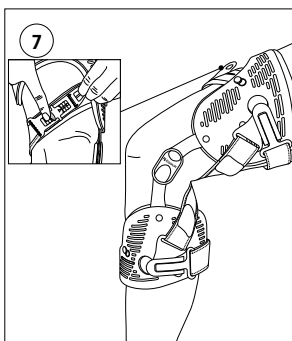
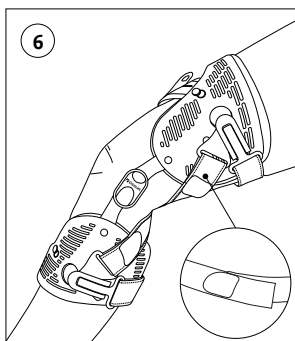
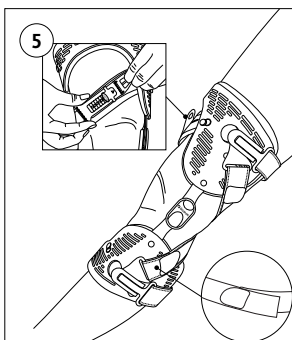
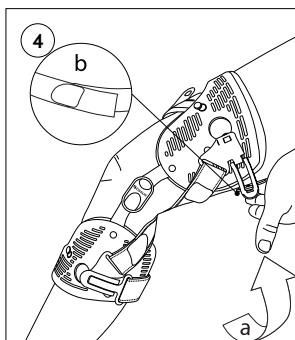
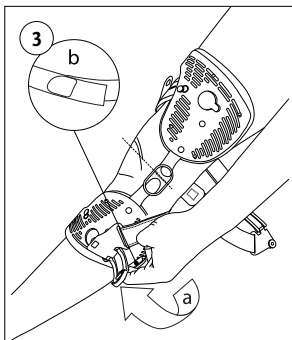
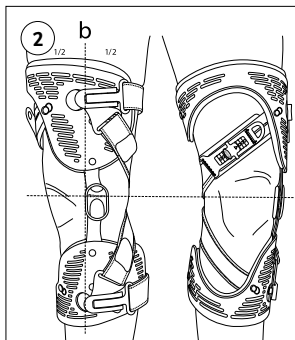
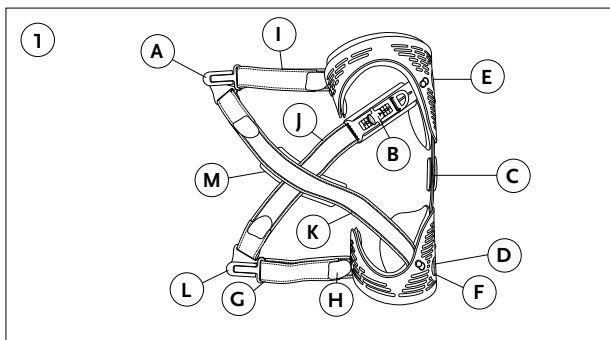


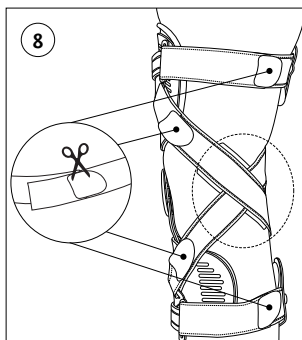
Instructions for Use

UNLOADER ONE® RATCHET
UNLOADER ONE® RATCHET
CUSTOM



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	7
FR	Notice d'utilisation	10
ES	Instrucciones para el uso	13
IT	Istruzioni per l'uso	15
NO	Bruksanvisning	18
DA	Brugsanvisning	21
SV	Bruksanvisning	23
EL	Οδηγίες Χρήσης	26
FI	Käyttöohjeet	28
NL	Gebruiksaanwijzing	31
PT	Instruções de Utilização	34
JA	取扱説明書	36
ZH	中文说明书	39
KO	사용 설명서	41







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 Dosing Ratchet (C) set to the “1” position. Place the device on the patient’s leg with the Hinge (D) 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 (E, F).
 - Place the blue Lower Buckle button into the blue Calf Shell Keyhole (E) above Buckle Stability Shelf (G) and use the palm of the hand to snap the Lower Buckle closed (**Fig. 3**). Adjust Calf Strap (H) to appropriate length by tensioning around the calf and folding into the Alligator Clip (I) 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 (F) and use the palm of the hand to snap the Upper Buckle closed (**Fig. 4**). Adjust Thigh Strap (J) to appropriate length by tensioning around leg and folding into Alligator Clip.
 3. Adjust the length of the Dynamic Force System™ (DFS) Straps (K, L).
 - With the patient's knee fully extended (**Fig. 5**), adjust the Upper DFS Strap (K) 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.
 - Bend the patient's knee to 80° (**Fig. 6**). Adjust the Lower DFS Strap (L) length until it sits firmly against the leg, and then fold it into Alligator Clip.
 4. Ask patient to bend the knee with the foot flat on the floor. Pull the Dosing Ratchet to the "5" position (**Fig. 7**). 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 Dosing Ratchet at the "5" position, adjust the length of the DFS Straps accordingly.
 - Aim for final Dosing Ratchet 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 (M) 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. Press button on Dosing Ratchet and place it to the "0" position to release tension on the Upper DFS Strap (**Fig. 7**).
3. Bend the patient's knee to 90° and open both Lower and Upper Buckles.
4. Pull 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



