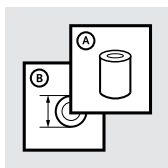
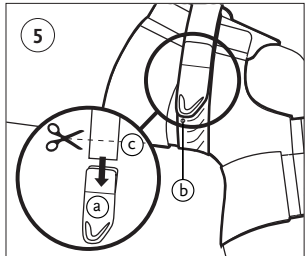
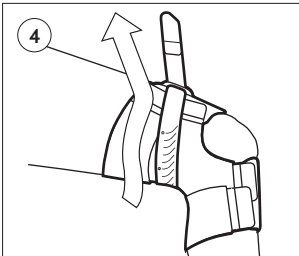
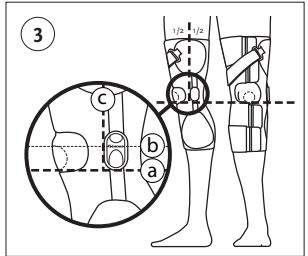
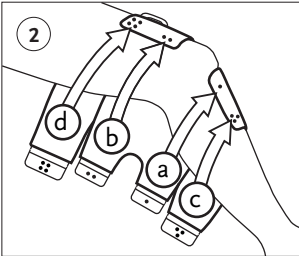
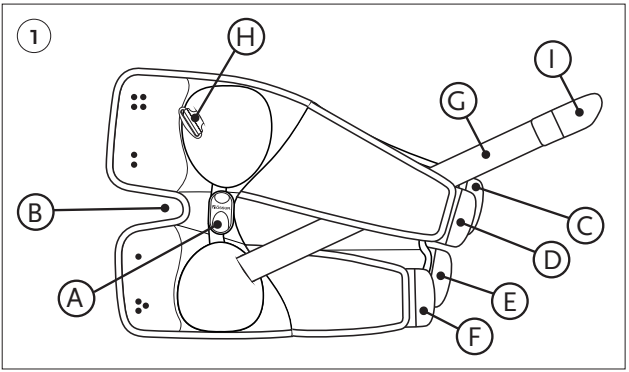


Instructions for Use

OA EASE



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	6
FR	Notice d'utilisation	8
ES	Instrucciones para el uso	11
SV	Bruksanvisning	13
NL	Gebruiksaanwijzing	16
PL	Instrukcja użytkowania	18
ZH	中文说明书	21
KO	사용 설명서	23





INTENDED USE

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

Indications for use

- Unicompartmental osteoarthritis of the knee.
- Other conditions that may benefit from unicompartmental unloading, such as degenerative meniscal tears.

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. Ask the patient to sit down on a chair and partially bend the knee with the foot flat on the floor. Position the fully opened device on the leg so that the Hinge (A) is on the affected side of the knee and the Kneecap Opening (B) is positioned around the kneecap (**Fig. 2**). Ensure proper alignment of the device on the leg (**Fig. 3**).

- Height positioning: Lower edge of the Kneecap Opening should be below the kneecap (3a) and align Össur logo on the Hinge with upper edge of the kneecap (3b).
- Side positioning (3c): Front edge of the Hinge cap should be at midline of leg.

2. Attaching the Tabs (C, D, E, F).
 - While keeping the device in place with one hand, affix the Tabs in the order shown to the fastening locations on the device (**Fig. 2: a, b, c, d**). The dot symbols on each Tab and fastening location indicate the correct sequence and locations for attachment.
 - • Make sure all the Tabs are tight but comfortable. If necessary, adjust the Tabs again.
3. Attaching the DFS Strap (G).
 - Ask the patient to sit down on a chair and bend the knee with the foot flat on the floor. Move the DFS Strap behind the leg and thread it through the D-ring (H) (**Fig. 4**).
 - Detach the Alligator Clip (I) (**Fig. 5a**) and fasten it to the “5” position on the DFS Strap (5b).
 - While keeping the device in place with one hand, tighten the loose end of the DFS Strap down over the Alligator Clip. When sufficiently tight and sitting firmly against the leg, fold the DFS Strap into the Alligator Clip.
4. Have the patient stand up and take a few steps to verify correct positioning of the device (**Fig. 3**) and tightness of the DFS Strap and Tabs.
 - Determine optimal DFS Strap tension based on patient's pain relief feedback.
 - If patient requires more or less tension with the Alligator Clip at the “5” position, adjust the length of the DFS Strap accordingly.
 - Aim for final DFS Strap placement at the “5” position since this will give patient the ability to adjust dosing during daily life activities.
5. When final fit has been confirmed, trim the DFS Strap to the appropriate length (5c).

Device Removal

1. Ask patient to sit down with the leg extended.
2. Remove the DFS Strap from the D-ring.
3. Unfasten the Tabs from the fastening locations on the device.

Accessories and Replacement Parts

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

USAGE

Cleaning and care

Note: Secure the hook and loop fasteners before washing to avoid damaging the textiles.

