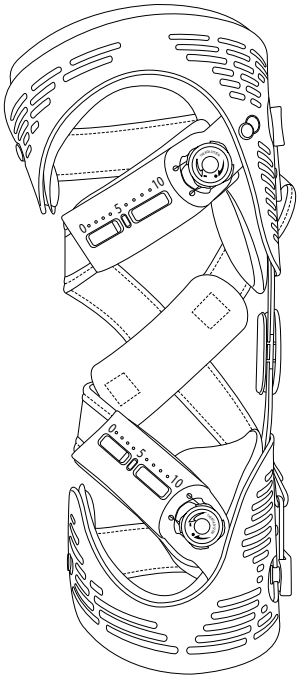
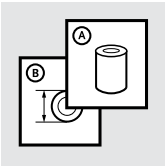
Instructions for Use



ÖSSUR®
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

Unloader One SmartDosing®
Unloader One SmartDosing® Custom



3

EN | Instructions for Use 5

DE | Gebrauchsanweisung 7

FR | Notice d'utilisation 9

ES | Instrucciones para el uso 11

NO | Bruksanvisning 14

DA | Brugsanvisning 16

SV | Bruksanvisning 18

FI | Käyttöohjeet 20

NL | Gebruiksaanwijzing 22

PL | Instrukcja użytkowania 25

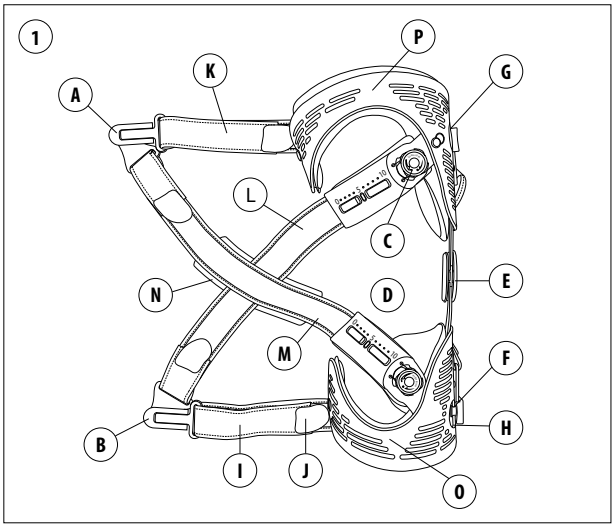
JA | 取扱説明書 27

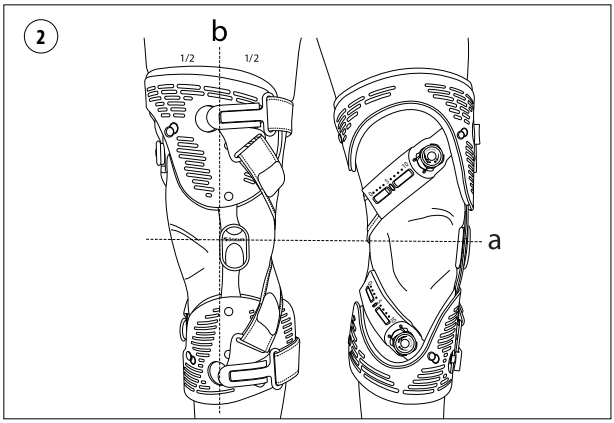
ZH | 中文说明书 29

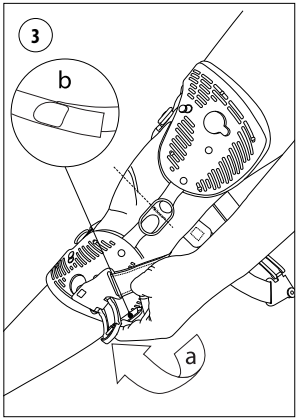
CS | Návod k použití 31

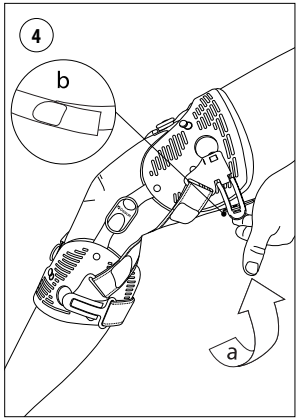
HU | Használati javallat 33

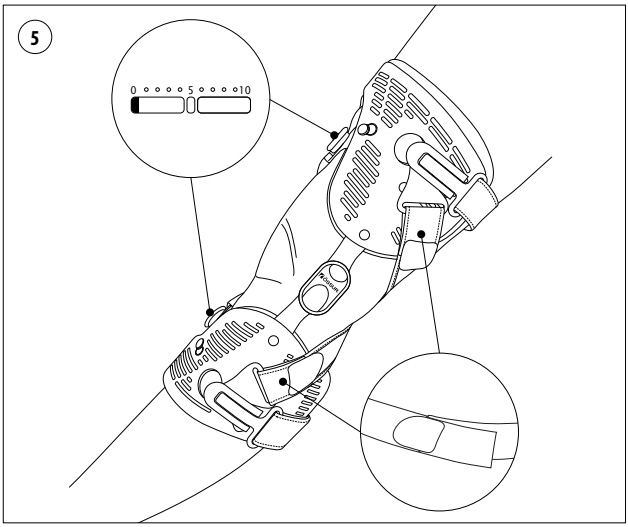
SK | Indikácie použitia 36

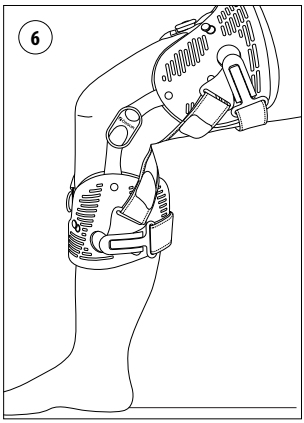

1
P
K
G
A
L
C
E
N
D
M
F
H
B
I
J
O

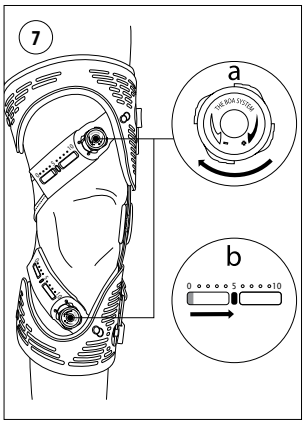

2
b
1/2
1/2
a

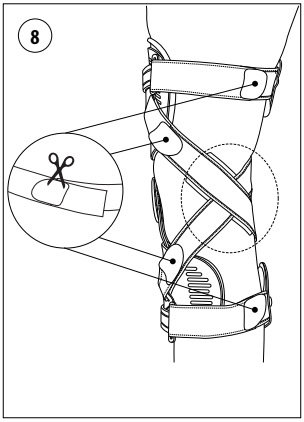

3
b
a


4
b
a


5
0 5 10


6


7
a
THE BOA SYSTEM
b
0 5 10


8

MD Medical Device

INTENDED USE

The device is intended for unicompartmental unloading of the knee
The device must be fitted and adjusted by a healthcare professional.

Indications for use

- Mild to severe unicompartmental knee osteoarthritis
- Degenerative meniscal tears
- Other unicompartmental knee conditions that may benefit from unloading such as:
  - Articular cartilage defect repair
  - Avascular necrosis
  - Tibial plateau fracture
  - Bone marrow lesions (bone bruises)

No known contraindications.

Warnings and Cautions:

- Regular healthcare professional supervision is recommended for patients with peripheral vascular disease, neuropathy, and sensitive skin.
- Make sure the device fits properly to minimize the possibility of skin irritation. Increase usage time gradually as the skin adapts to the device. If redness appears, temporarily decrease the usage time until it has subsided.
- Care should be taken not to overtighten the device.
- Make sure the device fits properly to achieve effective pain relief.
- The use of the device may increase the risk of deep vein thrombosis and pulmonary embolism.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

The healthcare professional should inform the patient about everything in this document that is required for safe use of this device.
Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.
The patient should stop using the device and contact a healthcare professional:

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

The device is for single patient – multiple use.

FITTING INSTRUCTIONS

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

Device Application

1. Open Upper (A) and Lower (B) Buckles. Ask patient to sit down and extend leg while fitting the device. Ensure that the Upper (C) and Lower (D) SmartDosing® Dials are set to the "0" position. Place the device on the patient's leg with the Hinge (E) on the affected side of the knee. Ensure proper alignment of the device on the leg **(Fig. 2)**.
   - Height positioning **(2a)**: Align Össur logo on the Hinge with upper edge of the patella.
   - Side positioning **(2b)**: Front edge of the Hinge cap should be at midline of leg.
2. Fasten the Buckle buttons to their color-matched Keyholes (F, G).
   - Place the blue Lower Buckle button into the blue Calf Shell Keyhole (F) above Buckle Stability Shelf (H) and use the palm of the hand to snap the Lower Buckle closed **(Fig. 3)**. Adjust Calf

Strap (I) to appropriate length by tensioning around the calf and folding into the Alligator Clip (J) so that it keeps the device securely and correctly positioned on leg.
- Bend the patient's knee to 80°. Place the yellow Upper Buckle button into the yellow Thigh Shell Keyhole (G) and use the palm of the hand to snap the Upper Buckle closed **(Fig. 4)**. Adjust Thigh Strap (K) to appropriate length by tensioning around leg and folding into Alligator Clip.

3. Adjust the length of the Dynamic Force System™ (DFS) Straps (L, M) **(Fig. 5)**.
- With the patient's knee fully extended, adjust the Upper DFS Strap (L) length until it sits firmly against the leg, and then fold it into Alligator Clip. At this point, patient should not experience any tension or unloading.
- Adjust the Lower DFS Strap (M) in the same way.

4. Ask patient to bend knee with the foot flat on the floor **(Fig. 6)**. Turn Upper **(7a)** and then the Lower **(7b)** SmartDosing Dial clockwise until indicators are in the "5" position. Have the patient stand up and take a few steps to verify correct positioning of the device and tightness of the straps.
- Determine optimal DFS Strap tension based on patient's pain relief feedback.
- If patient requires more or less tension with indicator at the "5" position, adjust the length of the DFS Straps accordingly.
- Aim for final SmartDosing Dial setting at the "5" position since this will give patient the ability to adjust dosing during daily life activities.

5. When final fit has been confirmed, trim the straps to the appropriate length starting with the Calf Strap so that device sits correctly on leg while trimming other straps.
- Ensure that the Strap Pad (N) is not wrinkled and positioned where the DFS straps cross in the popliteal fossa **(Fig. 8)**.
- Trim back the straps sufficiently so that the alligator clips are positioned away from the popliteal area. This reduces the bulk behind the knee.

Device Removal

1. Ask patient to sit down with the leg extended.
2. Turn both SmartDosing Dials counterclockwise until the indicator is at the "0" position to release tension on the DFS Straps.
3. Bend the patient's knee to 90° and open both Lower and Upper Buckles.
4. Pull the Buckle buttons out of Keyholes.

Accessories and Replacement Parts

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

USAGE

Cleaning and care

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

Washing Instructions

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

Note: Do not machine-wash, tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.
Note: Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

Hinge

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

DISPOSAL

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

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur unikompartimentellen Entlastung des Knies vorgesehen
Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen Fachkraft angelegt und angepasst werden.