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 Dosierratsche (C) auf die Position „1“ eingestellt ist. Legen Sie das Produkt auf das Bein des Patienten, wobei sich das Gelenk (D) 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 Schlüssellochern (E, F).
 - Setzen Sie den blauen unteren Schnallenknopf in das blaue Unterschenkel-schalen-Schlüsselloch (E) oberhalb der Schnallen-Stabilitätsablage (G) und benutzen Sie die Handfläche, um die untere Schnalle zu schließen (**Abb. 3**). Stellen Sie den Wadengurt (H) auf die richtige Länge ein, indem Sie ihn um den Wadenmuskel spannen und in die Krokodilklemme (I) falten, so dass 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 Oberschenkel-schale (F) und benutzen Sie Ihre Handfläche, um die

obere Schnalle zu schließen (**Abb. 4**). Stellen Sie den Oberschenkelgurt (J) 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 (K, L) ein.
 - Stellen Sie bei vollständig gestrecktem Knie des Patienten die Länge des oberen DFS-Gurtes (K) ein (**Abb. 5**), bis er fest am Bein anliegt, und falten Sie ihn dann in die Krokodilklemme ein. Zu diesem Zeitpunkt sollte der Patient keine Spannung oder Entlastung spüren.
 - Beugen Sie das Knie des Patienten auf 80° (**Abb. 6**). Passen Sie die Länge des unteren DFS-Gurtes (L) an, bis es fest am Bein anliegt, und falten Sie es dann in die Krokodilklemme ein.
4. Bitten Sie den Patienten, das Knie zu beugen und Fußsohlenvollkontakt zum Boden herzustellen. Ziehen Sie die Dosierratsche in die Position „5“ (**Abb. 7**). 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 zur Schmerzlinderung.
 - Wenn der Patient mehr oder weniger Spannung mit der Dosierratsche in der „5“-Position benötigt, passen Sie die Länge der DFS-Gurte entsprechend an.
 - Streben Sie die endgültige Einstellung der Dosierratsche in der „5“-Position 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 (M) 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. Drücken Sie den Knopf an der Dosierratsche und stellen Sie ihn in die Position „0“, um die Spannung des oberen DFS-Gurtes zu lösen (**Abb. 7**).
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 Schlüssellochern.

Zubehör und Ersatzteile

Eine Liste der verfügbaren Ersatz- und Zubehöerteile 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



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 le cliquet de dosage (C) est réglé sur la position "1". Placer le dispositif sur la jambe du patient avec l'articulation (D) 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 (E, F).
 - Placer le bouton bleu de la boucle inférieure dans le trou bleu de la coque de mollet (E) au-dessus du plateau de stabilité de boucle (G) et utiliser la paume de la main pour fermer la boucle inférieure (**Fig. 3**). Ajuster la sangle de mollet (H) à la longueur adaptée en la tendant autour du mollet et en la pliant dans la pince crocodile (I) 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 (F) et utiliser la paume de la main pour refermer la boucle supérieure (**Fig. 4**). Ajuster la sangle de cuisse (J) 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) (K, L).
 - Avec le genou du patient complètement déplié (**Fig. 5**), ajuster la longueur de la sangle DFS supérieure (K) 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.
 - Plier le genou du patient à 80° (**Fig. 6**). Ajuster la longueur de la sangle DFS inférieure (L) jusqu'à ce qu'elle repose fermement contre la jambe, puis la plier dans la pince crocodile.
4. Demander au patient de plier le genou en posant le pied à plat sur le sol. Tirer le cliquet de dosage jusqu'à la position « 5 » (**Fig. 7**). 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 le cliquet de dosage en position « 5 », ajuster la longueur des sangles DFS en conséquence.
 - Essayer d'utiliser un réglage final du cliquet de dosage 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 (M) 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. Appuyer sur le bouton du cliquet de dosage jusqu'à la position « 0 » pour relâcher la tension de la sangle DFS supérieure (**Fig. 7**).
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



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 sienta y extienda la pierna mientras coloca el dispositivo. Asegúrese de que el trinquete de dosificación (C) esté en la posición "1". Coloque el dispositivo en la pierna del paciente con la articulación (D) 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 (E, F).
 - Sitúe el botón azul de la hebilla inferior en la ranura azul del armazón de la pantorrilla (E) sobre el borde de estabilidad de la hebilla (G) y cierre la hebilla inferior encajándola con la palma de la mano (**Fig. 3**). Ajuste la correa de la pantorrilla (H) a la longitud adecuada tensándola alrededor de la pantorrilla y doblándola en la pinza de cocodrilo (I) 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 (F) y cierre la hebilla superior encajándola con la palma de la mano (**Fig. 4**). Ajuste la correa del muslo (J) 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) (K, L).
 - Con la rodilla del paciente completamente extendida (**Fig. 5**), ajuste la longitud de la correa DFS superior (K) 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.
 - Doble la rodilla del paciente a 80° (**Fig. 6**). Ajuste la longitud de la correa DFS inferior (L) hasta que se asiente firmemente contra la pierna y, a continuación, dóblela en la pinza de cocodrilo.
4. Pida al paciente que doble la rodilla con el pie apoyado en el suelo. Tire del trinquete de dosificación hasta la posición "5" (**Fig. 7**). 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 trinquete de dosificación en la posición "5", ajuste la longitud de las correas DFS en consecuencia.
 - Intente que el ajuste final del trinquete de dosificación 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 (M) no esté arrugada y esté situada en el punto en el que las correas DFS se cruzan en la fosa poplíteica (**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. Pulse el botón en el trinquete de dosificación y sitúelo en la posición "0" para liberar la tensión de la correa DFS superior (**Fig. 7**).
3. Doble la rodilla del paciente a 90° y abra las hebillas superior e inferior.
4. Desabroche los botones de la hebilla.

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.

ITALIANO



Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato allo scarico monocompartimentale del ginocchio. Il dispositivo deve essere montato e regolato da un professionista sanitario.

Indicazioni per l'uso

- Osteoartrosi monocompartimentale del ginocchio da lieve a severa
- Lesioni meniscali degenerative

- Altre patologie monocompartimentali del ginocchio che possono trarre beneficio dallo scarico come:
 - Riparazione del difetto cartilagineo articolare
 - Necrosi avascolare
 - Frattura del piatto tibiale
 - Lesioni del midollo osseo (lividi ossei)

Nessuna controindicazione nota.

Avvertenze e precauzioni:

- Per i pazienti che soffrono di malattia vascolare periferica, neuropatia e pelle sensibile, si raccomanda un regolare controllo da parte del professionista sanitario.
- Assicurarsi che il dispositivo si adatti correttamente per ridurre al minimo la possibilità di irritazioni cutanee. Aumentare gradualmente il tempo di utilizzo man mano che la pelle si adatta al dispositivo. Se appare arrossamento, ridurre temporaneamente il tempo di utilizzo fino a quando non si è attenuato.
- Avere cura di non stringere eccessivamente il dispositivo.
- Assicurarsi che il dispositivo si adatti correttamente per ottenere un efficace sollievo dal dolore.
- L'utilizzo del dispositivo può aumentare il rischio di trombosi venosa profonda ed embolia polmonare.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

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

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

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

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

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

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO

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

Applicazione del dispositivo

1. Aprire la fibbia superiore (A) e inferiore (B). Chiedere all'utente di sedersi ed estendere la gamba durante il montaggio del dispositivo. Assicurarsi che l'incastro dosatore (C) sia impostato sulla posizione "1". Posizionare il dispositivo sulla gamba dell'utente con la cerniera (D) sul lato del ginocchio interessato. Garantire il corretto allineamento del dispositivo sulla gamba (**Fig. 2**)
 - Posizionamento in altezza (2a): Allineare il logo Össur sulla cerniera con il bordo superiore della rotula.
 - Posizionamento laterale (2b): il bordo anteriore del cappuccio della cerniera deve trovarsi sulla linea mediana della gamba.
2. Fissare i pulsanti della fibbia ai fori per la serratura dello stesso colore (E, F).

