

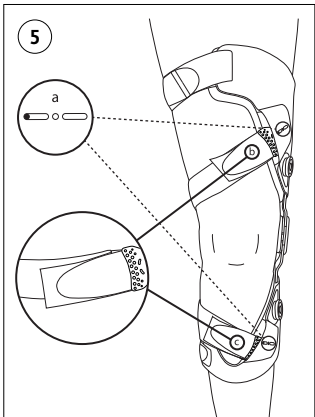
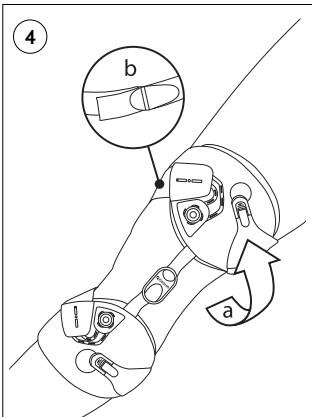
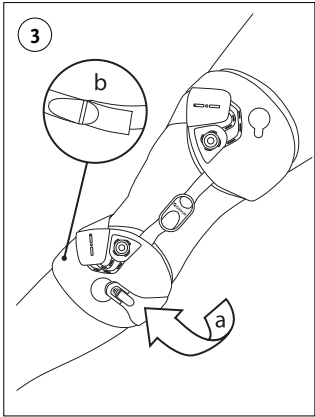
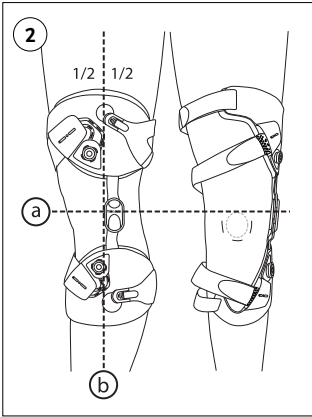
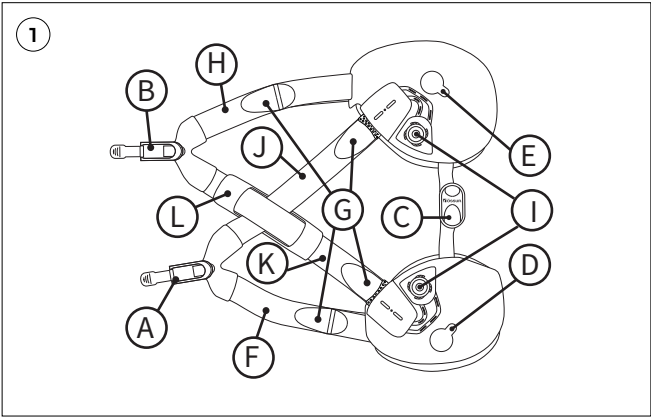
Instructions for Use

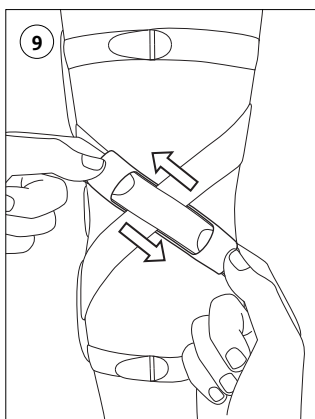
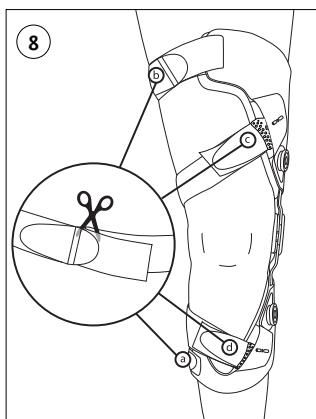
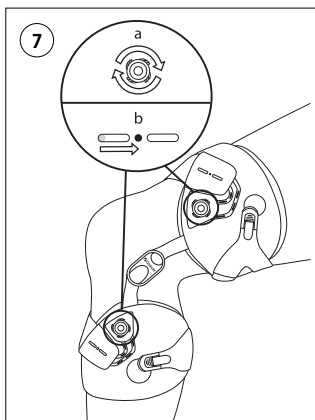
---

UNLOADER ONE<sup>®</sup> X  
UNLOADER ONE<sup>®</sup> X CUSTOM



		3
EN	Instructions for Use	5
DE	Gebrauchsanweisung	8
FR	Notice d'utilisation	11
ES	Instrucciones para el uso	14
IT	Istruzioni per l'uso	17
NO	Bruksanvisning	20
DA	Brugsanvisning	23
SV	Bruksanvisning	26
EL	Οδηγίες Χρήσης	29
FI	Käyttöohjeet	32
NL	Gebruiksaanwijzing	35
PT	Instruções de Utilização	38
PL	Instrukcja użytkowania	41
JA	取扱説明書	44
ZH	中文说明书	47
KO	사용 설명서	50
RO	Indicații de utilizare	53
HU	Használati javallat	56
BG	Указания за употреба	59





# ENGLISH

---

**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***

For knee conditions that may benefit from unicompartmental load reduction, such as:

- Mild to severe unicompartmental knee osteoarthritis
- Degenerative meniscal tears
- Articular cartilage defect repair
- Meniscal repair
- Avascular necrosis
- Condylar bone marrow lesions (bone bruises)
- Tibial plateau fractures

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 Lower (A) and Upper (B) Buckle. Ask patient to sit down and extend leg while fitting the device. Place the device on patient's leg with the Hinge (C) 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 (D, E).
    - Place the blue Lower Buckle button into the blue Calf Shell Keyhole (D) and use the palm of the hand to snap the Lower Buckle closed (3a). Position Calf Strap (F) above widest part of gastroc, fold strap at appropriate length into Alligator Clip (G) and fasten strap (3b) so that it keeps device securely and correctly positioned on leg.
    - Place the yellow Upper Buckle button into the yellow Thigh Shell Keyhole (E) and use the palm of the hand to snap the Upper Buckle closed (4a). Adjust Thigh Strap (H) to appropriate length by tensioning around leg and folding into Alligator Clip (4b).
  3. With the patient's leg extended and both SmartDosing® Dials (I) at lowest setting (5a), adjust the length of the Dynamic Force System™ (DFS) Straps (J, K).
    - Adjust the Upper DFS Strap (J) length until it sits firmly against the leg, and then fold it into Alligator Clip (5b). At this point, patient should not experience any tension or unloading.
    - Adjust the Lower DFS Strap (K) in the same way (5c).
  4. Ask patient to bend knee with the foot flat on the floor (**Fig. 6**). Turn upper and lower SmartDosing Dials clockwise (7a) until indicators are in the middle slot (7b). 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 mid setting, adjust the length of the DFS Straps accordingly.
    - Aim for final SmartDosing Dial setting at middle indicator slot since this will give patient the ability to adjust dosing during daily life activities.
  5. When final fit has been confirmed, trim the straps (**Fig. 8**) to the appropriate length starting with the Calf Strap (8a) so that device sits correctly on leg while trimming other straps (8b, 8c, 8d).
  6. With patient in standing position, insert fingers into Popliteal Pad (L) openings and move to an ideal position in popliteal area (**Fig. 9**).

### **Device Removal**

1. Ask patient to sit with knee bent and foot flat on floor (**Fig. 6**).
2. Open both Lower and Upper Buckles.
3. 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**

- Insert the entire device into a washbag, without removing soft goods.
- Machine-wash with a mild detergent at cold temperature (30°C).
- Air dry.

**Note:** Do not 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.

## **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.

## VERWENDUNGSZWECK

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

## Indikationen

Für Knieerkrankungen, die von einer unikompartimentellen Belastungsreduktion profitieren können, wie z. B.:

- Leichte bis schwere unikompartimentelle Kniegelenksarthrose
- Degenerative Meniskusrisse
- Reparatur von Gelenkknorpeldefekten
- Meniskusreparatur
- Avaskuläre Nekrose
- Kondyläre Knochenmarksläsionen (Knochenprellungen)
- Tibiaplateaufrakturen

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

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

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

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

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

## ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

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



## Produktanwendung

1. Öffnen Sie die untere (A) und obere (B) Schnalle. Bitten Sie den Patienten, sich hinzusetzen und das Bein auszustrecken, während Sie das Produkt anpassen. Legen Sie das Produkt auf das Bein des Patienten mit dem Gelenk (C) auf der betroffenen Seite des Knies. Stellen Sie die korrekte Auslotung des Produkts auf dem Bein sicher (**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 ihren farblich passenden Schlüssellochern (D, E).
  - Stecken Sie den blauen Knopf der unteren Schnalle in das blaue Schlüsselloch der Unterschenkelschale (D) und benutzen Sie Ihre Handfläche, um die untere Schnalle zu schließen (3a). Positionieren Sie den Wadengurt (F) über der breitesten Stelle des M. gastrocnemius, falten Sie den Gurt in der entsprechenden Länge in die Krokodilklemme (G) und befestigen Sie den Gurt (3b) so, dass er das Produkt sicher und korrekt am Bein hält.
  - Stecken Sie den gelben Knopf der oberen Schnalle in das gelbe Schlüsselloch der Oberschenkelschale (E) und verwenden Sie die Handfläche, um die obere Schnalle zu schließen (4a). Stellen Sie den Oberschenkelgurt (H) auf die richtige Länge ein, indem Sie ihn um das Bein spannen und in die Krokodilklemme (4b) falten.
3. Stellen Sie bei gestrecktem Bein des Patienten und beiden SmartDosing® Einstellrädern (I) in der niedrigsten Einstellung (5a) die Länge der Dynamic Force System™ (DFS)-Bänder (J, K) ein.
  - Stellen Sie die Länge des oberen DFS-Gurts (J) so ein, dass es fest am Bein anliegt, und klappen Sie es dann in die Krokodilklemme (5b) ein. Zu diesem Zeitpunkt sollte der Patient keine Spannung oder Entlastung spüren.
  - Stellen Sie den unteren DFS-Gurt (K) auf die gleiche Weise ein (5c).
4. Bitten Sie den Patienten, das Knie zu beugen und Fußsohlenvollkontakt zum Boden herzustellen (**Abb. 6**). Drehen Sie das obere und untere SmartDosing Einstellrad im Uhrzeigersinn (7a), bis sich die Anzeigen in der mittleren Position befinden (7b). Lassen Sie den Patienten aufstehen und ein paar Schritte gehen, um die korrekte Positionierung des Produkts und die Straffheit der Gurte zu überprüfen.
  - Bestimmen Sie die optimale Spannung des DFS-Gurtes auf der Grundlage der Rückmeldungen des Patienten zur Schmerzlinderung.
  - Wenn der Patient bei mittlerer Einstellung der Anzeige mehr oder weniger Spannung benötigt, passen Sie die Länge des DFS-Gurtes entsprechend an.
  - Streben Sie die endgültige Einstellung des SmartDosing Einstellrads bei mittlerem Anzeigeschlitz an, da dies dem Patienten die Möglichkeit gibt, die Dosierung während Alltagsaktivitäten anzupassen
5. Wenn die endgültige Passform bestätigt ist, schneiden Sie die Gurte (**Abb. 8**) auf die richtige Länge zu, beginnend mit dem Wadengurt (8a), damit das Produkt richtig am Bein sitzt, während Sie die anderen Gurte (8b, 8c, 8d) schneiden.
6. Führen Sie während der Patient steht Ihre Finger die Öffnungen des Poplitealpolsters (L) ein und bringen Sie es in eine ideale Position im Poplitealbereich (**Abb. 9**).