Indikationen

- Leichte bis schwere unikompartimentelle Kniegelenksarthrose
- Degenerative Meniskusrisse
- Andere unikompartimentelle Knieerkrankungen, die von einer Entlastung profitieren können, wie z. B.:
  - Reparatur von Gelenkknorpeldefekten
  - Avaskuläre Nekrose
  - Schienbeinkopffraktur
  - Knochenmarksläsionen (Knochenprellungen)

Keine bekannten Kontraindikationen.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

- Bei Patienten mit peripherer Verschlusskrankheit, Neuropathie und empfindlicher Haut wird eine regelmäßige Überwachung durch medizinisches Fachpersonal empfohlen.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt richtig sitzt, um das Risiko von Hautreizungen zu minimieren. Erhöhen Sie die Anwendungsdauer schrittweise, während sich die Haut an das Produkt gewöhnt. Wenn eine Rötung auftritt, verringern Sie vorübergehend die Anwendungszeit, bis sie abgeklungen ist.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht zu fest angezogen wird.
- Stellen Sie sicher, dass das Produkt richtig sitzt, um eine wirksame Schmerzlinderung zu erzielen.
- Die Verwendung des Produkts kann das Risiko einer tiefen Venenthrombose und einer Lungenembolie erhöhen.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Die orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.
Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.
Der Patient sollte die Verwendung des Produkts einstellen und einen Arzt aufsuchen:

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

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

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

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

Produktanwendung

1. Öffnen Sie die oberen (A) und unteren (B) Schnallen. Bitten Sie den Patienten, sich hinzusetzen und das Bein auszustrecken, während Sie das Produkt anpassen. Stellen Sie sicher, dass die oberen (C) und unteren (D) SmartDosing® Einstellräder auf die Position „0" eingestellt sind. Legen Sie das Produkt auf das Bein des Patienten, wobei sich das Gelenk (E) auf der betroffenen Seite des Knies befindet.
   Achten Sie auf die korrekte Auslotung des Produkts am Bein **(Abb. 2)**
- Höhenpositionierung **(2a)**: Richten Sie das Össur-Logo auf dem Gelenk an der Oberkante der Patella aus.
- Seitliche Positionierung **(2b)**: Die Vorderkante der Gelenkkappe sollte auf der Mittellinie des Beins liegen.

2. Befestigen Sie die Schnallenknöpfe an den farblich passenden Schlüssellöchern (F, G).
- Setzen Sie den blauen unteren Schnallenknopf in das blaue Unterschenkelschalen-Schlüsselloch (F) oberhalb der Schnallen-Stabilitätsablage (H) und schließen Sie die untere Schnalle mit der Handfläche **(Abb. 3)**. Stellen Sie den Wadengurt (I) auf die richtige Länge ein, indem Sie ihn um den Wadenmuskel spannen und in die Krokodilklemme (J) falten, sodass er das Produkt sicher und korrekt am Bein hält.
- Beugen Sie das Knie des Patienten auf 80°. Stecken Sie den gelben Knopf der oberen Schnalle in das gelbe Schlüsselloch der Oberschenkelschale (G) und schließen Sie die obere Schnalle mit der Handfläche **(Abb. 4)**. Stellen Sie den Oberschenkelgurt (K) auf die richtige Länge ein, indem Sie ihn um das Bein spannen und in die Krokodilklemme falten.

3. Stellen Sie die Länge der Dynamic Force System™(DFS)-Gurte (L, M) **(Abb. 5)** ein.
- Stellen Sie bei vollständig gestrecktem Knie des Patienten die Länge des oberen DFS-Gurtes (L) ein, bis er fest am Bein anliegt, und klappen Sie ihn dann in die Krokodilklemme ein. Zu diesem Zeitpunkt sollte der Patient keine Spannung oder Entlastung spüren.
- Stellen Sie den unteren DFS-Gurt (M) auf die gleiche Weise ein.

4. Bitten Sie den Patienten, das Knie zu beugen und Fußsohlenvollkontakt zum Boden herzustellen **(Abb. 6)**. Drehen Sie das obere **(7a)** und dann das untere **(7b)** SmartDosing Einstellrad im Uhrzeigersinn, bis sich die Anzeigen in der Position „5" befinden. Lassen Sie den Patienten aufstehen und ein paar Schritte gehen, um die korrekte Positionierung des Produkts und den festen Sitz der Gurte zu überprüfen.
- Bestimmen Sie die optimale Spannung der DFS-Gurte anhand der Rückmeldungen des Patienten bezüglich der Schmerzlinderung.
- Wenn der Patient mehr oder weniger Spannung in der Position „5" benötigt, passen Sie die Länge der DFS-Gurte entsprechend an.
- Streben Sie die endgültige Einstellung des SmartDosing Einstellrads in der Position „5" an, da dies dem Patienten die Möglichkeit gibt, die Dosierung während Alltagsaktivitäten anzupassen.

5. Wenn die endgültige Passform bestätigt ist, schneiden Sie die Gurte auf die richtige Länge zu, beginnend mit dem Wadengurt, damit das Produkt richtig am Bein sitzt, während Sie die anderen Gurte schneiden.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gurtpolster (N) nicht zerknittert ist und an der Stelle positioniert ist, an der sich die DFS-Gurte in der Kniekehle kreuzen **(Abb. 8)**.
- Schneiden Sie die Gurte so weit zurück, dass die Krokodilklemmen nicht in der Kniekehle liegen. Dadurch wird die Masse hinter dem Knie reduziert.

Entfernen des Produkts

1. Bitten Sie den Patienten, sich mit ausgestrecktem Bein hinzusetzen.
2. Drehen Sie beide SmartDosing Einstellräder gegen den Uhrzeigersinn, bis die Anzeige auf „0" steht, um die Spannung der DFS-Gurte zu lösen.
3. Beugen Sie das Knie des Patienten auf 90° und öffnen Sie sowohl die untere als auch die obere Schnalle.
4. Ziehen Sie die Schnallenknöpfe aus den Schlüssellöchern.

Zubehör und Ersatzteile

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

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

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

Reinigungshinweise

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

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

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

Gelenk

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

ENTSORGUNG

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné au déchargement unicompartimental du genou
Le dispositif doit être mis en place et ajusté par un professionnel de santé.

Indications

- Ostéoarthrite du genou unicompartimentale légère à sévère
- Déchirures méniscales dégénératives
- Autres affections unicompartimentales du genou pouvant tirer profit d'un déchargement telles que :
  - Lésion du cartilage articulaire
  - Nécrose avasculaire
  - Fracture du plateau tibial
  - Lésions de la moelle osseuse (contusions osseuses)

Aucune contre-indication connue.

Avertissements et mises en garde :

- Pour les patients souffrant d'une maladie vasculaire périphérique, d'une neuropathie ou d'une peau sensible, une surveillance régulière par un professionnel de santé est recommandée.
- S'assurer que le dispositif est bien ajusté pour minimiser les risques d'irritation de la peau. Augmenter la durée d'utilisation à mesure que la peau s'adapte au dispositif. Si des rougeurs apparaissent, réduire temporairement la durée d'utilisation jusqu'à leur disparition.

- Il faut bien faire attention à ne pas trop serrer le dispositif.
- S'assurer que le dispositif est bien ajusté pour bénéficier d'un soulagement efficace de la douleur.
- L'utilisation du dispositif peut augmenter le risque de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Le professionnel de santé doit donner au patient toutes les informations contenues dans ce document nécessaires à l'utilisation de ce dispositif en toute sécurité.
Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.
Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé :

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

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

INSTRUCTIONS DE POSE

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

Mise en place du dispositif

1. Ouvrir les boucles supérieure (A) et inférieure (B). Demander au patient de s'asseoir et d'étendre la jambe pendant l'adaptation du dispositif. S'assurer que les cadrans SmartDosing® supérieur (C) et inférieur (D) sont réglés sur la position « 0 ». Placer le dispositif sur la jambe du patient avec l'articulation (E) du côté affecté du genou.
   S'assurer du bon alignement du dispositif sur la jambe **(Fig. 2)**.
- Positionnement en hauteur **(2a)** : aligner le logo Össur sur l'articulation avec le bord supérieur de la rotule.
- Positionnement latéral **(2b)** : le bord avant de la cupule de l'articulation doit se trouver au milieu de la jambe.

2. Attacher les boutons de la boucle à leurs trous de couleur assortie (F, G).
- Placer le bouton bleu de la boucle inférieure dans le trou bleu de la coque de mollet (F) au-dessus du plateau de stabilité de boucle (H) et utiliser la paume de la main pour fermer la boucle inférieure **(Fig. 3)**. Ajuster la sangle de mollet (I) à la longueur adaptée en la tendant autour du mollet et en la pliant dans la pince crocodile (J) afin qu'elle maintienne le dispositif en position en toute sécurité sur la jambe.
- Plier le genou du patient à 80°. Placer le bouton de la boucle supérieure jaune dans le trou de la coque de cuisse jaune (G) et utiliser la paume de la main pour refermer la boucle supérieure **(Fig. 4)**. Ajuster la sangle de cuisse (K) à la longueur adaptée en la tendant autour de la jambe et en la pliant dans une pince crocodile.

3. Ajuster la longueur des sangles Dynamic Force System™ (DFS) (L, M) **(Fig. 5)**.
- Avec le genou du patient complètement déplié, ajuster la longueur de la sangle DFS supérieure (L) jusqu'à ce qu'elle repose fermement contre la jambe, puis la plier dans la pince crocodile. À ce stade, le patient ne devrait pas ressentir de tension ou de déchargement.
- Ajuster la sangle DFS inférieure (M) de la même manière.

4. Demander au patient de plier le genou en posant le pied à plat sur le sol **(Fig. 6)**. Tourner le cadran SmartDosing supérieur **(7a)** puis inférieur **(7b)** dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les indicateurs soient sur la position « 5 ». Demander au patient de se lever et de faire quelques pas pour vérifier le bon positionnement du dispositif et le serrage des sangles.
- Déterminer la tension optimale de la sangle DFS en fonction de la douleur ressentie par le patient.
- Si le patient a besoin de plus ou moins de tension avec l'indicateur en position « 5 », ajuster la longueur des sangles DFS en conséquence.

- Essayer d'utiliser un réglage final du cadran SmartDosing en position « 5 », car cela donnera au patient la possibilité d'ajuster le dosage au cours de ses activités quotidiennes.

5. Une fois l'ajustement final confirmé, couper les sangles à la longueur adaptée en commençant par la sangle de mollet, afin que le dispositif repose correctement sur la jambe lors de la découpe des autres sangles.
   - S'assurer que le coussinet de la sangle (N) est positionné à l'endroit où les sangles DFS se croisent dans la fosse poplitée et qu'il n'est pas froissé **(Fig. 8)**.
   - Couper suffisamment les sangles pour que les pinces crocodiles soient éloignées de la zone poplitée. Cela permet de réduire le volume derrière le genou.

Retrait du dispositif

1. Demander au patient de s'asseoir avec la jambe tendue.
2. Tourner les deux cadrans SmartDosing dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'indicateur soit sur la position « 0 » pour relâcher la tension sur les sangles DFS.
3. Plier le genou du patient à 90° et ouvrir les boucles inférieure et supérieure.
4. Tirer les boutons des boucles hors des trous.

Accessoires et pièces de rechange

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

UTILISATION

Nettoyage et entretien

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

Consignes de lavage

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

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

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

Articulation

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

MISE AU REBUT

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

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

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

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para la descarga unicompartimental de la rodilla.
El dispositivo debe colocarlo y ajustarlo un profesional sanitario.

Indicaciones para el uso

- Gonartrosis unicompartimental de leve a severa
- Desgarros meniscales degenerativos
- Otras afecciones unicompartimentales de la rodilla que pueden beneficiarse de la descarga, como:
  - Reparación de defectos del cartílago articular
  - Necrosis avascular
  - Fractura de meseta tibial
  - Lesiones de la médula ósea (contusiones óseas)

No se conocen contraindicaciones.

