del cable solo debe ajustarse con la pierna del paciente

totalmente estirada. El ajuste del cable con la pierna flexionada aumentaría el riesgo de sobrecarga de la rodilla.

- El paciente no debe ajustar la tensión del cable. Cualquier ajuste a la tensión del cable debe realizarla un profesional sanitario. El soporte ha sido diseñado para el ajuste de la tensión adecuada con las ruedas de ajuste que se proporcionan. El ajuste con cualquier otro medio puede producir una tensión excesiva y lesiones en la rodilla.
- En el caso de que se produzca un ajuste del cable de tensión involuntario, el paciente debe interrumpir inmediatamente el uso del soporte y ponerse en contacto con el profesional sanitario.
- Para evitar molestias y una posible limitación de la circulación, el paciente debe evitar sentarse en la estructura durante mucho tiempo.
- Si el dispositivo presenta daños o si el paciente experimenta un aumento de dolor, hinchazón, cambios en la sensibilidad, exceso de presión, irritación de la piel o reacciones adversas durante el uso del dispositivo, debe interrumpir su uso de inmediato y consultar con su profesional sanitario.

ASEGÚRESE DE QUE EL USUARIO FINAL ACEPTA LO SIGUIENTE

1. Össur no acepta responsabilidad alguna por cualquier lesión que se pueda producir durante el uso de los productos de soporte para la rodilla.
2. El uso de este tipo de dispositivo, puede producir ciertos tipos de irritación dérmica, como erupciones y puntos de presión. Si el soporte causa malestar u otra reacción inusual, interrumpa su uso y póngase en contacto con su profesional sanitario.
3. Si tiene alguna pregunta sobre cómo se coloca este soporte según su afección específica en la rodilla, consulte con su profesional sanitario.
4. Este soporte no está destinado para su uso en actividades y/o deportes con nivel de impacto alto o moderado. Si no está de acuerdo con las condiciones anteriores, póngase en contacto con su proveedor antes de usar el producto.

COLOCACIÓN INICIAL DEL SOPORTE

1. Suelte todas las correas (**Figura 2**). Nota: El soporte incorpora un retén de extensión de 0° y un retén de flexión de 90°. Consulte la sección "*Ajuste de rango de movimiento (ROM)*" si se requiere un cambio en el ROM. El soporte incorpora almohadillas condilares con grosor estándar. Si se requiere un cambio en el grosor de la almohadilla condilar, consulte la sección "*Ajuste de almohadilla condilar*".
2. Con la pierna totalmente extendida, coloque el soporte sobre la misma y la articulación en el centro ligeramente por encima (aproximadamente 1,90 cm [$\frac{3}{4}$ "] de la línea de la articulación de rodilla para situar el soporte de forma correcta. Nota: Asegúrese de que las cubiertas de los cables quedan sueltos en la parte exterior del soporte. Compruebe esto en ambos lados del soporte.
3. Coloque la almohadilla para la espinilla sobre la misma. (**Figura 3**).
4. Mientras sostiene la estructura en su lugar, fije la correa anterior proximal para espinilla insertándola a través de la anilla en D y, a continuación, fije la correa anterior distal para espinilla insertándola a través de la anilla en D. (**Figura 4**).
5. Seguidamente, ajuste de forma cómoda la correa superior para muslo (**Figura 5**).
6. Suelte el gancho y, a continuación, corte el lado anterior de la correa distal del forro del muslo al tamaño adecuado guiándose por líneas

de corte. **(Figura 6).**

7. Vuelva a fijar la presilla de enganche , a continuación, ajuste de forma cómoda la correa distal del forro para muslo. **(Figura 7).**
8. Ajuste la correa posterior para pantorrilla insertándola a través de la ranura en el bastidor vertical para fijar la articulación en su posición centrada en la línea media A/P **(Figura 8).** Nota: Si el soporte queda en una posición demasiado hacia la parte anterior, afloje la correa para espinilla superior y apriete la correa para pantorrilla. Si el soporte queda demasiado hacia la parte posterior, afloje la correa para pantorrilla y apriete la correa superior para espinilla.

AJUSTE

Ajuste de la longitud de las almohadillas y correas:

Todas las correas se pueden recortar o ajustar a la longitud deseada. Recuerde que las correas no deben restringir la circulación sanguínea o causar calambres durante el uso. Para un ajuste y una comodidad óptimos, asegúrese de que las almohadillas de las correas estén centradas cuando las correas estén ajustadas. Si la almohadilla de una correa es demasiado larga, extráigala 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.

AJUSTE DE LA TENSIÓN INICIAL

1. Se incluyen ruedas de ajuste diferentes:
 - Blanca (nivel de carga normal)
 - Negra (nivel de carga bajo)**Nota:** El nivel de carga normal (blanco) se basa en una prueba realizada por Smith et al KSSTA 2013.
2. Con la pierna del paciente totalmente extendida, inserte la rueda de ajuste deseada en el orificio en la bobina. Gire lentamente la rueda de ajuste hacia la derecha hasta que se quiebre la rueda **(Figura 9).**
3. Deseche las dos piezas de la rueda.
4. Coloque la etiqueta de DTS en la bobina para cubrir el orificio. Esto es para evitar que el paciente y/o cualquier otra persona que no sea el profesional sanitario manipule el ajuste de la bobina. **(Figura 10).**
5. Proporcione las instrucciones de uso al paciente. Indique al paciente que nunca no debe retirar la etiqueta de DTS ni manipular el ajuste de la bobina.

REAJUSTE DEL SISTEMA DE TENSIÓN DINÁMICA

1. Retire el soporte de la pierna si el paciente aún lo lleva puesto.
2. Afloje el sistema DTS desde el forro distal para muslo.
3. Deslice el sistema DTS de modo que la parte inferior quede expuesta.
4. Introduzca un bolígrafo en el agujero del sistema mecánico y aplique fuerza hacia fuera en la dirección de la flecha para desenganchar el sistema mecánico de la bobina. Mientras mantiene el sistema mecánico en la posición desconectada, tire del cable para retirarlo del DTS, (esto desenrollará el cable y hará que la bobina gire hacia la izquierda) hasta que el DTS se deslice libremente sobre el cable **(Figura 11).**
5. Centre el DTS retirándolo del soporte y centrándolo entre los bastidores verticales, (asegúrese de que el cable tiene la misma longitud en cada lado del DTS) **(Figura 12).**
6. Inserte la rueda de ajuste deseada en el orificio de la bobina y gire

lentamente la rueda de ajuste aproximadamente media vuelta hacia la derecha para bloquear el DTS en el cable.

7. Vuelva a deslizar el DTS hasta fijarlo en su posición original en el forro distal del muslo. Nota: Los cables deben quedar sueltos y con igual longitud a cada lado del DTS.
8. Repita los pasos 1 a 8 indicados en el apartado “*Colocación inicial del soporte*” y los pasos 1 a 5 indicados en el apartado “*Ajuste de la tensión inicial*” para volver a tensar el DTS.

AJUSTE DE RANGO DE MOVIMIENTO (ROM)

El ajuste debe ser realizado por un profesional sanitario. El soporte se entrega con topes de extensión de 0° y topes de flexión de 90° instalados en las articulaciones. Si es necesario, el ROM puede ajustarse con los topes de extensión y flexión.

1. Retire las almohadillas condilares de las articulaciones mediales y laterales. Retire los tornillos de retención. Con un destornillador o un bolígrafo, deslice el tope de 90° fuera de la articulación en ambos lados.
2. Vuelva a colocar el tope de extensión deseado y fíjelo suavemente con el tornillo de retención **(no lo apriete en exceso)**.
3. Siga el mismo procedimiento para cambiar los topes de extensión.

AJUSTE DE ALMOHADILLA CONDILAR

Fijadas a las articulaciones se encuentran almohadillas de tamaño estándar. El producto incluye un par de almohadillas más gruesas y otro par de almohadillas más finas. Las almohadillas deben tocar ligeramente los cóndilos medial y lateral de la rodilla.

Ensanchar o estrechar el ajuste en la articulación de rodilla: las almohadillas condilares deben tocar ligeramente los cóndilos medial y lateral de la rodilla. Para ampliar o estrechar este ancho, pueden retirarse las almohadillas condilares medianas y sustituirse por las almohadillas más gruesas o finas que se suministran con el Rebound ACL. Puede utilizarse cualquier combinación de almohadillas que permita lograr un ajuste más cómodo.

MANTENIMIENTO DEL SOPORTE

El soporte ha sido diseñado para un mantenimiento y cuidados mínimos. Siga estos sencillos pasos de mantenimiento para conservar el soporte en buen estado.

LIMPIEZA

- Los forros, correas y almohadillas pueden retirarse para su limpieza.
- No los lave a máquina.
- Lávelos a mano en agua tibia (30 °C) con jabón suave sin detergente.
- Enjuáguelos bien.
- No los seque en secadora. Deje que se sequen al aire. Si se producen desplazamientos, limpie los forros de silicona con una toallita con alcohol o trapo húmedo. Si se utiliza el soporte en agua salada o clorada, enjuáguelo bien con agua y séquelo al aire.

MANTENIMIENTO DE LA ARTICULACIÓN

- No desmonte la articulación.
- Compruebe regularmente la existencia de material extraño en la articulación (es decir, suciedad o grasa).
- Limpie cuidadosamente la suciedad de la articulación y la cubierta del cable con agua o aire comprimido.
- Lubrique la articulación con grasa de litio.

ELIMINACIÓN

Todos los componentes del producto y su embalaje deben eliminarse de acuerdo con las normas relativas a medioambiente respectivas nacionales. Los usuarios deben ponerse en contacto con la delegación del gobierno local para obtener información sobre cómo se pueden eliminar estos elementos de una manera respetuosa con el medioambiente.

LISTA DE MATERIALES DEL PRODUCTO

Aluminio, acetal, ABS, latón, EVA, nailon relleno de vidrio, nailon, poliuretano, poliéster, acero inoxidable, PTFE.

ELENCO DEI COMPONENTI

Figura 1

- a. Cinghia per la coscia prossimale
- b. Cuscinetto per la coscia prossimale
- c. Cinghia con imbottitura per la coscia distale
- d. Fasciatura
- e. Rivestimenti dei cavi
- f. Cerniera
- g. Cinghia per la tibia anteriore prossimale
- h. Imbottitura per la tibia
- i. Cinghia per la tibia anteriore distale
- j. Telaio superiore
- k. Sistema di Tensione Dinamica (DTS) con Bobina
- l. Cuscinetto condilare
- m. Cinghia posteriore per il polpaccio
- n. Cavo
- o. Telaio inferiore

Figura 9

- p. Manopola

Figura 10

- q. Adesivo del Sistema di Tensione Dinamica (DTS)

Figura 11

- r. Meccanismo di sblocco

ISTRUZIONI PER L'USO

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

- Lesioni del legamento crociato anteriore (LCA)
- Ricostruzione
- Trattamento non chirurgico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

- Il tutore deve essere prescritto e applicato da un operatore sanitario qualificato.
- Il tutore per ginocchio regolabile Rebound ACL può essere ordinato su misura e deve essere modificato da un ortesista o da un tecnico ortopedico qualificato per adattarsi al profilo del singolo paziente.
- Il tutore è destinato all'uso per la riabilitazione post-operatoria o post-trauma. Non è destinato a essere utilizzato in attività moderata o elevata e/o negli sport d'impatto. Un operatore sanitario qualificato deve approvare le tipologie di attività a cui il paziente può prendere parte nel periodo in cui utilizza il tutore.
- Questo tutore per ginocchio è solo un tutore di supporto il cui scopo non è quello di evitare lesioni; i risultati di trattamento potrebbero variare.
- Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato da un singolo paziente, se ne sconsiglia quindi l'uso da parte di più pazienti.
- La tensione del cavo deve essere regolata solo con la gamba del

paziente in estensione completa. La regolazione della tensione del cavo in flessione aumenta il rischio di sovraccarico del ginocchio.

- Il paziente non deve regolare la tensione del cavo. Eventuali regolazioni della tensione del cavo devono essere eseguite dall'operatore sanitario. Il tutore è stato progettato per essere regolato alla tensione corretta utilizzando le manopole fornite. La regolazione effettuata con qualsiasi altro strumento potrebbe comportare una tensione eccessiva e lesioni al ginocchio.
- Nel caso in cui la tensione del cavo venga accidentalmente modificata, il paziente deve interrompere immediatamente l'uso del tutore e contattare l'operatore sanitario.
- Per evitare disagi e potenziali problemi alla circolazione, il paziente non deve sedersi sul telaio per un periodo di tempo prolungato.
- In caso di danni al dispositivo o di aumento del dolore, edemi, alterazioni sensoriali, eccessiva pressione, irritazione cutanea o eventuali altre reazioni avverse nel il paziente durante l'uso di questo tutore, interrompere immediatamente l'uso del tutore e contattare l'operatore sanitario.

ASSICURARSI CHE L'ACQUIRENTE ACCETTI QUANTO SEGUE

1. Össur declina qualsiasi responsabilità per le lesioni eventualmente verificatesi a causa dell'utilizzo di 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. Nel caso in cui il tutore dovesse causare fastidi o reazioni insolite, sospendere l'uso e contattare immediatamente il proprio medico.
3. Per qualsiasi domanda sull'idoneità di questo tutore per ginocchio in base alle condizioni specifiche del ginocchio, rivolgersi al proprio medico.
4. Il tutore non è destinato a essere utilizzato in attività moderata o elevata e/o negli sport d'impatto. Se non si accettano le condizioni di cui sopra, contattare il fornitore del tutore prima di utilizzare questo prodotto.

APPLICAZIONE INIZIALE DEL TUTORE

1. Allentare tutte le cinghie (**Figura 2**). Nota: il tutore viene fornito con un arresto di estensione a 0° e un arresto di flessione a 90°. Fare riferimento alla sezione di regolazione dell'arco di movimento (ROM - Range of Motion), nel caso in cui fosse necessario un cambiamento nel ROM. Il tutore è fornito con i cuscinetti condilari dello spessore standard. Qualora fosse necessario uno spessore del cuscinetto condilare diverso, consultare la sezione sulla regolazione dei cuscinetti condilari.
2. Con la gamba completamente distesa, posizionare il tutore sulla gamba e il centro della cerniera leggermente al di sopra (a circa ¾") della linea dell'articolazione in modo che il tutore possa appoggiarsi adeguatamente. Nota: assicurarsi che i rivestimenti dei cavi siano esterni al tutore e liberi da ostacoli. Verificare entrambi i lati del tutore.
3. Posizionare l'imbottitura per la tibia sulla tibia. (**Figura 3**).
4. Tenendo in posizione il telaio, allacciare la cinghia per la tibia anteriore prossimale inserendola attraverso l'anello a D, quindi fissare la cinghia per la tibia anteriore distale inserendola attraverso l'anello a D. (**Figura 4**).
5. Successivamente, fissare la cinghia per la coscia prossimale

(Figura 5).

6. Scollegare il gancio e tagliare il lato anteriore della cinghia con imbottitura per la coscia distale a misura lungo le linee di taglio. **(figura 6).**
7. Ricollegare la linguetta del gancio e allacciare fermamente la cinghia con imbottitura per la coscia distale. **(Figura 7).**
8. Allacciare la cinghia posteriore per il polpaccio attraverso la fessura posteriore sul montante per fissare la cerniera nella sua posizione centrata sulla linea mediana A/P **(Figura 8)**. Nota: se il tutore è troppo in avanti, allentare la cinghia superiore per la tibia e stringere la cinghia per il polpaccio. Se il telaio è troppo indietro, allentare la cinghia per il polpaccio e stringere la cinghia superiore per la tibia.

REGOLAZIONE DELLA VESTIBILITÀ

Regolazione della lunghezza dei cuscinetti e delle cinghie:

Tutte le cinghie possono essere tagliate o adattate in lunghezza. Ricordare che le cinghie non devono limitare la circolazione o causare crampi durante l'utilizzo. Per una vestibilità e un comfort ottimali, assicurarsi che i cuscinetti delle cinghie siano centrati sulla gamba una volta stretti. Se il cuscinetto di una cinghia è troppo lungo, rimuovere il cuscinetto dalla cinghia e tagliare l'eccesso con le forbici. Per regolare la lunghezza di una cinghia, staccare la linguetta a coccodrillo all'estremità della cinghia. Regolare la lunghezza secondo necessità e ricollegare la linguetta a coccodrillo alla cinghia.

IMPOSTAZIONE INIZIALE DELLA TENSIONE

1. Sono incluse due manopole diverse:
 - Bianca (carico standard)
 - Nera (carico ridotto)**Nota:** il carico standard (bianca) si basa su una recensione di Smith et al KSSTA 2013
2. Con la gamba del paziente completamente distesa, posizionare la manopola desiderata nel foro presente sulla bobina. Ruotare lentamente la manopola in senso orario, fino alla rottura della manopola stessa **(Figura 9)**.
3. Eliminare i due pezzi della manopola.
4. Collocare l'adesivo DTS sulla bobina per coprire il foro. Questo per evitare che il paziente e/o persone diverse dall'operatore sanitario possano maneggiare la bobina. **(figura 10)**.
5. Fornire le Istruzioni per l'uso al paziente. Chiedere al paziente di non rimuovere l'adesivo DTS e di non regolare mai la bobina.

SISTEMA DI TENSIONAMENTO E RITENSIONAMENTO DINAMICO

1. Rimuovere il tutore dalla gamba, nel caso in cui il paziente indossi ancora il tutore.
2. Scollegare il sistema DTS dall'imbottitura per la coscia distale.
3. Capovolgere il sistema DTS, in modo che la parte inferiore sia esposta.
4. Inserire una penna nel foro del meccanismo di chiusura e applicare una forza verso l'esterno nella direzione della freccia per liberare il meccanismo di chiusura dalla bobina. Tenendo il meccanismo di chiusura in posizione libera, estrarre il cavo del DTS, (ciò servirà a sbrogliare il cavo e farà in modo che la bobina ruoti in senso antiorario), finché il DTS non scorre liberamente sul cavo **(Figura 11)**.
5. Centrare il DTS tirandolo dal tutore e centrando quest'ultimo tra

i montanti (assicurarsi che il cavo abbia una lunghezza uguale su ogni lato del DTS) (**Figura 12**).

6. Posizionare la manopola desiderata nel foro sulla bobina e ruotare lentamente la manopola in senso orario di circa mezzo giro per bloccare il DTS sul cavo.
7. Capovolgere il DTS e riapplicarlo nella sua posizione originale sull'imbottitura per la coscia distale. Nota: i cavi devono essere allentati ma di uguale lunghezza su ciascun lato del DTS.
8. Ripetere i passaggi da 1 a 8 nelle istruzioni "Applicazioni iniziali del tutore" e i passaggi da 1 a 5 nella sezione "Impostazione iniziale della tensione" per ritendere il DTS.

REGOLAZIONE DELL'ARCO DI MOVIMENTO (ROM, RANGE OF MOTION)

La regolazione deve essere effettuata da un operatore sanitario professionista. Il tutore è posizionato con un arresto di estensione di 0° e un arresto di flessione di 90° attaccato alle cerniere. Se necessario, il controllo del ROM può essere regolato utilizzando l'arresto di estensione e flessione.

1. Rimuovere i cuscinetti condilari dalle cerniere mediale e laterale. Rimuovere le viti di fissaggio. Utilizzando un cacciavite o una penna, far scorrere l'arresto a 90° dalla cerniera su entrambi i lati.
2. Riapplicare l'arresto di flessione desiderato e fissarlo delicatamente con la vite di fissaggio (**Non stringere eccessivamente**).
3. Seguire la stessa procedura per modificare gli arresto di estensione.

REGOLAZIONE DEL CUSCINETTO CONDILARE

Alle cerniere sono agganciati cuscinetti di dimensioni standard. Sono inoltre incluse coppie di cuscinetti più spessi e più sottili. I cuscinetti devono soltanto sfiorare il condilo mediale e laterale del ginocchio.

Allargamento o restringimento dell'adattamento al ginocchio: i cuscinetti condilari devono toccare leggermente il condile mediale e laterale del ginocchio. Per aumentare o diminuire l'ampiezza all'altezza del ginocchio, i cuscinetti condilari medi possono essere rimossi e sostituiti con la loro versione più spessa o più sottile spedita assieme a Rebound ACL. È possibile usare una combinazione qualsiasi di cuscinetti per ottenere una vestibilità più comoda.

MANUTENZIONE DEL BUSTO

Il tutore è stato progettato per interventi minimi di cura e manutenzione. Per mantenere il tutore in buone condizioni, seguire questi semplici passaggi.

PULIZIA

- Le imbottiture, le cinghie e i cuscinetti possono essere rimossi per la pulizia
- Non lavare in lavatrice
- Lavare a mano in acqua tiepida (30 °C) utilizzando un sapone neutro delicato
- Risciacquare accuratamente
- Non asciugare in asciugatrice. Lasciare asciugare esclusivamente all'aria. Se si verifica uno spostamento, pulire le imbottiture in silicone con un batuffolo imbevuto di alcool o un panno umido. Se il tutore viene utilizzato in acqua salata o in acqua clorata, risciacquare bene e far asciugare all'aria.

MANUTENZIONE DELLA CERNIERA

- Non smontare la cerniera
- Controllare periodicamente che nella cerniera non siano presenti materiali estranei (ad es. sporco o erba)
- Rimuovere accuratamente lo sporco dalla cerniera e dai rivestimenti dei cavi utilizzando acqua o aria compressa
- Lubrificare la cerniera con grasso al litio

ACCESSORI

Gli accessori per Rebound® ACL brace sono disponibili a un costo aggiuntivo. Per effettuare un ordine, chiamare il Servizio Assistenza Clienti Össur.

SMALTIMENTO

Tutti i componenti del prodotto e della confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali nazionali. Gli utenti devono contattare le autorità locali per informazioni sulle modalità di smaltimento dei suddetti articoli nel rispetto dell'ambiente.

ELENCO MATERIALI DEL PRODOTTO

Alluminio, acetali, ABS, ottone, EVA, nylon caricato con vetro, nylon, poliuretano, poliestere, acciaio inossidabile, PTFE.

DELELISTE

Figur 1

- a. Proksimal lårstropp
- b. Proksimal lårpute
- c. Distal lårføringsstropp
- d. Kabeldeksel
- e. Kabeltrekk
- f. Hengsel
- g. Proksimal anterior leggstropp
- h. Leggpute
- i. Distal anterior leggstropp
- j. Øvre ramme
- k. Dynamisk spenningssystem (DTS) med spole
- l. Kondylpute
- m. Bakre leggreim
- n. Kabel
- o. Nedre ramme

Figur 9

- p. Knott for bøyemoment

Figur 10

- q. Dynamisk spenningssystem (DTS)-klistremerke

Figur 11

- r. Frigivelsesmekanisme

INDIKASJONER FOR BRUK

Tilstander som drar nytte av en agonistisk kraft som varierer gjennom fleksjon i forhold til ACL-spenningen som påføres på låret og leggen i sagittalplanet. Dette kan omfatte:

- Skader i anterior korsbånd (ACL)
- Rekonstruksjon
- Ikke-kirurgisk behandling.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

- Ortosen må forskrives og tilpasses av kvalifisert helsepersonell.
- Rebound ACL kan bestilles skreddersydd og er en feltilpassbar kneortose. Den bør endres for å passe med individuell pasientkontur av en ortopediingeniør eller kvalifisert helsepersonell.
- Denne ortosen er beregnet på postkirurgisk rehabilitering eller rehabilitering etter skader. Den er ikke beregnet på bruk ved moderat eller høy aktivitet og/eller kontaktsport. Kvalifisert helsepersonell må godkjenne hvilke typer aktiviteter pasienten kan delta i med ortosen i bruk.
- Denne kneortosen er kun en støtteortose. Den er ikke beregnet på, og garanterer ikke forhindring av skader. Behandlingsresultater kan variere.
- Dette produktet er utformet og testet for bruk på én pasient og anbefales ikke for bruk på flere pasienter.
- Kabelspenningen bør kun justeres med pasientens ben i full ekstensjon. Justering av kabelspenningen i fleksjon øker risikoen for overbelastning av kneet.