### **Entfernen des Produkts**

1. Bitten Sie den Patienten, sich mit gebeugtem Knie und Fußsohlenvollkontakt zum Boden hinzusetzen (**Abb. 6**).
2. Öffnen Sie sowohl die untere als auch die obere Schnalle.
3. Ziehen Sie die Schnallenknöpfe aus den Schlüsselöchern.

### **Zubehör und Ersatzteile**

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

## **VERWENDUNG**

### **Reinigung und Pflege**

- Legen Sie das gesamte Produkt in einen Waschbeutel, ohne Textilelemente zu entfernen.
- Maschinenwäsche mit einem milden Waschmittel bei kalter Temperatur (30 °C)
- An der Luft trocknen.

**Hinweis:** Nicht im Trockner trocknen, nicht bügeln, nicht bleichen und nicht mit Weichspüler waschen.

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

## **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.

## 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**

Pour les affections du genou pouvant tirer profit d'un déchargement unicompartimental, telles que :

- Ostéoarthrite du genou unicompartimentale légère à sévère
- Déchirures méniscales dégénératives
- Lésion du cartilage articulaire
- Réparation méniscale
- Nécrose avasculaire
- Fractures du plateau tibial
- Lésions de la moelle osseuse condyloaire (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. Placer le dispositif sur la jambe du patient avec l'articulation (C) 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 des boucles à leurs trous de couleur assortie (D, E).
  - Placer le bouton de la boucle bleue inférieure dans le trou de la coque de mollet bleue (D) et utiliser la paume de la main pour refermer la boucle inférieure (3a). Placer la sangle de mollet (F) au-dessus de la partie la plus large du muscle gastrocnémien, plier la sangle à la longueur adaptée dans la pince crocodile (G) et attacher la sangle (3b) de façon à maintenir le dispositif en toute sécurité et correctement positionné sur la jambe.
  - Placer le bouton jaune de la boucle supérieure dans le trou jaune de la coque de cuisse (E) et utiliser la paume de la main pour fermer la boucle supérieure (4a). Ajuster la sangle de cuisse (H) à la longueur adaptée en la tendant autour de la jambe et en la pliant dans une pince crocodile (4b).
3. Avec le genou du patient déplié et les deux cadrans SmartDosing® sur le réglage le plus bas (5a), ajuster la longueur des sangles Dynamic Force System™ (DFS) (J, K).
  - Ajuster la longueur de la sangle DFS supérieure (J) jusqu'à ce qu'elle repose fermement contre la jambe, puis la plier dans la pince crocodile (5b). À ce stade, le patient ne devrait pas ressentir de tension ou de déchargement.
  - Ajuster la sangle DFS inférieure (K) de la même manière (5c).
4. Demander au patient de plier le genou en posant le pied à plat sur le sol (**Fig. 6**). Tourner les cadrans SmartDosing supérieur et inférieur dans le sens des aiguilles d'une montre (7a) jusqu'à ce que les indicateurs se trouvent dans la fente du milieu (7b). 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 médiane, ajuster la longueur des sangles DFS en conséquence.
  - Essayer d'utiliser un réglage final du cadran SmartDosing sur le repère central, 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 (**Fig. 8**) à la longueur adaptée en commençant par la sangle de mollet (8a), afin que le dispositif repose correctement sur la jambe lors de la découpe des autres sangles (8b, 8c, 8d).
6. Avec le patient en position debout, insérer les doigts dans les ouvertures du coussinet poplité (L) et le placer dans une position idéale dans la zone poplitée (**Fig. 9**).

### **Retrait du dispositif**

1. Demander au patient de s'asseoir avec le genou plié et le pied à plat sur le sol (**Fig. 6**).
2. Ouvrir les deux boucles supérieure et inférieure.
3. Tirer les boutons des boucles hors des trous.

### **Accessoires et pièces de rechange**

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

## **UTILISATION**

### **Nettoyage et entretien**

- Insérer l'ensemble du dispositif dans un sac de lavage, sans retirer les matériaux souples.
- Laver en machine avec un détergent doux à basse température (30 °C).
- Laisser sécher à l'air libre.

**Remarque :** ne pas 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.

## **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.



## 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***

Para afecciones de la rodilla que se pueden beneficiar de una reducción de la carga unicompartimental, tales como:

- Gonartrosis unicompartimental de leve a severa
- Desgarros meniscales degenerativos
- Reparación de defectos del cartílago articular
- Regeneración del menisco
- Necrosis avascular
- Lesiones condilares de la médula ósea (contusiones óseas)
- Fractura de la meseta tibial

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. Coloque el dispositivo en la pierna del paciente con la articulación (C) en el lado afectado de la rodilla.  
Asegúrese de que el dispositivo esté correctamente alineado con 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 (D, E).
  - Abroche el botón azul de la hebilla inferior en la ranura azul del armazón de la pantorrilla (D) y cierre la hebilla inferior encajándola con la palma de la mano (3a). Coloque la correa de la pantorrilla (F) por encima de la parte más ancha del gemelo, doble la correa a la longitud adecuada en la pinza de cocodrilo (G) y apriete la correa (3b) de forma que sujete el dispositivo en una posición segura y correcta en la pierna.
  - Abroche el botón amarillo de la hebilla superior en la ranura amarilla del armazón del muslo (E) y cierre la hebilla superior encajándola con la palma de la mano (4a). Ajuste la correa del muslo (H) a la longitud adecuada tensándola alrededor de la pierna y doblándola en la pinza de cocodrilo (4b).
3. Con la pierna del paciente extendida y los diales SmartDosing® (I) en el ajuste más bajo (5a), ajuste la longitud de las correas Dynamic Force System™ (DFS) (J, K).
  - Ajuste la longitud de la correa DFS superior (J) hasta que se asiente firmemente contra la pierna y, a continuación, dóblela en la pinza de cocodrilo. (5b). En este punto, el paciente no debe experimentar ninguna tensión ni descarga.
  - Ajuste la correa DFS inferior (K) del mismo modo (5c).
4. Pida al paciente que doble la rodilla con el pie apoyado en el suelo (**Fig. 6**). Gire los diales SmartDosing superior e inferior hacia la derecha (7a) hasta que los indicadores estén en la ranura del medio (7b). 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 del medio, ajuste la longitud de las correas DFS en consecuencia.
  - Intente que el ajuste final del dial SmartDosing sea en la ranura central del indicador, ya que esto permitirá al paciente ajustar la dosificación durante las actividades diarias.
5. Una vez confirmado el ajuste final, recorte las correas (**Fig. 8**) a la longitud adecuada comenzando por la correa de la pantorrilla (8a), de forma que el dispositivo se asiente correctamente en la pierna mientras recorta otras correas (8b, 8c, 8d).
6. Con el paciente de pie, inserte los dedos en las aberturas de la almohadilla poplíteica (L) y muévala a una posición óptima en el área poplíteica (**Fig. 9**).

### ***Eliminación del dispositivo***

1. Pida al paciente que se siente con la rodilla doblada y el pie apoyado en el suelo (**Fig. 6**).
2. Abra las hebillas superior e inferior.
3. 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***

- Inserte el dispositivo completo en una bolsa de lavado, sin retirar los forros.
- Lavar a máquina con un detergente suave a temperatura fría (30 °C).
- Dejar secar al aire.

**Nota:** No 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.

## **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.



## 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*

Per le patologie del ginocchio che possono trarre beneficio dalla riduzione del carico monocompartimentale, come:

- Osteoartrosi monocompartimentale del ginocchio da lieve a severa
- Lesioni meniscali degenerative
- Riparazione del difetto cartilagineo articolare
- Riparazione meniscale
- Necrosi avascolare
- Lesioni del midollo osseo condilare (contusioni ossee)
- Fratture del piatto tibiale

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 inferiore (A) e superiore (B). Chiedere all'utente di sedersi ed estendere la gamba durante il montaggio del dispositivo.

Posizionare il dispositivo sulla gamba dell'utente con la cerniera (C) sul lato interessato del ginocchio.