Advertencias y precauciones:

- En el caso de pacientes con vasculopatía periférica, neuropatía y piel sensible, se recomienda la supervisión regular del profesional sanitario.
- Asegúrese de que el dispositivo se ajuste correctamente para minimizar la posibilidad de irritación de la piel. Aumente el tiempo de uso de forma gradual a medida que la piel se adapta al dispositivo. Si aparece enrojecimiento, disminuya temporalmente el tiempo de uso hasta que haya desaparecido.
- Tenga cuidado de no apretar en exceso el dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo se ajuste correctamente para lograr un alivio eficaz del dolor.
- El uso del dispositivo puede aumentar el riesgo de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El profesional sanitario debe informar al paciente sobre todo lo que se requiere en este documento para el uso seguro de este dispositivo.
Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.
El paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario:

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

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

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

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

Colocación del dispositivo

1. Abra las hebillas superior (A) e inferior (B). Pídale al paciente que se siente y extienda la pierna mientras coloca el dispositivo. Asegúrese de que los diales SmartDosing® superior (C) e inferior (D) estén en la posición "0". Coloque el dispositivo en la pierna del paciente con la articulación (E) en el lado afectado de la rodilla.
   Asegure la alineación adecuada del dispositivo en la pierna **(Fig. 2)**.
- Posición de la altura **(2a)**: alinee el logotipo de Össur de la articulación con el borde superior de la rótula.
- Posición lateral **(2b)**: el borde delantero de la cubierta de la articulación debe situarse en la línea media de la pierna.

2. Abroche los botones de la hebilla en las ranuras del mismo color (F, G).
- Sitúe el botón azul de la hebilla inferior en la ranura azul del armazón de la pantorrilla (F) sobre el borde de estabilidad de la hebilla (H) y cierre la hebilla inferior encajándola con la palma de la mano **(Fig. 3)**. Ajuste la correa de la pantorrilla (I) a la longitud adecuada tensándola alrededor de la pantorrilla y doblándola en la pinza de cocodrilo (J) de forma que mantenga el dispositivo en una posición segura y correcta en la pierna.

- Doble la rodilla del paciente a 80°. Coloque el botón amarillo de la hebilla superior en la ranura amarilla del armazón del muslo (G) y cierre la hebilla superior encajándola con la palma de la mano **(Fig. 4)**. Ajuste la correa del muslo (K) a la longitud adecuada tensándola alrededor de la pierna y doblándola en la pinza de cocodrilo.

3. Ajuste la longitud de las correas Dynamic Force System™ (DFS) (L, M) **(Fig. 5)**.
- Con la rodilla del paciente completamente extendida, ajuste la longitud de la correa DFS superior (L) hasta que se asiente firmemente contra la pierna y, a continuación, dóblela en la pinza de cocodrilo. En este punto, el paciente no debe experimentar ninguna tensión ni descarga.
- Ajuste la correa DFS inferior (M) del mismo modo.

4. Pida al paciente que doble la rodilla con el pie apoyado en el suelo **(Fig. 6)**. Gire el Dial SmartDosing superior **(7a)** y, a continuación, el inferior **(7b)** hacia la derecha hasta situar los indicadores en la posición "5". Pida al paciente que se ponga de pie y dé unos pasos para comprobar la posición correcta del dispositivo y el ajuste de las correas.
- Determine la tensión óptima de la correa DFS según la percepción del alivio del dolor del paciente.
- Si el paciente requiere más o menos tensión con el indicador en la posición "5", ajuste la longitud de las correas DFS en consecuencia.
- Intente que el ajuste final del dial SmartDosing sea la posición "5", ya que esto permitirá al paciente ajustar la dosificación durante las actividades diarias.

5. Una vez confirmado el ajuste final, recorte las correas a la longitud adecuada comenzando por la correa de la pantorrilla, de forma que el dispositivo se asiente correctamente en la pierna mientras recorta otras correas.
- Asegúrese de que la almohadilla de la correa (N) no esté arrugada y esté situada en el punto en el que las correas DFS se cruzan en la fosa poplítea **(Fig. 8)**.
- Vuelva a recortar las correas lo suficiente para que las pinzas de cocodrilo queden alejadas del área poplítea. Esto reduce el exceso de volumen detrás de la rodilla.

Eliminación del dispositivo

1. Pida al paciente que se siente con la pierna extendida.
2. Gire los dos diales SmartDosing hacia la izquierda hasta situar el indicador en la posición "0" para liberar la tensión de las correas DFS.
3. Doble la rodilla del paciente a 90° y abra las hebillas superior e inferior.
4. Desabroche los botones de las hebillas.

Accesorios y piezas de repuesto

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

USO

Limpieza y cuidado

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

Instrucciones de lavado

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

Nota: No lavar a máquina, secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.
Nota: Evitar el contacto con agua salada o agua clorada. En caso de contacto, aclarar con agua dulce y secar al aire.

Articulación

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

ELIMINACIÓN

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

RESPONSABILIDAD
Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:
- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

NORSK

MD Medisinsk utstyr

TILTENKT BRUK
Enheten er ment for unikompartmental avlastning av kneet
Enheten må tilpasses og justeres av helsepersonell.

Indikasjoner for bruk
- Lett til alvorlig ensidig kneartrose
- Degenerative meniskrifter
- Andre ensidige knelidelser som kan ha nytte av avlastning, slik som:
  – Reparasjon av leddbruskdefekt
  – Avaskulær nekrose
  – Brudd i tibiaplatået
  – Benmarglesjoner (beinkontusjoner)

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Advarsler og forholdsregler:
- Regelmessig tilsyn fra helsepersonell anbefales for pasienter med perifer vaskulær sykdom, nevropati og sensitiv hud.
- Sørg for at enheten sitter ordentlig på plass, for å minimere muligheten for hudirritasjon. Øk brukstiden gradvis etter hvert som huden venner seg til enheten. Hvis huden blir rød, må du redusere brukstiden midlertidig til det har avtatt.
- Pass på å ikke overstramme enheten.
- Sørg for at enheten sitter riktig for å oppnå effektiv smertelindring.
- Bruk av enheten kan øke risikoen for dyp venetrombose og lungeemboli.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER
Helsepersonell skal informere pasienten om alt i dette dokumentet som er nødvendig for sikker bruk av denne enheten.
Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.
Pasienten må i følgende tilfeller avslutte bruken av enheten og ta kontakt med helsepersonell:
- Ved tap av eller endret enhetsfunksjonalitet, eller hvis enheten viser tegn på skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjoner, overdrevent trykk eller uvanlige reaksjoner ved bruk av enheten.

Enheten kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

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

Påsetting av enheten
1. Åpne den øvre (A) og den nedre (B) spennen. Be pasienten om å sette seg ned og strekke ut benet mens du tilpasser enheten. Forsikre deg om at de øvre (C) og nedre (D) SmartDosing®-

skivene er satt til posisjonen «0». Plasser enheten på pasientens ben med hengslet (E) på den berørte siden av kneet.
Sørg for riktig justering av enheten på benet **(fig. 2)**.

- Høydeposisjonering **(2a)**: Juster Össur-logoen på hengslet med øvre kant av kneskålen.
- Sideposisjonering **(2b)**: Den fremre kanten av hengselhetten skal være midt på benet.

2. Fest spenneknappene til de fargematchede nøkkelhullene (F, G).
- Plasser den blå nedre spennen inn i leggskallets blå nøkkelhull (F) over spennestabilitetshyllen (H) og bruk håndflaten til å lukke den nedre spennen **(fig. 3)**. Juster leggstroppen (I) til passende lengde ved å stramme rundt leggen og brette inn i alligatorklemmen (J) slik at den holder enheten sikkert og riktig plassert på benet.
- Bøy pasientens kne til 80°. Plasser den gule øvre spenneknappen i lårskallets gule nøkkelhull (G) og bruk håndflaten til å lukke den øvre spennen **(fig. 4)**. Juster lårstroppen (K) til passende lengde ved å stramme den rundt benet og folde den inn i alligatorklemmen.

3. Juster lengden på stroppene til Dynamic Force System™ (DFS) (L, M) **(fig. 5)**.
- Juster lengden på den øvre DFS-stroppen (L) med pasientens ben helt utstrakt, til den sitter godt mot benet, og fold den deretter inn i alligatorklemmen. På dette tidspunktet skal pasienten ikke kjenne spenning eller avlasting.
- Juster den nedre DFS-stroppen (M) på samme måte.

4. Be pasienten om å bøye kneet med foten flatt på gulvet **(fig. 6)**. Drei den øvre **(7a)** og deretter den nedre **(7b)** SmartDosing-skiven med klokken til indikatorene er i posisjonen «5». Be pasienten om å reise seg og ta noen skritt for å kontrollere at enheten er riktig plassert og stroppene er riktig strammet.
- Fastslå optimal spenning for DFS-stroppen basert på pasientens tilbakemelding om smertelindring.
- Hvis pasienten trenger mer eller mindre spenning med indikatoren i posisjonen «5», justerer du lengden på DFS-stroppene deretter.
- Ta sikte på å bruke «5»-posisjonen som endelig innstilling for SmartDosing-skiven, da dette vil gi pasienten muligheten til å justere doseringen under dagliglivets aktiviteter.

5. Når den endelige passformen er bekreftet, forkorter du stroppene til riktig lengde. Begynn med leggstroppen, slik at enheten sitter riktig på benet mens du forkorter andre stropper.
- Sørg for at strompputen (N) ikke er rynket og plassert der DFS-stroppene krysser i knehasen **(fig. 8)**.
- Beskjær stroppene tilstrekkelig, slik at alligatorklemmene er plassert vekk fra knehaseområdet. Dette reduserer bulking bak kneet.

Fjerning av enheten

1. Be pasienten om å sette seg ned med benet utstrakt.
2. Drei begge SmartDosing-skivene mot klokken til indikatoren er i posisjonen «0» for å frigjøre spenningen på DFS-stroppene.
3. Bøy pasientens kne til 90° og åpne både nedre og øvre spenne.
4. Dra spenneknappene ut av nøkkelhullene.

Tilbehør og reservedeler

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

BRUK

Rengjøring og vedlikehold

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

Vaskeanvisning

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

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

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

Hengsel

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

KASSERING

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

DANSK

MD Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til unikompartmental aflastning af knæet
Enheden skal monteres og justeres af en bandagist.

Indikationer for brug

- Let til svær unikompartmental knæartrose
- Degenerative meniskskader
- Andre unikompartmentale knælidelser, der kan drage fordel af aflastning, såsom:
  - Reparation af ledbruskdefekt
  - Avaskulær nekrose
  - Tibiaplateau-fraktur
  - Knoglemarvslæsioner (bone bruise)

Ingen kendte kontraindikationer.

Advarsler og forsigtighedsregler:

- Det anbefales, at patienter med perifer vaskulær sygdom, neuropati og følsom hud går til regelmæssig kontrol hos sundhedspersonale.
- Sørg for, at enheden passer ordentligt for at minimere risikoen for irritation af huden. Forøg brugstiden gradvist, efterhånden som huden vænner sig til enheden. Hvis der opstår rødme, skal brugstiden midlertidigt reduceres, indtil det er gået væk.
- Der skal udvises forsigtighed, så enheden ikke strammes for meget.
- Sørg for, at enheden passer korrekt for at opnå effektiv smertelindring.
- Brug af enheden kan øge risikoen for dyb venetrombose og lungeemboli.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Bandagisten skal informere patienten om alt i dette dokument, der er nødvendigt for at opnå sikker brug af denne enhed.
Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.
Patienten skal stoppe med at bruge enheden og kontakte en læge:

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

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

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING

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

Påsætning af enheden

1. Åbn øvre (A) og nedre (B) spænde. Bed patienten om at sætte sig ned og strække benet, mens enheden monteres. Sørg for, at de øvre (C) og nedre (D) SmartDosing®-drejeknapper er indstillet til positionen "0". Placer enheden på patientens ben med hængslet (E) på den berørte side af knæet.
   Sørg for korrekt justering af enheden på benet **(fig. 2)**.