- Pasienten må ikke justere kabelspenningen. Eventuelle justeringer av kabelspenningen må utføres av helsepersonell. Støtteortosen er utformet for å justeres til riktig spenning ved hjelp av de medfølgende bryterknottene. Justering med andre midler kan resultere i for høy spenning og skade på kneet.
- I tilfelle av utilsiktet justering av kabelspenningen må pasienten umiddelbart slutte å bruke ortosen og kontakte helsepersonell.
- For å unngå ubehag og mulig svekking av sirkulasjonen må pasienten unngå å sitte på rammen over lengre tid.
- Hvis enheten er skadet eller hvis pasienten opplever økte smerter, hevelser, fornemmelsesendringer, overdrevet trykk, hudirritasjon eller bivirkninger ved bruk av ortosen, må pasienten umiddelbart slutte å bruke ortosen og kontakte helsepersonell.

SØRG FOR AT SLUTTBRUKEREN SAMTYKKER TIL 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 av hudirritasjon, inkludert utslett og trykkpunkter. Hvis ortosen forårsaker ubehag eller uvanlige reaksjoner, avslutter du bruken og kontakter helsepersonell umiddelbart.
3. Hvis du har spørsmål om hvordan denne kneortosen passer for din egen spesifikke knetilstand, kan du ta kontakt med helsepersonell.
4. Denne ortosen er ikke beregnet på bruk ved moderat eller høy aktivitet og/eller kontaktsport. Hvis du ikke godtar de ovennevnte betingelsene, må du kontakte ortoseleverandøren før du bruker dette produktet.

FØRSTEGANGS MONTERING AV ORTOSEN

1. Løsne alle stroppene (**figur 2**). Merk: Ortosen leveres installert med en 0° ekstensjonsstopp og en 90° fleksjonsstopp. Referer til seksjonen for justering av bevegelsesområde (ROM) hvis justering av bevegelsesområde er nødvendig. Ortosen leveres installert med kondylputer av standard tykkelse. Hvis en annen tykkelse av kondylpute er nødvendig, se seksjonen for justering av kondylputen.
2. Med benet i full ekstensjon, plasser ortosen på benet og legg hengselsenteret litt over (ca. ¾ ") leddlinjen slik at ortosen kan sitte riktig. Merk: Sørg for at kabeldekslene er på utsiden av ortosen og flyter uten hindring. Kontroller begge sider av ortosen.
3. Plasser leggputen over leggen. (**Figur 3**).
4. Mens du holder rammen på plass, fest den proksimale anteriøre leggstroppen ved å føre den inn gjennom d-ringene, og fest den distale anteriøre leggstroppen ved å føre den inn gjennom d-ringene. (**Figur 4**).
5. Fest så den proksimale lårstroppen ettersittende (**figur 5**).
6. Løsne kroken og skjær deretter den anteriøre siden av den distale lårremmen til riktig størrelse ved hjelp av kuttlinjer. (**Figur 6**).
7. Fest krokfliken igjen, og fest den distale lårremmen ettersittende. (**Figur 7**).
8. Fest den bakre leggreimen gjennom det bakre sporet på vertikalen for å feste hengslet i sin sentrerte posisjon på midtlinjen A/P (**figur 8**). Merk: Hvis ortosen er for anterior, løsner du den øvre anteriøre leggstroppen og strammer den posterior leggstroppen. Hvis rammen er for posterior, løsner du den posterior leggstroppen og strammer den øvre anteriøre leggstroppen.

JUSTERING AV TILPASNING

Justere puter og stropplengde:

Alle reimer kan trimmes eller justeres til riktig lengde. Husk, reimer bør ikke begrense sirkulasjonen eller forårsake kramper under bruk. For at passformen og komforten skal bli optimal, bør du sørge for at putene under stroppene er sentrert på benet når du strammer. Hvis en pute under en stropp er for lang, fjerner du puten fra stroppen og klipper av det overflødige med saks. For å justere lengden på en stropp må du åpne alligator-klemmen ved enden av stroppen. Juster lengden etter behov, og fest alligator-klemmen over stroppen igjen.

FØRSTE GANGS INNSTILLING AV SPENNINGEN

1. To forskjellige bryteknøtter er inkludert:
 - Hvit (standardbelastning)
 - Svart (lav belastning)**Merk:** Standardbelastningen (hvit) er basert på en gjennomgang av Smith et al. KSSTA 2013
2. Med pasientens ben i full ekstensjon, plasser den ønskede bryteknøtten i hullet på spolen. Skru bryteknøtten langsomt med klokken inntil bryteknøtten brekker (**figur 9**).
3. Kast begge delene til bryteknøtten.
4. Plasser DTS-klistremerket på spolen for å dekke hullet. Dette er for å hindre at pasienten og/eller noen andre enn helsepersonell justerer spolen. (**Figur 10**).
5. Gi bruksanvisningen til pasienten. Instruer pasienten i å aldri fjerne DTS-klistremerket og aldri justere spolen.

ETTERSTRAMMING AV DET DYNAMISKE SPENNINGSSYSTEMET

1. Ta av ortosen fra benet hvis pasienten fortsatt har den på seg.
2. Løsne DTS-systemet fra den distale lårforingen.
3. Vend DTS-systemet slik at undersiden eksponeres.
4. Sett en penn i hullet i mekanismen og skyv utover i retning av pilen for å løsne mekanismen fra spolen. Mens du holder mekanismen i frakoblet stilling, trekk kabelen ut av DTS (dette vil slakke kabelen og forårsake at spolen spinner i retning mot klokken) til DTS glir fritt på kabelen (**figur 11**).
5. Midtstill DTS ved å dra DTS vekk fra ortosen og midtstille den mellom vertikallinjene (sørg for at kabelen har lik lengde på begge sidene til DTS) (**figur 12**).
6. Plasser ønsket bryteknøtt i hullet på spolen, og vri den langsomt med klokken ca. en halv omdreining for å låse DTS fast på kabelen.
7. Vend DTS-delen tilbake og fest den på nytt i den opprinnelige posisjonen på den distale lårforingen. Merknad: Kablene skal være løse, men ha lik lengde på begge sidene til DTS.
8. Gjenta trinn 1–8 i veiledningen "Initiell montering av ortosen" og trinn 1–5 i "Innstilling av initiell spenning" for å stramme DTS igjen.

JUSTERING AV BEVEGELIGHET (ROM)

Justering skal utføres av helsepersonell. Ortosen leveres med 0° ekstensjonsstopper og 90° fleksjonsstopper festet til hengslene. Hvis det er nødvendig, kan ROM-kontrollen justeres ved å bruke ekstensjons- og fleksjonsstopperne.

1. Fjern kondylputene fra de mediale og laterale hengslene. Fjern festeskruene. Ved hjelp av en skrutrekker eller penn, skyv 90° stopperen ut av hengslene på begge sider.
2. Sett den ønskede fleksjonsstopperen på plass og fest den forsiktig med festeskruen (**ikke skru for hardt**).
3. Følg den samme prosedyren for å bytte ut ekstensjonsstopperne.

JUSTERING AV KONDYLPUTE

Puter i standard størrelse er festet til hengslene. Par av tykkere og tynnere puter er inkludert. Putene skal så vidt berøre de mediale og laterale kondylene på kneet.

Bredere eller smalere passform ved kneleddet: Kondylputene skal lett berøre kneets mediale og laterale kondyler. For å utvide eller begrense bredden ved kneet kan de medfølgende kondylputene fjernes og erstattes med den tykkere eller tynnere versjonen som leveres med Rebound ACL. En kombinasjon av puter kan brukes for å oppnå en mer komfortabel passform.

VEDLIKEHOLD AV ORTOSEN

Ortosen er konstruert for minimalt vedlikehold og stell. Følg disse enkle vedlikeholdstrinnene for å holde ortosen i god stand.

RENGJØRING

- Fôrene, stroppene og putene kan fjernes for rengjøring
- Ikke vask i vaskemaskin.
- Vask for hånd i lunkent vann (30 ° C) med mild såpe (ikke vaskemiddel)
- Skyll grundig
- Skal ikke tørkes i tørketrommel. Bare lufttørking. Hvis det oppstår forflytning, rengjør du silikonføringene med en alkoholserviett eller fuktig klut. Hvis ortosen brukes i saltvann eller klorvann, skyller du godt og lufttørker.

VEDLIKEHOLD AV HENGSELET

- Ikke demonter hengselet
- Kontroller hengselet for fremmedmaterialer med jevne mellomrom (dvs. smuss eller gress)
- Fjern forsiktig smuss fra hengselet og kabeldekslene med vann eller trykkluft
- Smør hengslene med litiumfett

TILBEHØR

Tilbehør er tilgjengelig for Rebound® ACL brace mot ekstra kostnad. Ring din Össur kundeserviceavdeling for å bestille.

AVFALLSHÅNDTERING

Alle komponentene til produktet og emballasjen må kasseres i henhold til respektive nasjonale miljøforskrifter. Brukere må kontakte lokale myndigheter for informasjon om hvordan disse delene kan kasseres på en miljøvennlig måte.

MATERIALLISTE FOR PRODUKTET

Aluminium, acetal, ABS, messing, EVA, glassfylt nylon, nylon, polyuretan, polyester, rustfritt stål, PTFE.

LISTE OVER DELE

Figur 1

- a. Proksimal rem til låret
- b. Proksimal lårpude
- c. Distal strop til lårliner
- d. Kabelbeskyttelse
- e. Kabelbeskyttelse
- f. Hængsel
- g. Proksimal forreste rem til skinneben
- h. Skinnebenspude
- i. Distal forreste rem til skinneben
- j. Øvre ramme
- k. Dynamisk spændingssystem (DTS) med spole
- l. Kondylpude
- m. Bageste lægrem
- n. Kabel
- o. Nedre ramme

Figur 9

- p. Drejeknap

Figur 10

- q. Mærkat for dynamisk spændingssystem (DTS)

Figur 11

- r. Udløsermekanisme

BRUGSANVISNING

Tilstande, der har gavn af en agonistisk kraft, der varierer gennem fleksion i forhold til ACL-spænding påført lår og læg i sagittalplanet.

Disse kan omfatte:

- Beskadigelse af forreste korsbånd (ACL)
- Rekonstruktion
- Ikke-kirurgisk behandling.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

- Denne anordning er beregnet til at blive ordineret og påført af en praktiserende læge eller autoriseret sundhedsfaglig behandler.
- Rebound ACL kan bestilles specialfremstillet og er en knæskinne, der kan justeres efter behov og skal ændres for at passe til den enkelte patientkontur ved en bandagist eller en praktiserende læge.
- Denne skinne er beregnet til post-operativ eller post-traumatisk rehabilitering. Den er ikke beregnet til at blive brugt ved moderat eller højaktivitetssport. En autoriseret sundhedsfaglig behandler skal godkende de typer af aktivitet, som patienten kan udøve under brug af skinnen.
- Denne knæskinne er kun en støtteskinne og er ikke beregnet til og garanterer ikke forebyggelse af skader. Behandlingsresultater kan variere.
- Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af én patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter.
- Kabelspændingen må kun justeres, mens patientens ben er helt udstrakt. Justering af kabelspænding, mens benet er bøjet, øger

risikoen for overbelastning af knæet.

- Patienten må ikke justere kabelspændingen. Eventuelle justeringer af kabelspændingen skal foretages af patientens læge eller sundhedsfaglige behandler. Skinnen er designet til at blive justeret til den korrekte spænding ved hjælp af de medfølgende drejeknapper. Justering ved hjælp af andre midler kan resultere i overdreven spænding og skade på knæet.
- Hvis spolen justeres ved et uheld, skal patienten omgående stoppe brugen af skinnen og konsultere sin læge eller sundhedsfaglige behandler.
- Patienten bør informeres om ikke at sidde på rammen i en længere periode, da dette kan resultere i kompromitteret nervefunktion.
- Hvis anordningen bliver beskadiget, eller hvis patienten fornemmer øget smerte, hævelse, følelsesforstyrrelser, stort pres, hudirritation eller andre bivirkninger under brug af dette produkt, skal du stoppe brugen af det øjeblikkeligt og straks kontakte din læge/sundhedsfaglige behandler.

KONTROLLÉR, AT SLUTBRUGEREN INDVILLIGER I FØLGENDE

1. Össur påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå, mens du bruger Össur knæskinne produkter.
2. Ved brug af denne type anordning er det muligt, at der opstår forskellige former for hudirritation, herunder udslæt og trykpunkter. Hvis skinnen forårsager ubehag eller eventuelle usædvanlige reaktioner, skal brugen stoppes øjeblikkeligt og din læge eller sundhedsfaglige behandler kontaktes med det samme.
3. Hvis du har spørgsmål med hensyn til, hvordan denne knæskinne hjælper din specifikke tilstand, bedes du kontakte din læge eller sundhedsfaglige behandler.
4. Denne skinne er ikke beregnet til at blive brugt ved moderat eller højaktivitetssport. Hvis du ikke accepterer ovenstående betingelser, skal du kontakte din skinnelieferandør før brug af dette produkt.

PÅSÆTNING AF SKINNE FØRST GANG

1. Løsn alle remme (**figur 2**). Bemærk: Skinnen leveres med et 0° ekstensionsstop og et 90° bøjningsstop monteret. Se afsnittet om justering af Range of Motion (ROM), hvis der kræves ændringer af ROM. Skinnen leveres med kondylpuder af standardtykkelse monteret. Se afsnittet Justering af kondylpuder, hvis der kræves ændringer i kondylpolstringens tykkelse.
2. Stræk benet helt ud, placér skinnen på benet, og placer hængslet på midten lidt over (ca. 2 cm) knæleddet, så skinnen selv kan finde sin plads. Bemærk: Sørg for, at kabelbeskyttelsen sidder på ydersiden af skinnen og kan bevæges frit. Kontrollér begge sider af skinnen.
3. Placér skinnebenspuden over skinnebenet. (**figur 3**).
4. Mens rammen holdes på plads, fastgøres remmen til øvre skinneben ved at føre den ind gennem d-ringen, og derefter fastgøres remmen til nedre skinneben ved at føre den gennem d-ringen. (**figur 4**).
5. Herefter spændes den proksimale lårrem tilpas stramt (**figur 5**).
6. Løsn krogen og klip derefter den forreste side af den distale strop til lårlinerens til passende størrelse ved hjælp af afskæringslinjerne. (**figur 6**).
7. Sæt fastgørelsesdelen på igen, og spænd derefter den distale strop til lårlinerens tilpas stramt. (**figur 7**).
8. Fastgør den øverste lægrem ved at føre den gennem den bageste åbning på skinnen, så hængslet placeres i den centrerede position

ved midterlinjen A/P (**figur 8**). Bemærk: Hvis skinnen sidder for langt fremme, skal du løsne remmen til øvre skinneben og stramme lægremmen. Hvis rammen sidder for langt tilbage, skal du løsne lægremmen og stramme remmen til øvre skinneben.

JUSTER SKINNEN

Justering af pude og remlængde:

Alle remme kan trimmes eller justeres efter længde. Remmene må ikke begrænse cirkulation eller forårsage kramper under brug. For at opnå optimal pasform og komfort skal du sørge for, at rempuderne 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. Juster længden efter behov, og sæt derefter krokodillenæbbet på remmen igen.

INDSTILLING AF STARTSPENDING

1. To forskellige drejeknapper er inkluderet:
 - Hvid (standardbelastning)
 - Sort (lav belastning)**Bemærk:** Standardbelastningen (hvid) er baseret på en gennemgang af Smith et al KSSTA 2013
2. Med patientens ben fuld forlængelse, skal du placere den ønskede drejeknap i det diamantformede hul på spolen. Drej langsomt drejeknappen i urets retning, indtil knappen brydes (**figur 9**).
3. Kassér de to stykker af knappen.
4. Placer DTS-mærkaten på spolen for at dække hullet. Dette forhindrer, at patienten eller andre personer end lægen justerer spolen. (**figur 10**).
5. Giv brugsanvisning til patienten. Instruer patienten om aldrig at fjerne DTS-mærkaten og aldrig at justere spolen.

EFTERSPENDING AF DTS (DYNAMIC TENSIONING SYSTEM)

1. Fjern skinnen fra benet, hvis patienten stadig har den på.
2. Løsn DTS-systemet fra den distale lårliner.
3. Vend DTS-systemet, så undersiden vender opad.
4. Sæt en kuglepen ind i hullet i mekanismen, og drej udad i pilens retning for at frigøre mekanismen fra spolen. Træk kablet ud af DTS, mens mekanismen holdes i deaktiveret position (dette vil frigøre kablet og lade spolen spinde mod urets retning), indtil DTS glider frit på kablet (**figur 11**).
5. Centrér DTS ved at trække DTS væk fra skinnen og centrere den mellem stiverne (sørg for, at kablet er lige langt på hver side af DTS) (**figur 12**).
6. Placer den ønskede drejeknap i hullet på spolen, og drej langsomt knappen i urets retning ca. en halv omgang for at fastlåse DTS på kablet.
7. Vend DTS'en om igen, og sæt den igen i dens oprindelige position på den distale lårliner. Bemærk: Kablerne skal være løse, men lige lange på hver side af DTS.
8. Gentag trin 1-8 i vejledningen "Påsætning af skinne første gang" og trin 1-5 i "Efterspænding af DTS" for at efterspænde DTS-mekanismen.

JUSTERING AF BEVÆGELSESMÅLET

Af hensyn til sikkerheden må hængslet kun afmonteres af en sundhedsfaglig behandler. Skinnen leveres med 0° ekstensionsstop og 90° fleksionsstop fastgjort til hængslerne. Hvis det er nødvendigt, kan ROM-kontrol justeres ved hjælp af ekstension- og fleksionsstop.

1. Fjern kondylpuderne fra de midterste og de bagerste hængsler. Fjern låseskruerne. Skub 90°-stop ud af hængslet på begge sider ved hjælp af en skruetrækker eller kuglepen.
2. Påfør den ønskede fleksionsstop og fastgør den forsigtigt med låseskruen (**må ikke overspændes**).
3. Følg samme procedure for at ændre ekstensionsstop.

JUSTERING AF KONDYLPUDER

Der er fæstnet puder i mellemstørrelse til hængslerne. Der medfølger desuden et tyndere sæt puder. Puderne bør let berøre knæets mediale og laterale kondyler.

Udvidelse eller indsnævring, så skinnen passer til knæleddet: Kondylpuderne bør let berøre knæets mediale og laterale kondyler. For at udvide eller indsnævre bredden ved knæet kan de medfølgende kondylpuder fjernes og udskiftes med den tykkere eller tyndere version, der leveres sammen med Rebound ACL. Enhver kombination af puder kan anvendes for at opnå en mere komfortabel pasform.

VEDLIGEHOLDELSE AF SKINNEN

Skinnen er fremstillet, så den kun kræver et minimum af vedligeholdelse og pleje. Følg disse enkle vedligeholdelsesråd for at holde skinnen i god stand.

RENGØRING

- Linere, remme og puder kan tages af med henblik på vask
- Må ikke maskinvaskes
- Håndvaskes i lunkent (30 °C) mildt sæbevand
- Skylles omhyggeligt
- Må ikke tørres i tørretumbler. Må kun lufttørre. Hvis skinnen flytter sig, rengøres silikonelinerne med en spritserviet eller en fugtig klud. Hvis skinnen bruges i saltvand eller klorvand, skal den skylles omhyggeligt og lufttørres.

VEDLIGEHOLDELSE AF HÆNGSEL

- Skil ikke hængslet ad
- Kontrollér jævnligt for fremmede materialer i hængslet (dvs. snavs eller græs)
- Fjern omhyggeligt snavs fra hængsel og kabelbeskyttelse ved hjælp af rent vand eller trykluft
- Smør med silikonespray

TILBEHØR

Der kan tilkøbes tilbehør til din Rebound® ACL brace mod ekstra beregning. Kan bestilles ved at ringe til Össurs kundeserviceafdeling.

BORTSKAFFELSE

Alle produkt- og emballagekomponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale miljøbestemmelser. Brugere bør kontakte deres lokale myndigheder for at få oplysninger om, hvordan disse elementer kan bortskaffes på en miljømæssigt forsvarlig måde.

LISTE OVER PRODUKTMATERIALER

Aluminium, acetal, ABS, messing, EVA, glasfyldt nylon, nylon, polyurethan, polyester, rustfrit stål, PTFE.

LISTA ÖVER DELAR

Figur 1

- a. Proximal lårrem
- b. Proximal lårkudde
- c. Distal rem till lårliner
- d. Vajerskydd
- e. Vajerhölje
- f. Gångjärn
- g. Proximal främre skenbensrem
- h. Skenbenskudde
- i. Distal främre skenbensrem
- j. Övre ramen
- k. Dynamic Tension System (DTS) med spole
- l. Kondylkudde
- m. Bakre vadrem
- n. Vajer
- o. Nedre ramen

Figur 9

- p. Shear Knob

Figur 10

- q. Dynamic Tension System (DTS), klistermärke

Figur 11

- r. Frigörningsmekanism

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Tillstånd som förbättras av agonistisk kraft, som varierar genom flexionen i proportion till ACL-spänning, som appliceras på lår och vad i sagittalplanet. Dessa kan omfatta:

- skada på främre korsband (ACL)
- rekonstruktion
- icke-kirurgisk behandling.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

- Ortosen måste förskrivas och monteras av kvalificerad sjukvårdspersonal.
- Rebound ACL kan måttbeställas och är en anpassningsbar knäortos som bör provas ut av klinisk personal så att den passar den enskilda patienten.
- Denna ortos är avsedd för rehabilitering efter kirurgi eller skada. Den är inte avsedd att användas under måttlig eller hög aktivitet och/eller aktiviteter med hög belastning. Kvalificerad sjukvårdspersonal måste godkänna de typer av aktiviteter som patienten kan utföra under användning av ortosen.
- Denna knäortos ger endast stöd för knäet. Den är inte avsedd eller garanterad för att förhindra skador. Läkings- eller behandlingsresultat kan variera.
- Denna produkt har utformats och testats med syftet att användas av en patient, och rekommenderas inte att användas av flera patienter.
- Vajerspänningen bör endast justeras med patientens ben fullt extenderat. Justering av vajerspänning med benet flekterat ökar risken

för överbelastning av knäet.

- Patienten får inte justera vjern själv. Alla justeringar av vjern måste göras av sjukvårdspersonal. Ortosen har utformats för att anpassas till rätt spänning med hjälp av de medföljande vridrattarna. Justering på annat sätt kan leda till för hög spänning och skada på knäet.
- Om oavsiktlig justering av vjern skulle ske, ska patienten omedelbart sluta använda ortosen och kontakta sjukvårdspersonal.
- För att undvika obehag och potentiell försämring av cirkulationen bör patienten undvika att sitta på ramen under längre perioder.
- Om produkten är skadad, eller om patienten upplever ökad smärta, svullnad, känselförändringar, mycket högt tryck, hudirritation eller andra biverkningar vid användning av denna ortos, ska patienten omedelbart sluta använda ortosen och kontakta sjukvårdspersonal.

SÄKERSTÄLL ATT SLUTANVÄNDAREN SAMTYCKER TILL FÖLJANDE

1. Össur tar inget ansvar för eventuella skador som kan uppstå vid användning av Össurs knäortoser.
2. Vid användning av denna typ av ortos finns det en risk för olika typer av hudirritation, inklusive utslag och tryckpunkter. Om ortosen orsakar obehag eller ovanliga reaktioner ska du sluta att använda den och omedelbart kontakta sjukvårdspersonal.
3. Rådfråga din läkare om du har några frågor om hur denna ortos kan hjälpa just dina knäproblem.
4. Denna ortos är inte avsedd att användas vid måttlig eller hög aktivitet och/eller aktiviteter med hög belastning. Kontakta leverantören innan du använder produkten om du inte accepterar villkoren ovan.

FÖRSTA ANVÄNDNING AV ORTOSEN

1. Lossa alla remmar (**Figur 2**). Obs! Ortosen levereras installerad med ett 0° sträckstopp och ett 90° böjningsstopp. Om någon ändring av rörelseomfång behövs göras, se avsnittet om justering av rörelseomfång. Ortosen levereras installerad med kondylkuddar av standardtjocklek. Om en annan tjocklek på kondylkuddarna krävs, studera avsnittet Justering av kondylkuddar.
2. Med benet i fullt utsträckt position, placera ortosen på benet och placera gångjärnets mittpunkt något ovanför (ca. 2 cm ($\frac{3}{4}$ ")) ledlinjen så att ortosen kan positioneras stadigt. Obs! Se till att vajerhöljerna ligger på utsidan av ortosen och rör sig obehindrat. Kontrollera båda sidor av ortosen.
3. Placera skenbenskudden över skenbenet. (**Figur 3**).
4. Medan du håller ramen på plats, fäst den proximala främre skenbensremmen genom att föra den igenom d-ringen, och fäst sedan den distala främre skenbensremmen genom att föra den igenom d-ringen. (**Figur 4**).
5. Fäst därefter noga den proximala lårremmen (**Figur 5**).
6. Lossa kroken och skär sedan den främre sidan av den distala lårlinerremmen till rätt storlek med hjälp av snittlinjer. (**Figur 6**).
7. Sätt tillbaka krokfliken och fäst sedan den distala lårlinerremmen ordentligt. (**Figur 7**).
8. Fäst den bakre vadremmen genom den bakre skåran på staget för att fästa gångjärnet i mitten (**Figur 8**). Obs! Om ortosen sitter för långt fram, lossa den övre skenbensremmen och dra åt vadremmen. Om ramen sitter för långt bak, lossa vadremmen och dra åt den övre skenbensremmen.