Assicurare 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 bottoni della fibbia ai fori per la serratura dello stesso colore (D, E).
- Posizionare il pulsante della fibbia inferiore blu nel foro per la serratura della conchiglia per il polpaccio blu (D) e utilizzare il palmo della mano per chiudere la fibbia inferiore a scatto (3a). Posizionare la cinghia del polpaccio (F) sopra la parte più larga del gastrocnemio, piegare la cinghia alla lunghezza appropriata nel morsetto a coccodrillo (G) e allacciare la cinghia (3b) in modo che mantenga il dispositivo saldamente e correttamente posizionato sulla gamba.
  - Posizionare il bottone giallo della fibbia superiore nel foro per la serratura giallo della conchiglia della coscia (E) e utilizzare il palmo della mano per chiudere la fibbia superiore (4a). Regolare la cinghia della coscia (H) alla lunghezza appropriata tendendola intorno alla gamba e piegandola nel morsetto a coccodrillo (4b).
3. Con la gamba dell'utente estesa ed entrambi i selettori SmartDosing® (I) all'impostazione più bassa (5a), regolare la lunghezza delle cinghie (J, K) del Dynamic Force System™ (DFS).
- Regolare la lunghezza della cinghia DFS superiore (J) finché non aderisce saldamente alla gamba, quindi piegarla nel morsetto a coccodrillo (5b). A questo punto, l'utente non dovrebbe avvertire alcuna tensione o scarico.
  - Regolare la cinghia DFS inferiore allo stesso modo (5c).
4. Chiedere all'utente di piegare il ginocchio con il piede piatto sul pavimento (**Fig. 6**). Ruotare in senso orario le rotelle di regolazione SmartDosing superiore e inferiore (7a) finché gli indicatori non si trovano nella fessura centrale (7b). Far alzare l'utente e fargli fare 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 della rotellina di regolazione dello SmartDosing 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 (**Fig. 8**) alla lunghezza appropriata iniziando dalla cinghia del polpaccio (8a) in modo che il dispositivo sia posizionato correttamente sulla gamba durante la rifilatura delle altre cinghie (8b, 8c, 8d).
6. Con l'utente in posizione eretta, inserire le dita nelle aperture del cuscinetto popliteo e raggiungere una posizione ideale nell'area poplitea (**Fig. 9**).

### **Rimozione del dispositivo**

1. Chiedere all'utente di sedersi con il ginocchio piegato e il piede piatto sul pavimento (**Fig. 6**).

2. Aprire entrambe le fibbie: quella superiore e quella inferiore.
3. Estrarre i pulsanti della fibbia 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**

- Inserire l'intero dispositivo in una sacca per il bagno senza rimuovere gli oggetti morbidi.
- Lavare in lavatrice con un detergente delicato a temperatura fredda (30 °C).
- Lasciare asciugare all'aria.

**Nota:** non asciugare in asciugatrice, non stirare, non candeggiare né lavare con ammorbidenti.

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

## **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.

## TILTENKT BRUK

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

### Indikasjoner for bruk

For knelidelser som kan ha nytte av lokal belastningsreduksjon, slik som:

- Lett til alvorlig ensidig kneartrose
- Degenerative meniskrifter
- Reparasjon av leddbruskdefekt
- Meniskreparasjon
- Avaskulær nekrose
- Beinmarklesjoner i kondylene (beinkontusjon)
- Brudd i tibiaplatået

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 nedre (A) og den øvre (B) spennen. Be pasienten om å sette seg ned og strekke ut benet mens du tilpasser enheten. Plasser enheten på pasientens ben med hengslet (C) 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 fargekoordinerte nøkkelhullene (D, E).
  - Plasser den blå nedre spenneknappen i leggskallets blå nøkkelhull (D) og bruk håndflaten til å lukke spennen slik at den knepper på plass (3a). Plasser leggstroppen (F) over den bredeste delen av gastrocnemius, fold stroppen i passende lengde inn i alligatorklemmen (G) og fest stroppen (3b) slik at den holder enheten sikkert og riktig plassert på benet.
  - Plasser den gule øvre spenneknappen i lårskallets gule nøkkelhull (E), og bruk håndflaten til å lukke den øvre spennen (4a). Juster lårstroppen (H) til passende lengde ved å stramme den rundt benet og folde den inn i alligatorklemmen (4b).
3. Med pasientens ben helt utstrakt og begge SmartDosing®-skivene (I) i den laveste innstillingen (5a) justerer du lengden til Dynamic Force System™ (DFS)-stroppene (J, K).
  - Juster lengden til den øvre DFS-stroppen (J) til den sitter stramt mot benet, og fold den inn i alligatorklemmen (5b). På dette tidspunktet skal pasienten ikke kjenne spenning eller avlasting.
  - Juster den nedre DFS-stroppen (K) på samme måte (5c).
4. Be pasienten om å bøye kneet med foten flatt på gulvet (**Fig. 6**). Drei øvre og nedre SmartDosing-skive med klokken (7a) til indikatorene er i midtsporet (7b). 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 ved den midtre innstillingen, justerer du lengden på DFS-stroppene deretter.
  - Sikt på at den endelige innstillingen for SmartDosing-skiven skal være på den midtre indikatorsporet, da dette vil gi pasienten muligheten til å justere doseringen under dagliglivets aktiviteter.
5. Når den endelige passformen er bekreftet, forkorter du stroppene (**Fig. 8**) til riktig lengde. Begynn med leggstroppen (8a), slik at enheten sitter riktig på benet mens du forkorter andre stropper (8b, 8c, 8d).
6. Med pasienten i stående stilling fører du fingrene inn i åpningene i knehaseputen (L) og flytter puten til en ideell posisjon i knehaseområdet (**Fig. 9**).

### **Fjerning av enheten**

1. Be pasienten sitte med kneet bøyd og foten flatt på gulvet (**Fig. 6**).
2. Åpne både de øvre og nedre spennene.
3. Dra spenneknappene ut av nøkkelhullene.

### **Tilbehør og reservedeler**

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

## **BRUK**

### **Rengjøring og vedlikehold**

- Legg hele enheten i en vaskepose uten å fjerne de myke delene.
- Maskinvask med et mildt vaskemiddel ved kald temperatur (30 °C).
- Lufttørk.

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

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

## **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

Til knælidelser, der kan drage fordel af unikompartmental aflastning, såsom:

- Let til svær unikompartmental knæartrose
- Degenerative meniskskader
- Reparation af ledbruskdefekt
- Menisk reparation
- Avaskulær nekrose
- Kondylære knoglemarvslæsioner (bone bruise)
- Tibiaplateau-frakturer

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 nedre (A) og øvre (B) spænde. Bed patienten om at sætte sig ned og strække benet, mens enheden monteres. Placer enheden på patientens ben med hængslet (C) 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 (D, E).
  - Placer den blå nedre spændeknap i det blå lægskalsnøglehul (D), og brug håndfladen til at klikke det nedre spænde lukket med (3a). Placer lægrem (F) over den bredeste del af læggen, fold remmen i en passende længde ind i krokodillenæbbet (G), og fastgør remmen (3b), så den holder enheden sikkert og korrekt placeret på plads på benet.
  - Placer den gule knap på det øverste spænde i det gule lårskalsnøglehul (E), og brug håndfladen til at klikke det øvre spænde lukket (4a). Juster lårremmen (H) til en passende længde ved at spænde den omkring benet og folde den ind i krokodillenæbbet (4b).
3. Mens patientens ben er strakt og begge SmartDosing®-drejeknapper (I) er i laveste indstilling (5a), justeres længden af Dynamic Force System™ (DFS)-remmene (J, K).
  - Juster længden af den øvre DFS-rem (J), indtil den sidder fast mod benet, og fold den derefter ind i krokodillenæbbet (5b). På dette tidspunkt må patienten ikke opleve nogen stramning eller aflastning.
  - Juster den nederste DFS-rem (K) på samme måde (5c).
4. Bed patienten om at bøje knæet, mens foden holdes fladt på gulvet (**Fig. 6**). Drej øvre og nedre SmartDosing-drejeknap med uret (7a), indtil indikatorerne er i den midterste position (7b). 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 indikatoren står i midterindstilling, skal længden af DFS-remmene justeres i overensstemmelse hermed.
  - Sigt efter en endelig indstilling af SmartDosing-drejeknappen i midterste indikatorplads, da dette vil give patienten mulighed for at justere doseringen under dagligdagens aktiviteter.
5. Når den endelige pasform er blevet bekræftet, forkortes remmene (**Fig. 8**) til den passende længde, begyndende med lægremmen (8a), således at enheden sidder korrekt på benet, mens de andre remme forkortes (8b, 8c, 8d).
6. Mens patienten er i stående stilling, indsættes fingre i poplitea-pudeåbningerne (L), og denne flyttes til en ideel placering i poplitea-området (**Fig. 9**).

### **Fjernelse af enheden**

1. Bed patienten om at sidde med bøjet knæ og foden fladt på gulvet (**Fig. 6**).
2. Åbn både nedre og øvre spænde.
3. Træk spændeknapperne ud af nøglehullerne.

### **Tilbehør og reservedele**

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

## **BRUG**

### **Rengøring og vedligeholdelse**

- Læg hele enheden i en vaskepose, uden at fjerne de bløde dele.
- Maskinvaskes med et mildt rengøringsmiddel ved lav temperatur (30 °C).
- Lufttørres.