- Højdepositionering **(2a)**: Juster Össur-logoet på hængslet ud for den øverste kant af knæskallen.
- Sidepositionering **(2b)**: Forkant af hængselhætten skal være midt på benet.

2. Fastgør spændeknapperne til deres farvematchede nøglehuller (F, G).

- Anbring den blå knap på nedre spænde i det blå lægskalsnøglehul (F) over spændestabilitetshylden (H), og brug håndfladen til at klikke det nedre spænde lukket **(fig. 3)**. Juster lægremmen (I) til en passende længde ved at stramme rundt om læggen og folde ind i krokodillenæbbet (J), så den holder enheden sikkert og korrekt placeret på benet.
- Bøj patientens knæ til 80°. Placer den gule øvre spændeknap i det gule lårskalsnøglehul (G), og brug håndfladen til at klikke det øvre spænde lukket **(fig. 4)**. Juster lårremmen (K) til en passende længde ved at spænde den omkring benet og folde den ind i krokodillenæbbet.

3. Juster længden af Dynamic Force System™ (DFS)-remmene (L, M) **(fig. 5)**.

- Mens patientens knæ er helt strakt, justeres længden af den øvre DFS-rem (L), indtil den sidder fast mod benet, og fold den derefter ind i krokodillenæbbet. På dette tidspunkt må patienten ikke opleve nogen stramning eller aflastning.
- Juster den nederste DFS-rem (M) på samme måde.

4. Bed patienten om at bøje knæet, mens foden holdes fladt på gulvet **(fig. 6)**. Drej den øvre **(7a)** og derefter den nedre **(7b)** SmartDosing-drejeknap med uret, indtil indikatorerne er i positionen "5". Lad patienten rejse sig og tage et par skridt for at verificere korrekt placering af enheden og at remmene er strammet tilstrækkeligt.

- Bestem optimal DFS-remspænding baseret på patientens feedback om smertelindring.
- Hvis patienten kræver mere eller mindre spænding med indikatoren i positionen "5", skal længden af DFS-remmene justeres i overensstemmelse hermed.
- Sigt efter en endelig indstilling af SmartDosing-drejeknap i positionen "5", da dette vil give patienten mulighed for at justere doseringen under dagligdagens aktiviteter.

5. Når den endelige pasform er blevet bekræftet, forkortes remmene til den passende længde, begyndende med lægremmen, således at enheden sidder korrekt på benet, mens de andre remme forkortes.

- Sørg for, at rempuden (N) ikke er rynket og er placeret der, hvor DFS-remmene krydser hinanden i den popliteale fossa **(fig. 8)**.
- Trim remmene tilstrækkeligt, så krokodillenæbbet er placeret væk fra poplitealområdet. Dette reducerer tykkelsen bag knæet.

Fjernelse af enheden

1. Bed patienten om at sætte sig ned med strakt ben.
2. Drej begge SmartDosing-knapper mod uret, indtil indikatoren er i positionen "0", for at frigøre spændingen i DFS-remmene.
3. Bøj patientens knæ til 90°, og åbn både nedre og øvre spænder.
4. Træk spændeknapperne ud af nøglehullerne.

Tilbehør og reservedele

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

BRUG

Rengøring og vedligeholdelse

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

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

Bemærk: Må ikke maskinvaskes, tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.
Bemærk: Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. I tilfælde af kontakt skylles med ferskvand og lufttørres.

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

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

ANSVARSFRASKRIVELSE
Össur påtager sig intet ansvar for følgende:
- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING
Enheten är avsedd för lokal (unikompartmentell avlastning) av knäet
Enheten måste monteras och justeras av ortopedingenjör.

Användningsområde
- Måttlig till svår ensidig knäartros
- Degenerativa meniskrupturer
- Andra ensidiga knäförhållanden som kan ha nytta av avlastning, t.ex.:
  - Reparation av ledbroskdefekt
  - Avaskulär nekros
  - Tibiaplatåfraktur
  - Benmärgsskador (benmärken)

Inga kända kontraindikationer.

Varningar och försiktighetsåtgärder:
- Regelbunden övervakning av ortopedingenjör rekommenderas för patienter med sjukdomar i det perifera kärlsystemet, neuropati eller känslig hud.
- Se till att enheten passar ordentligt för att minimera risken för hudirritation. Öka användningstiden gradvist allteftersom huden anpassar sig till enheten. Om rodnad uppstår, minska användningstiden tillfälligt tills den har avtagit.
- Försiktighet bör iakttas så att enheten inte spänns åt för hårt.
- Se till att enheten passar ordentligt för att uppnå effektiv smärtlindring.
- Användning av enheten kan öka risken för djup ventrombos och lungemboli.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER
Ortopedingenjören bör informera patienten om allt i detta dokument som krävs för säker användning av denna enhet.
Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

Patienten ska sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal:

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

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

INSTRUKTIONER FÖR INPASSNING

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

Applicering av enhet

1. Öppna både det övre (A) och det nedre (B) spännet. Be patienten att sätta sig ner och sträcka ut benet medan enheten passas in. Se till att det övre (C) och nedre (D) SmartDosing®-vredet är i läge ”0”. Placera enheten på patientens ben med ledstycket (E) på den påverkade sidan av knäet.
   Se till att enheten har rätt inriktning på benet **(bild 2)**.
   - Höjdpositionering **(2a)**: Rikta in Össur-logotypen på ledstycket med knäskålens övre kant.
   - Sidopositionering **(2b)**: Framkanten på ledstyckeskåpan ska vara mitt på benet.
2. Fäst spännesknapparna i deras färgmatchade nyckelhål (F, G).
   - Placera den blå knappen för det nedre spännet i det blå vadhöljets nyckelhål (F) ovanför spännesstabilitetshyllan (H) och stäng det nedre spännet med handflatan **(bild 3)**. Justera vadremmen (I) till lämplig längd genom att spänna runt vaden och vika in i krokodilklämman (J) så att den håller enheten säkert och korrekt placerad på benet.
   - Böj patientens knä till 80°. Placera den gula knappen för det övre spännet i det gula lårhöljets nyckelhål (G) och stäng det övre spännet med handflatan **(bild 4)**. Justera lårremmen (K) till lämplig längd genom att spänna åt runt benet och vika in i krokodilklämman.
3. Justera längden på Dynamic Force System™ (DFS)-remmarna (L, M) **(bild 5)**.
   - Med patientens knä helt utsträckt justerar du längden på den övre DFS-remmen (L) tills den sitter stadigt mot benet och viker sedan in den i krokodilklämman. Nu bör patienten inte känna att enheten trycker eller lossnar.
   - Justera den nedre DFS-remmen (M) på samma sätt.
4. Be patienten böja knäet med foten platt på golvet **(bild 6)**. Vrid det övre **(7a)** och sedan det nedre **(7b)** SmartDosing-vredet medurs tills indikatorerna är i läge ”5”. Låt patienten stå upp och ta några steg för att verifiera att enheten är korrekt positionerad och att remmarna är åtdragna.
   - Bestäm optimal DFS-remspänning baserat på patientens återkoppling om smärtlindring.
   - Om patienten kräver mer eller mindre spänning när indikatorn är i läge ”5”, justera DFS-remmarnas längd i enlighet med detta.
   - Försök se till att indikatorn är i läge ”5” eftersom detta ger patienten möjlighet att justera doseringen under dagliga aktiviteter.
5. När den sista inpassningen är bekräftad, klipp av remmarna till lämplig längd. Börja med vadremmen så att enheten sitter ordentligt på benet medan du klipper de andra remmarna.
   - Se till att remkudden (N) inte är skrynklig och att den är placerad där DFS-remmarna korsas i poplitealfossan **(bild 8)**.
   - Klipp remmarna tillräckligt så att krokodilklämmorna är vända bortifrån poplitealområdet. Detta minskar massan bakom knäet.

Borttagning av produkt

1. Be patienten att sitta ner med benet utsträckt.
2. Vrid båda SmartDosing-vreden moturs tills indikatorn är i läge ”0” för att släppa spänningen på DFS-remmarna.
3. Böj patientens knä till 90° och öppna de nedre och övre spännena.
4. Dra ut spännenas knappar ur nyckelhålen.

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

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

Tvättråd
- Handtvätta med milt tvättmedel och skölj noga.
- Lufttorka.

Obs! Får inte maskintvättas, torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.
Obs! Undvik kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Vid kontakt, skölj med sötvatten och lufttorka.

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

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

ANSVAR
Össur frånsäger sig allt ansvar för följande:
- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS
Laite on tarkoitettu polven kuormituksen toispuoleiseen keventämiseen.
Laitteen saa asentaa ja säätää vain terveydenhuollon ammattilainen.

Käyttöaiheet
- Toispuoleinen nivelrikko, jonka vaikeusaste on lievästä vakavaan
- Degeneratiiviset nivelkierukan revähdykset
- Muut toispuoleiset polvivaivat, joissa voi olla hyötyä kuormituksen keventämisestä, esimerkiksi:
  - nivelrustovian korjaus
  - avaskulaarinen nekroosi
  - sääriluun yläosan nivelnastamurtumat
  - luuytimen vauriot (luun mustelmat).

Ei tiedettyjä vasta-aiheita.

Varoitukset ja varotoimet:
- Käyttäjille, joilla on perifeerinen verisuonisairaus, neuropatia ja herkkä iho, suositellaan säännöllistä terveydenhuollon ammattihenkilön seurantaa.
- Varmista, että laite istuu oikein, jotta ihon ärsytys olisi mahdollisimman vähäistä. Lisää käyttöaikaa vähitellen, kun iho mukautuu laitteeseen. Jos punoitusta ilmenee, lyhennä käyttöaikaa väliaikaisesti, kunnes punoitus on lakannut.
- Huolehdi siitä, että laitetta ei kiristetä liikaa.

- Varmista, että laite istuu kunnolla, jotta kipu lievittyy tehokkaasti.
- Laitteen käyttö voi lisätä syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian riskiä.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikista tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.
Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.
Potilaan pitää lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

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

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

PUKEMISOHJEET

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

Laitteen pukeminen

1. Avaa ylä- (A) ja alasolki (B). Pyydä potilasta istumaan ja ojentamaan jalkaa laitetta asennettaessa. Varmista, että ylempi (C) ja alempi (D) SmartDosing®-säätönuppi on asetettu "0"-asentoon. Pane laite potilaan jalalle siten, että sarana (E) tulee polven oireilevalle puolelle. Varmista, että laite on asianmukaisesti jalan mukaan suunnattuna **(kuva 2)**.
- Korkeusasento **(2a)**: Kohdista saranan Össur-logo polvilumpion yläreunan mukaan.
- Sivuttaisasento **(2b)**: Saranakannen etureunan pitää olla jalan keskiviivalla.

2. Kiinnitä soljen nupit lukitusreikiin (F, G) niiden tunnusvärien mukaisesti.
- Pane alempi, sininen soljen nuppi soljen tukimansetin (H) yläpuolella olevaan pohjemansetin siniseen lukitusreikään (F) ja napsauta alasolki kiinni kämmenellä **(kuva 3)**. Säädä pohjehihna (I) sopivan pituiseksi kiristämällä se pohkeen ympärille ja taittamalla se hauenleukasolkeen (J) niin, että se pitää laitteen tukevasti ja oikein paikallaan jalassa.
- Taivuta potilaan jalka 80 asteen kulmaan. Pane ylemmän, keltaisen soljen nuppi reisimansetin keltaiseen lukitusreikään (G) ja napsauta ylempi solki kiinni kämmenellä **(kuva 4)**. Säädä reisihihnan (K) pituus sopivaksi kiristämällä se jalan ympärille ja taittamalla se hauenleukasolkeen.