JUSTERING AV PASSFORM

Justera längden på kuddar och remmar:

Alla remmar kan klippas av eller justeras till rätt längd. Kom ihåg att remmarna inte ska begränsa blodcirkulationen eller orsaka kramper under användning. 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.

INSTÄLLNING AV INITIAL SPÄNNING

1. Två olika Shear knobs ingår:
 - Vit (standardbelastning)
 - Svart (låg belastning)**Obs!** Standardbelastningen (vit) är baserad på en granskning av Smith et al. KSSTA 2013
2. Med patientens ben helt utsträckt, placera den önskade vridratten i hålet på spolen. Vrid långsamt ratten medurs tills knoppen bryts av (**Figur 9**).
3. Kasta de två bitarna från vridratten.
4. Placera DTS-klistermärket på spolen för att täcka hålet. Detta görs för att förhindra att patienten och/eller någon annan än vårdgivaren justerar spolen. (**Figur 10**).
5. Ge instruktioner för användning till patienten. Instruera patienten att aldrig ta bort DTS-klistermärket och att aldrig justera spolen.

EFTERSPÄNNING AV DET DYNAMISKA SPÄNNSYSTEMET

1. Ta av ortosen från benet om patienten fortfarande bär den.
2. Lossa DTS systemet från den distala lårlinern.
3. Vänd på DTS systemet så att undersidan är utåt.
4. Stick in en penna i hålet i spärrmekanismen och tryck utåt i pilens riktning för att frikoppla spärrhaken från spolen. Medan du håller spärrhaken i urkopplat läge, dra ut vajern ur DTS systemet (detta kommer att lossa vajern och orsaka spolen att snurra moturs) tills spännsystemet glider fritt på vajern (**Figur 11**).
5. Centra DTS systemet genom att dra det bort från ortosen och centra det mellan stagen, (se till att vajern är lika lång på båda sidor om spännsystemet) (**Figur 12**).
6. Placera den önskade vridratten i hålet på spolen och vrid långsamt ratten medurs ungefär ett halvt varv för att låsa DTS systemet på vajern.
7. Vänd tillbaka DTS systemet och fäst det igen i sin ursprungliga position på den distala lårlinern. Obs! Vajrarna ska vara lösa men lika långa på vardera sida av DTS systemet.
8. Upprepa steg 1–8 i instruktionerna "Första användning av ortosen" och steg 1–5 i "Inställning av initial spänning" för att spänna DTS systemet på nytt.

JUSTERING AV RÖRELSEOMFÅNGET (ROM):

Justering bör utföras av sjukvårdspersonal. Ortosen levereras med extensionsstopp på 0° och flexionsstopp på 90° fästa på gångjärnen. Vid behov kan rörelseomfånget justeras med extension- och flexionsstoppen.

1. Ta bort kondylkuddarna från de mediala och laterala gångjärnen. Skruva loss fästskruvarna. Med hjälp av en skruvmejsel eller penna, skjut ut 90°-stoppet ur gångjärnet på båda sidor.
2. Montera det önskade flexionstoppet på nytt och fäst det försiktigt med låsskruven (**dra inte åt för hårt**).
3. Följ samma procedur för att byta extensionsstoppen.

JUSTERING AV KONDYLKUDDE

Kuddarna som sitter på gångjärnen är av standardstorlek. Tjockare och tunnare kuddar medföljer. Kuddarna ska vidröra de mediala och laterala kondylerna i knäet.

Breda eller minska passform vid knäleden: kondylkuddarna bör lätt röra knäets mediala och laterala kondyler. För att öka eller minska bredden vid knäet kan de mediumstora kondylkuddarna tas bort och ersättas med den tjockare eller tunnare versionen som levereras med Rebound ACL. Valfri kombination av kuddar kan användas för att uppnå en bekvämare passform.

UNDERHÅLL AV ORTOS

Ortosen är utformad för att behöva minimalt underhåll och skötsel. Följ dessa enkla underhållsåtgärder för att hålla ortosen i gott skick.

RENGÖRING

- Liners, remmar och kuddar kan tas av vid rengöring.
- Får inte tvättas i maskin.
- Tvätta för hand i ljummet vatten (30 °C) med mildt rengöringsmedel.
- Skölj noga.
- Får inte torkas i torktumlare. Får endast lufttorkas. Om ortosen glider ska du rengöra silikonlinern med en spritkompress eller fuktig trasa. Om ortosen används i saltvatten eller klorerat vatten ska den sköljas väl och sedan lufttorka.

UNDERHÅLL AV GÅNGJÄRN

- Montera inte isär gångjärnet.
- Kontrollera regelbundet att det inte förekommer främmande material i gångjärnet (t.ex. smuts eller gräs).
- Ta försiktigt bort smuts från gångjärnet och vajerhöljerna med hjälp av vatten eller tryckluft.
- Smörj gångjärnet med litiumfett.

TILLBEHÖR

Tillbehör finns tillgängliga för Rebound® ACL ortos till en extra kostnad. Ring Össurs kundtjänst för att beställa.

KASSERING

Produktens samtliga komponenter och förpackningsmaterial ska kasseras enligt respektive nationella miljöbestämmelser. Användaren bör kontakta lokala myndigheter för att få information om hur dessa enheter kan kasseras på ett miljövänligt sätt.

ANVÄNDA MATERIAL

Aluminium, acetal, ABS, mässing, EVA, glasfylld nylon, nylon, polyuretan, polyester, rostfritt stål, PTFE.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Εικόνα 1

- a. Ιμάντας ριζομηρίου
- b. Υπόθεμα ριζομηρίου
- c. Περιφερικός ιμάντας μηρού με επένδυση
- d. Κάλυμμα καλωδίου
- e. Καλύμματα καλωδίου
- f. Άρθρωση
- g. Εγγύς ιμάντας πρόσθιας κνήμης
- h. Υπόθεμα κνήμης
- i. Περιφερικός ιμάντας πρόσθιας κνήμης
- j. Άνω πλαίσιο
- k. Δυναμικό σύστημα τάνυσης (Dynamic Tension System, DTS) με καρούλι
- l. Υπόθεμα κονδύλου
- m. Ιμάντας οπίσθιας γαστροκνημίας
- n. Καλώδιο
- o. Κάτω πλαίσιο

Εικόνα 9

- p. Κουμπί διάτμησης

Εικόνα 10

- q. Δυναμικό σύστημα τάνυσης (Dynamic Tension System, DTS) με αυτοκόλλητο

Εικόνα 11

- r. Μηχανισμός απασφάλισης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

- Τραυματισμός του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου (ACL)
- Ανακατασκευή
- Μη χειρουργική θεραπεία.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο νάρθηκας πρέπει να συνταγογραφείται και να τοποθετείται από έναν ειδικευμένο πάροχο υπηρεσιών υγείας.
- Ο Rebound ACL είναι ένας προσαρμόσιμος νάρθηκας γόνατος και μπορεί να σχεδιαστεί κατά παραγγελία. Οποιοσδήποτε τροποποιήσεις προκειμένου να ταιριάζει στο περίγραμμα κάθε ασθενούς πρέπει να γίνονται από τεχνικό ορθοτικής ή ειδικευμένο επαγγελματία υγείας.
- Αυτός ο νάρθηκας προορίζεται για μετεγχειρητική ή μετά-τραυματική αποκατάσταση. Δεν προορίζεται για να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μέτρια ή αυξημένη δραστηριότητα και/ή αθλήματα που περιλαμβάνουν υψηλές δυνάμεις κρούσης. Ένας εξειδικευμένος επαγγελματίας υγείας πρέπει να εγκρίνει τα είδη των δραστηριοτήτων στις οποίες μπορεί να συμμετέχει ο ασθενής ενώ χρησιμοποιεί τον νάρθηκα.
- Αυτός ο νάρθηκας γόνατος λειτουργεί μόνο ως υποστηρικτικός νάρθηκας και δεν προορίζεται για ή εγγυάται την πρόληψη

- τραυματισμών. Τα αποτελέσματα της θεραπείας μπορούν να ποικίλουν.
- Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν συνιστάται για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς.
 - Η τάνυση του καλωδίου θα πρέπει να ρυθμίζεται μόνο με το πόδι του ασθενούς σε πλήρη έκταση. Η ρύθμιση της τάνυσης του καλωδίου κατά την κάμψη αυξάνει τον κίνδυνο υπερφόρτωσης του γόνατος.
 - Ο ασθενής δεν πρέπει να ρυθμίζει την τάνυση του καλωδίου. Οποιοσδήποτε προσαρμογές στην τάνυση του καλωδίου πρέπει να πραγματοποιούνται από τον πάροχο υπηρεσιών υγείας. Ο νάρθηκας έχει σχεδιαστεί ώστε να ρυθμίζεται στην κατάλληλη τάνυση, χρησιμοποιώντας τα υπάρχοντα κουμπιά διάτμησης. Η προσπάθεια ρύθμισης με οποιονδήποτε άλλο τρόπο μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική τάνυση και τραυματισμό του γόνατος.
 - Σε περίπτωση ρύθμισης της τάνυσης του καλωδίου χωρίς πρόθεση, ο ασθενής πρέπει να διακόψει άμεσα τη χρήση του νάρθηκα και να επικοινωνήσει με τον πάροχο υπηρεσιών υγείας του.
 - Για την αποφυγή ενοχλήσεων και διαταραχών της κυκλοφορίας, ο ασθενής θα πρέπει να αποφεύγει να κάθεται επί του πλαισίου για εκτεταμένο χρονικό διάστημα.
 - Εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά ή εάν ο ασθενής παρουσιάζει αυξημένο πόνο, οίδημα, αλλαγές στην αίσθηση, υπερβολική πίεση, ερεθισμό στο δέρμα ή οποιεσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χρήση αυτού του νάρθηκα, διακόψτε τη χρήση του νάρθηκα και επικοινωνήστε αμέσως με τον πάροχο υπηρεσιών υγείας.

ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ Ο ΤΕΛΙΚΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΣΥΜΦΩΝΕΙ ΜΕ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ

1. Η Össur δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για οποιονδήποτε τραυματισμό που θα μπορούσε να προκύψει κατά τη χρήση των προϊόντων στήριξης γόνατος Össur.
2. Με τη χρήση αυτού του τύπου συσκευής, είναι δυνατόν να προκληθούν διάφορες μορφές δερματικού ερεθισμού, συμπεριλαμβανομένων εξανθημάτων και σημείων πίεσης. Εάν ο νάρθηκας σας προκαλεί δυσφορία ή οποιεσδήποτε ασυνήθιστες αντιδράσεις, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε αμέσως με τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας.
3. Εάν έχετε οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με το αν αυτός ο νάρθηκας γόνατος ενδείκνυται για τη δική σας συγκεκριμένη πάθηση του γόνατος, συμβουλευτείτε τον πάροχο υπηρεσιών υγείας σας.
4. Αυτός ο νάρθηκας δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με μέτρια ή αυξημένη δραστηριότητα και/ή αθλήματα όπου περιλαμβάνονται υψηλές δυνάμεις κρούσης. Εάν δεν συμφωνείτε με τους παραπάνω όρους, επικοινωνήστε με τον πάροχο του νάρθηκα πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

ΑΡΧΙΚΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΝΑΡΘΗΚΑ

1. Λύστε όλους τους ιμάντες (**Εικόνα 2**). Σημείωση: Ο νάρθηκας παρέχεται με αναστολή έκτασης 0 ° και αναστολή κάμψης 90 °. Ανατρέξτε στην ενότητα προσαρμογής του Εύρους Κίνησης (ROM: Range of Motion), αν απαιτείται αλλαγή στο ROM. Ο νάρθηκας παρέχεται με υποθέματα κονδύλων τυπικού πάχους. Εάν απαιτείται αλλαγή στο πάχος κάποιου υποθέματος, ανατρέξτε στην ενότητα "Ρύθμιση Υποθέματος Κονδύλου".
2. Με το πόδι σε πλήρη έκταση, τοποθετήστε τον νάρθηκα στο πόδι και κεντράρετε την άρθρωση ελαφρώς πάνω από τη γραμμή σύνδεσης (περίπου $\frac{3}{4}$), έτσι ώστε ο νάρθηκας να εφαρμόζει σωστά. Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι τα καλύμματα των καλωδίων βρίσκονται έξω από τον νάρθηκα και ότι αιωρούνται χωρίς εμπόδια. Ελέγξτε και τις δύο πλευρές του νάρθηκα.

3. Τοποθετήστε το υπόθεμα κνήμης πάνω από την κνήμη. **(Εικόνα 3).**
4. Ενώ κρατάτε το πλαίσιο στη θέση του, στερεώστε τον ιμάντα εγγύς πρόσθιας κνήμης, εισάγοντάς τον μέσα από τον δακτύλιο d και, στη συνέχεια, στερεώστε τον ιμάντα περιφερικής πρόσθιας κνήμης εισάγοντας τον μέσω του δακτυλίου d. **(Εικόνα 4).**
5. Στη συνέχεια, στερεώστε σφιχτά τον ιμάντα ριζομηρίου **(Εικόνα 5).**
6. Αποσυνδέστε το άγκιστρο και, στη συνέχεια, κόψτε την εμπρόσθια πλευρά του περιφερικού ιμάντα μηρού με επένδυση, προσαρμόζοντας το μέγεθος με γραμμές κοπής. **(Εικόνα 6).**
7. Επανατοποθετήστε ξανά τη γλωττίδα του άγκιστρου και, στη συνέχεια, στερεώστε σφιχτά τον περιφερικό ιμάντα μηρού με επένδυση. **(Εικόνα 7).**
8. Στερεώστε τον οπίσθιο ιμάντα γαστροκνημίας, μέσω της οπίσθιας υποδοχής στον ορθοστάτη, ώστε να τοποθετήσετε την άρθρωση στη μέση γραμμή θέσης του πέλματος **(Εικόνα 8).** Σημείωση: Εάν ο νάρθηκας έχει τοποθετηθεί σε υπερβολικά πρόσθια θέση, χαλαρώστε τον άνω ιμάντα κνήμης και σφίξτε τον ιμάντα γαστροκνημίας. Σημείωση: Εάν το πλαίσιο του νάρθηκα έχει τοποθετηθεί σε υπερβολικά οπίσθια θέση, χαλαρώστε τον ιμάντα γαστροκνημίας και σφίξτε τον άνω ιμάντα κνήμης.

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Προσαρμογή υποθέματος και μήκους ιμάντα:

Όλοι οι ιμάντες μπορεί να κοπούν ή να προσαρμοστούν στο μήκος. Να θυμάστε, οι ιμάντες δεν πρέπει να περιορίζουν την κυκλοφορία ή να προκαλούν κράμπες κατά τη διάρκεια της χρήσης. Για τη βέλτιστη εφαρμογή και άνεση, βεβαιωθείτε ότι τα υποθέματα ιμάντα είναι κεντραρισμένα στο πόδι όταν συσφίγγετε τους ιμάντες. Αν το υπόθεμα ιμάντα είναι πολύ μεγάλο, αφαιρέστε το υπόθεμα από τον ιμάντα και κόψτε την περίσσεια με ψαλίδι. Για να προσαρμόσετε το μήκος ενός ιμάντα, αποσυνδέστε το κλιπ τύπου κροκοδειλάκι από την άκρη του ιμάντα. Προσαρμόστε το μήκος όσο είναι απαραίτητο και τοποθετήστε ξανά το κλιπ τύπου κροκοδειλάκι στον ιμάντα.

ΡΥΘΜΙΣΗ ΑΡΧΙΚΗΣ ΤΑΝΥΣΗΣ

1. Περιλαμβάνονται δύο διαφορετικά κουμπιά διάτμησης:
 - Λευκό (κανονικό φορτίο)
 - Μαύρο (χαμηλό φορτίο)**Σημείωση:** Το πρότυπο φορτίο (λευκό) βασίζεται στην επανεξέταση από τους Smith et al KSSTA 2013
2. Με το πόδι του ασθενούς σε πλήρη έκταση, τοποθετήστε το επιθυμητό κουμπί διάτμησης στην οπή στο καρούλι. Γυρίστε αργά το κουμπί διάτμησης δεξιόστροφα μέχρι την αποδέσμευση του κουμπιού διάτμησης **(Εικόνα 9).**
3. Απορρίψτε τα δύο κομμάτια του κουμπιού διάτμησης.
4. Τοποθετήστε το αυτοκόλλητο DTS στο καρούλι ώστε να καλύψει την οπή. Αυτό γίνεται για να αποτρέψει τον ασθενή ή/και οποιονδήποτε άλλον εκτός από τον ιατρό από το να προσαρμόσει το καρούλι. **(Εικόνα 10).**
5. Παρέχετε οδηγίες χρήσης στον ασθενή. Συμβουλευέστε τον ασθενή να μην αφαιρέσει το αυτοκόλλητο DTS και ποτέ να μην προσαρμόσει το καρούλι.

ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ ΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΑΝΥΣΗΣ

1. Αν ο ασθενής εξακολουθεί να φοράει τον νάρθηκα, αφαιρέστε τον νάρθηκα από το πόδι του.
2. Αφαιρέστε το σύστημα DTS από την περιφερική επένδυση μηρού.
3. Γυρίστε το σύστημα DTS, ώστε η κάτω πλευρά να είναι εκτεθειμένη.
4. Τοποθετήστε ένα στυλό μέσα στην οπή του μηχανισμού και πιέστε προς τα έξω προς την κατεύθυνση του βέλους, ώστε να απεμπλακεί ο μηχανισμός από το καρούλι. Ενώ κρατάτε τον μηχανισμό σε θέση απεμπλοκής, τραβήξτε το καλώδιο έξω από το DTS, (αυτό θα χαλαρώσει το καλώδιο και θα οδηγήσει το καρούλι να περιστραφεί σε αριστερόστροφη κατεύθυνση) μέχρι το DTS να ολισθαίνει ελεύθερα πάνω στο καλώδιο **(Εικόνα 11)**.
5. Ευθυγραμμίστε το DTS τραβώντας το μακριά από τον νάρθηκα και κεντράροντάς τον μεταξύ των ορθοστατών, (βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο έχει ίση απόσταση από κάθε πλευρά του DTS). **(Εικόνα 12)**.
6. Τοποθετήστε το επιθυμητό κουμπί διάτμησης στην οπή πάνω στο καρούλι και γυρίστε αργά το κουμπί διάτμησης με δεξιόστροφη κατεύθυνση, περίπου για μισή περιστροφή, ώστε να ασφαλίσει το DTS επάνω στο καλώδιο.
7. Γυρίστε το DTS από την άλλη και τοποθετήστε το ξανά στην αρχική του θέση στην περιφερική επένδυση μηρού. Σημείωση: Τα καλώδια πρέπει να είναι χαλαρά, αλλά ίσου μήκους σε κάθε πλευρά του DTS.
8. Επαναλάβετε τα βήματα 1-8 στις οδηγίες "Αρχική Εφαρμογή του Νάρθηκα" και τα βήματα 1-5 στην επιλογή "Ρύθμιση Αρχικής Τάνυσης" για τον επαναπροσδιορισμό της τάνυσης του DTS.

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΕΥΡΟΥΣ ΚΙΝΗΣΗΣ (ROM: RANGE OF MOTION)

Η προσαρμογή θα πρέπει να εκτελείται από έναν επαγγελματία υγείας. Ο νάρθηκας παρέχεται με αναστολείς έκτασης 0 ° και αναστολείς κάμψης 90 °, προσαρτημένους στις αρθρώσεις. Εάν είναι απαραίτητο, ο έλεγχος του ROM μπορεί να προσαρμοστεί χρησιμοποιώντας τους αναστολείς έκτασης και κάμψης.

1. Αφαιρέστε τα υποθέματα κονδύλων από τις έσω και πλευρικές αρθρώσεις. Αφαιρέστε τις βίδες συγκράτησης. Χρησιμοποιώντας ένα κατσαβίδι ή ένα στυλό, σύρετε τον αναστολέα 90 ° έξω από την άρθρωση και στις δύο πλευρές.
2. Εφαρμόστε ξανά την επιθυμητή αναστολή κάμψης και ασφαλίστε απαλά με τη βίδα συγκράτησης **(μη σφίγγετε υπερβολικά)**.
3. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία για να αλλάξετε την αναστολή έκτασης.

ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΥΠΟΘΕΜΑΤΟΣ ΚΟΝΔΥΛΟΥ

Τα υποθέματα μεσαίου μεγέθους συνδέονται με τις αρθρώσεις. Περιλαμβάνονται ζευγάρια πιο λεπτών και πιο χοντρών υποθεμάτων. Τα υποθέματα θα πρέπει να αγγίζουν ελαφρά τους μέσους και πλευρικούς κονδύλους του γόνατος.

Διαπλάτυνση ή στένωση εφαρμογής στην άρθρωση γόνατος: τα υποθέματα κονδύλου θα πρέπει να αγγίζουν ελαφρώς τους μεσαίους και τους πλευρικούς κονδύλους του γόνατος. Για να διαπλατύνετε ή να στενέψετε την εφαρμογή στο γόνατο, μπορείτε να αφαιρέσετε τα υπάρχοντα υποθέματα κονδύλου μεσαίου μεγέθους και να τα αντικαταστήσετε με τα παχύτερα ή λεπτότερα που παρέχονται μαζί με το Rebound ACL. Προκειμένου να επιτευχθεί πιο άνετη εφαρμογή, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οποιονδήποτε συνδυασμό υποθεμάτων.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΝΑΡΘΗΚΑ

Ο νάρθηκας έχει σχεδιαστεί ώστε να απαιτεί ελάχιστη συντήρηση και φροντίδα. Ακολουθήστε τα παρακάτω απλά βήματα συντήρησης για να διατηρήσετε τον νάρθηκα σε καλή κατάσταση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Οι εσωτερικές επενδύσεις, οι ιμάντες και τα υποθέματα μπορούν να αφαιρεθούν για καθαρισμό
- Μην πλένετε στο πλυντήριο
- Πλύνετε με το χέρι σε χλιαρό νερό (30 °C) με ήπιο καθαρό σαπούνι
- Ξεπλύνετε καλά
- Μην τα τοποθετείτε στο στεγνωτήριο. Αφήνετε να στεγνώσει φυσικά. Σε περίπτωση μετακίνησης, καθαρίστε τις εσωτερικές επενδύσεις σιλικόνης με ένα βαμβάκι με οινόπνευμα ή ένα υγρό πανί. Αν ο νάρθηκας χρησιμοποιηθεί σε θαλασσινό νερό ή χλωριωμένο νερό, ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε φυσικά στον αέρα.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΑΡΘΡΩΣΗΣ

- Μην αποσυναρμολογείτε την άρθρωση
- Ελέγχετε τακτικά την άρθρωση για τυχόν παρουσία ξένων σωμάτων (π.χ. χώμα ή γρασίδι)
- Καθαρίστε προσεκτικά το χώμα από την άρθρωση και τα καλύμματα του καλωδίου χρησιμοποιώντας νερό ή πεπιεσμένο αέρα
- Λιπάνετε τον αρμό με γράσο λιθίου

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Τα παρακάτω εξαρτήματα είναι διαθέσιμα για τον νάρθηκα Rebound® ACL brace με επιπλέον χρέωση. Για να τα παραγγείλετε, καλέστε το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών της Össur.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος, καθώς και η συσκευασία, θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς. Οι χρήστες θα πρέπει να επικοινωνούν με τους τοπικούς κρατικούς φορείς ώστε να λάβουν πληροφορίες σχετικά με την ανακύκλωση ή την απόρριψη αυτών των αντικειμένων με τρόπο ασφαλή για το περιβάλλον.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΥΛΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αλουμίνιο, ακετάλη, ABS, ορείχαλκος, αιθυλο-βινυλο-οξικός πολυεστέρας (EVA), νάιλον με ίνες υάλου, νάυλον, πολυουρεθάνη, πολυεστέρας, ανοξείδωτος χάλυβας, PTFE.