- Posizionare il bottone blu della fibbia inferiore nel foro per la serratura blu del guscio per il polpaccio (E) sopra la conchiglia di stabilità della fibbia (G) e utilizzare il palmo della mano per chiudere la fibbia inferiore (**Fig. 3**). Regolare la cinghia del polpaccio (H) alla lunghezza appropriata tendendolo intorno al polpaccio e piegandolo nel morsetto a coccodrillo (I) in modo che mantenga il dispositivo saldamente e correttamente posizionato sulla gamba.
 - Piegare il ginocchio dell'utente a 80°. Posizionare il pulsante giallo della fibbia superiore nel foro per la serratura della conchiglia della coscia giallo e utilizzare il palmo della mano per chiudere la fibbia superiore a scatto (**Fig. 4**). Regolare la cinghia della coscia alla lunghezza appropriata tendendola intorno alla gamba e piegandola nel morsetto a coccodrillo.
3. Regolare la lunghezza delle cinghie (K, L) del Dynamic Force System™ (DFS).
- Con il ginocchio dell'utente completamente esteso (**Fig. 5**), regolare la lunghezza della cinghia DFS superiore (K) finché non aderisce saldamente alla gamba, quindi piegarla nel morsetto a coccodrillo. A questo punto, l'utente non dovrebbe avvertire alcuna tensione o scarico.
 - Piegare il ginocchio dell'utente a 80° (**Fig. 6**). Regolare la lunghezza della cinghia DFS inferiore (L) finché non aderisce saldamente alla gamba, quindi piegarla nel morsetto a coccodrillo.
4. Chiedere all'utente di piegare il ginocchio con il piede piatto sul pavimento. Tirare l'incastro dosatore in posizione "5" (**Fig. 7**). Far alzare l'utente e fargli muovere alcuni passi per verificare il corretto posizionamento del dispositivo e la tensione delle cinghie.
- Determinare la tensione ottimale della cinghia DFS in base alle informazioni sul sollievo dal dolore espresse dall'utente.
 - Se l'utente richiede una tensione maggiore o minore con l'incastro dosatore in posizione "5", regolare di conseguenza la lunghezza delle cinghie DFS.
 - Puntare all'impostazione finale dell'incastro dosatore nella posizione "5" poiché questo darà all'utente la possibilità di regolare il dosaggio durante le attività della vita quotidiana.
5. Una volta confermato l'adattamento definitivo, tagliare le cinghie alla lunghezza appropriata iniziando dalla cinghia del polpaccio in modo che il dispositivo sia posizionato correttamente sulla gamba durante la rifilatura delle altre cinghie.
- Assicurarci che il cuscinetto della cinghia (M) non sia sgualcito e posizionato nel punto in cui le cinghie DFS si incrociano nella fossa poplitea (**Fig. 8**).
 - Ritagliare le cinghie sufficientemente indietro in modo che i morsetti a coccodrillo siano posizionate lontano dall'area poplitea. Questo riduce l'ingombro dietro il ginocchio.

Rimozione del dispositivo

1. Chiedere all'utente di sedersi con la gamba estesa.
2. Premere il pulsante sull'incastro dosatore e posizionarlo in posizione "0" per rilasciare la tensione sulla cinghia DFS superiore (**Fig. 7**).
3. Piegare il ginocchio dell'utente a 90° e aprire entrambe le fibbie: l'inferiore e la superiore.
4. Estrarre i pulsanti delle fibbie dai fori per la serratura.

Accessori e parti di ricambio

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

UTILIZZO

Pulizia e cura

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

Istruzioni per il lavaggio

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

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

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

Cerniera

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

SMALTIMENTO

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

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

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

NORSK



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. Sørg for at dosejusteringshjulet (C) er satt til posisjonen «1». Plasser enheten på pasientens ben med hengslet (D) 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 hengselheten skal være midt på benet.
2. Fest spenneknappene til de fargematchedede nøkkelhullene (E, F).
 - Plasser den blå nedre spennen inn i leggskallets blå nøkkelhull (E) over spennestabilitetshyllen (G) og bruk håndflaten til å lukke den nedre spennen (**fig. 3**). Juster leggstroppen (H) til passende lengde ved å stramme rundt leggen og brette inn i alligatorklemmen (I) 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 (F) og bruk håndflaten til å lukke den øvre spennen (**fig. 4**). Juster lårstroppen (J) 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) (K, L).
 - Juster lengden på den øvre DFS-stroppen (K) med pasientens ben helt utstrakt (**fig. 5**), til den sitter godt mot benet, og fold den deretter inn i alligatorklemmen. På dette tidspunktet skal pasienten ikke kjenne spenning eller avlasting.
 - Bøy pasientens kne til 80° (**fig. 6**). Juster lengden på den nedre DFS-stroppen (L) til den sitter godt mot benet, og fold den deretter inn i alligatorklemmen.
4. Be pasienten om å bøye kneet med foten flatt på gulvet. Dra dosejusteringshjulet til posisjonen «5» (**fig. 7**). 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 dosejusteringshjulet i posisjonen «5», justerer du lengden på DFS-stroppene deretter.
 - Sikt på den endelige innstillingen for dosejusteringshjulet på «5»-posisjonen, 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 stropputen (M) 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. Trykk på knappen på dosejusteringshjulet og sett det til posisjonen «0» for å frigjøre spenning på den øvre DFS-stroppen (**fig. 7**).
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

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

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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



TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til 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**).