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



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

### **BORTSKAFFELSE**

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

### **ANSVARFRASKRIVELSE**

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

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

## AVSEDD ANVÄNDNING

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

### Användningsområde

För knätillstånd som kan ha nytta av ensidig avlastning, t.ex.:

- Måttlig till svår ensidig knäartros
- Degenerativa meniskrupturer
- Reparation av ledbroskdefekt
- Reparation av menisk
- Avaskulär nekros
- Kondylbenmärgsskador (benmärken)
- Tibiaplatåfrakturer

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 det nedre (A) och det övre (B) spännet. Be patienten att sätta sig ner och sträcka ut benet medan enheten passas in. Placera enheten på patientens ben med ledstycket (C) på den påverkade sidan av knäet. Se till att enheten har rätt inriktning på benet (**Fig. 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 spänneas knappar i deras färgmatchade nyckelhål (D, E).
    - Placera den blåa nedre knappen på spännet i det blåa nyckelhålet på vadhöljet (D) och stäng det nedre spännet med handflatan (3a). Placera vadmremmen (F) ovanför den bredaste delen av gastroc-muskeln, vik remmen i lämplig längd i krokodilklämman (G) och fäst remmen (3b) så att den håller enheten säkert och korrekt placerad på benet.
    - Placera den gula knappen för det övre spännet i det gula nyckelhålet för lårhöljet (E) och fäst det övre spännet med hjälp av handflatan (4a). Justera lårremmen (H) till lämplig längd genom att spänna åt runt benet och vika in i krokodilklämman (4b).
  3. Med patientens ben utsträckt och båda SmartDosing®-vreden (I) i det lägsta läget (5a), justera längden på Dynamic Force System™ (DFS)-remmarna (J,K).
    - Justera längden på den övre DFS-remmen (J) tills den sitter stadigt mot benet och vik sedan in den i krokodilklämman (5b). Nu bör patienten inte känna att enheten trycker eller lossnar.
    - Justera den nedre DFS-remmen (K) på samma sätt (5c).
  4. Be patienten böja knäet med foten platt på golvet (**Fig. 6**). Vrid de övre och nedre SmartDosing-vreden medsols (7a) tills indikatorerna befinner sig i mittenspåret (7b). 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 indikatorn i mellanläget, justera DFS-remmarnas längd i enlighet därmed.
    - Sikta på slutlig inställning av SmartDosing-vredet i indikatorns mellanspår, eftersom detta ger patienten möjlighet att justera doseringen under dagliga aktiviteter.
  5. När den sista inpassningen är bekräftad, klipp av remmarna (**Fig. 8**) till lämplig längd. Börja med vadmremmen (8a) så att enheten sitter ordentligt på benet medan du klipper de andra remmarna (8b, 8c, 8d).
  6. Medan patienten står upp sätter du fingrarna i öppningarna på knäveckskudden (L) och flyttar den till rätt position i knävecket (**Fig. 9**).

### **Borttagning av produkt**

1. Be patienten sitta med böjt knä och foten platt på golvet (**Fig. 6**).
2. Öppna både det nedre och det övre spännet.
3. Dra ut spänneas knappar ur nyckelhålen.

### **Tillbehör och reservdelar**

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

## **ANVÄNDNING**

### **Skötsel och rengöring**

- Sätt in hela enheten i en tvättpåse utan att ta bort mjuka delar.
- Maskintvätt med ett mildt tvättmedel vid kall temperatur (30 °C).
- Lufttorka.

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

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

## **KASSERING**

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

## **ANSVAR**

Össur fränsäger sig allt ansvar för följande:

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



## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

## Ενδείξεις χρήσης

Για παθήσεις του γόνατος που μπορεί να ωφεληθούν από την αποφόρτιση, όπως:

- Ήπια έως σοβαρή μονοδιαμερισματική οστεοαρθρίτιδα γόνατος
- Εκφυλιστικές ρήξεις μηνίσκου
- Επιδιόρθωση ελαττωμάτων αρθρικού χόνδρου
- Επιδιόρθωση μηνίσκου
- Ανάγγεια νέκρωση
- Βλάβες κονδυλικού μυελού των οστών (μύλωπες οστών)
- Κατάγματα κνημιαίων δίσκων

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 κάτω (Α) και την επάνω (Β) πόρπη. Ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει και να τεντώσει το πόδι κατά την τοποθέτηση της συσκευής. Τοποθετήστε τη συσκευή στο πόδι του ασθενούς με τον αρμό (Γ) 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 πόρπης στις αντίστοιχες οπές με χρωματική αντιστοίχιση (Δ, Ε).
- Τοποθετήστε το μπλε κουμπί κάτω πόρπης στην μπλε οπή περιβλήματος κνήμης (Δ) και χρησιμοποιήστε την παλάμη του χεριού σας για να ασφαλίσετε την κάτω πόρπη (3α). Τοποθετήστε τον ιμάντα κνήμης (ΣΤ) πάνω από το πλατύτερο τμήμα του γαστροκνημιαίου, διπλώστε τον ιμάντα στο κατάλληλο μήκος στο κλιπ τύπου κροκοδειλάκι (Ζ) και στερεώστε τον ιμάντα (3β) έτσι ώστε να διατηρεί τη συσκευή ασφαλώς και σωστά τοποθετημένη στο πόδι.
- Τοποθετήστε το κίτρινο κουμπί της επάνω πόρπης στην κίτρινη οπή του περιβλήματος μηρού (Ε) και χρησιμοποιήστε την παλάμη του χεριού σας για να ασφαλίσετε την επάνω πόρπη (4α). Προσαρμόστε τον ιμάντα μηρού (Η) στο κατάλληλο μήκος τεντώνοντας γύρω από το πόδι και διπλώνοντας στο κλιπ τύπου κροκοδειλάκι (4β).
3. Με το πόδι του ασθενούς τεντωμένο και τους δύο επιλογείς SmartDosing<sup>®</sup> στη χαμηλότερη ρύθμιση (5α), προσαρμόστε το μήκος των ιμάντων Dynamic Force System<sup>™</sup> (DFS) (Ι, Κ).
- Ρυθμίστε το μήκος του πάνω ιμάντα DFS (Ι) μέχρι να βρίσκεται σταθερά στο πόδι και, στη συνέχεια, διπλώστε το στο κλιπ τύπου κροκοδειλάκι (5β). Σε αυτό το σημείο, ο ασθενής δεν πρέπει να αισθάνεται πίεση ή αποφόρτιση.
- Ρυθμίστε τον Κάτω ιμάντα DFS (Κ) με τον ίδιο τρόπο (5γ).
4. Ζητήστε από τον ασθενή να λυγίσει το γόνατο με το πόδι να πατάει στο πάτωμα (**Εικ. 6**). Περιστρέψτε τον επάνω και τον κάτω επιλογέα SmartDosing δεξιόστροφα (7α) έως ότου οι ενδείξεις να βρίσκονται στη μεσαία υποδοχή (7β). 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 ένδειξη στη μεσαία ρύθμιση, προσαρμόστε ανάλογα το μήκος των ιμάντων DFS.
- Προσπαθήστε να επιλεγεί τελική ρύθμιση του επιλογέα SmartDosing στη μεσαία υποδοχή ένδειξης, 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 (**Εικ. 8**) στο κατάλληλο μήκος, ξεκινώντας από τον ιμάντα κνήμης (8α), έτσι ώστε η συσκευή να εφάπτεται σωστά στο πόδι ενώ κόβετε άλλους ιμάντες (8β, 8γ, 8δ).
6. Με τον ασθενή σε όρθια θέση, εισάγετε τα δάχτυλά σας στα ανοίγματα ιγνυακού υποθέματος (Λ) και μετακινηθείτε σε μια ιδανική θέση στην ιγνυακή περιοχή (**Εικ. 9**).

## **Αφαίρεση συσκευής**

1. Ζητήστε από τον ασθενή να καθίσει με το γόνατο λυγισμένο και το πόδι να πατάει στο πάτωμα **(Εικ. 6)**.
2. Ανοίξτε την κάτω και την πάνω πόρπη.
3. 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**

- Τοποθετήστε ολόκληρη τη συσκευή σε μια σακούλα πλύσης, χωρίς να αφαιρέσετε τα υφασμάτινα μέρη.
- Πλύσιμο στο πλυντήριο με ήπιο απορρυπαντικό σε κρύα θερμοκρασία (30°C)
- Στεγνώνετε φυσικά στον αέρα.

**Σημείωση:** Μην 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.

## **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.



## KÄYTTÖTARKOITUS

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

### **Käyttöaiheet**

Polvisairauksiin, jotka voivat hyötyä yksikomponenttisen kuormituksen vähentämisestä, kuten:

- Lievä tai vaikea yksikerroksinen polven nivelrikko
- Degeneratiiviset meniskin kyneleet
- Nivelrustovian korjaus
- Meniskin korjaus
- Avaskulaarinen nekroosi
- Condylar -luuytimen vauriot (luun mustelmat)
- Sääriluun tasangon murtumat

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 kestävä käyttöinen.

## PUKEMISOHJEET

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

Laitteen pukeminen

1. Avaa ala- (A) ja yläsolki (B). Pyydä potilasta istumaan ja ojentamaan jalkaa laitetta asennettaessa. Aseta laite potilaan jalalle siten, että sarana (C) polven oireilevalla puolella.

Varmista, että laite on oikein suuntautuneena jalkaan nähden **(Kuva 2)**.