OSALUETTELO

Kuva 1

- a. Proksimaalinen reisihihna
- b. Proksimaalinen reisipehmuste
- c. Distaalinen reisipehmusteen hihna
- d. Kaapelin suojus
- e. Kaapelin kuoret
- f. Ortoosinivel
- g. Proksimaalinen anteriorinen säärihihna
- h. Sääripehmuste
- i. Distaalinen anteriorinen säärihihna
- j. Ylärunko
- k. Dynaaminen kiristysjärjestelmä (Dynamic Tension System - DTS) kelalla
- l. Kondyylipehmuste
- m. Posteriorinen pohjehihna
- n. Kaapeli
- o. Alarunko

Kuva 9

- p. Murtosokka

Kuva 10

- q. Dynaamisen kiristysjärjestelmän (DTS) tarra

Kuva 11

- r. Vapautusmekanismi

KÄYTTÖAIHE

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

- polven eturistisiteen (ACL - Anterior cruciate ligament) vamma
- rekonstruktio
- ei-kirurginen hoito.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

VAROITUKSET

- Ortoosin tulee olla pätevän terveydenhuollon ammattilaisen määräämä ja sovittama.
- Rebound ACL on mahdollista tilata yksilöllisesti valmistettuna. Se on säädettävä polviortoosi, ja se tulee mukauttaa yksittäisen potilaan muotoihin sopivaksi apuvälineteknikon tai osaavan lääkärin toimesta.
- Tämä ortoosi on tarkoitettu leikkauksen tai vammautumisen jälkeiseen kuntoutukseen. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi kohtuullisissa tai raskaissa aktiviteeteissa ja/tai kuormittavissa urheilulajeissa. Pätevän terveydenhuollon ammattilaisen tulee hyväksyä ne aktiviteetit, joita potilas voi harjoittaa käyttäessään tätä ortoosia.
- Tämä polviortoosi on vain tukiortoosi. Sitä ei ole tarkoitettu vammojen estämiseen, eikä sen taata estävän niitä. Hoidon tulokset voivat vaihdella.
- Tuote on suunniteltu ja testattu yhden potilaan käyttöön, eikä sitä

suositella usean potilaan käytettäväksi.

- Kaapelin kireyttä saa säätää vain potilaan jalan ollessa täydessä ekstensiossa. Kaapelin kireyden säätäminen taivutuksen aikana lisää polven ylikuormituksen vaaraa.
- Potilas ei saa säätää kaapelin kireyttä. Vain terveydenhuollon ammattilainen saa säätää kaapelin kireyttä. Ortoosi on suunniteltu säädettäväksi sopivalle kireydelle mukana tulevia murtosokkia käyttämällä. Muulla tavalla suoritettu säätäminen voi johtaa liialliseen kireyteen ja vahingoittaa polvea.
- Mikäli kaapelin kireyttä säädetään vahingossa, potilaan tulee keskeyttää ortoosin käyttö välittömästi ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Potilaan tulisi välttää istumista pidempiä aikoja tuotteen rungon päällä siitä seuraavan epämukavuuden ja mahdollisen verenkierron heikkenemisen vuoksi.
- Jos ortoosi vaurioituu tai jos potilas kokee lisääntyntä kipua, turvotusta, muutoksia tuntoaistimuksissa, liiallista painetta, ihoärsytystä tai muita ei-toivottuja reaktioita ortoosia käytettäessä, käyttö on keskeytettävä välittömästi ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

VARMISTA, ETTÄ LOPPUKÄYTTÄJÄ HYVÄKSY SEURAAVAT EHDOT

1. Össur ei ole vastuussa Össur-polviortoosituotteiden käytön yhteydessä syntyvistä polvivammoista.
2. Tämän tyyppisen välineen käyttö saattaa aiheuttaa eri tyyppisiä ihoärsytyksiä, mukaan lukien ihottumaa ja painaumuksia. Jos ortoosi aiheuttaa epämukavuutta tai mitä tahansa epätavallisia reaktioita, keskeytä sen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
3. Jos sinulla on kysyttävää siitä, miten tämä polviortoosi soveltuu juuri sinun polvesi kunnolle, konsultoi sinua hoitavaa terveydenhuollon ammattilaista.
4. Tätä ortoosia ei ole tarkoitettu käytettäväksi kohtuullisissa tai raskaissa aktiviteeteissa ja/tai kuormittavissa urheilulajeissa. Jos et hyväksy edellä mainittuja ehtoja, ota yhteyttä ortoosin tarjoajaan ennen tämän tuotteen käyttämistä.

ORTOOSIN ALUSTAVA SOVITUS

1. Avaa kaikki hihnat **(kuva 2)**. Huomaa: ortoosi toimitetaan 0°:n ekstensionrajoitin ja 90°:n fleksionrajoitin asennettuina. Jos liikelaajuuden (ROM - Range of Motion) muutos on tarpeen, katso ohjeet kyseisestä osiosta. Ortoosiin on asennettu vakiopaksumiset kondyylipehmusteet. Mikäli kondyylipehmusteen paksumuus on säädettävä, katso ohjeet kondyylipehmusteen säätöosiosta.
2. Aseta ortoosi jalkaan jalan ollessa täydessä ekstensiossa ja asemoi ortoosinivelen keskipiste hieman (noin $\frac{3}{4}$ tuumaa) jalan nivellinjan yläpuolelle, jotta ortoosi pääsee asettumaan kunnolla. Huomautus: Varmista, että kaapelin kuoret ovat ortoosin ulkopuolella ja että mikään ei kosketa niihin. Varmista tämä ortoosin molemmilta puolilta.
3. Aseta sääripehmuste säären päälle. **(Kuva 3)**.
4. Pidä runkoa paikallaan ja kiinnitä proksimaalinen anteriorinen säärihihna pujottamalla se D-renkaan läpi. Kiinnitä tämän jälkeen distaalinen anteriorinen säärihihna pujottamalla se D-renkaan läpi. **(Kuva 4)**.
5. Kiinnitä sitten proksimaalinen reisihihna tiukasti **(kuva 5)**.

6. Avaa tarranauhakiinnitys ja leikkaa sitten distaalinen reisi-pehmusteen hihna sen anterioriselta puolelta oikean kokoiseksi leikkausviivoja myöten. **(Kuva 6).**
7. Kiinnitä tarranauha uudelleen ja kiinnitä tämän jälkeen distaalinen reisi-pehmusteen hihna tiukasti. **(Kuva 7).**
8. Vie posteriorinen pohjehihna ortoosiin kiskossa olevan aukon läpi kiinnittääksesi ortoosinivelen keskilinjalle keskitettyyn asentonsa A/P-tasolla **(kuva 8)**. Huomautus: Jos ortoosi on liian edessä, löysää ylem্পää säärihihnaa ja kiristä pohkeen kohdalta. Jos runko on liian takana, löysää pohkeen kohdalta ja kiristä ylem্পää säärihihnaa.

SOVITUSSÄÄDÖT

Pehmusteiden ja hihnojen pituussäädöt:

Kaikki hihnät voi säätää tai leikata sopivan mittaisiksi. Muista, että hihnät eivät saa rajoittaa verenkiertoa tai aiheuttaa krampeja käytön aikana. Varmista optimaalinen istuvuus ja käyttömukavuus tarkastamalla, että hihnapehmusteet ovat keskellä jalkaa hihnoja kiristettäessä. Jos hihnan pehmuste on liian pitkä, irrota pehmuste hihnasta ja leikkaa se sopivaksi saksilla. Jos haluat säätää hihnan pituutta, irrota hihnan päässä oleva hauenleukasolki. Säädä pituutta tarpeen mukaan ja kiinnitä hauenleukasolki paikalleen hihnaan.

ALKUKIREYDEN ASETTAMINEN

1. Mukana on kaksi erilaista murtosokkaa:
 - valkoinen (tavallinen kuorma)
 - musta (matala kuorma)**Huomautus:** Tavallinen kuorma (valkoinen) perustuu Smith et al KSSTA 2013: n katsaukseen
2. Kun potilaan jalka on täysin ojennettuna, aseta haluttu murtosokka kelan aukkoon. Käännä murtosokkaa hitaasti myötäpäivään, kunnes se murtuu **(kuva 9)**.
3. Hävitä murtosokan molemmat osat.
4. Peitä kelan reikä DTS-tarralla. Tämä estää potilasta ja/tai muita kuin hoitoalan ammattilaisia säätämästä kela. **(Kuva 10)**.
5. Anna potilaalle käyttöohjeet. Ohjeista potilaalle, että DTS-tarraa ei saa koskaan poistaa, eikä kelaä säätää.

DYNAAMISEN KIRISTYSJÄRJESTELMÄN UUELLEENKIRISTÄMINEN

1. Riisu ortoosi jalasta, jos se on vielä potilaan päällä.
2. Irrota DTS-järjestelmä distaalisesta reisi-pehmusteen hihnasta.
3. Käännä DTS-järjestelmän alapuoli näkyviin.
4. Aseta kynä järjestelmän reikään ja vapauta kelan mekanismi painamalla kynää nuolen suuntaan. Pidä järjestelmää vapautetussa asennossa ja vedä kaapeli ulos DTS-kelasta (tämä vapauttaa kaapelin ja saa kelan pyörimään vastapäivään), kunnes kela liukuu esteettä kaapelia pitkin **(kuva 11)**.
5. Keskitä DTS vetämällä se pois ortoosista ja keskittämällä se ortoosin kiskojen väliin (varmistaa, että kaapeli on yhtä pitkä DTS:in kummallakin puolella) **(kuva 12)**.
6. Laita haluamasi murtosokka kelan reikään ja lukitse DTS kaapeliin kääntämällä sokkaa hitaasti noin puoli kierrosta myötäpäivään.
7. Käännä DTS takaisin oikeinpäin ja kiinnitä uudestaan alkuperäiseen kohtaan distaalisessa reisi-pehmusteen hihnassa. Huomautus: DTS:n kummallakin puolella olevien kaapeleiden tulisi olla löysällä ja yhtä pitkiä kummallakin puolella.

8. Kiristä DTS uudelleen toistamalla kohdan Ortoosin alustava sovitus vaiheet 1–8 ja kohdan Alkukireyden asettaminen vaiheet 1–5.

LIKELAAJUUDEN SÄÄTÖ (ROM - RANGE OF MOTION)

Säätämisen saa suorittaa ainoastaan terveydenhuollon ammattilainen. Ortoosi toimitetaan 0°:n ekstensionrajoitin ja 90° fleksionrajoitin asennettuna ortoosiniveliin. Tarvittaessa liikelaajuutta voidaan säätää ortoosin mukana tulevilla ekstension- ja fleksionrajoittimilla.

1. Irrota kondyylipehmusteet ortoosin mediaali- ja lateraalinivelistä. Irrota kiinnitysruuvit. Liu'uta ruuvimeisselillä tai kynällä 90°:n rajoitin ulos ortoosinivelen molemmilta puolilta.
2. Lisää haluamasi fleksionrajoitin ja kiinnitä se varovasti kiinnitysruuville (**älä kiristä liikaa**).
3. Vaihda ekstensionrajoitin samalla tavalla.

KONDYYLIPEHMUSTEEN SÄÄTÄMINEN

Ortoosiniveliin on kiinnitetty vakiokokoiset pehmusteet. Mukana tulee pari ohuempia ja paksumpia pehmusteita. Pehmusteiden tulisi koskettaa kevyesti polven mediaali- ja lateraalikondyyliä.

Leventäminen ja kaventaminen polviniveleen sopivaksi: kondyylipehmusteiden tulee koskettaa kevyesti polven mediaali- ja lateraalikondyyliä. Levennä tai kavenna ortoosin istuvuutta polven kohdalta poistamalla keskimmäiset kondyylipehmusteet ja vaihtamalla niiden tilalle Rebound ACL -ortoosin mukana toimitetut paksummat tai ohuemmat pehmusteet. Mukavampi istuvuus voidaan hakea käyttämällä mitä tahansa pehmusteiden yhdistelmää.

ORTOOSIN HUOLTO

Ortoosi on suunniteltu niin, että se tarvitsee mahdollisimman vähän huoltoa ja hoitoa. Seuraa näitä helppoja huolto-ohjeita pitääksesi ortoosisi hyvässä kunnossa.

PUHDISTAMINEN

- Vuorit, kiinnityshihnat ja pehmusteet voi irrottaa puhdistusta varten.
- Älä pese pesukoneessa.
- Pese käsin lämpimässä vedessä (30 °C) miedolla, puhdistusaineettomalla saippualla.
- Huuhtelee huolellisesti.
- Tuote ei kestä rumpukuivausta. Vain ilmakeivaus. Jos ortoosi liukuu paikoiltaan, puhdista silikonivuoraus desinfiointipyyhkeellä tai kostealla liinalla. Jos ortoosia käytetään suola- tai kloorivedessä, huuhtelee hyvin ja ilmakeivaa.

ORTOOSISARANAN HUOLTO

- Älä pura ortoosiniveltä.
- Tarkasta säännöllisesti, ettei niveleen ole päässyt vierasesineitä (esim. likaa tai ruohoa).
- Puhdista ortoosinivel ja kaapelin kuoret huolellisesti vedellä tai paineilamalla.
- Voitele ortoosinivel litiumrasvalla.

LISÄVARUSTEET

Seuraavat lisävarusteet ovat saatavilla Rebound® ACL brace -ortoosiisi lisämaksusta. Voit tilata lisävarusteita soittamalla Össurin asiakaspalveluun.

HÄVITTÄMINEN

Tuotteen kaikki osat ja pakkaukset on hävitettävä kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti. Käyttäjien tulee selvittää, miten tuotteet voidaan kierrättää tai hävittää ympäristön kannalta järkevällä tavalla, ottamalla yhteyttä paikalliseen hallintovirastoon.

TUOTTEEN MATERIAALILUETTELO

Alumiini, asetaali, ABS, messinki, EVA, lasitettu nailon, nailon, polyuretaani, polyesteri, ruostumaton teräs, PTFE.

ONDERDELENLIJST

Afbeelding 1

- a. Proximale dijbeen band
- b. Proximaal dijbeen kussen
- c. Distale dijbeen-linerband
- d. Kabelbedekking
- e. Kabelovertrekken
- f. Scharnier
- g. Proximale voorste scheenband
- h. Scheenkussen
- i. Distale voorste scheenband
- j. Bovenste frame
- k. Dynamisch spanningssysteem (DTS) met spoel
- l. Condylus kussentje
- m. Achterste kuitband
- n. Kabel
- o. Onderste frame

Afbeelding 9

- p. Afstelknop

Afbeelding 10

- q. DTS-sticker (dynamisch spanningssysteem)

Afbeelding 11

- r. Ontgrendelmechanisme

GEBRUIKSINDICATIE

Aandoeningen die baat hebben bij een agonistische kracht die tijdens het buigen evenredig varieert met de spanning van de voorste kruisband die op het dijbeen en het kuitbeen wordt uitgeoefend in het sagittale vlak. Bijvoorbeeld:

- Letsel aan de voorste kruisband
- Reconstructie
- Niet-chirurgische behandeling

CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

WAARSCHUWINGEN

- De brace moet worden voorgeschreven en gepast door een gekwalificeerde zorgverlener.
- De Rebound ACL-kniebrace kan op maat worden besteld en moet door een orthopedisch instrumentmaker of gekwalificeerde behandelaar worden aangepast aan de anatomie van de individuele patiënt.
- Deze brace is bedoeld voor revalidatie na een operatie of letsel. De brace is niet bedoeld voor gebruik bij matige of grote activiteit en/of contactsporten. Een medisch specialist moet de typen activiteiten goedkeuren waaraan de patiënt met de brace kan deelnemen.
- Deze kniebrace is alleen bedoeld als ondersteunende brace en is niet bedoeld voor en biedt geen garantie voor het voorkomen van letsel. De resultaten van de behandeling kunnen variëren.
- Dit product is ontworpen en getest voor gebruik door één patiënt. Het wordt afgeraden het product voor meerdere patiënten te gebruiken.

- De kabelspanning mag alleen worden aangepast als het been van de patiënt volledig is gestrekt. Als de kabelspanning wordt aangepast terwijl het been is gebogen, neemt het risico op overbelasting van de knie toe.
- De patiënt mag de kabelspanning niet zelf aanpassen. Alle aanpassingen aan de kabelspanning moeten door een medisch specialist worden uitgevoerd. De brace is ontworpen om met de meegeleverde afstelknoppen op de juiste spanning te worden ingesteld. Aanpassingen met behulp van ander gereedschap kunnen leiden tot overmatige spanning en letsel aan de knie.
- Als de kabelspanning per ongeluk wordt aangepast, moet de patiënt onmiddellijk het gebruik van de brace staken en contact opnemen met zijn of haar zorgverlener.
- Om ongemak en mogelijke hindering van de bloedsomloop te voorkomen, mag de patiënt niet langere tijd op het frame zitten.
- Als het hulpmiddel beschadigd is of als de patiënt meer last krijgt van pijn, zwelling, gevoelsveranderingen, overmatige druk, huidirritatie of andere bijwerkingen tijdens het gebruik van de brace, moet hij of zij het gebruik van de brace onmiddellijk staken en contact opnemen met zijn of haar zorgverlener.

DE EINDGEBRUIKER MOET AKKOORD GAAN MET HET VOLGENDE

1. Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele schade die zou kunnen optreden bij het gebruik van Össur kniebraceproducten.
2. Bij het gebruik van dit type hulpmiddelen kunnen verschillende soorten huidirritatie, zoals huiduitslag en drukpunten, ontstaan. Als de brace ongemak of abnormale reacties veroorzaakt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw zorgverlener.
3. Raadpleeg uw zorgverlener bij vragen over hoe deze kniebrace van toepassing is op uw eigen specifieke knieaandoening.
4. Deze brace is niet bedoeld voor gebruik bij matige of intensieve activiteit en/of contactsporten. Als u niet akkoord gaat met bovenstaande voorwaarden, moet u contact opnemen met de leverancier van de brace voordat u dit product gebruikt.

DE BRACE DE EERSTE KEER AANBRENGEN

1. Maak alle banden los **(afbeelding 2)**. Opmerking: bij levering heeft de brace een strekstop van 0° en een buigstop van 90°. Zie de paragraaf 'Bewegingsbereik aanpassen' als het nodig is het bewegingsbereik te veranderen. De brace wordt geleverd met condyluskussentjes met een standaarddikte. Zie de paragraaf 'Condyluskussentjes aanpassen' als er condyluskussentjes met een andere dikte nodig zijn.
2. Het been moet volledig gestrekt zijn wanneer de brace wordt aangebracht. Plaats het midden van het scharnier iets (ongeveer 2 cm of ¾ inch) boven de gewrichtslijn, zodat de brace vanzelf goed op zijn plaats gaat zitten. Opmerking: zorg ervoor dat de kabelovertrekken aan de buitenkant van de brace zitten en ongehinderd kunnen bewegen. Controleer beide zijden van de brace.
3. Plaats het scheenkussen over het scheenbeen **(afbeelding 3)**.
4. Houd het frame op zijn plaats, maak de proximale voorste scheenband vast door deze door de D-ring te steken en maak daarna de distale voorste scheenband vast door deze door de D-ring te steken **(afbeelding 4)**.
5. Zet vervolgens de proximale dijband stevig vast **(afbeelding 5)**.
6. Maak de haak los en knip de voorste zijde van de distale dij-linerband

op maat met behulp van de kniplijnen (**afbeelding 6**).

7. Maak de haak weer vast en zet vervolgens de distale dij-linerband goed vast (**afbeelding 7**).
8. Steek de achterste kuitband door de achterste gleuf van de staander om het scharnier gecentreerd op de middellijn voor-achter (A-P) vast te zetten (**afbeelding 8**). Opmerking: als de brace te ver naar voren zit, maakt u de bovenste scheenband wat losser en trekt u de kuitband strakker aan. Als de brace te ver naar achteren zit, maakt u de kuitband wat losser en trekt u de bovenste scheenband strakker aan.

PASVORM AANPASSEN

Lengte van kussens en banden aanpassen:

Alle banden kunnen worden ingekort of in lengte worden aangepast. Houd er rekening mee dat de banden niet zo strak mogen zitten dat de doorbloeding wordt gehinderd of de patiënt kramp krijgt tijdens het gebruik van de brace. Voor een optimale pasvorm en een optimaal comfort moeten de bandkussens midden op het been geplaatst zijn als de banden zijn aangetrokken. Als een bandkussen te lang is, neemt u het kussen van de band en kort u het kussen in met behulp van een schaar. De lengte van een band kan worden aangepast door de klemgesp aan het uiteinde van de band los te maken. Pas de lengte zo nodig aan en maak de klemgesp weer vast aan de band.

INITIËLE SPANNING INSTELLEN

1. Er worden twee verschillende afstelknoppen meegeleverd:
 - Wit (standaardbelasting)
 - Zwart (lage belasting)**Opmerking:** de standaardbelasting (wit) is gebaseerd op een beoordeling door Smith et al KSSTA 2013.
2. Laat de patiënt het been volledig strekken en plaats de gewenste afstelknop in de uitsparing op de spoel. Draai de knop langzaam rechtsom tot de knop breekt (**afbeelding 9**).
3. Gooi de twee stukken van de afstelknop weg.
4. Plaats de DTS-sticker op de spoel om de uitsparing af te dekken. Hiermee wordt voorkomen dat de patiënt en/of iemand anders dan de zorgverlener de spoel kan aanpassen (**afbeelding 10**).
5. Geef de patiënt de gebruiksaanwijzing van de brace. Vertel de patiënt dat hij of zij de DTS-sticker nooit mag verwijderen en de spoel nooit mag afstellen.

HET DYNAMISCHE SPANNINGSSYSTEEM OPNIEUW AANSPANNEN

1. Verwijder de brace van het been als de patiënt de brace nog draagt.
2. Maak het DTS-systeem los van de distale dij-liner.
3. Draai het DTS-systeem om, zodat de onderzijde boven ligt.
4. Steek een pen in de uitsparing van het mechanisme en oefen druk naar buiten uit in de richting van de pijl om het mechanisme los te maken van de spoel. Houd het mechanisme in de ontkoppelde positie, trek de kabel uit het DTS (hierdoor wordt de kabel afgewikkeld en draait de spoel linksom) totdat het DTS vrij over de kabel glijdt (**afbeelding 11**).
5. Centreer het DTS door dit van de brace weg te trekken en te centreren tussen de staanders (zorg ervoor dat de kabel aan beide zijden van het DTS even lang is) (**afbeelding 12**).
6. Plaats de gewenste afstelknop in de uitsparing op de spoel en draai de afstelknop langzaam ongeveer een halve slag rechtsom om het

DTS op te kabel vast te zetten.

7. Draai het DTS om en bevestig dit weer in de oorspronkelijke positie op de distale dij-liner. Opmerking: de kabels moeten loszitten, maar wel aan beide zijden van het DTS even lang zijn.
8. Herhaal stap 1-8 van de instructies bij 'De brace de eerste keer aanbrengen' en stap 1-5 van de instructies bij 'Initiële spanning instellen' om het DTS opnieuw op spanning te brengen.

BEWEGINGSBEREIK AANPASSEN

De aanpassing moet worden uitgevoerd door een professionele zorgverlener. Bij levering heeft de brace strekstops van 0° en buigstops van 90°, die zijn bevestigd aan de scharnieren. Als dat nodig is kan het bewegingsbereik worden aangepast met behulp van de strekstops en buigstops.

1. Verwijder de condyluskussentjes uit het mediale en laterale scharnier. Verwijder de borgschroeven. Schuif de stops van 90° met behulp van een schroevendraaier of pen aan allebei de kanten uit het scharnier.
2. Breng de gewenste buigstop aan en draai deze voorzichtig vast met de borgschroef (**niet te strak aandraaien**).
3. Volg dezelfde procedure om de strekstops te vervangen.

CONDYLUSKUSSENTJES AANPASSEN

Aan de scharnieren zijn kussentjes met een standaarddikte bevestigd. Er worden dikkere en dunner kussentjes meegeleverd. De kussentjes moeten de mediale en laterale condylus van de knie licht raken.

De pasvorm bij het kniegewricht smaller of breder maken: de condyluskussentjes moeten de mediale en laterale gewrichten van de knie licht raken. De condyluskussentjes kunnen worden verwijderd en worden vervangen door de dikkere of dunner kussentjes die worden meegeleverd met de Rebound ACL. Op die manier kan de brace ter hoogte van het kniegewricht breder of smaller worden gemaakt. Voor een comfortabelere pasvorm kunt u de kussentjes naar behoefte combineren.