På sætning 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 doseringsskralden (C) er indstillet til positionen "1". Placer enheden på patientens ben med hængslet (D) 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 farvematchedede nøglehuller (E, F).
 - Anbring den blå knap på nedre spænde i det blå lægskalsnøglehul (E) over spændestabilitetshylden (G), og brug håndfladen til at klikke det nedre spænde lukket (**fig. 3**). Juster lægremmen (H) til en passende længde ved at stramme rundt om læggen og folde ind i krokodillenæbbet (I), så den holder enheden sikkert og korrekt placeret på benet.
 - Bøj patientens knæ til 80°. Placer den gule øvre spændeknap i det gule lårskalsnøglehul (F), og brug håndfladen til at klikke det øvre spænde lukket med (**fig. 4**). Juster lårremmen (J) 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 (K, L).
 - Mens patientens knæ er helt strakt (**fig. 5**), justeres længden af den øvre DFS-rem (K), indtil den sidder fast mod benet, og fold den derefter ind i krokodillenæbbet. På dette tidspunkt må patienten ikke opleve nogen stramning eller aflastning.
 - Bøj patientens knæ til 80° (**fig. 6**). Juster længden af den nederste DFS-rem (L), indtil den sidder fast mod benet, og fold den derefter ind i krokodillenæbbet.
 4. Bed patienten om at bøje knæet, mens foden holdes fladt på gulvet. Træk doseringsskralden til positionen "5" (**fig. 7**). 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, mens doseringsskralden står i position "5", skal længden af DFS-remmene justeres i overensstemmelse hermed.
 - Sigt efter en endelig indstilling af doseringsskralden i position "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 (M) 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. Tryk på knappen på doseringsskralden, og indstil den til position "0" for at frigøre spænding på den øvre DFS-rem (**fig. 7**).
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.

ANSVARSKRIVELSE

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



Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd för lokal (unikompartimentell 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 ledbruskdefekt
 - 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 översiktsskissen 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 doseringsspärren (C) är inställd på "1". Placera enheten på patientens ben med ledstycket (D) 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 spänne-knapparna i deras färgmatchade nyckelhål (E, F).
 - Placera den blå knappen för det nedre spännet i det blå nyckelhålet för vadhöljet (E) ovanför spännesstabilitetshyllan (G) och stäng det nedre spännet med handflatan (**bild 3**). Justera vadremmen (H) till lämplig längd genom att spanna runt vaden och vika in i krokodilklämman (I) 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 (F) och stäng det övre spännet med handflatan (**bild 4**). Justera lårremmen (J) till lämplig längd genom att spanna åt runt benet och vika in i krokodilklämman.
3. Justera längden på Dynamic Force System™ (DFS)-remmarna (K, L).
 - Med patientens knä helt utsträckt (**bild 5**) justerar du längden på den övre DFS-remmen (K) tills den sitter stadigt mot benet och viker sedan in den i krokodilklämman. Nu bör patienten inte känna att enheten trycker eller lossnar.
 - Böj patientens knä till 80° (**bild 6**). Justera längden på den nedre DFS-remmen (L) tills den sitter stadigt mot benet och vik sedan in den i krokodilklämman.
4. Be patienten böja knäet med foten platt på golvet. Dra doseringsspärren till läget "5" (**bild 7**). 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 med doseringsspärren i läge "5", justera DFS-remmarnas längd i enlighet därmed.
 - Sikta på slutlig inställning av doseringsspärren på 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 (M) inte är skrynklig och placerad där DFS-remmarna korsas i poplitealfossan (**bild 8**).
 - Klipp remmarna tillräckligt så att krokodilklämmorna vända bortifrån poplitealområdet. Detta minskar massan bakom knäet.

Borttagning av produkt

1. Be patienten att sitta ner med benet utsträckt.
2. Tryck på knappen på doseringsspärren och ställ den i läget "0" för att frigöra spänning på den övre DFS-remmen (**bild 7**).
3. Böj patientens knä till 90° och öppna både nedre och övre spännen.
4. Dra ut spännets 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 avtaga möjliggör en mer grundlig rengöring.

Tvättråd

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

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

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

Ledstycke

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

KASSERING

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

ANSVAR

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται για μονοδιαμερισματική αποφόρτιση του γονάτου
Το προϊόν πρέπει να τοποθετείται ρυθμίζεται αποκλειστικά από επαγγελματία υγείας.

Ενδείξεις χρήσης

- Ήπια έως σοβαρή μονοδιαμερισματική οστεοαρθρίτιδα γόνατος
- Εκφυλιστικές ριζείς μηνίσκου
- Άλλες μονοδιαμερισματικές παθήσεις του γόνατος που μπορεί να ωφεληθούν από την αποφόρτιση, όπως:
 - Επιδιόρθωση ελαττωμάτων αρθρικού χόνδρου
 - Ανάγγεια νέκρωση
 - Κάταγμα κνημιαίων δίσκων
 - Βλάβες μυελού των οστών (μώλωπες οστών)

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Συνιστάται τακτική επίβλεψη από επαγγελματία υγείας σε ασθενείς με περιφερική αγγειακή νόσο, νευροπάθεια και ευαίσθητο δέρμα.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή εφαρμόζει σωστά για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα ερεθισμού του δέρματος. Αυξήστε σταδιακά τον χρόνο χρήσης, καθώς το δέρμα προσαρμόζεται στη συσκευή. Εάν εμφανιστεί ερυθρότητα, μειώστε προσωρινά τον χρόνο χρήσης μέχρι να υποχωρήσει.
- Πρέπει να φροντίζετε να μην σφίγγετε υπερβολικά το προϊόν.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή εφαρμόζει σωστά για να επιτύχετε αποτελεσματική ανακούφιση από τον πόνο.
- Η χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης και πνευμονικής εμβολής.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

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

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

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

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

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

Εφαρμογή προϊόντος

1. Ανοίξτε την επάνω (Α) και την κάτω (Β) πόρπη. Ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει και να τεντώσει το πόδι κατά την τοποθέτηση της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι η κασάνια δοσολογίας (Γ) έχει ρυθμιστεί στη θέση «1».