- Korkeusasento (2a): Kohdista saranan Össur-logo polvilumpion yläreunan mukaan.
  - Sivuttaisasento (2b): Saranakannen etureunan pitää olla jalan keskiviivalla.
2. Kiinnitä soljen nupit niiden värin mukaan määräytyviin lukitusreikiin (D, E).
    - Pane sininen soljen nuppi pohjemansetin siniseen lukitusreikään (D) ja napsauta alasolki kiinni kämmenellä (3a). Sijoita pohjihihna (F) pohkeen leveimmän kohdan yläpuolelle, taita hihna sopivan pituiseksi hauenleukasolkeen (G) ja kiinnitä hihna (3b) siten, että se pitää laitteen tukevasti ja oikein jalassa.
    - Pane keltainen ylemmän soljen painike keltaiseen reisimansetin lukitusreikään (E) ja napsauta ylempi solki (4a) kiinni kämmenellä. Sääda reisihihnan (H) pituus sopivaksi kiristämällä sitä jalan ympäri ja taivuttamalla se hauenleukasolkeen (4b).
  3. Kun potilaan polvi on täysin ojennettuna ja kumpikin SmartDosing®-säätönuppi (I) on alimmassa asennossaan (5a), sääda Dynamic Force System™ (DFS) -hihnoja (J, K).
    - Sääda ylemmän DFS-hihnan (J) pituutta niin, että se on tiukasti jalkaa vasten, ja taita se sitten hauenleukasolkeen (5b). Tässä vaiheessa potilaan ei pitäisi havaita kiristymistä tai kuormituksen keventymistä.
    - Sääda alempi DFS-hihna samalla tavalla (5c).
  4. Pyydä potilasta taivuttamaan polvea jalkaterä tasaisesti lattialla (**Kuva 6**). Käännä ylempää ja alemmaa SmartDosing-säätönuppia myötäpäivään (7a), kunnes osoittimet ovat keskiuran kohdalla (7b). 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 ilmaisimen ollessa keskiasennossa, sääda DFS-hihnojen pituutta vastaavasti.
    - Pyri siihen, että viimeisin SmartDosing-säätönupin asento on ilmaisimen keskikohdalla, koska tämä antaa potilaalle mahdollisuuden säätää kireyttä päivittäisten toimiensa aikana.
  5. Kun lopullinen sopivuus on varmistettu, leikkaa hihnat (**Kuva 8**) sopivan pituisiksi. Aloita pohjihihnasta (8a), jotta laite istuu asianmukaisesti jalassa leikatessasi muut hihnat (8b, 8c, 8d).
  6. Työnnä potilaan seistessä sormet polvitaivetyynyn (L) aukkoihin ja siirrä tyyny ihanteelliseen paikkaan polvitaiveen alueella (**Kuva 9**).

### **Laitteen irrottaminen**

1. Pyydä potilasta istumaan polvi taivutettuna ja jalkaterä tasaisesti lattialla (**Kuva 6**).
2. Avaa sekä ala- että yläsolki.
3. Vedä soljen nupit pois lukitusrei'istä.

### **Lisävarusteet ja varaosat**

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

## **KÄYTTÖ**

### **Puhdistus ja hoito**

- Pane koko laite pesupussiin pehmeitä osia irrottamatta.
- Konepesu miedolla pesuaineella kylmässä lämpötilassa (30 °C).
- Kuivaa ilmassa.

**Huomautus:** 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.

## **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***

Voor knie-aandoeningen die baat kunnen hebben bij unicompartimentele belastingsvermindering, zoals:

- Milde tot ernstige unicompartimentele artrose van de knie
- Degeneratieve meniscusscheuren
- Herstel van defecten aan het gewrichtskraakbeen
- Herstel van meniscus
- Avasculaire necrose
- Condylaire beenmerglaesies (botkneuzingen)
- Tibiaplateaufracturen

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 onderste (A) als de bovenste (B) gespsluiting. Vraag de patiënt om te gaan zitten en het been te strekken terwijl het hulpmiddel wordt aangebracht. Plaats het hulpmiddel op het been van de patiënt met het scharnier (C) 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 gespknoppen vast in de sleuven met dezelfde kleur (D, E).
  - Plaats de onderste gespknop in de blauwe sleuf van de kuitschaal (D) en gebruik de palm van de hand om de onderste gesp dicht te klikken (3a). Plaats de kuitband (F) boven het breedste deel van de gastroc, vouw de band op de juiste lengte in de alligatorklem (G) en maak de band (3b) vast zodat het hulpmiddel stevig en correct op het been blijft zitten.
  - Plaats de gele knop van de bovenste gesp in de gele sleuf van de dijschaal (E) en gebruik de palm van de hand om de bovenste gesp dicht te klikken (4a). Stel de dijband (H) op de juiste lengte af door hem om het been te spannen en in de alligatorklem te vouwen (4b).
3. Pas, met de knie van de patiënt gestrekt en beide SmartDosing®-draaiknoppen (I) op de laagste instelling (5a), de lengte van de DFS-banden (Dynamic Force System™) (J, K) aan.
  - Pas de lengte van de bovenste DFS-band (J) aan totdat deze stevig tegen het been zit en vouw hem dan in de alligatorklem (5b). Op dit punt moet de patiënt geen spanning of ontlasting ervaren.
  - Stel de onderste DFS-band (K) op dezelfde manier in (5c).
4. Vraag de patiënt om de knie te buigen met de voet plat op de vloer (**Afb. 6**). Draai de bovenste en onderste SmartDosing-draaiknoppen rechtsom (7a) totdat de indicators in de middelste stand staan (7b). 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 indicator in de middelste stand de lengte van de DFS-banden dienovereenkomstig aan.
  - Streef naar de uiteindelijke instelling van de SmartDosing-draaiknop op de middelste stand, 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 banden (**Afb. 8**) af op de juiste lengte, te beginnen met de kuitband (8a), zodat het hulpmiddel goed op het been rust, terwijl de andere banden (8b, 8c, 8d) op lengte worden geknipt.
6. Terwijl de gebruiker rechtop staat, steekt u de vingers in de knieholtekussenopeningen (L) en verplaatst deze naar de ideale positie in de knieholte (**Afb. 9**).

## Hulpmiddel verwijderen

1. Vraag de patiënt om te zitten met de knie gebogen en de voet plat op de vloer (**Afb. 6**).
2. Open zowel de bovenste als de onderste gespsluiting.
3. Trek de gespknoppen uit de sleuven.

### **Accessoires en vervangende onderdelen**

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

### **GEBRUIK**

#### **Reinigen en onderhoud**

- Plaats het hele hulpmiddel in een waszak, zonder het polstermateriaal te verwijderen.
- Wassen in de machine met een mild wasmiddel bij lage temperatuur (30 °C)
- Aan de lucht laten drogen.

**Opmerking:** niet in de droger 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.

### **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.

# PORTUGUÊS

---

**MD**

Dispositivo médico

## 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*

Para doenças que podem beneficiar da redução da carga unicompartimental, tais como:

- Osteoartrites unicompartimentais do joelho ligeiras a graves
- Lesões degenerativas do menisco
- Reparação de defeito da cartilagem articular
- Reconstrução meniscal
- Necrose avascular
- Lesões condilares da medula óssea (contusões ósseas)
- Fraturas do planalto tibial

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 involuntária 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 a Fivela Inferior (A) e Superior (B). Pedir ao paciente para se sentar e estender a perna enquanto instala o dispositivo. Colocar o dispositivo na perna do paciente com a Articulação (C) 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 (D, E).
  - Colocar o botão azul da Fivela Inferior no Orifício azul da Barriga da Perna (D) e usar a palma da mão para fechar a Fivela Inferior (3a). Posicionar a Cinta para Barriga da Perna (F) acima da parte mais larga dos gêmeos, dobrar a cinta de acordo com o comprimento apropriado na Pinça Crocodilo (G) e prender a cinta (3b) de modo a manter o dispositivo firme e corretamente posicionado na perna.
  - Colocar o botão amarelo da Fivela Superior no Orifício amarelo do Revestimento da Coxa (E) e usar a palma da mão para fechar a Fivela Superior (4a). Ajustar a Cinta da Coxa (H) ao comprimento apropriado, produzido tensão à volta da perna e dobrando na Pinça Crocodilo (4b).
3. Com a perna do paciente estendida e ambos os Reguladores SmartDosing® (I) na definição mais baixa (5a), ajustar o comprimento das correias Dynamic Force System™ (DFS) (J, K).
  - Ajustar o comprimento da Correia DFS Superior (J) até assentar firmemente na perna e depois dobrá-la na Pinça Crocodilo (5b). Nesta altura, o paciente não deve sentir qualquer tensão ou descarga.
  - Ajusta a Correia DFS Inferior (K) da mesma forma (5c).
4. Pedir ao paciente para dobrar o joelho com o pé plano no chão (**Fig. 6**). Rodar os Reguladores SmartDosing superior e inferior no sentido horário (7a) até os indicadores ficarem na ranhura média (7b). 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 indicador na definição média, ajustar o comprimento das correias DFS em conformidade.
  - Visar a definição final do Regulador SmartDosing na ranhura do indicador médio, 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 (**Fig. 8**) no comprimento adequado, a começar pela Cinta para Barriga da Perna (8a) para que o dispositivo assente corretamente na perna enquanto corta o comprimento das restantes cintas (8b, 8c, 8d).
6. Com o paciente de pé, inserir os dedos nas aberturas da Almofada Poplíteia (L) e mover para uma posição ideal na área poplíteia (**Fig. 9**).

## Remoção do dispositivo

1. Pedir ao doente para se sentar com o joelho dobrado e o pé plano no chão (**Fig. 6**).
2. Abrir ambas as Fivelas Inferior e Superior.
3. 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***

- Inserir o dispositivo inteiro num saco de lavagem, sem remover os tecidos.
- Lavagem à máquina com um detergente suave a uma temperatura fria (30 °C)
- Secar ao ar.

**Nota:** não 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.

### **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.



## PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do jednoprzediałowego odciążenia stawu kolanowego

Wyrób musi być montowany wyłącznie przez personel medyczny.