ONDERHOUD VAN DE BRACE

De brace is zodanig ontworpen dat er minimaal onderhoud en een minimale verzorging nodig is. Volg deze eenvoudige onderhoudsstappen om de brace in een goede staat te houden.

REINIGEN

- Liners, banden en kussentjes kunnen worden verwijderd om deze te reinigen.
- Was de onderdelen niet in de wasmachine.
- Was de onderdelen met de hand in lauwwarm water (30 °C) met milde zeep zonder wasmiddel.
- Spoel alles grondig uit.
- De onderdelen mogen niet in de droger worden gedroogd. Laat ze aan de lucht drogen. Als de brace verschuift, maakt u de siliconenliners schoon met een alcoholdoekje of vochtige doek. Als de brace in zout water of chloorwater wordt gebruikt, moet deze goed worden afgespoeld en gedroogd.

ONDERHOUD VAN HET SCHARNIER

- Het scharnier mag niet worden gedemonteerd.
- Controleer het scharnier regelmatig op verontreinigingen (bijvoorbeeld vuil of gras).
- Verwijder vuil zorgvuldig met water of perslucht uit het scharnier en uit de kabelovertrekken.
- Smeer het scharnier met lithiumvet.

ACCESSOIRES

Er zijn accessoires verkrijgbaar voor de Rebound[®] ACL brace tegen een meerprijs. Neem contact op met de klantenservice van Össur om accessoires te bestellen.

AFVOER

Alle componenten van het product en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de desbetreffende nationale milieuvoorschriften. Gebruikers moeten contact opnemen met de lokale overheid voor informatie over hoe de artikelen op een milieuvriendelijke manier kunnen worden afgedankt of gerecycled.

PRODUCTMATERIAALLIJST

Aluminium, acetaal, ABS, messing, EVA, glasgevuld nylon, nylon, polyurethaan, polyester, roestvrij staal, PTFE.

LISTA DE PEÇAS

Figura 1

- a. Cinta proximal da coxa
- b. Almofada proximal da coxa
- c. Cinta do revestimento da coxa distal
- d. Proteção do cabo
- e. Coberturas do cabo
- f. Dobradiça
- g. Cinta da canela anterior proximal
- h. Almofada da canela
- i. Cinta da canela anterior distal
- j. Quadro da coxa (estrutura superior)
- k. Sistema de tensão dinâmica (DTS) com Spool
- l. Almofada do côndilo
- m. Cinta posterior do gêmeo
- n. Cabo
- o. Quadro da coxa (estrutura inferior)

Figura 9

- p. Botão de cisalhamento

Figura 10

- q. Autocolante do sistema de tensão dinâmica (DTS)

Figura 11

- r. Mecanismo de desprendimento

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Condições que beneficiam de uma força aplicada que varia ao longo da flexão de forma proporcional à tensão do LCA aplicada à coxa e ao gêmeo no plano sagital. Estas podem incluir:

- Lesão do ligamento cruzado anterior (LCA)
- Reconstrução
- Tratamento não cirúrgico.

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas.

AVISOS

- A joelheira deve ser receitada e colocada por um profissional de saúde qualificado.
- O Rebound ACL pode ser encomendado à medida e é uma joelheira adaptável ao terreno. Deve ser modificada para se ajustar à forma do paciente por um ortopedista ou profissional qualificado.
- A joelheira é indicada para reabilitação pós-cirúrgica ou pós-lesão. Não é indicada para o uso em atividades moderadas ou elevadas nem com desportos de impacto. Um profissional de saúde qualificado deve aprovar o tipo de atividades que o paciente pode ou não desempenhar com a joelheira.
- Esta joelheira é apenas de apoio e não se destina nem garante evitar lesões. Os resultados do tratamento podem variar.
- Este produto foi desenvolvido e testado com base no uso por um único paciente e não é recomendado para uso por múltiplos pacientes.
- A tensão do cabo só deve ser ajustada com a perna do paciente em extensão total. Ajustar a tensão do cabo em flexão aumentará o risco

de sobrecarga no joelho.

- O paciente não pode ajustar a tensão do cabo. Quaisquer ajustes na tensão do cabo devem ser feitos pelo profissional de saúde. A joelheira foi desenvolvida de forma a que a tensão adequada possa ser ajustada através dos botões de cisalhamento. Qualquer outra forma de ajuste poderá resultar em tensão excessiva e lesão do joelho.
- Caso a tensão do cabo seja ajustada acidentalmente, o paciente deve interromper imediatamente o uso da ortótese e contactar o profissional de saúde.
- Para evitar desconforto e diminuição da circulação sanguínea, o paciente deve evitar sentar-se na estrutura durante longos períodos de tempo.
- Se o dispositivo estiver danificado ou se o paciente sentir aumento da dor, inchaço, alterações de sensações, pressão excessiva, irritação da pele ou quaisquer reações adversas durante o uso deste produto, deve interromper o uso da ortótese e contactar imediatamente o seu profissional de saúde.

ASSEGURE-SE DE QUE O UTILIZADOR FINAL CONCORDA COM O SEGUINTE

1. A Össur não aceita nenhuma responsabilidade por quaisquer danos que possam 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. Se a joelheira causar desconforto ou reações fora do comum, interrompa o uso e consulte o seu profissional de saúde imediatamente.
3. Se tiver alguma dúvida sobre como esta joelheira se aplica à condição específica do seu joelho, consulte o seu prestador de cuidados de saúde.
4. Não é indicada para o uso em atividades moderadas ou elevadas nem com desportos de impacto. Se não estiver de acordo com as condições descritas anteriormente, entre em contacto com o fornecedor da sua ortótese antes de utilizar este produto.

COLOCAÇÃO INICIAL DA JOELHEIRA

1. Desaperte todas as cintas (**Figura 2**). Nota: a joelheira inclui um bloqueio de extensão a 0° e um bloqueio de flexão a 90°. Consulte a secção de ajuste de amplitude de movimento (ROM), se precisar de alterá-la. A joelheira inclui almofadas de côndilo com espessura padrão. Se necessitar de alterar a espessura da almofada de côndilo, consulte a secção sobre Ajuste de almofadas de côndilo.
2. Com a perna em extensão total, coloque a joelheira na perna e coloque o centro de articulação um pouco acima (aproximadamente a ¾") da linha de articulação, de modo a que a joelheira se possa colocar devidamente. Nota: certifique-se de que as coberturas dos cabos estão na parte externa da joelheira e sem obstruções. Verifique ambos os lados da joelheira.
3. Posicione a almofada da canela sobre a canela. (**Figura 3**).
4. Enquanto segura a estrutura, aperte a cinta da canela anterior proximal inserindo-a através da anilha D, depois aperte a cinta anterior distal da canela inserindo-a através da anilha D. (**Figura 4**).
5. Em seguida, aperte com firmeza a cinta da coxa proximal (**Figura 5**).
6. Solte o gancho e, em seguida, corte o lado anterior da cinta de revestimento da coxa distal ao tamanho com linhas de corte.

(Figura 6).

7. Volte a colocar a aba com gancho e, em seguida, aperte com firmeza a cinta do revestimento da coxa distal. **(Figura 7).**
8. Aperte a cinta posterior dos gêmeos através da ranhura posterior na vertical para fixar a articulação na sua posição centrada na linha média A/P **(Figura 8).** Nota: se a cinta estiver numa posição muito anterior, solte a cinta da canela superior e aperte o gêmeo. Se a estrutura estiver numa posição muito posterior, desaperte o gêmeo e aperte a cinta da canela superior.

COLOCAÇÃO E AJUSTE

Ajustar o comprimento da almofada e da cinta:

Todas as cintas podem ser cortadas ou ajustadas ao comprimento.

Recorde que as cintas não devem restringir a circulação ou causar câimbras durante o uso. Para um encaixe e conforto ideais, certifique-se de que as almofadas das cintas estão centradas na perna quando as cintas estiverem apertadas. Se a almofada da cinta estiver muito comprida, remova a almofada da cinta e corte o excesso com uma tesoura. 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.

DEFINA A TENSÃO INICIAL

1. Estão incluídos dois botões de cisalhamento diferentes:
 - Branco (carga padrão)
 - Preto (carga baixa)**Nota:** a carga padrão (branca) baseia-se numa avaliação de Smith et al KSSTA 2013
2. Com a perna do paciente em extensão completa, coloque o botão de cisalhamento desejado no orifício da bobina. Lentamente, gire o botão no sentido dos ponteiros do relógio até que bloqueie **(Figura 9).**
3. Descarte as duas partes do botão de cisalhamento.
4. Coloque o autocolante DTS na bobina para cobrir o orifício. Isso serve para impedir que o paciente e/ou qualquer outra pessoa para além do profissional de saúde possa ajustar a bobina. **(Figura 10).**
5. Forneça as instruções de utilização ao paciente. Dê instruções ao paciente para que este nunca remova o adesivo DTS e nunca ajuste a bobina.

AJUSTE DO SISTEMA DE TENSÃO DINÂMICO

1. Remova a cinta da perna se o paciente ainda estiver a usar a cinta.
2. Desaperte o sistema DTS do revestimento da coxa distal.
3. Vire o sistema DTS para que a parte inferior fique exposta.
4. Insira uma caneta no orifício no mecanismo e aplique uma força para o exterior no sentido da seta, para desengatar o mecanismo da bobina. Enquanto mantém o mecanismo na posição desengatada, puxe o cabo para fora do DTS (isso irá desenrolar o cabo e fazer com que a bobina gire no sentido dos ponteiros do relógio) até que o DTS deslize livremente no cabo **(Figura 11).**
5. Centre o DTS puxando o DTS para fora da cinta e centrando-o entre os suportes verticais (assegure-se de que o cabo tem um comprimento igual de cada lado do DTS) **(Figure 12).**
6. Coloque o botão de corte desejado no orifício na bobina e gire lentamente o botão de corte no sentido dos ponteiros do relógio aproximadamente uma meia volta para bloquear os DTS no cabo.

7. Inverta o DTS e volte a fixar o mesmo sua posição original no revestimento distal da coxa. Nota: os cabos devem estar soltos, mas ter o mesmo comprimento de cada lado dos DTS.
8. Repita os passos de 1 a 8 das instruções de "Aplicação inicial da cinta" e os passos 1 a 5 de "Definir a tensão inicial" para ajustar a tensão do DTS.

AJUSTE DA AMPLITUDE DE MOVIMENTOS (ROM)

Os ajustes devem ser realizados por um profissional de saúde. A joelheira vem acompanhada com bloqueios de extensão a 0° e bloqueios de flexão a 90° anexados às articulações. Se necessário, o ajuste da amplitude de movimento pode ser realizado utilizando os bloqueios de extensão e flexão.

1. Retire as almofadas de côndilo das articulações mediais e laterais. Remova os parafusos de fixação. Utilizando uma chave de fendas ou uma caneta, deslize para 90° em ambos os lados da articulação.
2. Volte a aplicar o bloqueio à flexão desejada e fixe-o cuidadosamente com o parafuso de fixação **(Não aperte demasiado)**.
3. Siga o mesmo procedimento para alterar os bloqueios de extensão.

AJUSTE DAS ALMOFADAS DE CÔNDILO

As almofadas de côndilo padrão estão colocadas nas articulações. Estão incluídas um par de almofadas mais finas e outras mais grossas. As almofadas devem tocar levemente nos côndilos medial e lateral do joelho.

Ajuste de largura ou estreitamento na articulação do joelho: as almofadas de côndilos devem tocar levemente nos côndilos medial e lateral do joelho. Para alargar ou estreitar a largura no joelho, as almofadas do côndilo médio podem ser removidas e substituídas por uma versão mais grossa ou fina, fornecidas com a joelheira Rebound ACL. Pode ser usada qualquer combinação de almofadas para obter um ajuste mais confortável.

MANUTENÇÃO DA CINTA

A ortótese foi desenvolvida para o mínimo de manutenção e cuidados. Siga estes passos simples de manutenção para manter a joelheira em bom estado.

LIMPEZA

- Os revestimentos, correias e almofadas podem ser removidos para limpeza.
- Não lavar à máquina
- Lavar à mão em água morna (30 °C) usando sabão neutro sem detergente
- Enxaguar completamente
- Não seque na máquina. Seque apenas ao ar. Se ocorrer migração, limpe os forros de silicone com um pano embebido em álcool ou pano húmido. Se a joelheira for utilizada em água salgada ou água com cloro, lave bem e seque ao ar.

MANUTENÇÃO DA ARTICULAÇÃO

- Não desmonte a articulação
- Verifique regularmente se existem materiais estranhos na articulação (ou seja, sujidade ou relva)
- Limpe cuidadosamente poeiras da articulação e da cobertura do cabo utilizando água ou ar comprimido
- Lubrifique a articulação com massa de lítio

ACESSÓRIOS

Estão disponíveis acessórios para a joelheira Rebound® ACL com um custo adicional. Para encomendar acessórios, entre em contacto com o Serviço de Apoio ao Cliente da Össur.

ELIMINAÇÃO

Todos os componentes do produto e da embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais nacionais. Os utilizadores devem contactar o seu gabinete público local para receber instruções sobre como eliminar estes componentes de maneira ecológica.

LISTA DE MATERIAIS DO PRODUTO

Alumínio, Acetal, ABS, Latão, EVA, Nylon preenchido com vidro, Nylon, Poliuretano, Poliéster, Aço inoxidável, PTFE.

LISTA CZĘŚCI

Rysunek 1

- a. Proksymalny pasek udowy
- b. Proksymalna podkładka udowa
- c. Dystalny pasek podkładki udowej
- d. Osłona linki
- e. Osłony linki
- f. Zawias
- g. Proksymalny przedni pasek goleniowy
- h. Podkładka goleniowa
- i. Dystalny przedni pasek goleniowy
- j. Stelaż górny
- k. System dynamicznego naprężania (DTS — Dynamic Tension System) ze szpulą
- l. Podkładka kłykciowa
- m. Tylne pasmo na łydkę
- n. Linka
- o. Stelaż dolny

Rysunek 9

- p. Pokrętło ścinające

Rysunek 10

- q. Naklejka systemu dynamicznego naprężania (DTS)

Rysunek 11

- r. Mechanizm zwalniający

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

- uszkodzenie więzadła krzyżowego przedniego (ACL),
- rekonstrukcję,
- leczenie niechirurgiczne.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

- Orteza może być przepisana i dopasowana tylko przez wykwalifikowanego pracownika opieki zdrowotnej.
- Ortezę Rebound ACL można wykonać na zamówienie. Jest to regulowana orteza stawu kolanowego, którą specjalista ortetyk lub wykwalifikowany członek personelu medycznego powinien dopasować do kształtu kończyny pacjenta.
- Orteza przeznaczona jest do rehabilitacji po zabiegu chirurgicznym lub po urazie. Nie jest ona przeznaczona do użycia przy średniej lub dużej aktywności ani do uprawiania sportów, którym towarzyszą duże wstrząsy. Dozwolone podczas używania ortozy rodzaje aktywności musi zatwierdzić wykwalifikowany pracownik opieki zdrowotnej.
- Ta orteza kolana jest wyłącznie stabilizatorem typu wspomagającego i nie służy do ochrony przed urazami ani tego nie gwarantuje; wyniki leczenia mogą być różne.
- Ten produkt został zaprojektowany i przetestowany z myślą o użyciu

przez jednego pacjenta i nie zaleca się użytkowania go przez wielu pacjentów.

- Napięcie linki należy regulować tylko przy pełnym wyproście kończyny dolnej pacjenta. Regulacja napięcia linki przy zgiętej kończynie zwiększa ryzyko przecięcia kolana.
- Pacjentowi nie wolno regulować napięcia linki. Regulacja napięcia linki musi być dokonywana przez pracownika opieki zdrowotnej. Napięcie linki ortezy reguluje się przy użyciu dołączonych pokręteł ścinających. Regulacja w inny sposób może spowodować nadmierne napięcie i uraz kolana.
- W razie przypadkowej zmiany napięcia linki pacjent powinien niezwłocznie zaprzestać używania ortezy i skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej.
- Aby uniknąć niewygody i potencjalnego zaburzenia krążenia, pacjent powinien unikać siedzenia na stole przez dłuższy czas.
- W razie uszkodzenia urządzenia lub jeśli u pacjenta występuje zwiększony ból, obrzęk, zmiany czucia, nadmierny ucisk, podrażnienie skóry lub inne reakcje niepożądane podczas użytkowania ortezy, należy niezwłocznie zaprzestać jej używania i skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej.

NALEŻY UPEWNIĆ SIĘ, ŻE UŻYTKOWNIK AKCEPTUJE NASTĘPUJĄCE WARUNKI

1. Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności za żadne obrażenia mogące wystąpić podczas korzystania z ortez stawu kolanowego oferowanych przez firmę Össur.
2. Korzystanie z tego rodzaju wyrobu może prowadzić do powstania różnego rodzaju podrażnień skóry, w tym wysypek i ucisków. Jeśli orteza powoduje dyskomfort lub nietypowe reakcje, należy zaprzestać jej używania i skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej.
3. W razie jakichkolwiek wątpliwości co do zasadności zastosowania tej ortezy w przypadku określonego stanu stawu kolanowego należy skonsultować się z pracownikiem opieki zdrowotnej.
4. Orteza nie jest przeznaczona do użycia przy średniej lub dużej aktywności ani do uprawiania sportów, którym towarzyszą duże wstrząsy. W przypadku braku zgody na powyższe warunki przed użyciem tego produktu należy skontaktować się z dostawcą ortezy.

PIERWSZE ZASTOSOWANIE ORTEZY

1. Odpiąć wszystkie paski (**Rysunek 2**). Uwaga: Orteza jest wyposażona w ogranicznik wyprostu 0° oraz ogranicznik zgięcia 90°. W razie potrzeby zmiany zakresu ruchu należy zapoznać się z częścią dotyczącą regulacji zakresu ruchu. Orteza jest wyposażona w podkładki kłykciowe o standardowej grubości. W razie potrzeby zmiany grubości podkładki kłykciowej należy zapoznać się z częścią dotyczącą dopasowywania podkładek kłykciowych.
2. Przy pełnym wyproście kończyny dolnej należy umieścić ortezę na kończynie i ustawić środek zawiasu nieco powyżej (około 2 cm ($\frac{3}{4}$ ")) linii stawu, tak aby orteza mogła się prawidłowo ułożyć. Uwaga: Należy się upewnić, że osłony linki znajdują się na zewnątrz ortezy i poruszają się swobodnie. Należy sprawdzić obie strony ortezy.
3. Umieścić podkładkę goleniową nad golenią (**Rysunek 3**).
4. Przytrzymując stelaż w miejscu, zapiąć proksymalny przedni pasek goleniowy, przeciągając go przez pierścień d-ring, a następnie zapiąć dystalny przedni pasek goleniowy w ten sam sposób (**Rysunek 4**).
5. Następnie ściśle zapiąć proksymalny pasek udowy (**Rysunek 5**).

6. Odczepić haczyk, a następnie przyciąć przednią część dystalnego paska podkładki udowej do odpowiedniego rozmiaru na linii cięcia (**Rysunek 6**).
7. Ponownie założyć zaczep, a następnie ściśle zapiąć dystalny pasek podkładki udowej (**Rysunek 7**).
8. Przeciągnąć tylny pasek na łydkę przez tylną szczelinę na wsporniku, aby umieścić zawias w wyśrodkowanym położeniu w linii pośrodkowej w projekcji przednio-tylnej (**Rysunek 8**). Uwaga: Jeśli orteza wysuwa się za bardzo do przodu, należy poluzować górny pasek goleniowy i zacisnąć pasek na łydkę. Jeśli stelaż przesuwa się za bardzo do tyłu, należy poluzować pasek na łydkę i zacisnąć górny pasek goleniowy.

DOPASOWYWANIE

Dopasowywanie podkładki i długości paska:

Wszystkie paski można przyciąć lub dostosować ich długość. Należy pamiętać, że paski nie powinny utrudniać krążenia ani powodować skurczów podczas użytkowania. Aby zapewnić optymalne dopasowanie i wygodę, należy upewnić się, że podczas napinania pasków podkładki pasków są wyśrodkowane na nodze. Jeśli podkładka paska jest zbyt długa, należy odczepić ją od paska i przyciąć jej nadmiar nożyczkami. Aby dopasować długość paska, należy zdjąć zacisk krokodylkowy, który znajduje się na końcu paska. Dostosować długość zgodnie z potrzebami, a następnie ponownie założyć zacisk krokodylkowy na pasek.

USTAWIANIE NAPIĘCIA POCZĄTKOWEGO

1. Dostępne są dwa różne pokręta ścinające:
 - Białe (standardowe obciążenie)
 - Czarne (małe obciążenie)

Uwaga: Standardowe obciążenie (białe pokrętło) opiera się na opracowaniu Smith et al KSSTA 2013.
2. Przy pełnym wyproście kończyny dolnej pacjenta umieścić odpowiednie pokrętło ścinające w otworze na szpuli. Powoli przekręcać pokrętło ścinające w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do momentu aż pokrętło pęknie (**Rysunek 9**).
3. Wyrzucić obie części pokręta ścinającego.
4. Umieścić naklejkę systemu DTS na szpuli, zakrywając otwór. Ma to na celu uniemożliwienie regulacji szpuli przez pacjenta i/lub kogokolwiek innego poza pracownikiem opieki zdrowotnej (**Rysunek 10**).
5. Przekazać pacjentowi instrukcję użytkowania. Poinstruować pacjenta, aby nigdy nie usuwał naklejki DTS i nie regulował szpuli.

PONOWNE NAPINANIE SYSTEMU DYNAMICZNEGO NAPRĘŻANIA

1. Jeśli pacjent ma założoną ortezę, zdjąć ją.
2. Odczepić system DTS od dystalnej podkładki udowej.
3. Odwrócić system DTS, aby odsłonić część spodnią.
4. Włożyć długopis do otworu mechanizmu i docisnąć z siłą skierowaną na zewnątrz w kierunku strzałki, aby odłączyć mechanizm od szpuli. Przytrzymując mechanizm w pozycji odłączonej, wyciągnąć linkę z systemu DTS (spowoduje to rozwinięcie linki i obrót szpuli w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara), do momentu aż system DTS przesunie się swobodnie po linie (**Rysunek 11**).
5. Wyśrodkować system DTS przez odciągnięcie go od ortezy i wyśrodkowanie między wspornikami (należy upewnić się, że linka ma taką samą długość po obu stronach systemu DTS) (**Rysunek 12**).
6. Umieścić odpowiednie pokrętło ścinające w otworze na szpuli

- i powoli przekręcić je w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara o około pół obrotu, aby zablokować system DTS na lince.
7. Odwrócić system DTS z powrotem i ponownie umieścić w pierwotnym położeniu na dystalnej podkładce udowej. Uwaga: Linki powinny być luźne, ale powinny mieć równą długość po obu stronach systemu DTS.
 8. W celu ponownego napięcia systemu DTS powtórzyć kroki 1–8 w części „Pierwsze zastosowanie ortezy” oraz kroki 1–5 w części „Ustawianie napięcia początkowego”.

REGULACJA ZAKRESU RUCHU

Regulacji powinien dokonywać pracownik opieki zdrowotnej. Orteza jest wyposażona w ograniczniki wyprostu 0° oraz ograniczniki zgięcia 90° umieszczone na zawiasach. W razie potrzeby zakres ruchu można wyregulować przy użyciu ograniczników wyprostu i zgięcia.

1. Usunąć podkładki kłykciowe z przyśrodkowych i bocznych zawiasów. Usunąć śruby zabezpieczające. Za pomocą śrubokręta lub długopisu zsunąć ogranicznik 90° z zawiasu po obu stronach.
2. Nałożyć ponownie odpowiedni ogranicznik zgięcia i delikatnie unieruchomić go za pomocą śruby zabezpieczającej (**nie dokręcać zbyt mocno**).
3. Wymienić ograniczniki wyprostu, wykonując tę samą procedurę.

DOPASOWYWANIE PODKŁADEK KŁYKCIOWYCH

Do zawiasów przymocowane są podkładki w standardowym rozmiarze. Zestaw zawiera pary grubszych i cieńszych podkładek. Podkładki powinny lekko dotykać przyśrodkowego oraz bocznego kłykcia kolana.