- Τοποθετήστε τη συσκευή στο πόδι του ασθενούς με τον αρμό (Δ) στην πληγείσα πλευρά του γόνατος.
- Εξασφαλίστε τη σωστή ευθυγράμμιση της συσκευής στο πόδι **(Εικ. 2)**
- Τοποθέτηση ύψους (2α): Ευθυγραμμίστε το λογότυπο Össur στον αρμό με το άνω άκρο της επιγονατίδας.
 - Πλευρική τοποθέτηση (2β): Το μπροστινό άκρο του καλύμματος του αρμού πρέπει να βρίσκεται στη μέση γραμμή του ποδιού.
2. Στερεώστε τα κουμπιά της πόρπης στις αντίστοιχες οπές τους με χρωματική κωδικοποίηση (Ε, ΣΤ).
- Τοποθετήστε το μπλε κουμπί κάτω πόρπης στην μπλε οπή περιβλήματος κνήμης (Ε) πάνω από το ράφι σταθερότητας της πόρπης (Ζ) και χρησιμοποιήστε την παλάμη του χεριού για να ασφαλίσετε την κάτω πόρπη **(Εικ. 3)**. Ρυθμίστε τον ιμάντα κνήμης (Η) στο κατάλληλο μήκος, τεντώνοντας γύρω από την κνήμη και διπλώνοντας στο κλιπ τύπου κροκοδειλάκι (Θ), έτσι ώστε να διατηρεί τη συσκευή ασφαλώς και σωστά τοποθετημένη στο πόδι.
 - Λυγίστε το γόνατο του ασθενούς κατά 80°. Τοποθετήστε το κίτρινο κουμπί της πάνω πόρπης στην κίτρινη οπή περιβλήματος μηρού (ΣΤ) και χρησιμοποιήστε την παλάμη του χεριού για να ασφαλίσετε την πάνω πόρπη **(Εικ. 4)**. Προσαρμόστε τον ιμάντα μηρού (Ι) στο κατάλληλο μήκος τεντώνοντας γύρω από το πόδι και διπλώνοντας στο κλιπ τύπου κροκοδειλάκι.
3. Προσαρμόστε το μήκος των ιμάντων Dynamic Force System™ (DFS) (Κ, Λ).
- Με το γόνατο του ασθενούς πλήρως εκτεταμένο **(Εικ. 5)**, ρυθμίστε το μήκος του πάνω ιμάντα DFS (Κ) μέχρι να βρίσκεται σταθερά στο πόδι και, στη συνέχεια, διπλώστε το στο κλιπ τύπου κροκοδειλάκι. Σε αυτό το σημείο, ο ασθενής δεν πρέπει να αισθάνεται πίεση ή αποφόρτιση.
 - Λυγίστε το γόνατο του ασθενούς κατά 80° **(Εικ. 6)**. Ρυθμίστε το μήκος του κάτω ιμάντα DFS (Λ) μέχρι να βρίσκεται σταθερά στο πόδι και, στη συνέχεια, διπλώστε το στο κλιπ τύπου κροκοδειλάκι.
4. Ζητήστε από τον ασθενή να λυγίσει το γόνατο με το πόδι να πατάει στο πάτωμα. Τραβήξτε την καστάνια δοσολογίας στη θέση «5» **(Εικ. 7)**. Ζητήστε από τον ασθενή να σηκωθεί και να κάνει μερικά βήματα για να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής και τη σύσφιξη των ιμάντων.
- Προσδιορίστε τη βέλτιστη τάση του ιμάντα DFS με βάση τα σχόλια του ασθενούς σχετικά με την ανακούφιση από τον πόνο.
 - Εάν ο ασθενής απαιτεί περισσότερη ή λιγότερη τάση με την καστάνια δοσολογίας στη θέση «5», προσαρμόστε ανάλογα το μήκος των ιμάντων DFS.
 - Προσπαθήστε να επιλεγθεί τελική ρύθμιση της καστανίας δοσολογίας στη θέση «5», καθώς αυτή προσφέρει στον ασθενή τη δυνατότητα να προσαρμόζει τη δοσολογία κατά τη διάρκεια καθημερινών δραστηριοτήτων.
5. Όταν επιβεβαιωθεί η τελική εφαρμογή, κόψτε τους ιμάντες στο κατάλληλο μήκος, ξεκινώντας από τον ιμάντα κνήμης, έτσι ώστε η συσκευή να εφάπτεται σωστά στο πόδι ενώ κόβετε άλλους ιμάντες.
- Βεβαιωθείτε ότι το υπόθεμα ιμάντα (Μ) δεν είναι τσαλακωμένο και τοποθετημένο εκεί που οι ιμάντες DFS διασταυρώνονται στον ιγνυακό βόθρο **(Εικ. 8)**.
 - Κόψτε τους ιμάντες αρκετά, έτσι ώστε τα κλιπ τύπου κροκοδειλάκι να τοποθετούνται μακριά από την ιγνυακή περιοχή. Αυτό μειώνει τον όγκο πίσω από το γόνατο.

Αφαίρεση συσκευής

1. Ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει με το πόδι εκτεταμένο.
2. Πατήστε το κουμπί στην κασάνια δοσολογίας και τοποθετήστε τη στη θέση «0» για να απελευθερώσετε την τάση στον πάνω ιμάντα DFS (**Εικ. 7**).
3. Λυγίστε το γόνατο του ασθενούς κατά 90° και ανοίξτε τόσο την κάτω όσο και την πάνω πόρπη.
4. Τραβήξτε τα κουμπιά πόρπης έξω από τις οπές.

Αξεσουάρ και ανταλλακτικά

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

ΧΡΗΣΗ

Καθαρισμός και φροντίδα

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

Οδηγίες καθαρισμού

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

Σημείωση: Μην πλένετε σε πλυντήριο, χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.

Σημείωση: Αποφύγετε την επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.

Αρμός

- Αφαιρέστε τα ξένα υλικά (π.χ. σκόνη ή γυαλί) και καθαρίστε με καθαρό νερό.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

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

SUOMI



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 säätöräikkä (D) on asennossa "1". Pane laite potilaan jalalle siten, että sarana (D) 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 (E, F) niiden tunnusvärien mukaisesti.
 - Pane alempi, sininen soljen nuppi soljen tukimansetin (G) yläpuolella olevaan pohjemansetin siniseen lukitusreikään (E) ja napsauta alasolki kiinni kämmenellä **(kuva 3)**. Sääda pohjehihna (H) sopivan pituiseksi kiristämällä se pohkeen ympärille ja taittamalla se hauenleukasolkeen (I) niin, että se pitää laitteen tukevasti ja oikein paikallaan jalassa.
 - Taivuta potilaan jalka 80 asteen kulmaan. Pane ylemmän, keltaisen soljen nuppi reisimansetin keltaiseen lukitusreikään (F) ja napsauta

ylempi solki kiinni kämmenellä (**kuva 4**). Sääda reisihihnan (J) pituus sopivaksi kiristämällä se jalan ympärille ja taivuttamalla se hauenleukasolkeen.