3. Säädä Dynamic Force System™ (DFS) -hihnojen pituutta (L, M) **(kuva 5)**.
- Kun potilaan polvi on täysin ojennettuna, säädä ylemmän DFS-hihnan (L) pituutta, kunnes se on tukevasti jalkaa vasten, ja taita se sitten hauenleukasolkeen. Tässä vaiheessa potilaan ei pitäisi havaita kiristymistä tai kuormituksen keventymistä.
- Säädä alempi DFS-hihna (M) samalla tavalla.

4. Pyydä potilasta taivuttamaan polvea jalkapohja tasaisesti lattialla **(kuva 6)**. Käännä ylempää **(7a)** ja sitten alempaa **(7b)** SmartDosing-säätönuppia myötäpäivään, kunnes osoittimet ovat "5"-asennossa. Pyydä potilasta nousemaan seisaalleen ja ottamaan muutaman askeleen laitteen oikean asennon ja hihnojen kireyden varmistamiseksi.
- Määritä DFS-hihnan ihanteellinen kireys potilaan kivun lieventymistä koskevan palautteen perusteella.
- Jos potilas tarvitsee suurempaa tai pienempää kireyttä osoittimen ollessa asennossa "5", säädä DFS-hihnojen pituutta vastaavasti.
- Pyri siihen, että viimeisin SmartDosing-osoittimen asento on "5", koska tämä antaa potilaalle mahdollisuuden säätää kireyttä päivittäisten toimiensa aikana.
- Kun lopullinen sopivuus on varmistettu, leikkaa hihnat sopivan pituisiksi. Aloita pohjehihnasta, jotta laite istuu asianmukaisesi jalassa samalla kun leikkaat muut hihnat.
- Varmista, että hihnatyyny (N) ei ole rypyssä eikä paikassa, jossa DFS-hihnat risteävät polvitaivekuopan **(kuva 8)** kohdalla.
- Lyhennä hihnoja sopivasti niin, että hauenleukasoljet eivät ole polvitaipeen kohdalla. Tämä vähentää jalan paksuutta polven takana.

Laitteen irrottaminen

1. Pyydä potilasta istumaan jalka ojennettuna.
2. Löysää DFS-hihnojen kireys kääntämällä kumpaakin SmartDosing-säätönuppia vastapäivään, kunnes ilmaisin on "0"-asennossa.
3. Taivuta potilaan polvea 90 astetta ja avaa sekä ala- että yläsolki.
4. Vedä soljen nupit pois lukitusrei'istä.

Lisävarusteet ja varaosat

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Laitteen pesu pehmeät osat irrotettuna mahdollistaa perusteellisemman puhdistamisen.

Pesuohjeet

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

Huomautus: Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.
Huomautus: Vältä kosketusta suolaveden tai klooratun veden kanssa. Jos laite joutuu kosketuksiin tällaisten aineiden kanssa, huuhtele se raikkaalla vedellä ja anna kuivua.

Sarana

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor unicompartimentale ontlasting van de knie
Het hulpmiddel moet worden aangemeten en afgesteld door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik

- Milde tot ernstige unicompartimentele artrose van de knie
- Degeneratieve meniscusscheuren
- Andere unicompartimentele knie-aandoeningen die baat kunnen hebben bij ontlasting, zoals:
  - Herstel van defecten aan het gewrichtskraakbeen
  - Avasculaire necrose
  - Tibiaplateaufractuur
  - Beenmerglaesies (botkneuzingen)

Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen en meldingen:

- Voor patiënten met perifere vaatziekte, neuropathie en gevoelige huid wordt regelmatig toezicht door een professionele zorgverlener aanbevolen.
- Zorg dat het hulpmiddel goed past om de kans op huidirritatie te minimaliseren. Verhoog de gebruiksduur geleidelijk naarmate de huid zich aanpast aan het hulpmiddel. Bij roodheid verkort u tijdelijk de gebruikstijd totdat de roodheid is verdwenen.
- Zorg dat het hulpmiddel niet te strak zit.
- Zorg ervoor dat het hulpmiddel goed past om effectieve pijnverlichting te bereiken.
- Het gebruik van het hulpmiddel kan het risico op diep-veneuze trombose en longembolie verhogen.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

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

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

PASINSTRUCTIES

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

Hulpmiddel aanbrengen

1. Open zowel de bovenste (A) als de onderste (B) gespsluiting. Vraag de patiënt om te gaan zitten en het been te strekken terwijl het hulpmiddel wordt aangebracht. Zorg ervoor dat de bovenste (C) en onderste (D) SmartDosing® draaiknoppen in de stand '0' staan. Plaats het hulpmiddel op het been van de patiënt met het scharnier (E) aan de aangedane kant van de knie.
   Zorg voor een goede uitlijning van het hulpmiddel op het been **(afb. 2)**.
- Hoogtepositionering **(2a)**: Lijn het Össur-logo op het scharnier uit met de bovenrand van de patella.
- Zijdelingse positionering **(2b)**: De voorkant van de scharnierkap moet zich op de middellijn van het been bevinden.

2. Maak de gespknopen vast aan de sleutelgaten met dezelfde kleurmarkering (F, G).

- Plaats de blauwe, onderste gespknop in het blauwe sleutelgat van de kuitschaal (F) boven de stabiliteitsplaat van de gesp (H) en gebruik de palm van de hand om de onderste gesp dicht te klikken **(afb. 3)**. Stel de kuitband (I) in op de juiste lengte door de band rond de kuit te spannen en in de krokodillenklem (J) te vouwen, zodat het hulpmiddel stevig en correct op het been blijft zitten.
- Buig de knie van de patiënt tot 80°. Plaats de gele, bovenste gespknop in het gele sleutelgat van de dijbeenschaal (G) en gebruik de palm van de hand om de bovenste gesp dicht te klikken **(afb. 4)**. Stel de dijband (K) op de juiste lengte af door de band om het been te spannen en in de krokodillenklem te vouwen.

3. Pas de lengte van de Dynamic Force System™ (DFS)-banden (L, M) **(afb. 5)** aan.

- Pas, met de knie van de patiënt volledig gestrekt, de lengte van de bovenste DFS-band (L) aan totdat deze stevig tegen het been zit en vouw deze dan in de krokodillenklem. Op dit punt moet de patiënt geen spanning of ontlasting ervaren.
- Stel de onderste DFS-band (M) op dezelfde manier in.

4. Vraag de patiënt om de knie te buigen met de voet plat op de vloer **(afb. 6)**. Draai de bovenste **(7a)** en vervolgens de onderste **(7b)** SmartDosing draaiknop met de klok mee

totdat de indicatoren in de stand '5' staan. Laat de patiënt opstaan en een paar stappen zetten om de juiste plaatsing van het hulpmiddel en de strakheid van de banden te controleren.
- Bepaal de optimale spanning van de DFS-band op basis van de feedback van de patiënt over pijnverlichting.
- Als de patiënt meer of minder spanning nodig heeft, pas dan met de draaiknop in stand '5' de lengte van de DFS-banden dienovereenkomstig aan.
- Streef naar de uiteindelijke instelling van de SmartDosing draaiknop op stand '5', aangezien dit de patiënt de mogelijkheid geeft om de dosering aan te passen tijdens dagelijkse activiteiten.

5. Wanneer de definitieve pasvorm is bevestigd, knipt u de riemen af op de juiste lengte, te beginnen met de kuitband, zodat het hulpmiddel goed op het been rust, terwijl de andere riemen op lengte worden geknipt.
- Zorg ervoor dat de strap pad (N) niet gekreukt is en gepositioneerd is waar de DFS-banden elkaar kruisen in de knieholte **(afb. 8)**.
- Knip de banden voldoende ver af zodat de krokodillenklemmen weg van de knieholte zijn geplaatst. Dit vermindert het volume achter de knie.

Hulpmiddel verwijderen

1. Vraag de patiënt om te gaan zitten met het been gestrekt.
2. Draai beide SmartDosing draaiknoppen tegen de klok in totdat de indicator in de stand '0' staat om de spanning op de DFS-banden te verminderen.
3. Buig de knie van de patiënt tot 90° en open zowel de onderste als de bovenste gespen.
4. Trek de gespknoppen uit de sleutelgaten.

Accessoires en vervangende onderdelen

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

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

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

Wasinstructies

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

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

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

Scharnier

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

AFVOEREN

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

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

MD Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do jednoprzedziałowego odciążenia stawu kolanowego
Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

Wskazania do stosowania

- Łagodna do ciężkiej jednoprzedziałowa postać choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego
- Zmiany zwyrodnieniowe łąkotki
- Inne jednoprzedziałowe schorzenia stawu kolanowego, które mogą odnieść korzyść ze zmniejszenia obciążenia, takie jak:
  - Stany po naprawie uszkodzonej chrząstki stawowej
  - Martwica wywołana brakiem unaczynienia
  - Pęknięcia nasady bliższej kości piszczelowej
  - Uszkodzenie szpiku kostnego (stłuczenie kości)

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- W przypadku pacjentów z chorobą naczyń obwodowych, neuropatią i wrażliwą skórą zaleca się regularny nadzór lekarza.
- Upewnić się, że wyrób jest odpowiednio dopasowany, aby zminimalizować możliwość podrażnienia skóry. Stopniowo wydłużać czas użytkowania w miarę przyzwyczajania się skóry do wyrobu. W przypadku pojawienia się zaczerwienienia tymczasowo skrócić czas użytkowania do czasu jego ustąpienia.
- Należy uważać, aby nie dociągnąć wyrobu zbyt mocno.
- Upewnić się, że wyrób jest odpowiednio dopasowany, aby skutecznie łagodzić ból.
- Używanie wyrobu może zwiększyć ryzyko zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Pracownik służby zdrowia powinien poinformować pacjenta o wszystkim w tym dokumencie, co jest wymagane do bezpiecznego użytkowania tego wyrobu.
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.
Pacjent powinien przestać korzystać z wyrobu i skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej:

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

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

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

Zakładanie wyrobu

1. Otworzyć górne (A) i dolne (B) klamry. Poprosić pacjenta, aby usiadł i wyprostował nogę podczas dopasowywania wyrobu. Upewnić się, że górne (C) i dolne (D) pokrętła SmartDosing® są ustawione w pozycji „0". Umieścić wyrób na nodze pacjenta z zawiasem (E) po chorej stronie kolana.
   Zapewnić prawidłowe ułożenie wyrobu na nodze **(rys. 2)**.
- Ustawienie wysokości **(2a)**: ustawić logo firmy Össur na zawiasie na równi z górną krawędzią rzepki.

- Pozycjonowanie boczne **(2b)**: przednia krawędź osłony zawiasu powinna znajdować się na linii środkowej nogi.

2. Przymocować przyciski klamry do odpowiadających im kolorem zamków kluczykowych (F, G).

- Włożyć niebieski przycisk dolnej klamry do niebieskiego zamka kluczykowego w osłonie łydki (F) powyżej występu stabilizującego klamry (H) oraz zatrzasnąć dolną klamrę za pomocą dłoni **(rys. 3)**. Wyregulować pasek na łydkę (I) na odpowiednią długość, napinając go wokół łydki i umieszczając po złożeniu w zacisku krokodylkowym (J), tak aby stabilnie i prawidłowo utrzymywał wyrób na nodze.
- Zgiąć kolano pacjenta pod kątem 80°. Włożyć żółty przycisk górnej klamry do żółtego zamka kluczykowego osłony łydki (G) oraz zatrzasnąć górną klamrę za pomocą dłoni **(rys. 4)**. Dociągnąć pasek udowy (K) do odpowiedniej długości, napinając go wokół nogi i umieszczając po złożeniu w zacisku krokodylkowym.