Poszerzanie lub zwężanie ortezy w stawie kolanowym: podkładki kłykciowe powinny lekko dotykać przyśrodkowego i bocznego kłykcia kolana. Aby poszerzyć lub zwęzić ortezę na wysokości stawu kolanowego, można usunąć podkładki kłykciowe o średniej grubości i zastąpić je wersjami grubszymi lub cieńszymi dostarczanyymi wraz z ortezą Rebound ACL. Można zastosować dowolne połączenie podkładek, aby osiągnąć komfort noszenia.

KONSERWACJA ORTEZY

Orteza została zaprojektowana tak, aby wymagała minimalnej konserwacji i pielęgnacji. Aby utrzymać ortezę w dobrym stanie, należy przestrzegać poniższych wskazówek dotyczących konserwacji.

CZYSZCZENIE

- Wkładki, paski i podkładki można zdjąć w celu czyszczenia.
- Nie prać w pralce.
- Prać ręcznie w letniej wodzie (30°C), stosując łagodne mydło niezawierające detergentów.
- Dokładnie wypłukać.
- Nie wkładać do suszarki. Suszyć tylko na powietrzu. Jeśli dojdzie do przemieszczenia, należy wyczyścić silikonowe wkładki chusteczką nasączoną alkoholem lub wilgotną ściereczką. Jeśli orteza jest używana w słonej lub chlorowanej wodzie, należy ją dokładnie wypłukać i wysuszyć.

KONSERWACJA ZAWIASU

- Nie rozmontowywać zawiasu.
- Regularnie kontrolować zawias pod kątem obecności substancji obcych (np. ziemia lub trawa).
- Ostrożnie usunąć zanieczyszczenia z zawiasu i osłon linki wodą lub sprężonym powietrzem.
- Nasmarować zawias smarem litowym.

AKCESORIA

Do ortezy Rebound® ACL brace dostępne są akcesoria za dodatkową opłatą. Aby je zamówić, należy zadzwonić do działu obsługi klienta firmy Össur.

UTYLIZACJA

Wszystkie komponenty produktu i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska. Informacje dotyczące utylizacji tych elementów w sposób przyjazny dla środowiska należy uzyskać, kontaktując się z lokalnymi władzami.

WYKAZ MATERIAŁÓW UŻYTYCH W PRODUKCIE

Aluminium, acetal, ABS, mosiądz, EVA, nylon z włóknem szklanym, nylon, poliuretan, poliester, stal nierdzewna, PTFE.

SEZNAM SOUČÁSTÍ

Obrázek 1

- a. Proximální stehenní popruh
- b. Proximální stehenní podložka
- c. Distální vystlaný stehenní popruh
- d. Plášť kabelu
- e. Kryty kabelu
- f. Závěs
- g. Proximální přední holenní popruh
- h. Holenní podložka
- i. Distální přední holenní popruh
- j. Horní rám
- k. Systém dynamického napětí (DTS) s cívkou
- l. Podložka kloubního hrbolu
- m. Zadní lýtkový popruh
- n. Kabel
- o. Dolní rám

Obrázek 9

- p. Nastavovací knoflík

Obrázek 10

- q. Štítek systému dynamického napětí (DTS)

Obrázek 11

- r. Mechanismus uvolnění

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Stavy, které mají prospěch z agonistické (stejně působící) síly aplikované na stehno a lýtko v sagitální rovině, která se mění v průběhu flexe v poměru k napětí LCA. Ty mohou zahrnovat:

- poranění předního zkříženého vazů (LCA),
- rekonstrukci,
- neoperační léčbu.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

- Ortézu musí předepsat a nastavit kvalifikovaný poskytovatel zdravotní péče.
- Ortézu Rebound ACL je možné objednat na míru. Je to praktická adaptabilní kolenní ortéza, kterou musí nastavit ortotik nebo kvalifikovaný lékař tak, aby odpovídala tvaru nohy pacienta.
- Tato ortéza je určena k rehabilitaci po chirurgickém zákroku nebo po poranění. Není určena k použití při mírné nebo velké fyzické aktivitě ani při sportech, u kterých hrozí riziko nárazu. Kvalifikovaný poskytovatel zdravotní péče musí schválit typy činností, které může pacient během používání ortézy vykonávat.
- Tato kolenní ortéza je pouze podpůrná ortéza a není určena k zamezení poranění kolena ani jej nezaručuje. Výsledky léčby se mohou lišit.
- Tento výrobek byl navržen a testován k použití u jednoho pacienta a nedoporučuje se k použití u více pacientů.
- Napětí kabelu se smí upravovat pouze tehdy, když je noha pacienta v plné extenzi. Úprava napětí kabelu při flexi zvyšuje riziko přetížení

kolena.

- Pacient nesmí upravovat napětí kabelu. Jakékoli úpravy napětí kabelu smí provádět pouze poskytovatel zdravotní péče. Správné napětí ortézy lze nastavit pomocí nastavovacích knoflíků. Nastavení pomocí jiných prostředků může vést k nadměrnému napětí a poranění kolena.
- V případě nechtěného upravení napnutí kabelu musí pacient okamžitě přestat ortézu používat a obrátit se na poskytovatele zdravotní péče.
- Aby se pacient necítil nepohodlně a aby nedošlo k potenciálnímu omezení krevního oběhu, nesmí pacient sedět na rámu delší dobu.
- Pokud je prostředek poškozený nebo pokud pacient během používání ortézy pociťuje zvýšenou bolest, otok, změny citlivosti kůže, nadměrný tlak, podráždění kůže nebo se u něj objeví jakékoli nežádoucí reakce, musí ortézu okamžitě přestat používat a obrátit se na poskytovatele zdravotní péče.

UJISTĚTE SE, ZDA KONCOVÝ UŽIVATEL 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 prostředku může dojít k různým typům podráždění kůže, včetně vyrážky a otlačení. Pokud vám ortéza působí obtíže nebo jakékoli neobvyklé reakce, okamžitě ji přestaňte používat a obraťte se na poskytovatele zdravotní péče.
3. Pokud máte jakékoli dotazy ohledně používání ortézy při potížích specifických pro váš zdravotní stav, obraťte se na poskytovatele zdravotní péče.
4. Tato ortéza není určena k použití při mírné nebo velké fyzické aktivitě ani při sportech, u kterých hrozí riziko nárazu. Pokud nesouhlasíte s výše uvedenými podmínkami, obraťte na zdravotníka, který vám ortézu předepsal, než začnete tento výrobek používat.

PRVNÍ NASAZENÍ ORTÉZY

1. Uvolněte všechny popruhy (**obrázek 2**). Poznámka: Ortéza se nasazuje s 0° dorazem extenze a 90° dorazem flexe. Je-li nutné změnit rozsah pohybu (ROM), řiďte se pokyny v části Nastavení rozsahu pohybu. Ortéza se nasazuje s podložkami kloubního hrbolu standardní tloušťky. Je-li nutné změnit tloušťku podložky kloubního hrbolu, řiďte se pokyny v části Nastavení podložky kloubního hrbolu.
2. Zatímco je noha v plné extenzi, přiložte ortézu a umístěte střed závěsu mírně nad kloubní linii (přibližně 3/4"), aby ortéza sama správně držela. Poznámka: Ujistěte se, zda jsou kabely na vnější straně ortézy a nemají v cestě žádné překážky. Zkontrolujte obě strany ortézy.
3. Umístěte holenní podložku přes holeň (**obrázek 3**).
4. Přidržujte rám na místě, zasuněte proximální přední holenní popruh do d-kroužku a upevněte jej a poté stejným způsobem upevněte distální přední holenní popruh (**obrázek 4**).
5. Poté těsně upevněte proximální stehenní popruh (**obrázek 5**).
6. Uvolněte suchý zip a v linii řezu odřízněte přední stranu distálního vystlaného stehenního popruhu, a upravte jej tak na správnou velikost (**obrázek 6**).
7. Připevněte zpět suchý zip a těsně upevněte distální vystlaný stehenní popruh (**obrázek 7**).
8. Upevněte zadní lýtkový popruh do zadního otvoru ve vzpřímené poloze a připevněte závěs v jeho středu ke středové ose A/P (**obrázek 8**). Poznámka: Pokud je ortéza příliš vzadu, uvolněte horní holenní popruh a zpevněte lýtkový popruh. Pokud je rám příliš vzadu,

uvolněte lýtkový popruh a upevněte horní holenní popruh.

VHODNÉ NASTAVENÍ

Úprava délky podložky a popruhu:

Všechny popruhy lze upravit a přizpůsobit délce. Nezapomeňte, že popruhy by neměly omezovat krevní oběh ani působit křeče během používání. K dosažení optimálního usazení a pohodlí zajistěte, aby byly při utahování popruhů podložky popruhů umístěny uprostřed nohy. Pokud je podložka popruhu příliš dlouhá, vyjměte ji z popruhu a ustříhnete ji nůžkami. Chcete-li upravit délku popruhu, odpojte svorku na konci popruhu. Podle potřeby upravte délku a znovu připevněte svorku k popruhu.

NASTAVENÍ POČÁTEČNÍHO NAPĚTÍ

1. K dispozici jsou dva různé nastavovací knoflíky:
 - Bílý (standardní zátěž)
 - Černý (nízká zátěž)**Poznámka:** Standardní zátěž (bílý knoflík) vychází z přehledového článku Smith et al., KSSTA 2013.
2. Zatímco je noha v plné extenzi, umístěte požadovaný nastavovací knoflík do otvoru na cívce. Pomalu otáčejte nastavovacím knoflíkem po směru hodinových ručiček, dokud se knoflík nezlomí (**obrázek 9**).
3. Obě části nastavovacího knoflíku zlikvidujte.
4. Umístěte štítek DTS na cívku, abyste zakryli otvor. Zabráníte tak tomu, aby cívku upravoval pacient nebo kdokoli jiný než poskytovatel zdravotní péče (**obrázek 10**).
5. Poskytněte pacientovi návod k použití. Upozorněte pacienta, aby nikdy neodstraňoval štítek DTS a neupravoval cívku.

OPĚTOVNÉ NAPNUTÍ SYSTÉMU DYNAMICKÉHO NAPĚTÍ

1. Pokud má pacient ortézu stále na noze, sejměte ji.
2. Uvolněte systém DTS z distální stehenní vložky.
3. Přetočte systém DTS tak, aby byla vidět spodní strana.
4. Do otvoru mechanismu zasuněte pero a zatlačte ve směru šipky, abyste systém uvolnili z cívky. Zatímco systém držíte uvolněný, vytahujte kabel ze systému DTS, dokud na něm systém DTS nebude volně klouzat (tím se kabel uvolní a cívka se otočí proti směru hodinových ručiček) (**obrázek 11**).
5. Vycentrujte systém DTS tak, že jej vytáhnete z ortézy a budete jej udržovat ve vzpřímené poloze (ujistěte se, zda je kabel na každé straně systému DTS stejně dlouhý) (**obrázek 12**).
6. Umístěte požadovaný nastavovací knoflík do otvoru na cívce a pomalu knoflíkem otočte po směru hodinových ručiček přibližně o půl otáčky, čímž systém DTS na kabelu uzamknete.
7. Přetočte systém DTS zpět a znovu jej upevněte do původní polohy na distální stehenní vložku. **Poznámka:** Kabely by měly být volné, ale na každé straně systému DTS stejně dlouhé.
8. Pokud chcete systém DTS znovu napnout, zopakujte kroky 1–8 popsané v části „První nasazení ortézy“ a kroky 1–5 popsané v části „Nastavení počátečního napětí“.

NASTAVENÍ ROZSAHU POHYBU (ROM)

Úpravy smí provádět pouze zdravotnický pracovník. Ortéza je opatřena 0° dorazy extenze a 90° dorazy flexe, které jsou připojeny k závěsům. V případě potřeby lze ROM nastavit pomocí dorazů extenze a flexe.

1. Odstraňte podložky kloubního hrbolu ze středových a bočních závěsů. Demontujte pojistné šrouby. Pomocí šroubováku nebo pera posuňte 90° doraz ven ze závěsu na obou stranách.
2. Nasadte zpět požadovaný doraz flexe a opatrně jej zajistěte pomocí pojistného šroubu (**neutahujte příliš**).
3. Stejným postupem upravte dorazy extenze.

NASTAVENÍ PODLOŽKY KLOUBNÍHO HRBOLU

K závěsům jsou připevněny podložky standardní velikosti. K dispozici jsou páry silnějších a tenčích podložek. Podložky se musí lehce dotýkat středových a laterálních hrbolů kolena.

Roztažení nebo zúžení na kolenním kloubu: Podložky kloubního hrbolu se musí lehce dotýkat středových a laterálních hrbolů kolena. Ke zvětšení nebo zmenšení šířky na koleni odstraňte podložky kloubního hrbolu a nahraďte je silnější nebo slabší variantou dodanou s ortézou Rebound ACL. K pohodlnějšímu usazení mohou být použity jakékoli kombinace podložek.

ÚDRŽBA ORTÉZY

Ortéza je navržena tak, aby vyžadovala minimální údržbu a péči. Abyste ortézu zachovali v dobrém stavu, postupujte podle následujících jednoduchých pokynů pro údržbu.

ČIŠTĚNÍ

- Vložky, popruhy a podložky mohou být před čištěním odstraněny.
- Neperte v pračce.
- Čistěte ručně ve vlažné vodě (30 °C) pomocí jemného mýdla bez detergentu.
- Důkladně opláchněte.
- Nesušte v sušičce. Nechte pouze oschnout na vzduchu. Pokud se ortéza posouvá, vyčistěte silikonové vložky ubrousky vlhčenými alkoholem nebo vlhkým hadříkem. Pokud se ortéza používá ve slané nebo chlorované vodě, dobře ji opláchněte a nechte oschnout na vzduchu.

ÚDRŽBA ZÁVĚSU

- Závěs nerozebírejte.
- Pravidelně kontrolujte, jestli se v závěsu nevyskytují cizorodé látky (tj. nečistoty nebo tráva).
- Nečistotu opatrně ze závěsu a krytů kabelu odstraňte vodou nebo stlačeným vzduchem.
- Namažte závěs lithiovým mazivem.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

Příslušenství k ortéze Rebound® ACL brace je k dispozici za příplatek. Chcete-li učinit objednávku, zavolejte na oddělení služeb pro zákazníky společnosti Össur.

LIKVIDACE

Veškeré součásti výrobku i jeho obal je nutno zlikvidovat v souladu s příslušnými předpisy v oblasti ochrany životního prostředí. Informace o likvidaci výrobku šetrné k životnímu prostředí vám poskytne příslušný místní úřad.

SEZNAM MATERIÁLŮ VÝROBKU

Hliník, acetal, ABS, mosaz, EVA, sklem plněný nylon, nylon, polyuretan, polyester, nerezová ocel, PTFE.

PARÇA LİSTESİ

Şekil 1

- Proksimal Uyluk Bandı
- Proksimal Uyluk Pedi
- Distal Uyluk Liner Bandı
- Kablo Örtüsü
- Kablo Kılıfları
- Menteşe
- Proksimal Ön Kaval Kemiği Bandı
- Tibia Pedi
- Distal tibia Bandı
- Üst Çerçeve
- Makaralı Dinamik Germe Sistemi (DTS)
- Kondülar Ped
- Arka Baldır Bandı
- Kablo
- Alt Çerçeve

Şekil 9

- Germe ayar başlığı

Şekil 10

- Dinamik Germe Sistemi (DTS) Etiketi

Şekil 11

- Serbest Bırakma Mekanizması

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Sagittal düzende uyluk ve baldıra uygulanan ACL gerilimine oranla fleksiyon ile değişkenlik gösteren agonistik güçten fayda sağlayacak medikal durumlara yöneliktir. Bu durumlar şunları içerebilir:

- Ön çapraz bağ (ACL) yaralanması
- Rekonstrüksiyon
- Cerrahi olmayan tedavi.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen yoktur.

UYARILAR

- Atel, yetkin sağlık personeli tarafından reçete edilmeli ve takılmalıdır.
- Rebound ACL, Kişiye Özel olarak sipariş edilebilir ve bir ortotist veya sağlık uzmanı tarafından farklı hastaların kullanımına uygun şekilde ayarlanabilen bir diz atelidir.
- Atel, ameliyat veya yaralanma sonrası rehabilitasyona yönelik bir üründür. Orta veya yüksek aktivite ve/veya spor sırasında kullanıma uygun değildir. Yetkin bir sağlık uzmanı atelin kullanımıyla ilgili olarak, hastanın yapmak isteyebileceği aktiviteleri onaylamalıdır.
- Bu diz ateli sadece destekleyici bir ateldir ve diz yaralanmalarını önleme amaçlı değildir ve tedavi sonuçları farklılık gösterebilir.
- Bu ürün, tek hastada kullanılacak şekilde tasarlanıp test edilmiştir ve birden fazla hastada kullanılması tavsiye edilmez.
- Kablo gerginliği yalnızca hastanın bacağı tam ekstansiyonda iken ayarlanmalıdır. Fleksiyonda kablo gerginliğinin ayarlanması, dizi aşırı yükleme riskini artıracaktır.
- Hasta, kablo gerginliğini ayarlamamalıdır. Kablo gerginliğinde yapılacak herhangi bir ayar, sağlık hizmeti uzmanı tarafından

yapılmalıdır. Atel, germe ayar başlığı kullanılarak doğru gerilime ayarlanacak şekilde tasarlanmıştır. Farklı yöntemlerle yapılacak ayarlar, aşırı gerilim ve dizde yaralanmaya yol açabilir.

- Kablo gerginliğinde yanlışlıkla yapılacak ayar değişiklikleri durumunda, hasta atel kullanımını derhal durdurmalı ve sağlık uzmanına başvurmalıdır.
- Rahatsızlık ve potansiyel dolaşım bozukluğundan kaçınmak için, hasta çerçeve üzerinde uzun süre oturmaktan kaçınmalıdır.
- Cihaz hasar görürse veya ağrı, şişlik, duyu değişiklikleri, aşırı baskı, cilt tahrişi veya atel kullanımına bağlı herhangi bir olumsuz reaksiyon durumunda, ateli kullanmayı derhal bırakın ve sağlık hizmeti uzmanınıza başvurun.

SON KULLANICININ AŞAĞIDAKİLERİ KABUL ETTİĞİNDEN EMİN OLUN

1. Össur, Össur diz ateli ürünlerini kullanırken meydana gelebilecek herhangi bir yaralanma için hiçbir sorumluluk kabul etmez.
2. Bu tür bir cihazın kullanılması sonucunda döküntü ve bası noktaları gibi çeşitli türlerde cilt tahrişleri oluşabilir. Atel rahatsızlığa veya beklenmeyen reaksiyonlara neden oluyorsa, ürünün kullanımına derhal son verin ve sağlık hizmetleri uzmanınıza başvurun.
3. Bu diz atelinin kendi özel diz durumunuza uygun olup olmadığı ile ilgili bir sorunuz varsa, sağlık hizmetleri uzmanınıza başvurun.
4. Bu atel, orta veya yüksek aktivite ve/veya spor sırasında kullanıma uygun değildir. Yukarıdaki şartları kabul etmiyorsanız, bu ürünü kullanmadan önce ateli aldığınız yerle iletişime geçin.

ATELİ UYGULAMAYA BAŞLARKEN

1. Tüm bantları çözün (**Şekil 2**). Not: Atel 0° ekstansiyon stop pimi ve 90° fleksiyon stop pimi ayarlanmış olarak gönderilir. Hareket Aralığı (ROM) üzerinde değişiklik yapılması gerekiyorsa ROM ayarlaması bölümüne bakın. Atel, standart kalınlıktaki kondüler pedleri ile birlikte gönderilir. Kondüler pedin kalınlığının değiştirilmesi gerekiyorsa kondüler Pedi Ayarlama bölümüne bakın.
2. Bacak tam ekstansiyondayken ateli bacağın üzerine yerleştirin ve atelin uygun şekilde oturması için menteşenin merkezini eklem hattının hafifçe üzerine (yaklaşık 2 cm) yerleştirin. Not: Kablo kılıflarının atelin dışında olduğundan ve herhangi bir engelle karşılaşmadan serbest durduğundan emin olun. Atelin her iki tarafını kontrol edin.
3. Tibia kemiği pedini tibia kristası üzerine yerleştirin. (**Şekil 3**).
4. Dizliği yerine yerleştirirken, proksimal ön kaval kemiği bandını D-halkadan geçirerek sıkın, daha sonra distal ön kaval kemiği bandını D-halkanın içinden geçirerek sıkın. (**Şekil 4**).
5. Ardından proksimal uyluk bandını sıkıca bağlayın (**Şekil 5**).
6. Cırtbantı ayırın ve kesme hatlarını kullanarak uygun boyutta ayarlamak için distal uyluk linerinin ön tarafını kesin. (**Şekil 6**).
7. Cırtbandı yeniden takın ve distal uyluk lineri bandını sıkıca bağlayın. (**Şekil 7**).
8. Menteşeyi orta hat A/P'de ortаланan pozisyonuna takmak için arka baldır bandını arka yuvadan geçirin (**Şekil 8**). Not: Atel çok öndeysse üst kaval kemiği bandını gevşetin ve baldırı sıkın. Çerçeve çok arkadaysa baldırı gevşetin ve üst kaval kemiği bandını sıkın.

UYUM AYARLAMASI

Ped ve bant uzunluğunu ayarlama:

Tüm bantlar uzunluğa göre kesilebilir veya ayarlanabilir. Bantların kullanım sırasında dolaşımı kısıtlamaması veya kramplara neden olmaması gerektiğini unutmayın. En iyi uyum ve rahatlık için, bantları sıkarken Bant Pedlerinin bacak üzerinde ortalandığından emin olun. Bant Pedi çok uzunsa pedi banttan çıkarın ve fazlalığı makasla kesin. Bant uzunluğunu ayarlamak için bantın ucundaki Timsahağzı bağlantıyı ayırın. Uzunluğu gereken şekilde ayarlayın ve timsahağzı bağlantıyı banda tekrar takın.

İLK GERGİNLİĞİ BELİRLEME

1. İki farklı germe ayar başlığı vardır:
 - Beyaz (standart yük)
 - Siyah (düşük yük)**Not:** Standart yük (beyaz) Smith ve diğerleri KSSTA 2013 tarafından yapılan bir incelemeyi temel almaktadır.
2. Hastanın bacağı tam ekstansiyon durumundayken istenen germe başlığını deliğe yerleştirin. Germe başlığı kırılana dek kesme topuzunu yavaşça saat yönünde çevirin (**Şekil 9**).
3. Germe başlığının iki parçasını atın.
4. Deliği kapatmak için DTS etiketini makaraya yerleştirin. Bunun amacı, hastanın ve/veya sağlık hizmeti sağlayıcısı dışındaki herhangi birinin ayar yapmasını önlemektir. (**Şekil 10**).
5. Hastaya Kullanım Talimatlarını sağlayın. Hastaya asla DTS etiketini çıkarmamasını ve asla makarayı ayarlamamasını söyleyin.

DİNAMİK GERME SİSTEMİNİ YENİDEN GERME

1. Hasta ateli takmaya devam ediyorsa ateli bacağından çıkarın.
2. DTS sistemini distal uyluk linerinden çözün.
3. DTS sistemini alt tarafı dışarı dönük olacak şekilde çevirin.
4. Mekanizma sistemindeki deliğe bir kalem sokun ve mekanizma sistemini makaradan çıkarmak için ok yönünde dışarı doğru kuvvet uygulayın. Mekanizma sistemini ayrılmış pozisyonda tutarken, DTS kablo üzerinde serbestçe kayana dek kabloyu DTS'den çekin (böylece kablo gevşeyecek ve makara, saatin aksi yönde dönecektir) (**Şekil 11**).
5. DTS'yi atelden dışarı çekip yan barlar arasında ortalayarak orta pozisyona getirin (kablunun, DTS'nin her iki tarafında eşit uzunlukta olduğundan emin olun) (**Şekil 12**).
6. İstenen ayar başlığını makaradaki deliğe yerleştirin ve DTS'yi kabloya kitlemek için ayar başlığını yaklaşık yarım tur saat yönünde yavaşça döndürün.
7. DTS'yi ters çevirin ve distal uyluk linerindeki orijinal pozisyonuna yeniden takın. Not: Kablolar gevşek, ancak DTS'nin her iki tarafında eşit uzunlukta olmalıdır.
8. DTS'yi yeniden germek için, "İlk Atel Uygulaması" talimatlarının 1–8. adımlarını ve "İlk Gerginliği Belirleme" bölümündeki 1–5. adımları tekrarlayın.