3. Sääda Dynamic Force System™ (DFS) -hihnojen (K, L) pituutta.
 - Kun potilaan polvi on täysin ojennettuna (**kuva 5**), sääda ylemmän DFS-hihnan (K) pituutta, kunnes se on tiukasti jalkaa vasten, ja taita se sitten hauenleukasolkeen. Tässä vaiheessa potilaan ei pitäisi havaita kiristymistä tai kuormituksen keventymistä.
 - Taivuta potilaan polvi 80 asteen kulmaan (**kuva 6**). Sääda alemman DFS-hihnan (L) pituutta, kunnes se on tiukasti jalkaa vasten, ja taita se sitten hauenleukasolkeen.
4. Pyydä potilasta taivuttamaan polvea jalkaterä tasaisesti lattialla. Vedä säätöraikka asentoon "5" (**kuva 7**). 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 säätöraikan ollessa asennossa "5", sääda DFS-hihnojen pituutta vastaavasti.
 - Pyri siihen, että viimeisin säätöraikan asento on "5", koska tämä antaa potilaalle mahdollisuuden säätää kireyttä päivittäisten toimiensa aikana.
5. Kun lopullinen sopivuus on varmistettu, leikkaa hihnat sopivan pituisiksi. Aloita pohjehihnasta, jotta laite istuu asianmukaisesti jalassa samalla kun leikkaat muut hihnat.
 - Varmista, että hihnatyyny (M) ei ole rypyssä eikä paikassa, jossa DFS-hihnat risteävät polvitaivekuopan (**kuva 8**) kohdalla.
 - Lyhennä hihnoja sopivasti niin, että hauenleukasoljet eivät ole polvitaiveen kohdalla. Tämä vähentää jalan paksuutta polven takana

Laitteen irrottaminen

1. Pyydä potilasta istumaan jalka ojennettuna.
2. Paina säätöraikan painiketta ja käännä räikkä tasolle "0", jotta ylempi DFS-hihna löystyy (**kuva 7**).
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 huuhtelee huolellisesti.
- Kuivaa ilmassa.

Huomautus: Älä pese pesukoneessa, älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.

Huomautus: Vältä kosketusta suolaveden tai klooratun veden kanssa. Jos laite joutuu kosketuksiin tällaisten aineiden kanssa, huuhtelee se raikkaalla vedellä ja anna kuivua.

Sarana

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristömääräysten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

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

NEDERLANDS



Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

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

Indicaties voor gebruik

- Milde tot ernstige unicompartimentale artrose van de knie
- Degeneratieve meniscusscheuren
- Andere unicompartimentale 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 overzichtsaafbeelding 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 doseerratel (C) in stand 1 staat. Plaats het hulpmiddel op het been van de patiënt met het scharnier (D) aan de aangedane kant van de knie. Zorg voor een goede uitlijning van het apparaat 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 gespsnoppen vast aan de sleutelgaten met dezelfde kleurmarkering (E, F).
 - Plaats de blauwe, onderste gespsnop in de blauwe sleuf van de kuitschaal (E) boven de stabiliteitsplaat van de gesp (G) en gebruik de palm van de hand om de onderste gesp dicht te klikken (**afb. 3**). Stel de kuitband (H) in op de juiste lengte door de band rond de kuit te spannen en in de krokodillenklem (I) 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 gespsnop in de sleuf van de gele dijbeenschaal (F) en gebruik de palm van de hand om de bovenste gesp dicht te klikken (**afb. 4**). Stel de dijband (J) 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 DFS-banden (Dynamic Force System™) (K, L) aan.
 - Pas, met de knie van de patiënt volledig gestrekt (**afb. 5**), de lengte van de bovenste DFS-band (K) aan totdat deze stevig tegen het been zit en vouw de band dan in de krokodillenklem. Op dit punt moet de patiënt geen spanning of ontlasting ervaren.
 - Buig de knie van de patiënt tot 80° (**afb. 6**). Pas de lengte van de onderste DFS-band (L) aan totdat deze stevig tegen het been zit en vouw de band dan in de krokodillenklem.
4. Vraag de patiënt om de knie te buigen met de voet plat op de vloer. Trek de doseerratel naar stand 5 (**afb. 7**). 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 doseerratel in stand 5 de lengte van de DFS-banden dienovereenkomstig aan.

- Streef naar de uiteindelijke instelling van de doseringsratel 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 (M) niet gekreukt is en gepositioneerd is waar de DFS-banden elkaar kruisen in de knieholte (**afb. 8**).
 - Knip de banden voldoende terug 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. Druk op de knop op de doseerratel en plaats deze in stand 0 om de spanning op de bovenste DFS-band te verminderen (**afb. 7**).
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.



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se à descarga unicompartimental do joelho

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

Indicações de utilização

- Osteoartrites unicompartimentais do joelho ligeiras a graves
- Lesões degenerativas do menisco
- Outras doenças unicompartimentais do joelho que podem beneficiar da descarga, tais como:
 - Reparação de defeito da cartilagem articular
 - Necrose avascular
 - Fratura do planalto tibial
 - Lesões da medula óssea (contusões ósseas)

Sem contraindicações conhecidas.