### **Wskazania do stosowania**

Schorzenia stawu kolanowego, które mogą odnieść korzyść z jednoprzediałowego zmniejszenia obciążenia, takie jak:

- Łagodna do ciężkiej jednoprzediałowa postać choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego
- Zmiany zwyrodnieniowe łąkotki
- Stany po naprawie uszkodzonej chrząstki stawowej
- Naprawa łąkotki
- Martwica wywołana brakiem unaczynienia
- Uszkodzenie szpiku kostnego w kłykciu (stłuczenie kości)
- Pęknięcia nasady bliższej kości piszczelowej

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 dolną (A) i górną (B) klamrę. Poprosić pacjenta, aby usiadł i wyprostował nogę podczas dopasowywania wyrobu. Umieścić wyrób na nodze pacjenta w taki sposób, aby zawias (C) znajdował się po chorej stronie kolana.  
Zapewnić prawidłowe ustawienie 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 (D, E).
  - Włożyć niebieski przycisk dolnej klamry do niebieskiego zamka kluczykowego w osłonie łydki (D) oraz zatrzasać dolną klamrę za pomocą dłoni (3a). Umieścić pasek na łydkę (F) nad najszerszą częścią mięśnia brzuchatego łydki, złożyć pasek na odpowiednią długość i umieścić w zacisku krokodylkowym (G) oraz zapiąć pasek (3b) tak, aby utrzymywał wyrób w bezpiecznym i prawidłowym położeniu na nodze.
  - Umieścić żółty przycisk górnej klamry w żółtym zamku kluczykowym w osłonie uda (E) oraz zatrzasać górną klamrę za pomocą dłoni (4a). Dociągnąć pasek udowy (H) do odpowiedniej długości, napinając go wokół nogi i umieszczając po złożeniu w zacisku krokodylkowym (4b).
3. Przy wyprostowanej nodze pacjenta i obu pokrętkach SmartDosing® (I) ustawionych w najniższym położeniu (5a) wyregulować długość pasków Dynamic Force System™ (DFS) (J, K).
  - Wyregulować długość górnego paska DFS (J) tak, aby przylegał mocno do nogi, a następnie złożyć go i umieścić w zacisku krokodylkowym (5b). W tym momencie pacjent nie powinien odczuwać naprężenia ani odciążenia.
  - Wyregulować dolny pasek DFS (K) w ten sam sposób (5c).
4. Poprosić pacjenta, aby zgiął kolano i umieścił stopę płasko na podłodze (**Rys. 6**). Przekręcić górne i dolne pokrętło SmartDosing w prawo (7a), aż wskaźniki znajdą się w środkowej szczelinie (7b). 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 połowie ustawienia, odpowiednio wyregulować długość pasków DFS.
  - Najlepiej, aby końcowe ustawienie pokrętła SmartDosing znajdowało się w środkowej szczelinie, ponieważ umożliwi to pacjentowi regulację naprężenia podczas codziennych czynności.
5. Po potwierdzeniu ostatecznego dopasowania przyciąć paski (**Rys. 8**) na odpowiednią długość, zaczynając od paska na łydkę (8a), tak aby wyrób znajdował się w odpowiednim położeniu na nodze podczas przycinania pozostałych pasków (8b, 8c, 8d).
6. Poprosić pacjenta, aby wstał, a następnie wsunąć palce do otworów nakładek podkolanowych (L) i przesunąć je w idealne miejsce pod kolanem (**Rys. 9**).

### **Zdejmowanie wyrobu**

1. Poprosić pacjenta, aby usiadł ze zgiętym kolanem i stopą położoną płasko na podłodze (**Rys. 6**).
2. Otworzyć górne i dolne klamry.
3. Wyciągnąć przyciski klamer z zamków kluczykowych.

### **Aksesoria i części zamienne**

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

### **UŻYTKOWANIE**

#### **Pielęgnacja i czyszczenie**

- Włożyć wyrób w całości do worka do prania bez wyjmowania miękkich elementów.
- Prać w pralce z dodatkiem łagodnego środka piorącego i w niskiej temperaturze (30°C)
- Suszyć na powietrzu.

**Uwaga:** nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać, ani nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin.

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

### **UTYLIZACJA**

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

### **ODPOWIEDZIALNOŚĆ**

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

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

## 使用目的

このデバイスは膝の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

単顆部の負荷軽減により緩和される可能性のある次のような膝の状態：

- ・ 軽度から重度の単顆変形性膝関節症
- ・ 半月板変性断裂
- ・ 関節軟骨損傷修復
- ・ 半月板修復
- ・ 虚血性壊死
- ・ 顆骨髄病変（骨損傷）
- ・ 脛骨プラトー骨折

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. 下部 (A) バックルと上部 (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。膝の患側にヒンジ (C) 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 (D、E) に固定します。
  - 青色の下部バックルボタンを青色の下腿シェル差し込み穴 (D) 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 3a)。腓腹筋の最も広い部分に下腿ストラップ (F) を配置し、ストラップ (3b) を適切な長さでアリゲータークリップ (G) に折り込んで締め、デバイスを正しい位置でしっかりと脚に固定します。
  - 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 (E) 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 4a)。大腿ストラップ (H) を緩みのないよう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 (4b)。
3. 患者の脚を伸展させて、両方の SmartDosing<sup>®</sup> ダイアル (I) を最小設定にした状態 (5a) で、Dynamic Force System™ (DFS) ストラップ (J、K) の長さを調整します。
  - 上部 DFS ストラップ (J) 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 (5b)。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 (K) も同様に調整します (5c)。
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)。インジケーターが中央のスロット (7b) に入るまで、上下の SmartDosing ダイアルを時計回り (7a) 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。
  - インジケーターが中央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。
  - インジケーターが中央スロットにある状態で SmartDosing ダイアルの最終設定を行うようにしてください。そうしておく、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 (8a) を適切な長さに切断 (図 8) し、他のストラップ (8b、8c、8d) も切断します。
6. 患者が立った状態で、指を膝窩パッド (L) の開口部に挿入して膝窩領域の適切な位置に移動させます (図 9)。

## デバイスの取り外し

1. 膝を曲げた状態で座り、床に足をぴったりつけるよう患者に指示します (図 6)。
2. 上下両方のバックルを開きます。
3. 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

- 軟性部品を取り出さずに、デバイス全体を洗濯用バッグに入れます。
- 低温 (30°C) で中性洗剤を用いて洗濯機で洗ってください
- 空気乾燥させてください。

注：タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤は使用しないでください。

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。

## 廃棄

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

## 免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

## 预期用途

本产品用于膝关节单间室免荷  
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

对于可能受益于单间室负荷减少的膝关节状况，例如：

- 轻度至重度单间室膝关节骨关节炎
- 退行性半月板撕裂
- 关节软骨缺损修复
- 半月板修复
- 缺血性坏死
- 髌骨髓病变（骨挫伤）
- 胫骨平台骨折

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. 打开下部（A）和上部（B）搭扣。安装器械时，请患者坐下并伸直腿。将器械放在患者腿上，铰链（C）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钥匙孔 (D, E) 上。
  - 将蓝色下扣按钮放入蓝色小腿壳锁孔 (D) 中, 然后用手掌将下扣扣合上 (3a)。将小腿扣带 (F) 放在胃最宽部分的上方, 将扣带以适当的长度折叠成鳄鱼夹 (G) 并系紧扣带 (3b), 以便将器械安全正确地固定在腿上。
  - 将黄色上扣按钮放入黄色大腿壳锁孔 (E) 中, 然后用手掌将上扣扣合上 (4a)。将大腿扣带 (H) 调整到合适的长度绑紧大腿, 然后把绑带折叠成鳄鱼夹 (4b)。
3. 在患者腿伸直且两个 SmartDosing<sup>®</sup> Dials (I) 处于最低设置 (5a) 的情况下, 调整 Dynamic Force System™ (DFS) 扣带 (J, K) 的长度。
  - 调整上部 DFS 扣带 (J) 长度, 直到它牢固地靠在腿上, 然后将其折叠成鳄鱼夹 (5b)。此时, 患者不应感到任何张力或压力。
  - 以相同的方式 (5c) 调整下部 DFS 扣带 (K)。
4. 要求患者弯曲膝盖, 脚平放在地板上 (图 6)。顺时针转动上部和下部 SmartDosing Dial (7a), 直到指示器位于中间槽 (7b) 中。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。
  - 如果患者在指示器处于中间设置时需要或多或少的张力, 相应地调整 DFS 扣带的长度。
  - 瞄准中间指示器槽的最终 SmartDosing Dial 设置, 因为这将使患者能够在日常生活活动中调整剂量。
5. 确认最终合身后, 从小腿扣带 (8a) 开始将扣带 (图 8) 修剪到合适的长度, 以便在修剪其他扣带 (8b, 8c, 8d) 的同时使器械正确固定在腿上。
6. 患者站立时, 将手指插入腘窝垫 (L) 开口并移至腘区的理想位置 (图 9)。

## 移除支具

1. 让患者坐下, 膝盖弯曲, 脚平放在地板上 (图 6)。
2. 打开下扣和上扣。
3. 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

- 将整个器械放入洗衣袋中, 不要取出柔软的物品。
- 在低温 (30°C) 下用温和的洗涤剂机洗
- 通风处晾干。

注意: 请勿滚筒烘干、熨烫、漂白或用织物柔软剂洗涤。

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。

### 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

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 6 年。

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

说明书版本号：

# 한국말

## MD 의료 기기

### 용도

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

### 사용 설명서

다음과 같이 부분 부하 감소로 이점을 얻을 수 있는 무릎 상태의 경우:

- 경증에서 중증의 편측 무릎 골관절염
- 퇴행성 반월판 파열
- 관절 연골 결함 치료
- 반월판 치료
- 무혈성 괴사
- 과두 골수 병변(뼈 타박상)
- 경골과 골절