3. Wyregulować długość pasków Dynamic Force System™ (DFS) (L, M) **(rys. 5)**.

- Przy całkowicie wyprostowanej nodze pacjenta w kolanie wyregulować długość górnego paska DFS (L) tak, aby przylegał mocno do nogi, a następnie złożyć go i umieścić w zacisku krokodylkowym. W tym momencie pacjent nie powinien odczuwać naprężenia ani odciążenia.
- Wyregulować dolny pasek DFS (M) w ten sam sposób.

4. Poprosić pacjenta, aby zgiął kolan i umieścił stopę płasko na podłodze **(rys. 6)**. Przekręcić górne **(7a)**, a następnie dolne **(7b)** pokrętło SmartDosing zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż wskaźniki znajdą się w pozycji „5". Poprosić pacjenta, żeby wstał i zrobił kilka kroków, aby zweryfikować prawidłowe ułożenie wyrobu i naprężenie pasków.

- Określić optymalne napięcie paska DFS na podstawie opinii pacjenta co do ulgi w odczuwanym bólu.
- Jeśli pacjent prosi o zwiększenie lub zmniejszenie naprężenia, gdy wskaźnik znajduje się w pozycji „5", odpowiednio wyregulować długość pasków DFS.
- Najlepiej, aby końcowe ustawienie pokrętła SmartDosing znajdowało się w pozycji „5", ponieważ umożliwi to pacjentowi regulację naprężenia podczas codziennych czynności.

5. Po potwierdzeniu ostatecznego dopasowania przyciąć paski na odpowiednią długość, zaczynając od paska na łydkę, tak aby wyrób znajdował się w odpowiednim położeniu na nodze podczas przycinania pozostałych pasków.

- Upewnić się, że podkładka paska (N) nie marszczy się i jest umieszczona w miejscu, gdzie paski DFS krzyżują się w dole podkolanowym **(rys. 8)**.
- Przyciąć paski na tyle, aby zaciski krokodylkowe znajdowały się z dala od okolicy podkolanowej. Zmniejsza to ilość elementów znajdujących się w dole podkolanowym.

Zdejmowanie wyrobu

1. Poprosić pacjenta, aby usiadł i wyprostował nogę.
2. Obrócić oba pokrętła SmartDosing w lewo, aż wskaźnik znajdzie się w pozycji „0", aby zwolnić naprężenie pasków DFS.
3. Zgiąć kolano pacjenta pod kątem 90° i otworzyć dolną i górną klamrę.
4. Wyciągnąć przyciski klamer z zamków kluczykowych.

Akcesoria i części zamienne

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

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Mycie wyrobu po wyjęciu miękkich elementów pozwala na dokładniejsze czyszczenie.

Instrukcja prania

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

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

Uwaga: nie dopuścić do kontaktu ze słoną lub chlorowaną wodą. W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

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

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

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

日本語

MD 医療機器

使用目的
このデバイスは膝の単顆部の負荷軽減を目的としています
このデバイスは、医療専門家が装着および調整する必要があります。

適応
- 軽度から重度の単顆変形性膝関節症
- 半月板変性断裂
- 以下のような、負荷軽減により緩和されるその他の単顆部の膝の状態：
  - 関節軟骨損傷の修復
  - 虚血性壊死
  - 脛骨プラトー骨折
  - 骨髄病変（骨損傷）

予見された禁忌なし。

警告および注意：
- 末梢血管障害、神経障害、および敏感肌の患者は医療専門家による定期的な管理を受けることをお勧めします。
- 皮膚の炎症が生じる可能性を最小限に抑えるために、デバイスは適切に装着してください。皮膚がデバイスに慣れるに従い、使用時間を徐々に増やします。赤みが生じた場合は、赤みがおさまるまで一時的に使用時間を減らしてください。
- デバイスを締め過ぎないようご注意ください。
- 痛みを効果的に緩和するために、デバイスは適切に装着してください。
- デバイスを使用することで、深部静脈血栓症や肺塞栓症のリスクが高まる可能性があります。

安全に関する注意事項
医療専門家は、このデバイスを安全に使用するために必要な本文書内のすべての情報を患者に知らせてください。
デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。
以下に該当する場合はデバイスの使用をやめ、医療専門家に連絡してください。
- デバイスの機能に変更があったり機能が失われたりした場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合。

• デバイスの使用により痛み、皮膚の炎症、過度の圧力、異常が生じた場合。
このデバイスは 1 人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

装着方法

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

デバイスの装着

1. 上部（A）バックルと下部（B）バックルを開きます。 デバイスを取り付けている間、患者に座って脚を伸ばすよう指示してください。 上部（C）および下部（D）の SmartDosing® ダイヤルが「0」の位置に設定されていることを確認します。 膝の患側にヒンジ（E）を付けて、デバイスを患者の脚に置きます。
   脚にデバイスが適切に配置されていることを確認します **(図 2)**。
- 高さ位置決め **(2a)：**ヒンジの Össur ロゴを膝蓋骨の上端に合わせます。
- 側面の位置決め **(2b)**：ヒンジキャップの前端を、脚の中心線に合わせます。
2. バックルボタンを同じ色の差し込み穴（F、G）に固定します。
- 青色の下部バックルボタンを、バックル安定シェルフ（H）上の青色の下腿シェル差し込み穴（F）に差し込み、手のひらで締めて下部バックルを閉じます **(図 3)**。 下腿ストラップ（I）を緩みのないように下腿の周囲に巻き付けてアリゲータークリップ（J）に折り込み、適切な長さに調節します。こうすることで、デバイスを正しい位置でしっかりと脚に固定します。
- 患者の膝を 80° に曲げます。 黄色の上部バックルボタンを黄色の大腿シェル差し込み穴（G）に差し込み、手のひらで締めて上部バックルを閉じます **(図 4)**。 大腿ストラップ（K）を緩みのないように脚の周囲に巻き付けてアリゲータークリップに折り込み、適切な長さに調節します。
3. Dynamic Force System ™（DFS）ストラップ（L、M）**(図 5)** の長さを調整します。
- 患者の膝を完全に伸展させた状態で、上部 DFS ストラップ（L）が脚に密着するよう長さを調節してアリゲータークリップに折り込みます。 このとき、患者が張力やずれを感じる状態であってはなりません。
- 下部の DFS ストラップ（M）も同様に調整します。
4. 床に足をぴったりつけて膝を曲げるよう患者に指示します **(図 6)**。 インジケーターが「5」の位置になるまで、上部 **(7a)** そして下部 **(7b)** の SmartDosing ダイヤルを時計回りに回します。 患者を立ち上がらせ、デバイスの位置が適切であることとストラップの締め具合を順番に確認してください。
- 患者の痛みの緩和具合に応じて DFS ストラップの最適な張力を決定します。
- インジケーターが「5」の位置にある状態で患者が張力の増減を要求した場合は、それに応じて DFS ストラップの長さを調整してください。
- 「5」の位置で SmartDosing ダイヤルの最終設定を行うようにしてください。そうしておくと、患者が日常生活活動の中で調節を行うことができます。
5. 最終的な装着を確認したら、デバイスが脚に適切に密着するようにまず下腿ストラップを適切な長さに切断し、他のストラップも切断します。
- ストラップパッド（N）にしわが寄っておらず、DFS ストラップが膝窩に交差する場所に配置されていることを確認します **(図 8)**。
- アリゲータークリップが膝窩部から離れて配置されるように、再び DFS ストラップを十分に切り戻します。 これにより、膝の裏側のかさばりが軽減されます。

デバイスの取り外し

1. 患者に座って脚を伸ばすよう指示してください。
2. インジケーターが「0」の位置になるまで両方の SmartDosing ダイヤルを反時計回りに回して、DFS ストラップを緩めます。
3. 患者の膝を 90° に曲げ、上下両方のバックルを開きます。
4. 差し込み穴からバックルボタンを引き出します。

アクセサリおよび交換部品

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

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

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

注：洗濯機による洗濯、タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤の使用はおやめください。
注：塩水や塩素処理水に接触しないようにしてください。接触した場合は真水でよく洗い流し、空気乾燥してください。

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

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

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

中文

MD 医疗器械

预期用途
用于骨折固定时夹持骨骼固定或支撑。
本器械必须由专业人员适配安装和调整。

适应症
- 轻度至重度单间室膝关节骨关节炎
- 退行性半月板撕裂
- 其他可能从减负中受益的单间室膝关节疾病，例如：
  - 关节软骨缺损修复
  - 缺血性坏死
  - 胫骨平台骨折
  - 骨髓病变（骨挫伤）

没有已知的禁忌症。

警告和注意事项：
- 建议对患有外周血管疾病、神经病变和敏感皮肤的患者进行定期医疗保健专业监督。
- 确保器械佩戴正确舒适，减少皮肤刺激。随着皮肤适应器械，逐渐增加使用时间。如果出现红肿，请暂时减少使用时间，直到它消退。
- 应注意不要过度绑紧支具。
- 确保器械正确安装以有效缓解疼痛。
- 有深静脉血栓和肺栓塞的风险的患者在使用本产品时需谨慎。

一般安全说明

专业人员应负责告知患者本文档中安全使用本器械所需的所有信息。
任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。
下列情况下，患者应停止使用本器械并联系专业医护人员：

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

本器械供单个患者 - 多次使用。

佩戴说明

在执行以下说明时，请参考概述图定位文中提到的组件 **（图 1）**。

器械应用

1. 打开上 (A) 和下 (B) 带扣。 安装器械时，请患者坐下并伸直腿。 确保上 (C) 和下 (D) SmartDosing® 刻度盘设置在“0”位置。 将器械放在患者腿上，铰链 (E) 位于膝盖受影响的一侧。

   确保器械在腿上正确对齐 **（图 2）**。
- 高度定位 **（2a）**：将铰链上的 Össur 标志与髌骨上缘对齐。
- 侧面定位 **（2b）**：铰链帽的前边缘应位于腿的中线。

2. 将带扣按钮固定在颜色匹配的锁孔 (F, G) 上。
- 将蓝色下带扣按钮放入带扣稳定架 (H) 上方的蓝色小腿壳锁孔 (F) 中，然后用手掌将下带扣扣合 **（图 3）**。 通过在小腿周围张紧并折叠到鳄鱼夹 (J) 中，将小腿扣带 (I) 调整到合适的长度，从而将器械牢固且正确地固定在腿上。
- 将患者膝盖弯曲至 80°。 将黄色上扣按钮放入黄色大腿壳锁孔 (G)，然后用手掌将上扣扣合上 **（图 4）**。 绑紧大腿，将大腿扣带 (K) 调整到合适的长度 , 然后折起绑带并用鳄鱼夹固定。

3. 调整 Dynamic Force System™ (DFS) 扣带 (L, M) **（图 5）** 的长度。
- 在患者膝盖完全伸直的情况下，调整上部 DFS 扣带 (L) 的长度，直到它牢固地靠在腿上，然后将其折叠成鳄鱼夹。 此时，患者不应感到任何张力或压力。
- 以相同的方式调整下部 DFS 扣带 (M)。

4. 要求患者弯曲膝盖，脚平放在地板上**（图 6）**。 顺时针依次转动上部 **(7a)** 和下部 **(7b)** SmartDosing 刻度盘，直到指示器处于“5”位置。 让患者站起来并采取几个步骤来验证器械的正确定位和扣带的松紧度。
- 根据患者的疼痛缓解反馈确定最佳 DFS 扣带张力。
- 如果患者需要在指示器处于“5”位置时使用或多或少的张力，相应地调整 DFS 扣带的长度。
- 将最终的 SmartDosing 刻度盘设定在“5”位置，因为这将使患者能够在日常生活活动中调整剂量。