HAREKET ARALIĞI AYARI (ROM)

Ayarlama işlemi bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından gerçekleştirilmelidir. Atel, menteşelere takılı 90° fleksiyon stop pimleri ve 0° ekstansiyon stop pimleri ile birlikte gönderilir. Gerekirse ROM kontrolü, ekstansiyon ve fleksiyon stop pimleri kullanılarak ayarlanabilir.

1. Kondül pedlerini medial ve lateral menteşelerden çıkarın. Tutan vidaları sökün. Bir tornavida veya kalem yardımıyla 90° stop pimlerini her iki taraftaki menteşeden kaydırın.
2. İstenen fleksiyon stop pimini yeniden takın ve tutan vida ile nazıkçe sabitleyin (**Fazla sıkmayın**).
3. Ekstansiyon stop pimlerini değiştirmek için aynı prosedürü uygulayın.

KONDÜL PEDİ AYARLAMASI

Menteşelere bağlı olanlar standart boyuttaki pedlerdir. Daha kalın ve daha ince ped çiftleri birlikte gönderilir. Pedler, dizin medial ve lateral kondüllerine hafifçe temas etmelidir.

Diz ekleminde uyumu genişletme veya daraltma: Kemik ucu pedleri, dizin medial ve lateral kondüllerine hafifçe temas etmelidir. Genişliği dizde genişletmek veya daraltmak için orta kondül pedleri çıkartılabilir ve Rebound ACL ile birlikte gönderilen daha kalın veya daha ince çeşitleriyle değiştirilebilir. Daha rahat bir yerleşim için pedlerin herhangi bir kombinasyonu kullanılabilir.

ATEL BAKIMI

Atel, minimum bakıma ihtiyaç duyacak şekilde tasarlanmıştır. Atelin iyi durumda kalmasını sağlamak için şu basit bakım adımlarını uygulayın.

TEMİZLİK

- Liner'lar, bantlar ve pedler temizlemek için çıkartılabilir.
- Makinede yıkamayın
- Deterjan olmayan yumuşak sabun kullanarak ılık suda (30°C) el ile yıkayın.
- İyice durulayın.
- Kurutucuda kurutmayın. Sadece asarak kurutun. Yüzeyi kayganlaşırsa silikon linerleri alkollü bir mendille veya nemli bir bezle temizleyin. Atel tuzlu veya klorlu suda kullanılırsa iyice durulayın ve açık havada kurutun.

MENTEŞE BAKIMI

- Menteşeyi sökmeyin.
- Menteşede yabancı madde (ör. kir veya çimen) olmaması için düzenli bir biçimde kontrol edin.
- Menteşedeki ve kablo kılıflarındaki kiri, su veya basınçlı hava kullanarak dikkatlice temizleyin.
- Menteşeyi lityumlu gres ile yağlayın

AKSESUARLAR

Aşağıdaki aksesuarlar ek ücret karşılığı Rebound® ACL brace için temin edilebilir. Sipariş vermek için Össur Müşteri Hizmetleri Departmanı'nı arayın.

İMHA

Ürün ve ambalajın tüm bileşenleri, ilgili ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir. Kullanıcılar bu ürünlerin çevreye uyumlu şekilde imha edilmesi ile ilgili bilgi almak için yerel resmi makamla irtibat kurmalıdır.

ÜRÜN MALZEME LİSTESİ

Alüminyum, Asetal, ABS, Piring, EVA, Cam dolgulu Naylon, Naylon, Poliüretan, Polyester, Paslanmaz Çelik, PTFE.

СПИСОК ДЕТАЛЕЙ

Рисунок 1

- a. Верхний набедренный ремень
- b. Верхняя набедренная накладка
- c. Нижний ремень лайнера бедра
- d. Кожух тросика
- e. Оболочка тросика
- f. Шарнир
- g. Верхний передний ремень для голени
- h. Накладка для голени
- i. Нижний передний ремень для голени
- j. Верхний каркас
- k. Система динамического натяжения (DTS) с катушкой
- l. Мышелковая накладка
- m. Задний ремень для голени
- n. Тросик
- o. Нижний каркас

Рисунок 9

- p. Ручка сдвига

Рисунок 10

- q. Наклейка системы динамического натяжения (DTS)

Рисунок 11

- r. Механизм разблокировки

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Состояния, при которых полезна агонистическая сила, которая изменяется при сгибании пропорционально напряжению ПКС, прилагаемому к бедру и голени в сагиттальной плоскости. К таким состояниям относятся:

- Травма передней крестообразной связки (ПКС)
- Пластика
- Нехирургическое лечение

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не известны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ортез должен быть назначен и установлен квалифицированным врачом.
- Rebound ACL может быть заказан по индивидуальным меркам и является адаптируемым в условиях использования коленным ортезом, который техник-ортопед или квалифицированный практикующий специалист должен модифицировать в соответствии с индивидуальным контуром конечности пациента.
- Этот ортез предназначен для реабилитации после хирургического вмешательства или травмы. Он не предназначен для использования при умеренной или высокой физической нагрузке и (или) контактных видах спорта. Квалифицированный врач должен рассказать пациенту, какими видами деятельности можно заниматься при использовании ортеза.
- Этот коленный ортез имеет только поддерживающую функцию, не предназначен для предотвращения травмы колена и не гарантирует этого; результаты лечения могут варьироваться.

- Данное изделие разработано и испытано для использования одним пациентом и не рекомендуется для использования несколькими пациентами.
- Натяжение тросика следует регулировать, только когда нога пациента полностью вытянута. Регулировка натяжения тросика в согнутом состоянии увеличивает риск перегрузки коленного сустава.
- Пациент не должен регулировать натяжение тросика. Любые регулировки натяжения тросика должны производиться врачом. Ортез разработан таким образом, чтобы его можно было отрегулировать до нужного натяжения с помощью прилагаемых ручек сдвига. Регулировка с помощью любых других средств может привести к чрезмерному натяжению и травме колена.
- В случае случайной регулировки натяжения тросика пациент должен немедленно прекратить использование ортеза и обратиться к врачу.
- Пациент должен стараться не сидеть на каркасе в течение долгого времени, чтобы избежать дискомфорта и потенциального нарушения кровообращения.
- Если устройство повреждено или если пациент испытывает более сильную, чем обычно, боль, отечность, нарушение чувствительности, чрезмерное давление, раздражение кожи или любые побочные реакции при использовании ортеза, немедленно прекратите использование ортеза и обратитесь к врачу.

УБЕДИТЕСЬ, ЧТО КОНЕЧНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ СОГЛАСЕН СО СЛЕДУЮЩИМИ УСЛОВИЯМИ:

1. Össur не несет никакой ответственности за любые повреждения, которые могут произойти во время использования коленных ортезов Össur.
2. При использовании этого типа устройства возможны различные типы раздражения кожи, в том числе сыпь и повреждения в точках давления. Если при использовании ортеза возникает дискомфорт или любые необычные реакции, прекратите использование и немедленно обратитесь к врачу.
3. Обратитесь к врачу, если у вас есть какие-либо вопросы относительно применения этого коленного ортеза при имеющемся у вас повреждении коленного сустава.
4. Этот ортез не предназначен для использования при умеренной или высокой физической нагрузке и (или) контактных видах спорта. Если вы не согласны с вышеприведенными условиями, то перед использованием данного ортеза обратитесь к его поставщику.

ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ НАЛОЖЕНИЕ ОРТЕЗА

1. Расстегните все ремни (**рисунок 2**). Примечание. При поставке ортеза его ограничитель разгибания установлен на 0°, а ограничитель сгибания — на 90°. Если требуется изменить диапазон движения, см. раздел «Регулировка диапазона движения». Ортез поставляется с мышечковыми накладками стандартной толщины. Если требуется изменить толщину мышечковых накладок, см. раздел «Регулировка мышечковых накладок».
2. Полностью вытяните ногу, поместите ортез на ногу и поместите центр шарнира немного выше суставной линии (приблизительно на 2 см (¾ дюйма)), чтобы ортез принял правильное положение. Примечание. Убедитесь, что оболочка тросика находится с внешней стороны ортеза и ни за что не задевают. Проверьте ортез с обеих

сторон.

3. Поместите накладку для голени поверх голени. **(Рисунок 3)**
4. Удерживая каркас на месте, проденьте верхний передний ремень для голени через D-образное кольцо и затяните его; затем проденьте нижний передний ремень для голени через D-образное кольцо и затяните его. **(Рисунок 4)**
5. Затем плотно затяните верхний набедренный ремень. **(Рисунок 5)**
6. Раскройте застежку «липучка» и обрежьте переднюю часть нижнего ремня лайнера бедра до нужного размера по линии разреза. **(Рисунок 6)**
7. Снова прикрепите язычок застежки-липучки и плотно затяните нижний ремень лайнера бедра. **(Рисунок 7)**
8. Протяните задний ремень для голени через вертикальный паз с задней стороны, чтобы закрепить шарнир по центру средней линии. **(Рисунок 8)** Примечание. Если ортез смещен вперед, ослабьте верхний передний ремень для голени и затяните задний ремень для голени. Если каркас смещен назад, ослабьте задний ремень для голени и затяните верхний передний ремень для голени.

РЕГУЛИРОВКА

Регулировка накладки и длины ремней:

Все ремни можно обрезать или регулировать по длине. Помните, что ремни не должны ограничивать кровообращение или сдавливать ткани во время использования. Для оптимальной посадки и комфорта при затягивании ремней убедитесь, что накладки под ремнями центрированы на ноге. Если накладка под ремнем слишком длинная, снимите ее с ремня и обрежьте лишнее ножницами. Чтобы отрегулировать длину ремня, снимите зубчатый зажим на конце ремня. Отрегулируйте длину по мере необходимости и установите зубчатый зажим обратно на ремень.

УСТАНОВКА ПЕРВОНАЧАЛЬНОГО НАТЯЖЕНИЯ

1. Используются две ручки сдвига:
 - Белая (стандартная нагрузка)
 - Черная (низкая нагрузка)**Примечание.** Параметры стандартной нагрузки (белая ручка) основана на данных Smith et al KSSTA 2013.
2. Полностью вытяните ногу пациента и вставьте нужную ручку сдвига в отверстие на катушке. Медленно поворачивайте ручку сдвига по часовой стрелке, пока она не отломится. **(Рисунок 9)**
3. Выбросьте два обломка ручки сдвига.
4. Поместите наклейку системы динамического натяжения (DTS) на катушку, чтобы закрыть отверстие. Это делается для того, чтобы никакие лица, кроме врача (в том числе сам пациент), не могли регулировать катушку. **(Рисунок 10)**
5. Предоставьте пациенту инструкции по использованию. Проинструктируйте пациента никогда не снимать наклейку DTS и не регулировать катушку.

РЕГУЛИРОВКА СИСТЕМЫ ДИНАМИЧЕСКОГО НАТЯЖЕНИЯ

1. Снимите ортез с ноги, если он еще надет на пациента.
2. Снимите систему DTS с нижнего лайнера бедра.
3. Переверните систему DTS для доступа к ее нижней стороне.
4. Вставьте ручку в отверстие механизма и надавите в направлении стрелки, чтобы отсоединить механизм от катушки. Удерживая

отсоединенный механизм, вытягивайте тросик из системы DTS (тросик будет разматываться, заставляя катушку вращаться против часовой стрелки), пока система DTS не начнет свободно скользить по тросику. **(Рисунок 11)**

5. Расположите систему DTS по центру, вытянув ее из ортеза и удерживая ее посередине между вертикальными частями каркаса (длина тросика с каждой стороны системы DTS должна быть одинаковой). **(Рисунок 12)**
6. Вставьте нужную ручку сдвига в отверстие катушки и медленно поверните ручку сдвига по часовой стрелке приблизительно на пол-оборота, чтобы зафиксировать систему DTS на тросике.
7. Переверните систему DTS обратно и снова закрепите ее в исходном положении на нижнем лайнере бедра. Примечание. Тросики не должны быть натянуты, но они должны быть одинаковой длины с каждой стороны системы DTS.
8. Повторите действия 1–8 раздела «Первоначальное наложение ортеза» и действия 1–5 раздела «Установка первоначального натяжения» для повторного натяжения системы DTS.

РЕГУЛИРОВКА ДИАПАЗОНА ДВИЖЕНИЯ

Регулировка должна выполняться врачом. При поставке ортеза его ограничители разгибания и сгибания, прикрепленные к шарнирам, установлены на 0° и 90° соответственно. При необходимости можно регулировать диапазон движения с помощью ограничителей разгибания и сгибания.

1. Снимите мышечковые накладки с медиального и латерального шарниров. Снимите крепежные винты. С помощью отвертки или ручки сдвиньте ограничитель 90° с шарнира с обеих сторон.
2. Приложите нужный ограничитель сгибания и осторожно закрепите его крепежным винтом **(не затягивайте слишком сильно)**.
3. Аналогично измените ограничители разгибания.

РЕГУЛИРОВКА МЫШЕЧКОВЫХ НАКЛАДОК

К шарнирам прикреплены накладки стандартного размера. В комплект также включены пары более толстых и более тонких накладок. Накладки должны слегка касаться медиального и латерального мышечков колена.

Регулировка плотности прилегания к коленному суставу: мышечковые накладки должны слегка касаться медиального и латерального мышечков колена. Чтобы ослабить прилегание к колену или сделать его более плотным, можно снять средние мышечковые накладки и заменить их на более толстые или тонкие мышечковые накладки, входящие в комплект ортеза Rebound ACL. Для достижения более удобной посадки ортеза можно использовать любую комбинацию накладок.

УХОД ЗА ОРТЕЗОМ

Ортез требует минимального обслуживания и ухода. Чтобы сохранить ортез в хорошем состоянии, следуйте этим простым правилам ухода.

ОЧИСТКА

- Лайнеры, ремни и накладки можно вынимать для очистки.
- Не стирайте в стиральной машине.
- Стирайте вручную в чуть теплой воде (30 °C) с использованием мягкого мыла без ПАВ.
- Тщательно прополаскивайте.

- Не сушите в сушилке. Сушите только на воздухе. В случае смещения протрите силиконовые лайнеры спиртовой салфеткой или влажной тканью. Если ортез используется в соленой или хлорированной воде, хорошо промойте и высушите его.

УХОД ЗА ШАРНИРОМ

- Не разбирайте шарнир.
- Регулярно проверяйте шарнир на наличие инородных веществ (т. е. грязи или травы).
- С помощью воды или сжатого воздуха тщательно удаляйте грязь с шарнира и оболочки тросика.
- Смазывайте шарнир литиевой смазкой.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Дополнительные принадлежности доступны для ортеза Rebound® ACL brace за дополнительную плату. Чтобы заказать дополнительные принадлежности, позвоните в отдел по обслуживанию клиентов своего представительства Össur.

УТИЛИЗАЦИЯ

Все компоненты изделия и упаковки должны быть утилизированы согласно соответствующим национальным экологическим нормам. Пользователи должны обратиться в местное правительственное учреждение для получения информации о способах утилизации изделий без ущерба для окружающей среды.

СПИСОК МАТЕРИАЛОВ ИЗДЕЛИЯ

Алюминий, ацеталь, АБС-пластик, латунь, ЭВА, стеклонейлон, нейлон, полиуретан, полиэстер, нержавеющая сталь, ПТФЭ.

日本語

部品一覧

図 1

- a. 大腿近位部ストラップ
- b. 大腿近位部パッド
- c. 大腿遠位部ライナーストラップ
- d. ケーブルシュラウド
- e. ケーブルカバー
- f. ヒンジ
- g. 前脛近位部ストラップ
- h. 脛パッド
- i. 前脛遠位部ストラップ
- j. 上部フレーム
- k. スプール付きダイナミックテンションシステム (DTS)
- l. 顆部パッド
- m. 下腿後部ストラップ
- n. ケーブル
- o. 下部フレーム

図 9

- p. シャーノブ

図 10

- q. ダイナミックテンションシステム (DTS) ステッカー

図 11

- r. リリース機構

使用適応

矢状面で大腿と下腿にかかる ACL 張力に比例して、屈曲にわたって変化する反発力により緩和される状態。以下が含まれます。

- ・ 前十字靱帯 (ACL) 損傷
- ・ 再建
- ・ 手術なしの処置

適応禁忌

提示なし。

警告

- ・ 装具は、資格を持った医療提供者が処方して装着しなければなりません。
- ・ Rebound ACL は、カスタムメイドで注文することができる臨床現場で調整可能な膝装具で、各患者の体形に合うよう義肢装具士または有資格の施術者が調整する必要があります。
- ・ この装具は、術後または損傷後のリハビリでの使用を想定しています。活動度や衝撃度が中または高程度である運動での使用を目的としたものではありません。患者が装具の使用中に実施しても良い活動の種類については、資格を持った医療提供者が承認しなければなりません。
- ・ 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あり、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。治療の結果は場合によって異なります。
- ・ 本製品は、1 人の患者による使用を前提として設計・試験されています。複数の患者による使用は推奨しません。
- ・ ケーブルの張力は、必ず患者の足を完全伸展させた状態で調整してください。屈曲した状態でケーブルの張力を調整すると、膝に過度な負荷がかかるリスクが高まります。
- ・ 患者は、ケーブルの張力を調整してはなりません。ケーブルの張力の調整は、必ず医療提供者が実施してください。装具は、付属のシャー

ノブを使用して適切な張力に調整するように設計されています。他の手段を使用して調整すると、張力がかかりすぎたり、膝が損傷するおそれがあります。

- ・ケーブルの張力が偶発的に変わった場合、患者は装具の使用を直ちに中止し、医療提供者に問い合わせてください。
- ・患者は不快感や循環障害が起きないように、フレームに長時間座らないようにしてください。
- ・デバイスが損傷するか、この装具の使用中に痛みが増したり、腫れ、違和感、感覚の変化、過度の圧迫、皮膚炎、有害反応が見られる場合、患者は装具の使用を直ちに中止し、医療提供者に問い合わせてください。

エンドユーザーの同意の確認事項

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。装具によって不快感や異常反応が生じる場合には、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。
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. この装具は、活動度や衝撃度が中または高程度である運動中の使用を目的としたものではありません。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。

最初の装具装着

1. すべてのストラップを緩めます (図 2)。注: 装具には、0° の伸展ストップと 90° の屈曲ストップが取り付けられています。可動域の変更が必要な場合は、「可動域 (ROM) の調節」の項を参照してください。装具には、標準的な厚さの顆部パッドが取り付けられています。顆部パッドの厚さの変更が必要な場合は、「顆部パッドの調整」の項を参照してください。
2. 脚を完全伸展させた状態で、脚に装具を置き、ヒンジの中心を関節より少し (約 1.9cm (¾ インチ)) 上に置いて、装具が適切に配置されるようにします。注: ケーブルカバーが装具の外側にあり、障害物がない状態で浮いていることを確認してください。装具の両側を点検します。
3. 脛パッドを脛の上に配置します (図 3)。
4. フレームを所定の位置に保持しながら、前脛近位部ストラップを D リングに通して締めます。次に、前脛遠位部ストラップを D リングに通して締めます (図 4)。
5. 次に、大腿近位部ストラップをしっかりと締めます (図 5)。
6. フックを外して大腿遠位部ライナーストラップの前側をカットし、カットラインを使用してサイズを調整します (図 6)。
7. フックタブを再び取り付け、大腿遠位部ライナーストラップをぴったりと締めます (図 7)。
8. 下腿後部ストラップを支柱の後部スロットに通して締め、A/P の中心線に中心がくるようにヒンジを取り付けます (図 8)。注: 装具があまりにも前方にある場合は、脛上部ストラップを緩め、下腿を締めます。装具があまりにも後方にある場合は、下腿を緩め、脛上部ストラップを締めます。

装着の調整

パッドとストラップの長さ調整:

ストラップはすべて、トリミングまたは長さに合わせて調節することができます。ストラップで血流が抑制されないようにしてください。血行が悪くなると、使用中に痙攣が起きます。装着感と快適さを最適にするには、ストラッ

ブ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、はさみで不要な部分をカットします。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タブを取り外します。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再び取り付けます。

最初の張力の設定

1. 次の2種類のシャーノブが含まれています。
 - * 白（標準荷重）
 - * 黒（低荷重）**注：**標準荷重（白）は、Smith et al（KSSTA 2013）によるレビューに基づいています
2. 患者の脚を完全伸展させた状態で、スプールの穴に必要なシャーノブを配置します。シャーノブを時計回りに折れるまでゆっくりと回します（図9）。
3. 2つのシャーノブを廃棄します。
4. スプールのDTSステッカーをかぶせ、穴を覆います。これは、医療提供者以外の人や患者がスプールを調整できないようにするためです（図10）。
5. 患者に使用方法を説明します。患者にDTSステッカーを取り外したり、スプールを調整したりしないよう指示します。

ダイナミックテンションシステムの張力の調整

1. 患者が装着中の場合は、脚から装具を取り外します。
2. 大腿遠位部ライナーからDTSシステムを緩めます。
3. 下面が見えるようにDTSシステムを裏返します。
4. 機構システムの穴にペンを挿入し、矢印の方向に外向きの力を加えて、スプールから機構システムを外します。外した位置で機構システムを保持しながら、DTSがケーブル上で自由にスライドするまで、DTSからケーブル引き出します（引き出すことでケーブルがほどけ、スプールが反時計回りに回転します）（図11）。
5. DTSを装具から引き離し、支柱間の中央に合わせてDTSを配置します（ケーブルの長さがDTSの両側で同じであることを確認します）（図12）。
6. 必要なシャーノブをスプールの穴に配置し、シャーノブを時計回りに約半回転ゆっくりと回し、DTSをケーブルにロックします。
7. DTSの向きを元に戻し、大腿遠位部ライナーの元の位置に再び取り付けます。注：ケーブルは緩みがありながらも、DTSの両側の長さが同じである必要があります。
8. 「最初の装具装着」の説明にある手順1～8と「最初の張力の設定」の手順1～5を繰り返して、DTSの張力を調整します。

可動域（ROM）の調節

調節は、医療専門家が行う必要があります。装具のヒンジには、0°の伸展ストップと90°の屈曲ストップが付けられています。必要に応じて、伸展ストップと屈曲ストップを使用して、可動域制限を調節することができます。

1. 中間および側面ヒンジから顎部パッドを取り外します。留めネジを取り外します。ドライバーまたはペンを使用して、両側のヒンジで90°のストップを外します。
2. 必要な屈曲ストップを再び取り付け、留めネジで緩やかに固定します（**締め過ぎないでください**）。
3. 同じ手順に従って、伸展ストップを変更します。

顆部パッドの調整

ヒンジには、標準サイズのパッドが付いています。厚いパッドと薄いパッドのペアが含まれています。パッドは、膝の内側顆部と外側顆部に軽く触れるようにします。

膝関節での装着感を広げたり狭めたりする場合、顆部パッドは、膝の内側顆部と外側顆部に軽く触れるようにします。膝での幅を広げたり狭めたりするには、中サイズの顆部パッドを取り外し、Rebound ACL に同梱されている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。

装具のメンテナンス

装具のメンテナンスとケアは最小限で済むように設計されています。以下の簡単なメンテナンスに従って装具を常に良好な状態に保ってください。

クリーニング

- ・ライナー、ストラップ、パッドは洗淨の際、取り外すことができます
- ・洗濯機で洗わないでください
- ・非洗剤系の低刺激石鹼を使って微温湯（30℃）で手洗いしてください
- ・すすぎは丁寧に行ってください
- ・乾燥機は使用しないでください。空気乾燥のみ可能です 移動した場合は、アルコールワイプまたは湿った布でシリコンライナーをきれいにしてください。装具を海水や塩素水中で使用した場合は、十分にすすいだ上で空気乾燥させてください

ヒンジのメンテナンス

- ・ヒンジを分解しないでください
- ・ヒンジに異物が付いていないか定期的にチェックしてください（土埃や草など）
- ・水道水または圧縮空気ですヒンジとケーブルカバーの汚れを落としてください
- ・リチウムグリースですヒンジを潤滑してください

アクセサリ

Rebound® ACL brace 用のアクセサリが追加料金で利用可能です。発注は担当の Össur カスタマーサービス係までお電話ください。

廃棄

製品の部品や包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの国の環境規制に従ってください。これらの品目を環境に優しい方法で廃棄する方法の詳細については、各自治体の担当部署にお問い合わせください。

製品素材リスト

アルミニウム、アセタール、ABS、真鍮、EVA、ガラス充填ナイロン、ナイロン、ポリウレタン、ポリエステル、ステンレス鋼、PTFE

零部件清单

图 1

- a. 大腿近端绑带
- b. 大腿近端衬垫
- c. 大腿远端内衬绑带
- d. 缆线护罩
- e. 缆线套
- f. 铰链
- g. 小腿前部近端绑带
- h. 小腿衬垫
- i. 小腿前部远端绑带
- j. 上部框架
- k. 带卷线轴的动态张力系统 (DTS)
- l. 髌骨衬垫
- m. 小腿后部绑带
- n. 缆线
- o. 下部框架