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. 하부(A) 및 상부(B) 버클을 엽니다. 장치를 장착하는 동안 환자에게 다리를 뺀고 앉도록 요청합니다. 힌지(C)가 영향을 받는 무릎 쪽을 향하도록 장치를 환자의 다리에 놓습니다. 다리에 장치가 올바르게 정렬되어 있는지 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(D, E)에 고정합니다.
  - 파란색 하부 버클 버튼을 파란색 종아리 쉘 키홀(D)에 넣고 손바닥으로 하부 버클을 잠급니다(3a). 종아리 스트랩(F)을 장딴지에서 가장 넓은 부분 위쪽에 배치하고, 스트랩을 적당한 길이로 접어서 악어 클립(G)에 끼우고 장치가 단단하고 올바르게 다리 위에 배치되도록 스트랩(3b)을 채웁니다.
  - 노란색 상부 버클 버튼을 노란색 허벅지 쉘 키홀(E)에 넣고 손바닥으로 상부 버클을 단습니다(4a). 허벅지 스트랩(H)으로 다리를 감고 악어 클립에 끼우고 접어서 적절한 길이로 조절합니다(4b).
3. 환자의 다리를 펴고 두 SmartDosing® 다이얼(I)을 최저로 설정(5a)으로 설정한 상태에서 Dynamic Force System™(DFS) 스트랩(J, K)의 길이를 조절합니다.
  - 다리에 단단히 고정될 때까지 상부 DFS 스트랩(J) 길이를 조정하는 다음 악어 클립(5b)에 접습니다. 이때까지도 환자는 압박감이나 하중 감소를 느끼지 못합니다.
  - 하부 DFS 스트랩(K)도 같은 방법으로 조절합니다(5c).
4. 환자에게 발바닥을 바닥에 붙인 상태에서 무릎을 구부리도록 요청합니다(그림 6). 표시기가 가운데 슬롯에 올 때까지 상부 및 하부 SmartDosing 다이얼을 시계 방향(7a)으로 돌립니다(7b). 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 표시기의 중간 설정에서 장력을 줄이거나 늘려야 할 경우 DFS 스트랩의 길이를 조절하십시오.
  - 환자가 일상 생활을 하는 동안 조절할 수 있도록 표시기 중간 슬롯에서 최종적인 SmartDosing 다이얼 설정을 목표로 하십시오.
5. 최종적인 피팅이 이루어지면, 다른 스트랩을 미세 조절(8b, 8c, 8d) 하는 동안에도 장치가 다리 위에 올바르게 고정되어 있도록 종아리 스트랩(8a)부터 시작하여 스트랩을 미세 조절합니다(그림 8).
6. 환자가 서 있는 자세에서 손가락을 다리 오금 패드(L) 구멍 안으로 넣고 다리 오금 영역 내의 이상적인 위치로 이동합니다(그림 9).

## 장치 제거

1. 환자에게 무릎을 구부리고 발을 바닥에 붙이고 앉도록 요청합니다(그림 6).
2. 상부 및 하부 버클을 모두 엽니다.
3. 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 제거하지 않고 장치 전체를 세탁 주머니에 넣습니다.
- 찬물(30°C)에서 중성 세제를 사용하여 세탁기로 세척합니다
- 자연 건조하십시오.

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

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

### 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.

## UTILIZARE PRECONIZATĂ

Dispozitivul este destinat descărcării unicompartimentale a genunchiului. Dispozitivul trebuie montat și reglat de către personalul medical.

### *Indicații de utilizare*

- Pentru afecțiuni ale genunchiului care pot beneficia de reducerea încărcării unicompartimentale, precum:
- Osteoartrita genunchiului unicompartimentală ușoară până la severă
- Rupturi de menisc degenerative
- Repararea defectelor cartilajului articular
- Repararea meniscului
- Necroza avasculară
- Leziuni ale măduvei osoase condiliene (contuzii osoase)
- Fractura de platou tibial

Nu există contraindicații cunoscute.

### **Avertismente și precauții:**

- Monitorizarea regulată din partea personalului medical calificat este recomandată pacienților cu boli vasculare periferice, neuropatie și piele sensibilă.
- Asigurați-vă că dispozitivul se potrivește corespunzător pentru a minimiza posibilitatea iritării pielii. Măriți timpul de utilizare treptat pe măsură ce pielea se adaptează la dispozitiv. Dacă apare roșeață, reduceți temporar timpul de utilizare până când aceasta se calmează.
- Trebuie avut grijă să nu strângeți excesiv dispozitivul.
- Asigurați-vă că dispozitivul se potrivește corect pentru a obține o ameliorare eficientă a durerii.
- Utilizarea dispozitivului poate crește riscul de tromboză venoasă profundă și embolie pulmonară.

## INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

Personalul medical trebuie să indice pacientului toate informațiile din acest document care sunt necesare pentru utilizarea în siguranță a dispozitivului. Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

Pacientul trebuie să înceteze utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical calificat:

- În caz de modificare funcțională ori pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale.
- Dacă apar dureri, iritații ale pielii sau reacții neobișnuite în timpul utilizării dispozitivului.

Dispozitivul este destinat utilizării multiple de către un singur pacient.

## INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

În timp ce efectuați următoarele instrucțiuni, vă rugăm să consultați figura de prezentare generală pentru localizarea componentelor menționate în text (**Fig. 1**).

## Aplicație dispozitiv

1. Deschideți catarama superioară (A) și inferioară (B). Rugați pacientul să se așeze și să extindă piciorul în timp ce montați dispozitivul. Așezați dispozitivul pe piciorul pacientului cu balama (C) pe partea afectată a genunchiului. Asigurați alinierea corectă a dispozitivului pe picior (**Fig. 2**).
  - Poziționarea în înălțime (2a): Aliniați sigla Össur de pe balama cu marginea superioară a rotulei.
  - Poziționarea laterală (2b): marginea anterioară a capacului balamalei trebuie să fie pe linia mediană a piciorului.
2. Fixați butoanele cataramei în orificiile de cheie cu culori corespunzătoare (D, E).
  - Plasați butonul albastru al cataramei inferioare în orificiul de cheie albastră de pe carcasa pentru gambă (D) și folosiți palma pentru a închide catarama inferioară (3a). Poziționați cureaua pentru gambă (F) mai sus de partea cea mai voluminoasă a gambei, pliați cureaua la lungimea adecvată în clema tip crocodil (G) și fixați cureaua (3b) astfel încât să mențină dispozitivul în siguranță și poziționat corect pe picior.
  - Așezați butonul galben al cataramei superioare în orificiul de cheie galben a carcasei pentru coapsă (E) și utilizați palma mâinii pentru a închide catarama superioară (4a). Reglați cureaua pentru coapsă (H) la lungimea adecvată prin tensionarea în jurul piciorului și pliați-o în clema tip crocodil (4b).
3. Cu piciorul pacientului extins și cele două cadrane SmartDosing® (I) pe setarea inferioară (5a), ajustați lungimea chingilor Dynamic Force System™ (DFS) (J, K).
  - Ajustați lungimea curelei superioare DFS (J) până când aceasta se fixează strâns pe picior, apoi pliați-o în clema tip crocodil (5b). În acest moment, pacientul nu trebuie să simtă nicio tensiune sau descărcare.
  - Reglați cureaua DFS inferioară (K) în același mod (5c).
4. Rugați pacientul să îndoie genunchiul cu talpa piciorul pe podea (**Fig. 6**). Rotiți cadranele SmartDosing superioare și inferioare în sensul acelor de ceasornic (7a) până când indicatoarele sunt în fanta din mijloc (7b). Cereți pacientului să se ridice și să meargă câțiva pași pentru a verifica poziționarea corectă a dispozitivului și tensiunea curelelor.
  - Determinați tensiunea optimă a curelei DFS pe baza feedback-ului pacientului legat de ameliorarea durerii.
  - Dacă pacientul necesită o tensiune mai mare sau mai mică atunci când indicatorul este pe mijloc, reglați lungimea curelelor DFS în consecință.
  - Încercați ca setarea finală a cadranelor SmartDosing să fie în poziția de mijloc, deoarece acest lucru va oferi pacientului posibilitatea de a regla dozarea în timpul activităților zilnice.
5. După ce a fost confirmată potrivirea finală, tăiați curelele (**Fig. 8**) la lungimea corespunzătoare începând cu cureaua pentru gambă (8a), astfel încât dispozitivul să stea corect pe picior în timp ce tăiați celelalte curele (8b, 8c, 8d).
6. Cu pacientul stând în picioare, introduceți degetele în deschiderile tamponului popliteal (L) și deplasați-o într-o poziție ideală în zona popliteală (**Fig. 9**).

## Eliminarea dispozitivului

1. Rugați pacientul să stea cu genunchiul îndoit și cu talpa piciorul pe podea (**Fig. 6**).

2. Deschideți cataramele inferioare și superioare.
3. Trageți butoanele cataramii din orificiile de cheie.

### **Accesorii și piese de schimb**

Vă rugăm să consultați catalogul Össur pentru o listă de piese de schimb sau accesorii disponibile.

## **UTILIZARE**

### **Curățarea și îngrijirea**

- Introduceți întregul dispozitiv într-un sac de spălat, fără a îndepărta accesoriile moi.
- Spălați la mașină cu un detergent neagresiv, cu apă rece (30 °C)
- Se usucă la aer.

**Notă:** a nu se usca în uscător, a nu se călca, a nu se folosi înălbitori și a nu se utiliza balsam.

**Notă:** Evitați contactul cu apă sărată sau clorurată. În caz de contact, clătiți cu apă proaspătă și uscați la aer.

## **ELIMINARE**

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

## **RĂSPUNDERE**

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dispozitivele care nu sunt întreținute în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandate.

## RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszköz a térd részleges tehermentesítésére szolgál

Az eszközt egészségügyi szakembernek kell felszerelnie és beállítania.

### Alkalmazási javallatok

- Olyan térdbetegségekre, amelyekre jótékony hatással lehet a részleges tehermentesítés, például:
- Enyhe-súlyos unikompartmentális ízületi kopás
- Degeneratív meniscus szakadás
- Ízületi porckárosodás gyógyítása
- Térdízületi porc leválása utáni felépülés
- Avaszkuláris nekrozis
- Csontvelő-elváltozások (csontzúzódások)
- Tibia plató törése

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 (B) és az alsó (A) csatot. Kérje meg a páciens, hogy üljön le, és nyújtsa ki a lábát az eszköz felszerelése közben. Helyezze az eszközt a páciens lábára úgy, hogy a csuklópánt (C) a térd érintett oldalán legyen.
 