5. 确认最终贴合后，从小腿扣带开始将逐根扣带进行修剪到合适的长度，以便在修剪其它扣带时，器械仍位于腿的正确位置。
- 确保扣带垫 (N) 没有起皱，并且位于 DFS 扣带在腘窝中交叉的位置 **（图 8）**。
- 充分向后修剪扣带，使鳄鱼夹远离腘窝区。 这减少了膝盖后面的体积。

移除支具

1. 请患者坐下，伸直腿。
2. 逆时针转动两个 SmartDosing 刻度盘，直到指示器处于“0”位置以释放 DFS 扣带的张力。
3. 将患者的膝盖弯曲到 90°，然后打开下扣和上扣。
4. 将带扣按钮从钥匙孔中拉出。

配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

使用方法

清洁和保养

在卸下柔软物品的情况下清洗器械可以进行更彻底的清洁。

洗涤说明
- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干。

注意：请勿机洗、滚筒烘干、熨烫、漂白或使用织物柔软剂洗涤。
注意：避免接触盐水或氯化水。如果接触，请用淡水冲洗并风干。

铰链
- 去除异物（例如，污垢或草）并使用淡水清洁。

最终处置
本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

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

医疗器械备案凭证编号 / 技术要求编号：国械备 20170278
说明书版本号：
代理人和生产厂家信息
备案人 / 生产企业 :Össur hf. 奥索股份有限公司
备案人 / 生产企业地址：Grjothals 1-5 Reykjavik 110 Iceland
备案人 / 生产企业联系方式：+354 5151300
代理人及售后服务机构：奥索假肢矫形康复器材（上海）有限公司
代理人及售后服务机构地址：上海市徐汇区虹梅路 1801 号 B 区 201 室
代理人及售后服务机构联系方式：021-6127 1727
生产日期：见外包装
使用期限：产品启用后 2 年。
生产批号：见外包装

ČEŠTINA

MD Zdravotnický prostředek

URČENÉ POUŽITÍ
Zařízení je určeno k odlehčení jednoho oddílu kolena.
Nasazení a seřízení tohoto prostředku musí provést zdravotnický odborník.

Indikace k použití
- Mírná až závažná unikompartmentová artróza kolenního kloubu
- Degenerativní trhliny menisku
- Jiné unikompartmentové stavy kolene, při kterých je vhodné odlehčení, jako např.:
  - Poranění kloubní chrupavky
  - Avaskulární nekróza
  - Zlomenina tibiální plošiny
  - Léze kostní dřeně (kostní pohmožděniny)

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Upozornění a varování:
- U pacientů s onemocněním periferních cév, neuropatií nebo citlivou kůží se doporučuje pravidelný dohled zdravotnického pracovníka.
- Ujistěte se, že je pomůcka správně nastavená, aby se minimalizovala možnost podráždění

kůže. Postupně prodlužujte dobu používání, aby se kůže pomůcce přizpůsobila. Objeví-li se zarudnutí, dočasně zkraťte dobu používání, dokud zarudnutí nezmizí.
- Je třeba dbát na to, abyste zařízení příliš neutáhli.
- Ujistěte se, že je pomůcka správně nastavená, aby bylo dosaženo účinné úlevy od bolesti.
- Použití prostředku může zvýšit riziko hluboké žilní trombózy a plicní embolie.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Zdravotnický pracovník musí pacienta informovat o všem, co je v tomto dokumentu vyžadováno pro bezpečné používání tohoto prostředku.
Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.
Pacient by měl zařízení přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka:
- Jestliže se funkčnost zařízení naruší či změní nebo zařízení vykazuje známky poškození či opotřebení, které brání jeho normální funkci.
- Jestliže se při používání zařízení dostaví bolest, dojde k podráždění kůže nebo neobvyklé reakci.

Zařízení je určeno pro jednoho pacienta – k opakovanému použití.

INSTRUKCE PRO ZKOUŠKU NASAZENÍ

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

Aplikace zařízení

1. Otevřete horní (A) i spodní (B) přezku. Při zkušebním nasazení pomůcky požádejte pacienta, aby si sedl a natáhl nohu. Ujistěte se, že jsou horní (C) a spodní (D) kolečka SmartDosing® nastavena do polohy „0“. Zařízení umístěte na dolní končetinu pacienta tak, aby kloub (E) byl na postižené straně kolena.
   Zařízení na končetině správně zarovnejte **(obr. 2)**.
- Výškové umístění **(2a)**: zarovnejte logo společnosti Össur na kloubu s horním okrajem pately.
- Boční umístění **(2b)**: přední okraj krytky kloubu by měl být ve střední linii nohy.

2. Připevněte knoflíky přezky do otvoru odpovídající barvy (F, G).
- Umístěte modrý knoflík spodní přezky do modrého otvoru bércové skořepiny (F) nad pevnou stabilizační přezkou (H) a dlaní zaklapněte spodní přezku **(obr. 3)**. Nastavte bércový popruh (I) na vhodnou délku jeho napnutím kolem lýtka a zajistěte krokodýlkem (J), aby udržel zařízení bezpečně a správně umístěné na končetině.
- Ohněte koleno pacienta do úhlu 80°. Umístěte žlutý knoflík horní přezky do žlutého otvoru stehenní objímky (G) a dlaní zaklapněte horní přezku **(obr. 4)**. Nastavte stehenní popruh (K) na vhodnou délku jeho napnutím kolem stehna a zajistěte krokodýlkem.

3. Nastavte délku popruhů Dynamic Force System™ (DFS) (L, M) **(obr. 5)**.
- Koleno pacienta zcela natáhněte a nastavte délku horního DFS popruhu (L) tak, aby pevně seděl na noze, a poté jej složte do krokodýlka. V tomto bodě by pacient neměl pociťovat žádný tah ani odlehčení.
- Stejným způsobem nastavte délku spodního DFS popruhu (M).

4. Požádejte pacienta, aby ohnul koleno s chodidlem celou délkou na podlaze **(obr. 6)**. Postupně otáčejte horním **(7a)** a poté spodním **(7b)** kolečkem SmartDosing Dial ve směru hodinových ručiček, dokud nebudou indikátory v poloze „5“. Abyste si ověřili správné umístění zařízení a těsnost popruhů, nechte pacienta vstát a udělat několik kroků.
- Na základě pacientovy zpětné vazby o úlevě od bolesti určete optimální tah DFS popruhu.
- Vyžaduje-li pacient větší nebo menší tah, než je v poloze „5“, nastavte odpovídající délku DFS popruhů.
- Snažte se o konečné nastavení tahu dynamického popruhu v poloze „5“, protože to pacientovi poskytne možnost nastavovat dávkování během aktivit při běžném použití.

5. Jakmile bude konečné usazení nastaveno, zastřihněte popruhy na vhodnou délku. Začněte zastřihnutím bércového popruhu, aby pomůcka během zastřihávání ostatních popruhů seděla správně na končetině.
- Zkontrolujte, zda pelota popruhu (N) není zvlněná a zda je umístěna v místě křížení DFS popruhů v popliteální jamce **(obr. 8)**.

- Popruhy zastřihněte dostatečně, aby byli krokodýlci umístěni mimo popliteální oblast. Tímto se část za kolenem zmenší.

Sejmutí zařízení

1. Požádejte pacienta, aby si sedl s nataženou končetinou.
2. Otáčením oběma kolečky SmartDosing Dial proti směru hodinových ručiček uvolněte tah DFS popruhů, dokud nebude indikátor v poloze „0".
3. Ohněte koleno pacienta do úhlu 90° a otevřete horní i spodní přezku.
4. Vysuňte knoflíky přezek z otvorů.

Příslušenství a náhradní části

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

POUŽÍVÁNÍ

Čištění a údržba

Umývání zařízení s odpojenými měkkými součástmi umožňuje důkladnější očištění.

Instrukce k mytí

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

Poznámka: Neperte v pračce, nesušte v sušičce, nežehlete, nebělte ani neperte v aviváži.
Poznámka: Zabraňte kontaktu se slanou nebo chlorovanou vodou. V případě kontaktu opláchněte sladkou vodou a osušte na vzduchu.

Kloub

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

LIKVIDACE

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

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za:

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

MAGYAR

MD Gyógyászati segédeszköz

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszköz a térd részleges tehermentesítésére szolgál
Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

Alkalmazási javallatok

- Enyhe-súlyos unikompartmentális krónikus ízületi gyulladás
- Degeneratív meniscus szakadás
- Egyéb unikompartmentális térdbetegségek, amelyekre jótékony hatással lehet a tehermentesítés, például:
  - Ízületi porckárosodás gyógyítása
  - Avaszkuláris nekrózis
  - Tibia plató törése

– Csontvelő-elváltozások (csontzúzódások)

Nincs ismert ellenjavallat.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Perifériás érbetegségben vagy neuropátiában szenvedő pácienseknél, valamint érzékeny bőrű pácienseknél egészségügyi szakember általi rendszeres felügyelet ajánlott.
- Győződjön meg arról, hogy az eszköz megfelelően illeszkedik: így minimalizálható a bőrirritáció lehetősége. Fokozatosan növelje a használati időt, ahogy a bőr alkalmazkodik az eszközhöz. Ha a bőr kipirosodik, csökkentse átmenetileg az eszköz használatának az idejét, amíg a pirosodás el nem múlik.
- Ügyelni kell arra, hogy ne húzza túl szorosra az eszközt.
- Győződjön meg róla, hogy az eszköz megfelelően illeszkedik, ellenkező esetben a fájdalomcsillapítás nem lesz elég hatékony.
- Az eszköz használata növelheti a mélyvénás trombózis és a tüdőembólia kockázatát.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Az egészségügyi szakembernek tájékoztatnia kell a beteget a dokumentumban szereplő minden olyan tudnivalóról, ami az eszköz biztonságos használatához szükséges.

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

A beteg hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon egészségügyi szakemberhez:

- ha az eszköz működésében változás következik be, ha az eszköz nem működik, vagy ha az eszközön olyan sérülés vagy kopás jelei láthatók, amelyek akadályozzák a normál működést;
- ha fájdalom, bőrirritáció, túlzott nyomás vagy bármilyen szokatlan reakció jelentkezik az eszköz használata során.

Az eszköz egyetlen páciens általi, többszöri használatra készült.

FELVÉTELI UTASÍTÁS

Az alábbi utasítások végrehajtása során tekintse meg az áttekintő ábrát a szövegben említett alkatrészek megtalálásához **(1. ábra)**.

Az eszköz alkalmazása

1. Nyissa ki a felső (A) és az alsó (B) csatot. Kérje meg a pácienst, hogy üljön le, és nyújtsa ki a lábát az eszköz felszerelése közben. Győződjön meg arról, hogy a felső (C) és az alsó (D) SmartDosing® tárcsa is a „0”-s állásban van. Helyezze az eszközt a páciens lábára úgy, hogy a csuklópánt (E) a térd érintett oldalán legyen.
   Ügyeljen arra, hogy az eszköz megfelelően illeszkedjen a lábhoz **(2. ábra)**.
- Magasság beállítása **(2a)**: Igazítsa a csuklópánton lévő Össur logót a térdkalács felső széléhez.
- Oldalirányú beállítás **(2b)**: A csuklópántfedél elülső szélének a láb középvonalában kell lennie.

2. Rögzítse a csatok gombját a színükhöz illő nyílásokhoz (F, G).
- Helyezze az alsó csat kék gombját a csatstabilizáló (H) fölötti kék vádlikeret-nyílásba (F), majd tenyerével pattintsa be az alsó csatot **(3. ábra)**. Állítsa be a vádlin futó pántot (I) a megfelelő hosszúságúra; ehhez húzza meg a pántot a vádlin, majd hajtsa be a krokodilcsipeszbe (J), hogy az eszköz stabilan és megfelelő pozícióban rögzüljön a lábon.
- Hajlítsa be 80°-ra a páciens térdét. Helyezze a felső csat sárga gombját a combkeret sárga nyílásába (G), majd tenyerével pattintsa be a felső csatot **(4. ábra)**. Állítsa be a combon futó pántot (K) a megfelelő hosszúságra; ehhez húzza meg a láb körül, majd hajtsa be a krokodilcsipeszbe.