图 9

- p. 剪切旋钮

图 10

- q. 动态张力系统 (DTS) 贴纸

图 11

- r. 释放机制

适应症

应用在大腿小腿矢状面上可以在膝关节整个屈曲过程对抗 ACL 张力，而且提供的对抗力是根据屈曲时 ACL 受张力不同而改变的动态张力。这些情况可能包括：

- 前交叉韧带 (ACL) 损伤
- 重建术后
- 保守治疗。

禁忌症

未知。

警告

- 本支具必须由有资质的医护人员推荐使用和佩戴。
- Rebound ACL 可为客户定制，该膝关节支具可进行现场调节，请务必交由矫形器师或有资质的技师进行调整，以适合个体患者的轮廓。
- 本支具适用于术后或伤后康复。不适合用于中高度激烈活动和 / 或冲击性运动。患者在使用本支具时可参与的活动类型，必须得到有资质的医护人员的批准。
- 本膝关节支具只是支持性支具，并不能确保预防损伤；治疗效果也各异。
- 本品的设计和测试均基于供个体患者使用的情况，不建议多个患者共用同一支具。
- 只有在患者腿部完全伸展时，才能调整缆线张力。如在腿部屈曲时调整缆线张力，则会增加膝关节过载的风险。

- 患者不得私自调整缆线张力。 缆线张力的所有调整均必须由医护人员进行。 本支具需使用 Össur 专配的剪切旋钮将其调整至合适的张力。 使用其他方式调整可导致张力过大，并使膝关节受伤。
- 如果意外调整缆线张力，则患者应立即停用本支具，并联系医护人员。
- 为避免佩戴不适以及影响血液循环，患者在佩戴支具后应避免久坐。
- 如支具损坏，或者患者在使用支具时感到腿部疼痛加剧、肿胀、感觉变化、压力增大、皮肤不适或任何不良反应，请立即停用此支具，并与医护人员联系。

确保最终用户同意以下内容

1. Össur 对于因使用 Össur 膝关节支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不适，包括皮疹和压觉点。 如果支具导致不适或任何意外反应，请立即停止使用，并与您的医护人员联系。
3. 如果您不确定本支具产品是否适用于您膝关节的特定状况，请咨询您的医护人员。
4. 本支具不适用于中高度激烈活动和 / 或冲击性运动。 如果您不同意上述条款，请在使用本品前与支具提供商联系。

支具初步佩戴方法

1. 解开所有绑带（图 2）。 注：本支具配有与铰链相连的 0° 伸展止动件和 90° 的屈曲止动件。 如果需要更改活动范围（ROM），请参阅“活动范围调整”内容。 支具安装有标准厚度的髌骨衬垫。 如果需要更改髌骨衬垫厚度，请参阅“髌骨衬垫调整”内容。
2. 在腿部完全伸展的情况下，将支架放在腿上，并将铰链中心放置在略高于关节线（大约 3/4 英寸）的位置，以使支架能够准确就位。 注：确保缆线盖位于支架外侧，并且可以畅通无阻地浮动。 检查支具的两侧。
3. 将小腿衬垫放在小腿上。（图 3）。
4. 在将框架固定到位的同时，将小腿前部近端绑带穿过 D 形环固定，然后将小腿前部远端绑带穿过 D 形环固定。（图 4）。
5. 接下来，贴合地固定大腿近端绑带（图 5）。
6. 将大腿内衬绑带拆下，然后沿着折叠线将大腿远端内衬绑带剪切成与内衬相应的尺寸。（图 6）。
7. 重新连接绑带，然后贴合地固定大腿远端内衬绑带。（图 7）。
8. 将小腿后部绑带穿过后槽，直立固定，将铰链固定在中线 A/P 的中心位置（图 8）。 注：如果支具太靠前，松开上部小腿绑带，并绑紧小腿肚。 如果框架太靠后，松开小腿肚，并绑紧小腿上部的绑带。

配戴调整

调整衬垫和绑带长度：

所有绑带均可修剪或调整至所需长度。请记住，绑带不宜太紧，在使用过程中不应限制血液循环或引起痉挛。为达到最为贴合和舒适，请在收紧绑带时，确保绑带衬垫位于腿部中央。如果绑带衬垫太长，请从绑带上取下衬垫，并用剪刀剪掉多余的绑带衬垫。要调整绑带长度，请拆下绑带末端的鳄鱼贴。根据需要调整长度，并将鳄鱼贴重新连接到绑带上。

设置初始张力

1. 包括两个不同的剪切旋钮：
 - 白色（标准负荷）
 - 黑色（低负荷）注：标准负荷（白色）基于 Smith 等人于 KSSTA 2013 发表的医学综述
2. 在患者的腿完全伸展的情况下，将所需的剪切旋钮放在线轴上的孔中。沿顺时针方向慢慢转动剪切旋钮，直到剪切旋钮完全断裂（图 9）。
3. 将这剪切旋钮断裂的两部分丢弃。
4. 将 DTS 贴纸放在线轴上，盖住孔。这是为了防止患者和 / 或除医疗保健提供者之外的任何人调整线轴。（图 10）。
5. 向患者提供使用说明。指导患者千万不要移除 DTS 贴纸，切勿调整线轴。

重新张紧动态张力系统

1. 如果患者仍戴着支具，则从腿上取下支具。
2. 从大腿远端内衬上松开 DTS 系统。
3. 翻转 DTS 系统，露出底面。
4. 将笔状物插入线圈轴系统力学系统的孔中，沿箭头方向向外施力，使力学系统缆线与线轴脱离。在将力学系统中缆线保持在释放同时，将缆线拉出 DTS，（这将松开缆线，并使线轴沿逆时针方向旋转），直到 DTS 在缆线上自由滑动（图 11）。
5. 将 DTS 从支具框架上移开，并使处于两侧支柱框架的中间，从而确定 DTS 的中心位置（确保 DTS 每侧的缆线长度相等）（图 12）。
6. 将所需的剪切旋钮放入线轴上的孔中，然后沿顺时针方向慢慢转动剪切旋钮大约半圈，将 DTS 锁定在缆线上。
7. 翻转 DTS 并重新固定到其在大腿远端内衬上的初始位置。注：缆线应放松，但在 DTS 两侧的长度相等。
8. 重复“支具初步佩戴方法”说明中的步骤 1-8 和在“设定初始张力”中的步骤 1-5，重新张紧 DTS。

活动范围（ROM）调整

应由医疗专业人员进行调整。本支具带有与铰链相连的 0° 伸展止动件和 90° 的屈曲止动件。如有需要，可以使用伸展和屈曲止动件来调整对活动范围的控制。

1. 从内侧和外侧铰链上拆下髌骨衬垫。卸下固定螺丝。使用螺丝刀或笔状物，将两侧的 90° 止动件滑出铰链。
2. 重新装上所需的屈曲止动件，并用固定螺丝轻轻固定（不要过紧）。
3. 按照相同的步骤更换伸展止动件。

髌骨衬垫调整

附着在铰链上的是标准尺寸衬垫。 还包括数对更厚和更薄的衬垫。 衬垫应轻轻接触膝关节的内侧和外侧髌骨。

扩大或缩小膝关节处的配合宽度：髌骨衬垫应轻轻触及膝关节的内侧和外侧髌骨。 要扩大或缩小膝关节处的宽度，可以移除中等厚度髌骨衬垫，并用 Rebound ACL 附带的较厚或较薄的衬垫替换。 可以组合使用任何衬垫来实现更舒适的贴合。

支具维护

本支具经专门设计，最大程度减少了对保养和维护的需求。 遵照以下轻松维护步骤，可使您的支具保持良好状况。

清洁

- 可将内衬、绑带和衬垫拆下清洗
- 请勿机洗
- 使用温和的非洗涤剂肥皂在温水（30°C）中手洗
- 彻底冲洗
- 请勿置于烘干机中。 只能晾干。 如果发生移位，请使用酒精棉或湿布清洁硅胶内衬。 如果在盐水或氯化水中使用护具，请清洗干净并晾干。

铰链维护

- 请勿拆卸铰链
- 定期检查铰链内有无异物（即灰尘或杂草）
- 使用水或压缩空气，认真清洁铰链和缆线套中的污垢
- 使用锂基润滑脂润滑铰链

配件

额外付费可获得 Rebound® ACL brace 配件。 如需订购，请致电您的 Össur 客户服务部。

最终处置

应依据本地环保条例来弃置产品和包装的所有组件。 用户应联系其当地政府办事处，以了解如何以环保的方式弃置这些物品。

产品材料清单

铝、乙缩醛、ABS、黄铜、EVA、玻璃填充尼龙、尼龙、聚氨酯、聚酯、不锈钢、PTFE。

부품 목록

그림 1

- a. 근위 허벅지 스트랩
 - b. 근위 허벅지 패드
 - c. 원위 허벅지 라이너 스트랩
 - d. 케이블 슈라우드
 - e. 케이블 커버
 - f. 힌지
 - g. 근위 앞 정강이 스트랩
 - h. 정강이 패드
 - i. 원위 앞 정강이 스트랩
 - j. 상부 프레임
 - k. 스펀이 있는 DTS(역동적 장력 시스템)
 - l. 관절구 패드
 - m. 뒤 종아리 스트랩
 - n. 케이블
 - o. 하부 프레임
- 그림 9
- p. 전단 손잡이
- 그림 10
- q. DTS(역동적 장력 시스템) 스티커
- 그림 11
- r. 잠금 해제 메커니즘

사용 용도

시상면에서 허벅지와 종아리에 가해지는 ACL 장력에 비례하여 굴곡 전체에 걸쳐 변동하는 작용력으로부터 효과를 볼 수 있는 조건은 다음과 같을 수 있습니다.

- 전방 십자 인대(ACL) 손상
- 재건술
- 비수술 치료

사용 금지 사항

알려진 사항이 없습니다.

경고

- 보조기는 자격을 갖춘 의료 공급자의 처방에 따라 착용해야 합니다.
- Rebound ACL은 주문 제작할 수 있으며 현장에서 조정 가능한 무릎 보조기입니다. 교정기 전문가나 자격을 갖춘 의사가 개별 환자의 윤곽에 맞도록 수정해야 합니다.
- 본 보조기는 수술 후 또는 부상 후 재활을 위해 사용하기 위한 것입니다. 일반 또는 높은 범위 활동 및/또는 격렬한 스포츠 활동에 사용하기 위한 것이 아닙니다. 환자는 보조기를 사용하는 동안 자격을 갖춘 의료 공급자가 승인한 활동에만 참여해야 합니다.
- 본 무릎 보조기는 단지 지지용 보조기일 뿐이며 부상 방지를 보장하지 않습니다. 또한 치료 결과는 상황에 따라 다를 수 있습니다.

- 본 제품은 개별 전용으로 설계 및 검사 완료되었으며 다중 사용자용으로는 권장하지 않습니다.
- 케이블 장력은 환자의 다리를 완전히 편 상태에서만 조정해야 합니다. 무릎을 구부린 상태에서 케이블 장력을 조정하면 무릎에 과부하가 걸릴 위험이 높아집니다.
- 환자가 케이블 장력을 조정해서는 안 됩니다. 케이블 장력 조절은 반드시 의료 공급자가 실시해야 합니다. 본 보조기는 제공된 진단 손잡이를 사용하여 장력을 적절히 조절하도록 설계되었습니다. 다른 방법으로 조절하면 과도한 장력으로 무릎 부상이 발생할 수 있습니다.
- 환자는 실수로 케이블 장력을 조절한 경우 즉시 보조기 사용을 중단하고 의료 공급자에게 문의하십시오.
- 불편함과 잠정적인 순환 장애를 방지하기 위해 환자는 프레임 위에 장시간 앉아 있는 것을 피해야 합니다.
- 장치가 손상되었거나 사용 도중 통증, 부종, 감각 변화, 과도한 압력, 피부 자극 또는 기타 부작용이 증가할 경우 즉시 본 보조기의 사용을 중단하고 의료 공급자에게 상담하십시오.

최종 사용자가 다음을 준수하는지 확인하십시오

1. Össur는 Össur 무릎 보조기 제품을 사용하는 동안 발생할 수 있는 어떠한 부상에 대해서도 책임을 지지 않습니다.
2. 이러한 유형의 장치를 사용할 때 다양한 피부 자극이나 국소적 압박이 있을 수 있습니다. 보조기가 불편하거나 특기할 만한 불편을 경험하는 경우 즉시 사용을 중지하고 담당 의료 공급자에게 연락하십시오.
3. 이 무릎 보조기를 자신의 특정 무릎 상태에 적용하는 방법에 대해 문의 사항이 있는 경우 담당 의료 공급자와 상의하십시오.
4. 본 보조기는 일반 또는 높은 범위 활동 및/또는 격렬한 스포츠 활동에 사용하기 위한 것이 아닙니다. 위의 조건에 동의하지 않는 경우, 이 제품을 사용하기 전에 보조기 공급자에 문의하십시오.

최초 보조기 착용

1. 모든 스트랩을 풀니다(그림 2). 참고: 보조기는 0° 신전 제한과 90° 굴곡 제한이 설치된 상태로 제공됩니다. ROM의 변경이 필요한 경우 동작 범위(ROM) 조정 단원을 참조하십시오. 보조기는 표준 두께의 관절구 패드가 설치된 상태로 제공됩니다. 관절구 패드 두께를 변경해야 하는 경우, 관절구 패드 조정 단원을 참조하십시오.
2. 다리를 완전히 편 상태에서 보조기가 제대로 고정될 수 있도록 보조기를 다리 위에 놓고 힌지 중앙부를 관절선 약간 위(약 $\frac{3}{4}$ ")에 놓습니다. 참고: 케이블 커버가 보조기 바깥쪽 위에서 걸리는 것이 없는 상태로 떠 있는지 확인하십시오. 보조기의 양쪽을 확인하십시오.
3. 정강이 위에 정강이 패드를 댑니다. (그림 3).
4. 프레임을 제 위치에 고정한 상태에서 근위 앞 정강이 스트랩을 D 링 안으로 삽입하여 고정한 다음 원위 앞 정강이 스트랩을 D 링 안으로 삽입하여 고정합니다. (그림 4).
5. 다음으로 근위 허벅지 스트랩을 꼭 맞게 조입니다(그림 5).
6. 후크를 분리한 다음 원위 허벅지 라이너 스트랩의 앞쪽을 절단하여 절단된 선을 사용하여 크기를 조정합니다. (그림 6).
7. 후크 탭을 다시 부착한 다음 원위 허벅지 라이너 스트랩을 꼭 맞게 고정합니다. (그림 7).
8. 뒤 종아리 스트랩을 직립 부분의 뒤 홈 안에 끼워 힌지를 중간선

A/P의 중앙 위치에 부착합니다(그림 8). 참고: 보조기가 너무 앞쪽으로 가면 정강이 상단 스트랩을 풀고 정강이를 조입니다. 프레임이 너무 뒤쪽으로 가면 종아리를 풀고 정강이 상단 스트랩을 조입니다.

맞춤 조정

패드 및 스트랩 길이 조정:

모든 스트랩을 길이에 맞게 잘라내거나 조정할 수 있습니다. 사용 중에 스트랩으로 인해 혈액 순환이 잘 되지 않거나 경련을 유발해서는 안 됩니다. 최적의 착용감과 편안함을 위해서는 스트랩을 조일 때 스트랩 패드가 다리 중앙에 오도록 해야 합니다. 스트랩 패드가 너무 길면, 스트랩에서 패드를 분리한 다음 가위로 남는 부분을 잘라냅니다. 스트랩의 길이를 조정하려면 스트랩 끝에서 악어 탭을 분리합니다. 필요한 만큼 길이를 조정하고 악어 탭을 스트랩에 다시 부착합니다.

최초 장력 설정

1. 두 개의 다른 전단 손잡이가 포함되어 있습니다.
 - 흰색(표준 부하)
 - 검은색(저 부하)참고: 표준 부하(흰색)는 Smith et al KSSTA 2013의 검토 사항을 토대를 한 것입니다
2. 환자의 다리를 완전히 편 상태에서 원하는 전단 손잡이를 스펀의 구멍에 끼웁니다. 전단 손잡이가 깨질 때까지 전단 손잡이를 시계 방향으로 천천히 돌립니다(그림 9).
3. 두 조각난 전단 손잡이를 버립니다.
4. DTS 스티커를 스펀 위에 붙여 구멍을 덮습니다. 이는 환자 및/또는 의료 서비스 제공자 이외의 사람이 스펀을 조정하는 것을 방지하기 위한 것입니다. (그림 10).
5. 환자에게 사용 설명서를 제공합니다. DTS 스티커를 제거하지 않고 스펀을 조정하지 않도록 환자에게 지시하십시오.

역동적 장력 시스템의 장력 조정

1. 환자가 보조기를 아직 착용하고 있다면 보조기를 다리에서 제거합니다.
2. 원위 허벅지 라이너에서 DTS 시스템을 풉니다.
3. 밀면이 노출되도록 DTS 시스템을 뒤집습니다.
4. 메커니즘 시스템의 구멍 안으로 펜을 집어 넣고 밖으로 향하는 힘을 화살표 방향으로 가하여 메커니즘 시스템을 스펀에서 분리합니다. 메커니즘 시스템을 분리된 위치에서 고정된 상태에서 DTS가 케이블에서 자유롭게 미끄러져 나올 때까지 DTS에서 케이블을 당겨 빼냅니다(이렇게 하면 케이블이 풀리면서 스펀이 시계 반대 방향으로 회전됩니다)(그림 11).
5. DTS를 보조기 밖으로 빼내고 이를 직립 부분의 중앙에 놓아 DTS를 중앙에 놓습니다(DTS 양쪽에서 케이블 길이가 동일한지 확인합니다)(그림 12).
6. 원하는 전단 손잡이를 스펀의 구멍 안으로 넣고 전단 손잡이를 시계 방향으로 반바퀴 정도 천천히 돌려 DTS를 케이블에 잠급니다.
7. DTS를 다시 뒤집어서 원위 허벅지 라이너의 원래 위치에 다시 부착합니다. 참고: 케이블은 느슨하되 DTS 양쪽에서 동일한 길이가 되어야 합니다.

8. “최초 보조기 착용” 지침의 1-8단계와 “최초 장력 설정”의 1-5 단계를 반복하여 DTS의 장력을 조정합니다.

동작 범위(ROM) 조정

이 조정 작업은 의료 전문가가 수행해야 합니다. 보조기는 0° 신장 제한과 90° 굴곡 제한을 힌지에 부착한 상태로 제공됩니다. 필요한 경우, 신장 및 굴곡 제한을 사용하여 ROM 컨트롤을 조정할 수 있습니다.

1. 내측 및 외측 힌지에서 관절구 패드를 분리합니다. 고정 나사를 제거합니다. 나사 드라이버나 펜을 사용하여, 양쪽에서 90° 제한 장치를 힌지에서 밀어 빼냅니다.
2. 원하는 굴곡 제한을 다시 적용하고 고정 나사로 조심스럽게 고정합니다(너무 세게 조이지 마십시오).
3. 동일한 절차를 따라 신장 제한을 변경합니다.

관절구 패드 조정

힌지에는 표준 크기의 패드가 부착되어 있습니다. 더 두꺼운 패드 쌍과 더 얇은 패드 쌍도 포함되어 있습니다. 무릎의 내측 및 외측 관절에 살짝 닿을 정도의 패드를 사용해야 합니다.

무릎 관절에 맞게 확대 또는 축소: 관절구 패드가 무릎의 내측 및 외측 관절에 살짝 닿아야 합니다. 무릎 부분에서 너비를 넓히거나 좁히려는 경우, 중간 관절구 패드를 제거하고 Rebound ACL과 함께 제공되는 더 두껍거나 더 얇은 버전으로 교체하면 됩니다. 패드 조합을 통해 보다 편안한 착용감을 얻을 수 있습니다.

보조기의 유지관리

보조기는 최소한으로 유지 보수 및 관리되도록 설계되었습니다. 좋은 상태로 보조기를 유지하기 위해 다음의 쉬운 단계들을 따라 관리해주십시오.

세척

- 라이너, 스트랩, 패드는 분리하여 세척할 수 있습니다.
- 세탁기를 사용하지 마십시오.
- 순한 중성 세제를 사용하여 미지근한 물(30°C)로 손세척합니다.
- 깨끗하게 행구어 냅니다.
- 건조기에 넣지 마십시오. 자연 건조합니다. 보조기가 움직이는 경우 알코올을 적신 수건이나 젖은 천으로 실리콘 라이너를 닦아줍니다. 소금물이나 염소 처리된 물에서 보조기를 사용한 경우, 잘 행구고 공기 중에서 말리십시오.

힌지의 유지관리

- 힌지를 분해하지 마십시오.
- 힌지 안의 이물질(예: 먼지 또는 잔디) 검사를 정기적으로 합니다.
- 수도물 또는 압축공기를 이용해 힌지 및 케이블 커버의 먼지를 청소합니다.
- 힌지에 리튬 그리스 윤활제를 바릅니다.

액세서리

액세서리는 추가 비용 지불 시 Rebound® ACL brace에 사용 가능합니다. Ossur 고객 서비스 부서를 통해 구입할 수 있습니다.

폐기

제품 및 포장재의 모든 구성품은 해당 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다. 이러한 물품을 환경에 유익한 방식으로 폐기하는 방법에 대한 정보를 얻으려면 지역 관청에 문의해야 합니다.

제품 원료 목록

알루미늄, 아세탈, ABS, 황동, EVA, 유리 충전 나일론, 나일론, 폴리우레탄, 폴리에스테르, 스테인리스 스틸, PTFE.

EN – Caution: This product has been designed and tested based on single patient usage and is not recommended for multiple patient use. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

DE – Zur Beachtung: Dieses Produkt ist für die Anwendung bei ein und demselben Patienten vorgesehen und geprüft. Der Einsatz für mehrere Patienten wird nicht empfohlen. Wenn beim Tragen dieses Produkts Probleme auftreten, sofort den Arzt verständigen.

FR – Attention: Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Este producto se ha diseñado y probado para su uso en un paciente único y no se recomienda para el uso de varios pacientes. En caso de que surja algún problema con el uso este producto, póngase inmediatamente en contacto con su profesional médico.

IT – Avvertenza: Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato per un singolo paziente e se ne sconsiglia l'impiego per più pazienti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

NO – Advarsel: Dette produktet er utformet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Det er ikke beregnet på å brukes av flere pasienter. Ta kontakt med legen din umiddelbart dersom det oppstår problemer relatert til bruk av produktet.

DA – Forsigtig: Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af én patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

SV – Var försiktig: Produkten har utformats och testats baserat på användning av en en-skild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

EL – Προσοχή: Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή και δεν συνιστάται για χρήση από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

FI – Huomio: Tuotteen suunnittelussa ja testauksessa on lähdetty siitä, että tuotetta käytetään vain yhdellä potilaalla. Käyttö useammalla potilaalla ei ole suositeltavaa. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

NL – Opgelet: Dit product is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

PT – Atenção: Este produto foi concebido e testado com base na utilização num único doente e não está recomendado para utilização em múltiplos doentes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contacto com o seu profissional de saúde.

PL – Uwaga! Ten wyrób został opracowany i sprawdzony w celu użycia przez jednego pacjenta i nie rekomenduje się użycia go przez kilku pacjentów. W przypadku pojawienia się jakichkolwiek problemów podczas stosowania tego wyrobu należy niezwłocznie zwrócić się do wykwalifikowanego personelu medycznego.

CS – Pozor! Tento produkt byl navržen a otestován pouze pro využití jedním pacientem. Nedoporučuje se používat tento produkt pro více pacientů. Pokud se objeví jakékoliv problémy s používáním tohoto produktu, okamžitě se obraťte na odborného lékaře.

TR – Dikkat: Bu ürün tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmış ve test edilmiştir, birden fazla hastada kullanılması önerilmemektedir. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız hemen sağlık uzmanınızla iletişim kurun.

RU – Внимание: Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом и не рекомендуется для использования несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем во время использования данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

日本語 – 注意: 本品は患者 1 人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。

中文 – 注意: 本产品经过设计和测试, 供单个患者使用, 不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题, 请立即联系您的医务工作者。

한국어 – 주의: 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었으며 다중 사용자용으로는 권장하지 않습니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료전문가에게 문의하십시오.

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) 2234 6039 102
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