Ügyeljen rá, 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 csat gombjait a színükhöz illő nyílásokhoz (D, E).
  - Helyezze az alsó csat kék gombját a vádlikeret kék nyílásába (D), majd a tenyerével pattintsa be az alsó csatot (3a). Helyezze a vádlin futó pántot (F) a vádli legszélesebb része fölé, majd hajtsa be a szíjat megfelelő hosszúságban a krokodilcsipeszbe (G), és rögzítse a hevedert (3b) úgy, hogy az eszköz stabilan és megfelelő pozícióban rögzüljön a lábon.
  - Helyezze a felső csat sárga gombját a combkeret sárga nyílásába (E), majd a tenyerével zárja le a felső csatot (4a). Állítsa be a combon futó pántot (H) a megfelelő hosszúságra; ehhez húzza meg a lábon, majd hajtsa be a krokodilcsipeszbe (4b).
3. Kérje meg a páciens, hogy nyújtsa ki a lábát, állítsa mindkét SmartDosing® tárcsát (I) a legalacsonyabb állásba (5a), és így állítsa be a Dynamic Force System™ (DFS) hevederek hosszát (J, K).
  - Állítsa be a felső DFS-heveder (J) hosszát úgy, hogy az stabilan felfeküdjön a lábra, majd helyezze be a krokodilcsipeszbe (5b). Ezen a ponton a páciens nem tapasztalhat feszülést vagy tehermentesítést.
  - Állítsa be ugyanígy az alsó DFS-hevedert (K) (5c).
4. Kérje meg a páciens, hogy hajlítsa be a térdét úgy, hogy közben a talpát nem emeli fel a földről **(6. ábra)**. Forgassa el a felső és az alsó SmartDosing tárcsákat (7a) az óramutató járásával megegyezően annyira, hogy a jelzők a középső nyíláshoz kerüljenek (7b). Kérje meg a páciens, hogy álljon fel és tegyen pár lépést az eszköz helyzetének és a hevederek feszességének ellenőrzése céljából.
  - Az alapján, hogy az eszköz mikor enyhíti a leginkább a páciens fájdalmait, határozza meg a DFS-heveder optimális feszességét.
  - Ha a jelző középső állásban feszesebb vagy lazább beállításra van szükség, módosítsa a DFS-hevederek hosszát.
  - Törekedjen a SmartDosing tárcsa középső beállítására, 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 **(8. ábra)** – a vádlin futó pánttal kezdje (8a), hogy az eszköz ne mozduljon el, amikor a többi hevedert levágja (8b, 8c, 8d).
6. A páciensnek álló helyzetében kell lennie, közben helyezze az ujjait a térdhajlati betét (L) nyílásaiba, és mozgassa ideális helyzetbe a térdhajlati területen **(9. ábra)**.

### **Az eszköz eltávolítása**

1. Kérje meg a páciens, hogy üljön behajlított térdrel úgy, hogy a talpa a földön legyen **(6. ábra)**.
2. Nyissa ki a felső és az alsó csatot.
3. Húzza ki a csat gombjait a nyílásokból.

### **Tartozékok és cserealkatrészek**

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

## HASZNÁLAT

### *Tisztítás és ápolás*

- Tegye az egész eszközt egy mosózsákba anélkül, hogy a puha borításokat eltávolítaná.
- Mosógépben kímélő mosószerrel, alacsony hőmérsékleten (30 °C-on) mosható
- Szárítsa meg szabad levegőn.

**Megjegyzés:** Ne használjon 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.

## 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.



Медицинско изделие

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделието е предназначено за еднокомпартиментно разтоварване на коляното

Изделието трябва да бъде монтирано и регулирано от медицински специалист.

## Показания за употреба

- За леки до тежки състояния на коляното, които могат да се възползват от еднокомпартиментно разтоварване на коляното като:
- Лек до тежък еднокомпартиментен остеоартрит на коляното
- Дегенеративни сълзи на менискуса
- Възстановяване на дефект на ставния хрущял
- Възстановяване на менискус
- Авакуларна некроза
- Лезии на костен мозък на кондиларна кост (костни охлузвания)
- Фрактури на тибиалното плато

Не са известни противопоказания.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Препоръчва се периодичен медицински надзор при пациенти с периферно сърдечносъдово заболяване, невропатия и чувствителна кожа.
- Уверете се, че изделието приляга правилно, за да сведете до минимум възможността от дразнене на кожата. Постепенно увеличавайте времето за използване, докато кожата се адаптира към изделието. Ако се появи зачервяване, временно намалете времето за използване, докато зачервяването отшуми.
- Трябва да се внимава да не се затяга прекалено силно изделието.
- Уверете се, че изделието е подходящо за постигане на ефективно облекчаване на болката.
- Използването на изделието може да увеличи риска от дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия.

## ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Здравният специалист трябва да информира пациента за всичко в този документ, което е необходимо за безопасна употреба на това изделие.

Всеки сериозен инцидент във връзка с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.

Пациентът трябва да спре да използва изделието и да се свърже с медицински специалист:

- Ако има промяна или загуба на функционалност на изделието или ако изделието показва признаци на повреда или износване, което пречи на нормалните му функции.
- Ако при използване на изделието възникне болка, дразнене на кожата, прекомерен натиск или необичайна реакция.

Изделието е предназначено за многократна употреба от един пациент.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ

Докато изпълнявате следните инструкции, моля, вижте обзорната фигура с общия изглед, за да намерите компонентите, споменати в текста (**Фиг. 1**).

Приложение на изделието

1. Отворете горната (А) и долната (В) катарамата. Помолете пациента да седне и да протегне крака си, докато поставя изделието. Поставете изделието на крака на пациента със закопчалката (С) от засегнатата страна на коляното.  
Осигурете правилното подравняване на изделието върху крака **(Фиг. 2)**.
  - Позициониране по височина (2a): Подравнете логото на Össur върху закопчалката с горния ръб на пателата.
  - Странично позициониране (2b): Предният ръб на капачката на закопчалката трябва да е по средната линия на крака.
2. Закрепете копчетата на катарамата към техните отвори в същия цвят (D, E).
  - Поставете синьото копче за долна катарамата в синия отвор на кората за прасеца (D) и използвайте дланта на ръката, за да затворите долната катарамата (3a). Поставете каишката за прасеца (F) над най-широката част на гастроката, сгънете каишката до подходяща дължина в щипката (G) и затегнете каишката (3b), така че да държи изделието стабилно и правилно поставено на крака.
  - Поставете жълтото копче за горна катарамата в жълтия отвор на кората за бедрото (E) и използвайте дланта си, за да затворите горната катарамата (4a). Регулирайте каишката за бедрото (H) до подходяща дължина, като я обтегнете около крака и сгънете в щипката (4b).
3. Докато пациентът е протегнал крак и двата диска SmartDosing® (I) са в най-долното си положение (5a), регулирайте дължината на каишките Dynamic Force System™ (DFS) (J, K).
  - Регулирайте дължината на горната каишка на DFS (J), докато застане плътно по крака, след което я сгънете в щипката (5b). В този момент пациентът не трябва да изпитва никакво напрежение или разтоварване.
  - Регулирайте долната каишка DFS (K) по същия начин (5c).
4. Помолете пациента да сгъне коляното си с ходилото на пода **(Фиг. 6)**. Завъртете горния и долния диск SmartDosing по посока на часовниковата стрелка (7a), докато дисковете са в средния прорез (7b). Накарайте пациента да се изправи и да направи няколко стъпки, за да проверите правилното позициониране на изделието и плътността на каишките.
  - Определете оптималното обтягане на каишката DFS въз основа на обратната връзка за облекчаване на болката от пациента.
  - Ако пациентът се нуждае от повече или по-малко обтягане с индикатора в средна настройка, коригирайте съответно дължината на каишките DFS.
  - Стрежете се към крайна настройка на диска SmartDosing в средния прорез на индикатора, тъй като това ще даде възможност на пациента да регулира дозирането по време на ежедневните дейности.
5. Когато окончателното прилягане е потвърдено, отрежете каишките **(Фиг. 8)** до подходяща дължина, като започнете от каишката за прасеца (8a), така че изделието да седи правилно на крака, докато подрязвате други каишки (8b, 8c, 8d).
6. Когато пациентът е в изправено положение, поставете пръсти в отворите за подколнената подложка (L) и я преместете в идеална позиция в подколнената област **(Фиг. 9)**.

### **Отстраняване на изделието**

1. Помолете пациента да седне със сгънато коляно и стъпало на пода **(Фиг. 6)**.

2. Отворете и долната, и горната катарамата.
3. Извадете копчетата на катарамата от отворите.

### **Акcesoари и резервни части**

Моля, вижте каталога на Össur за списък на наличните резервни части или акcesoари.

## **УПОТРЕБА**

### **Почистване и грижи**

- Поставете цялото изделие в торба за пране, без да премахвате меките части.
- Машинно пране с мек перилен препарат при студена температура (30 °C)
- Изсушаване на въздух.

**Забележка:** Не сушете в сушилня, не гладете, не избелвайте и не перете с омекотител за тъкани.

**Забележка:** Избягвайте контакт със солена или хлорирана вода. В случай на контакт изплакнете с прясна вода и оставете да изсъхне на въздух.

## **ИЗХВЪРЛЯНЕ**

Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят съгласно съответните местни или национални нормативни уредби за околната среда.

## **ОТГОВОРНОСТ**

Össur не поема отговорност в следните случаи:

- Изделието не се поддържа според указанията в инструкциите за употреба.
- Изделието е сглобено с компоненти от други производители.
- Изделието се използва в разрез с препоръчителните условия, приложение и среда на употреба.

### **Össur Americas**

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

### **Össur Canada**

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

### **Össur Europe BV**

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

### **Össur Deutschland GmbH**

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



### **Össur UK Ltd**

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

### **Össur Nordic**

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

### **Össur Iberia S.L.U**

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

### **Össur Europe BV – Italy**

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

### **Össur APAC**

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

### **Össur Australia**

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

### **Össur South Africa**

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



### **Össur hf.**

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