Avisos e precauções:

- Recomenda-se supervisão regular do profissional de saúde no caso dos pacientes com doença vascular periférica, neuropatia e pele sensível.
- Assegurar que o dispositivo encaixa corretamente para minimizar a possibilidade de irritação da pele. Aumentar gradualmente o tempo de utilização à medida que a pele se adapta ao dispositivo. Se aparecer vermelhidão, diminuir temporariamente o tempo de utilização até que esta diminua.
- É necessário ter cuidado para não apertar demasiado o dispositivo.
- Assegurar que o dispositivo encaixa corretamente para conseguir um alívio eficaz da dor.
- A utilização do dispositivo poderá aumentar o risco de trombose venosa profunda e de embolia pulmonar.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

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

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

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

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

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

INSTRUÇÕES DE AJUSTE

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

Colocação do dispositivo

1. Abrir as Fivelas Superior (A) e Inferior (B). Pedir ao paciente para se sentar e estender a perna enquanto instala o dispositivo. Certificar-se de que o Roquete Regulador (C) se encontra definido na posição "1". Colocar o dispositivo na perna do paciente com a Articulação (D) no lado afetado do joelho.
Assegurar o alinhamento adequado do dispositivo na perna (**Fig. 2**)
 - Posicionamento em altura (2a): alinhar o logótipo Össur da Articulação com a extremidade superior da rótula.
 - Posicionamento lateral (2b): a extremidade frontal da cobertura da Articulação deve estar na posição média da perna.
2. Fixar os botões da Fivela aos Orifícios de cor correspondente (E, F).
 - Colocar o botão azul da Fivela Inferior no Orifício azul da Barriga da Perna (E) acima da Estrutura de Estabilidade da Fivela (G) e usar a palma da mão para fechar a Fivela Inferior (**Fig. 3**). Ajustar a Cinta para Barriga da Perna (H) ao comprimento apropriado, produzindo tensão à volta da barriga da perna e dobrando na Pinça Crocodilo (I) de modo a manter o dispositivo firmemente e corretamente posicionado na perna.
 - Dobrar o joelho do paciente num ângulo de 80°. Colocar o botão amarelo da Fivela Superior no Orifício amarelo de Revestimento da Coxa (F) e usar a palma da mão para fechar a Fivela Superior (**Fig. 4**). Ajustar a Cinta da Coxa (J) ao comprimento apropriado, produzindo tensão à volta da perna e dobrando na Pinça Crocodilo.
3. Ajustar o comprimento das correias Dynamic Force System™ (DFS) (K, L).
 - Com o joelho do paciente completamente estendido (**Fig. 5**), ajustar o comprimento da Correia DFS Superior (K) até assentar firmemente na perna e depois dobrá-la na Pinça Crocodilo. Nesta altura, o paciente não deve sentir qualquer tensão ou descarga.
 - Dobrar o joelho do paciente num ângulo de 80° (**Fig. 6**). Ajustar o comprimento da Correia DFS Inferior (L) até assentar firmemente na perna e depois dobrá-la na Pinça Crocodilo.
4. Pedir ao paciente para dobrar o joelho com o pé plano no chão. Puxar o Roquete Regulador para a posição "5" (**Fig. 7**). O paciente deve levantar-se e tomar algumas medidas para verificar o posicionamento correto do dispositivo e o aperto das correias.
 - Determinar a tensão ótima da Correia DFS com base no feedback de alívio da dor do paciente.
 - Se o paciente necessitar de mais ou menos tensão com o Roquete Regulador na posição "5", ajustar o comprimento das correias DFS em conformidade.
 - Visar a definição final do Roquete Regulador na posição "5", uma vez que tal permitirá ao paciente ajustar a dosagem durante as atividades da vida diária.
5. Depois de confirmado o ajuste final, corte as cintas no comprimento adequado, a começar pela Cinta para Barriga da Perna para que o dispositivo assente corretamente na perna enquanto corta o comprimento das restantes cintas.
 - Certificar-se de que a Almofada da Cinta (M) não está enrugada e posicionada onde as correias DFS se cruzam na fossa poplíteia (**Fig. 8**).
 - Cortar as cintas o suficiente para que as pinças crocodilo fiquem posicionadas longe da área poplíteia. Isto reduz o volume por detrás do joelho.

Remoção do dispositivo

1. Pedir ao paciente para se sentar com a perna estendida.
2. Premir o botão do Roquete Regulador e colocá-lo na posição "0" para libertar a tensão na Correia DFS Superior (**Fig. 7**).
3. Dobrar o joelho do paciente num ângulo de 90° e abrir ambas as Fivelas Inferior e Superior.
4. Puxar os botões da Fivela para fora dos Orifícios.

Acessórios e peças de substituição

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

UTILIZAÇÃO

Cuidados e limpeza

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

Instruções de lavagem

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

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

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

Articulação

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

ELIMINAÇÃO

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

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

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

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にご注意ください。
- ・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、患者に座って足を伸ばすよう指示してください。ドーピンググラフ（C）が「1」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（D）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（E、F）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（G）上の青色の下腿シェル差し込み穴（E）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（H）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（I）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（F）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（J）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（K、L）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（図5）、上部DFSストラップ（K）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。

- 患者の膝を 80° に曲げます (図 6)。下部 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。
- 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。ドーピンググラチェットを「5」の位置まで引き出します (図 7)。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。
- ドーピンググラチェットが「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」の位置でドーピンググラチェット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 (M) 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. ドーピンググラチェットのボタンを押して「0」の位置にして、上部 DFS ストラップを緩めます (図 7)。
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。

本产品用于膝关节单间室免荷

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) 搭扣。安装器械时，请患者坐下并伸直腿。确保剂量棘轮 (C) 设置在“1”位置。将器械放在患者腿上，铰链 (D) 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. 将搭扣纽扣固定在颜色匹配的锁孔 (E、F) 上。
 - 将蓝色下带扣按钮放入带扣稳定架 (G) 上方的蓝色小腿壳锁孔 (E) 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 (I) 中，将小腿扣带 (H) 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 (F)，然后用手掌将上扣扣合上（图 4）。绑紧大腿，将大腿扣带 (J) 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 (K, L) 的长度。
 - 在患者膝盖完全伸直的情况下（图 5），调整上 DFS 扣带 (K) 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。
 - 将患者膝盖弯曲至 80°（图 6）。调整下 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。
4. 要求患者弯曲膝盖，脚平放在地板上。将剂量棘轮拉到“5”位置（图 7）。让患者站起来并采取几个步骤来验证设备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“5”位置使用剂量棘轮或多或少的张力，相应地调整 DFS 扣带的长度。
 - 将最终的给药棘轮设定在“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 (M) 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. 按下剂量棘轮上的按钮并将其置于“0”位置以释放上部 DFS 扣带上的张力（图 7）。
3. 将患者的膝盖弯曲到 90°，然后打开下扣和上扣。
4. 从连接带孔中取出搭扣。

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。

代理人和生产厂家信息

注册人 / 生产企业：Össur hf. 奥索股份有限公司

注册人 / 生产企业地址：Grjothals 1-5 Reykjavik 110 Iceland

注册人 / 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

生产批号：见外包装

医疗器械备案凭证编号 / 技术要求编号：国械备 20170278 号

说明书版本号：版本号见尾页

한국말



의료 기기

용도

본 장치는 무릎의 부분 하중 감소를 위한 것입니다
이 장치는 의료 전문가가 장착하고 조정해야 합니다.