3. Állítsa be a Dynamic Force System™ (DFS) hevederek (L, M) **(5. ábra)** hosszát.
- A páciens térdét teljesen kinyújtva állítsa be a felső DFS-heveder (L) hosszát úgy, hogy a heveder stabilan felfeküdjön a lábra, majd hajtsa be a hevedert a krokodilcsipeszbe. Ezen a ponton a páciens nem tapasztalhat feszülést vagy tehermentesítést.
- Állítsa be ugyanígy az alsó DFS-hevedert (M) is.

4. Kérje meg a pácienst, hogy hajlítsa be a térdét úgy, hogy közben a talpát nem emeli fel a padlóról **(6. ábra)**. Forgassa a felső **(7a)**, majd az alsó **(7b)** SmartDosing Dial tárcsát az óramutató járásával megegyező irányba addig, amíg a jelzők az „5”-ös állásba nem kerülnek. Kérje meg a pácienst, hogy az eszköz helyzetének és a hevederek feszességének ellenőrzése céljából álljon fel, és tegyen pár lépést.
   - Az alapján, hogy az eszköz mikor enyhíti a leginkább a páciens fájdalmát, határozza meg a DFS-hevederek optimális feszességét.
   - Ha a jelző „5”-ös állásában feszesebb vagy lazább beállításra van szükség, módosítsa a DFS-hevederek hosszát.
   - Törekedjen arra, hogy a SmartDosing tárcsa végül az „5”-ös állásba kerüljön, mivel ez lehetővé teszi a páciens számára, hogy beállítsa az adagolást a mindennapi tevékenységei során.
5. Amikor megvan a végleges beállítás, vágja le a hevedereket a megfelelő hosszúságúra – a vádlin futó pánttal kezdje, hogy az eszköz ne mozduljon el, amikor a többi hevedert levágja.
   - Ügyeljen arra, hogy a pántalátét (N) ne gyűrődjön meg, és ott helyezkedjen el, ahol a DFS-hevederek a térdhajlat felett keresztezik egymást **(8. ábra)**.
   - Vágja vissza kellőképpen a hevedereket úgy, hogy a krokodilcsipeszek távol legyenek a térdhajlattól. Ez csökkenti a térdhajlati anyagvastagságot.

Az eszköz eltávolítása

1. Kérje meg a pácienst, hogy üljön le kinyújtott lábbal.
2. Forgassa el mindkét SmartDosing tárcsát az óramutató járásával ellentétesen addig, amíg a jelző „0”-s állásba nem kerül – ekkor a DFS-hevederek kilazulnak.
3. Hajlítsa be 90°-ra a páciens térdét, majd nyissa ki mind az alsó, mind a felső csatot.
4. Húzza ki a csatok gombját a nyílásokból.

Tartozékok és cserealkatrészek

Kérjük, tekintse meg az Össur katalógusában a rendelkezésre álló pótalkatrészek vagy tartozékok listáját.

HASZNÁLAT

Tisztítás és ápolás

Ha leveszi a puha borításokat, az eszköz alaposabban megtisztítható.

Tisztítási utasítások

- Mossa át kézzel és enyhe tisztítószerrel, majd öblítse le alaposan.
- Szárítsa meg szabad levegőn.

Megjegyzés: Ne használjon mosógépet, szárítógépet, vasalót, fehérítőt vagy öblítőt.
Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen sós vagy klórozott vízzel! Érintkezés esetén öblítse le tiszta vízzel, majd hagyja a levegőn megszáradni.

Csuklópánt

- Távolítsa el az idegen anyagokat (pl. szennyeződést vagy füvet), majd tisztítsa meg tiszta vízzel.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

MD Zdravotnícka pomôcka

ÚČEL POUŽITIA

Pomôcka je určená na jednokomorové uvoľnenie kolena.
Nasadenie a nastavenie tejto pomôcky musí vykonať lekár.

Indikácie použitia

- Mierna až závažná jednokompartmentová artróza kolena
- Degeneratívne trhliny menisku
- Ďalšie jednokompartmentové ochorenia kolien, u ktorých môže byť odľahčenie prínosom, ako napríklad:
  – oprava defektu kĺbovej chrupavky,
  – avaskulárna nekróza,
  – zlomenina tibiálnej plošiny,
  – lézie kostnej drene (podliatiny kostí).

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Varovania a bezpečnostné opatrenia:

- U pacientov trpiacich ochorením periférnych ciev, neuropatiou a citlivou pokožkou sa odporúča pravidelný lekársky dohľad.
- Uistite sa, že pomôcka správne zapadá, aby sa minimalizovala možnosť podráždenia pokožky. Čas používania predlžujte postupne, pretože koža sa pomôcke prispôsobuje. Ak sa objaví začervenanie, dočasne skráťte čas používania, kým neustúpi.
- Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k nadmernému utiahnutiu pomôcky.
- Uistite sa, že je pomôcka správne nasadená, aby sa dosiahla účinná úľava od bolesti.
- Použitie pomôcky môže zvýšiť riziko hlbokej žilovej trombózy a pľúcnej embólie.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

Lekár musí informovať pacienta o celom obsahu tohto dokumentu, ktorý je nevyhnutný na bezpečné používanie tejto pomôcky.
Všetky závažné udalosti, ku ktorým dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.
Pacient by mal prestať používať pomôcku a obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka v nasledujúcich prípadoch:

- Ak dôjde k zmene alebo strate funkčnosti pomôcky alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania, ktoré bránia jej normálnym funkciám.
- Ak sa pri používaní pomôcky vyskytne bolesť, podráždenie pokožky alebo nezvyčajná reakcia.

Táto pomôcka je určená na použitie iba u jedného pacienta – na viacnásobné použitie.

NÁVOD NA NASADENIE

Pri vykonávaní nasledujúcich pokynov sa riaďte prehľadovým obrázkom, kde nájdete umiestnenie komponentov uvedených v texte **(obr. 1)**.

Aplikácia pomôcky

1. Otvorte horné (A) a spodné (B) spony buckle. Pri nasadzovaní pomôcky požiadajte pacienta, aby si sadol a natiahol nohu. Zaistite, aby bol horný (C) a dolný (D) ukazovateľ SmartDosing® nastavený do polohy „0“. Položte pomôcku na nohu pacienta pomocou kĺbu (E) na postihnutej strane kolena.
   Zaistite správne zarovnanie pomôcky na nohe **(obr. 2)**.

- Polohovanie výšky **(2a)**: Zarovnajte logo Össur na závese s horným okrajom pately.
- Polohovanie naboku **(2b)**: Predný okraj uzáveru závesu by sa mal nachádzať v strednej čiare nohy.

2. Upevnite gombíky spony na ich farebne zladené kľúčové dierky (F, G).
- Modré tlačidlo spodnej spony umiestnite do modrej dierky pre lýtkový obal (F) nad dielom stabilizujúcim popruh (H) a dlaňou zacvaknite spodnú sponu **(obr. 3)**. Nastavte lýtkový popruh (I) na vhodnú dĺžku napnutím okolo lýtka a sklopením do aligátorovej spony (J) tak, aby pomôcka držala bezpečne a bola správne umiestnená na nohe.
- Pokrčte koleno pacienta o 80°. Vložte žltý gombík hornej spony do žltej dierky na stehenného obalu (G) a dlaňou zacvaknite hornú sponu **(obr. 4)**. Stehenný popruh (K) upravte na vhodnú dĺžku napnutím okolo nohy a sklopením do aligátorovej spony.
3. Upravte dĺžku popruhov Dynamic Force System ™ (DFS) (L, M) **(obr. 5)**.
- S úplne vystretým kolenom pacienta upravte dĺžku horného popruhu DFS (L), až kým nebude pevne priliehať k nohe a potom ho vložte do aligátorovej spony. V tomto okamihu by pacient nemal pociťovať žiadne napätie ani odľahčenie.
- Rovnakým spôsobom upravte dolný popruh DFS (M).
4. Požiadajte pacienta, aby pokrčil koleno a chodidlo položil na podlahu **(obr. 6)**. Otočte horným **(7a)** a potom spodným **(7b)** SmartDosing ukazovateľom v smere hodinových ručičiek, kým sa indikátory nedostanú do polohy „5“. Nechajte pacienta vstať a vykonať niekoľko krokov, aby ste overili správne umiestnenie pomôcky a tesnosti popruhov.
- Zistite optimálne napätie popruhu DFS na základe pacientovej spätnej väzby od úľavy od bolesti.
- Ak pacient vyžaduje väčšie alebo menšie napätie s indikátorom v polohe „5“, upravte podľa toho dĺžku popruhov DFS.
- Zamerajte sa na konečné nastavenie voľby SmartDosing ukazovateľa v polohe „5“, pretože to umožní pacientovi možnosť prispôsobiť si dávkovanie počas aktivít každodenného života.
5. Keď je to správne nastavené, orežte popruhy na príslušnú dĺžku. Začnite lýtkovým popruhom, aby bola pomôcka správne nasadená na nohe, a zároveň orezávajte ostatné popruhy.
- Zaistite, aby páska (N) nebola pokrčená a nebola umiestnená na mieste, kde sa pásy DFS kríženia v podkolennej jamke **(obr. 8)**.
- Orežte popruhy dostatočne, aby boli aligátorove spony umiestnené mimo popliteálnu oblasť. Toto znižuje záťaž za kolenom.

Odstránenie pomôcky
1. Požiadajte pacienta, aby si sadol s vystretou nohou.
2. Otočením oboch ukazovateľov SmartDosing proti smeru hodinových ručičiek uvoľnite napätie na popruhoch DFS, kým indikátor nebude v polohe „0“.
3. Pokrčte koleno pacienta o 90° a otvorte dolnú aj hornú sponu.
4. Vytiahnite gombíky spony z kľúčových dierok.

Príslušenstvo a náhradné diely
Zoznam dostupných náhradných dielov alebo príslušenstva nájdete v katalógu spoločnosti Össur.

POUŽÍVANIE
Čistenie a ošetrovanie
Umývanie pomôcky s odpojenými mäkkými časťami umožňuje dôkladnejšie čistenie.

Návod na umývanie
- Umývajte ručne jemným čistiacim prostriedkom a dôkladne opláchnite.
- Sušiť na vzduchu.

Poznámka: Neperte v práčke, nesušte v sušičke, nežehlite, nebieľte ani neumývajte pomocou aviváže.
Poznámka: Vyhnite sa styku so slanou alebo chlórovanou vodou. V prípade kontaktu opláchnite čistou vodou a vysušte na vzduchu.

Záves
- Odstráňte cudzie materiály (napr. znečistenie alebo trávu) a vyčistite ho čistou vodou.

LIKVIDÁCIA

Pomôcku a obal je nutné zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými predpismi o ochrane životného prostredia.

ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť za nasledujúce prípady:

- Pomôcka sa neudržiava podľa pokynov v návode na použitie.
- Pomôcka je zostavená z komponentov od iných výrobcov.
- Pomôcka sa používa mimo odporúčaných podmienok používania, aplikácie alebo okolitého prostredia.

Össur Americas
200 Spectrum Center Drive, Suite 700
Irvine, CA 92618, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada
2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

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

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

UK REP

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

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

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

Össur Europe BV – Italy
Via Dante Mezzetti 14
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 051 692 0852
orders.italy@ossur.com

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

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

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

Össur Iceland ehf.
Grjóthals 5
110 Reykjavík
Iceland

©Copyright Össur 2026-06-17