사용 설명서

- 중등에서 중증의 편측 무릎 골관절염
- 퇴행성 반월판 파열
- 다음과 같이 하중 감소를 통해 효과를 볼 수 있는 기타 무릎 질환:
 - 관절 연골 결함 치료
 - 무혈성 괴사
 - 경골과 골절
 - 과두 골수 병변(뼈 타박상)

알려진 금기사항 없음.

경고 및 주의:

- 말초 혈관 질환, 신경 장애, 민감한 피부를 가진 환자의 경우 정기적으로 의료 전문가의 관리를 받을 것을 권장합니다.
- 장치가 적절하게 착용되었는지 확인하여 피부 자극 가능성을 최소화하십시오. 피부의 장치 적응에 따라 점차적으로 사용 시간을 늘리십시오. 발적이 나타나면 가라앉을 때까지 사용 시간을 일시적으로 줄입니다.
- 장치를 너무 세게 조이지 않도록 주의해야 합니다.
- 효과적인 통증 완화를 위해 장치가 잘 맞는지 확인하십시오.
- 이 장치를 사용하면 심부정맥혈전증과 폐색전증 발병 위험이 증가할 수 있습니다.

일반 안전 지침

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

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

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

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

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

착용법

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

장치 착용

1. 상부(A) 및 하부(B) 버클을 엽니다. 장치를 장착하는 동안 환자에게 다리를 뻗고 앉도록 요청합니다. 도징 래칫(C)이 "1" 위치로 설정되었는지 확인합니다. 힌지(D)가 영향을 받는 무릎 쪽을 향하도록 장치를 환자의 다리에 놓습니다.
다리에 장치가 올바르게 정렬되었는지 확인합니다(그림 2).
- 높이 위치 조절(2a): 힌지의 Össur 로고를 슬개골의 위쪽 가장자리에 맞춥니다.
- 측면 위치 조절 (2b): 힌지 캡의 앞쪽 가장자리가 다리의 중앙선에 있어야 합니다.
2. 버클 버튼을 색상이 일치하는 키홀(E, F)에 고정합니다.
- 파란색 하부 버클 버튼을 버클 고정 선반(G) 위의 파란색 종아리 쉘 키홀(E)에 넣고 손바닥을 사용하여 하부 버클을 잠그십시오(그림 3). 종아리 둘레에 장력을 가하고 악어 클립(I)으로 접어서 종아리 스트랩(H)을 적절한 길이로 조정하여 장치가 다리에 안전하고 올바르게 위치하도록 합니다.
- 환자의 무릎을 80°로 구부립니다. 노란색 상부 버클 버튼을 허벅지 쉘 키홀(F) 안에 넣고 손바닥으로 상부 버클을 잠급니다(그림 4). 허벅지 스트랩(J)으로 다리를 감고 악어 클립에 끼우고 접어서 적절한 길이로 조절합니다.
3. Dynamic Force System™(DFS) 스트랩(K, L)의 길이를 조절합니다.
- 환자의 무릎을 완전히 펴고 다리에 단단히 고정될 때까지 상부 DFS 스트랩(K) 길이를 조절한 다음 악어 클립으로 접습니다(그림 5). 이때까지도 환자는 압박감이나 하중 감소를 느끼지 못합니다.

- 환자의 무릎을 80°(그림 6)로 구부립니다. 다리에 단단히 고정될 때까지 하부 DFS 스트랩(L) 길이를 조정된 다음 악어 클립으로 접습니다.
- 4. 환자에게 발바닥을 바닥에 붙인 상태에서 무릎을 구부리도록 요청합니다. 도징 래치를 "5" 위치로 당깁니다(그림 7). 환자를 일어서게 하고 장치의 올바른 위치와 스트랩의 조임을 확인하기 위해 몇 가지 단계를 수행합니다.
- 환자의 통증 완화 피드백에 따라 최적의 DFS 스트랩 장력을 결정합니다.
- 환자가 도징 래치 "5" 위치에서 장력을 줄이거나 늘려야 할 경우 DFS 스트랩의 길이를 조절하십시오.
- 환자가 일상 생활을 하는 동안 조절할 수 있도록 "5" 위치에서 최종적인 도징 래치 설정을 목표로 하십시오.
- 5. 최종적인 피팅이 이루어지면, 다른 스트랩을 미세 조절하는 동안에도 장치가 다리 위에 올바르게 고정되어 있도록 종아리 스트랩부터 시작하여 스트랩을 미세 조절합니다.
- 스트랩 패드(M)가 구겨지지 않고 DFS 스트랩이 슬와의 교차하는 위치에 있는지 확인합니다(그림 8).
- 악어 클립이 슬와에서 떨어져 위치하도록 스트랩을 충분히 조절합니다. 이를 통해 무릎 뒤의 부피를 줄입니다.

장치 제거

1. 환자에게 다리를 펴고 앉도록 요청합니다.
2. 도징 래치의 버튼을 누르고 "0" 위치에 놓아 상부 DFS 스트랩의 장력을 해제합니다(그림 7).
3. 환자의 무릎을 90°로 구부리고 하부와 상부 버클을 모두 엽니다.
4. 버클 버튼을 키홀에서 빼냅니다.

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

사용

청소 및 관리

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

세척 방법

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

참고: 세탁기, 회전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.

참고: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿지 않도록 하십시오. 닿았을 경우 깨끗한 물로 헹구고 자연 건조하십시오.

힌지

- 이물질(예: 흙 또는 풀)을 제거하고 깨끗한 물로 청소하십시오.

폐기

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

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

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

Össur Americas

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

Össur Canada

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

Össur Europe BV

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

Össur Deutschland GmbH

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



Össur UK Ltd

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

Össur Nordic

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

Össur Iberia S.L.U

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

Össur Europe BV – Italy

Via 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
infosaa@ossur.com



Össur hf.

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