Washing Instructions

- 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.

DEUTSCH



Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur unikompartimentellen Entlastung des Knies vorgesehen

Das Produkt darf nur von einer orthopädiotechnischen Fachkraft verschrieben werden.

Indikationen

- Unikompartimentelle Gonarthrose.
- Andere Beschwerden, die von der unikompartimentellen Entlastung profitieren können, wie degenerative Meniskusrisse.

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**).

Auswahl der Größe

Messen Sie den Waden- und Oberschenkelumfang 15 cm über und unter der Patella-Mitte. Die Größentabelle ist auf der Verpackung abgebildet. Wenn Sie zwischen zwei Größen liegen, wählen Sie für eine optimale Passform immer die kleinere Größe.

Produktanwendung

1. Bitten Sie den Patienten, sich auf einen Stuhl zu setzen und das Knie mit Fußsohlenvollkontakt auf dem Boden teilweise zu beugen. Positionieren Sie das vollständig geöffnete Produkt so am Bein, dass sich das Gelenk (A) auf der betroffenen Seite des Knies befindet und die Patellaöffnung (B) um die Kniescheibe herum positioniert ist (**Abb. 2**).
Achten Sie auf die richtige Auslotung des Produkts am Bein (**Abb. 3**).
 - Höhenpositionierung: Die Unterkante der Patellaöffnung sollte sich unterhalb der Kniescheibe befinden (3a) und das Össur-Logo auf dem Gelenk sollte am oberen Rand der Kniescheibe (3b) ausgerichtet sein.
 - Seitliche Positionierung (3c): Die Vorderkante der Gelenkkappe sollte auf der Mittellinie des Beins liegen.
2. Anbringen der Verschlüsse (C, D, E, F).
 - Während Sie das Produkt mit einer Hand festhalten, befestigen Sie die Verschlüsse in der gezeigten Reihenfolge an den Befestigungsstellen am Produkt (**Abb. 2: a, b, c, d**). Die Punktsymbole auf jedem Verschluss und jeder Befestigungsstelle zeigen die richtige Reihenfolge und Positionen für die Befestigung an.
 - Stellen Sie sicher, dass alle Verschlüsse fest angezogen, aber bequem sind. Passen Sie gegebenenfalls die Verschlüsse erneut an.
3. Befestigen des DFS-Gurts (G).
 - Bitten Sie den Patienten, sich auf einen Stuhl zu setzen und das Knie mit Fußsohlenvollkontakt auf dem Boden teilweise zu beugen. Führen Sie den DFS-Gurt hinter dem Bein durch und führen Sie ihn durch den D-Ring (H) (**Abb. 4**).
 - Lösen Sie die Aligatorverschluss (I) (**Abb. 5a**) und befestigen Sie sie an der Position „5“ am DFS-Gurt (5b).
 - Während Sie das Produkt mit einer Hand festhalten, ziehen Sie das lose Ende des DFS-Gurts über dem Aligatorverschluss fest. Wenn der DFS-Gurt ausreichend fest sitzt und fest am Bein anliegt, falten Sie den DFS-Gurt in die Aligatorverschluss.
4. Lassen Sie den Patienten aufstehen und ein paar Schritte gehen, um die korrekte Positionierung des Produkts (**Abb. 3**) und die Straffheit des DFS-Gurts und der Verschlüsse zu überprüfen.
 - Bestimmen Sie die optimale Spannung des DFS-Gurts anhand der Rückmeldungen des Patienten zur Schmerzlinderung.
 - Wenn der Patient mehr oder weniger Spannung benötigt und der Aligatorverschluss auf der Position „5“ steht, passen Sie die Länge des DFS-Gurts entsprechend an.
 - Streben Sie die endgültige Positionierung des DFS-Gurts auf der Position „5“ an, da dies dem Patienten die Möglichkeit gibt, die Dosierung während Alltagsaktivitäten anzupassen.

5. Wenn die endgültige Passform bestätigt ist, kürzen Sie den DFS-Gurt auf die entsprechende Länge (5c).

Entfernen des Produkts

1. Bitten Sie den Patienten, sich mit ausgestrecktem Bein hinzusetzen.
2. Entfernen Sie den DFS-Gurt vom D-Ring.
3. Lösen Sie die Verschlüsse von den Befestigungsstellen am Produkt.

Zubehör und Ersatzteile

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

VERWENDUNG

Reinigung und Pflege

Hinweis: Sichern Sie die Klettverschlüsse vor dem Waschen, damit die Textilien nicht beschädigt werden.

Reinigungshinweise

- 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.

FRANÇAIS



Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné au déchargement unicompartimental du genou. Le dispositif doit être prescrit par un professionnel de santé.

Indications

- Ostéoarthrite unicompartimentale du genou.
- Autres pathologies pouvant bénéficier d'un déchargement unicompartimental, telles que les déchirures méniscales dégénératives.

Aucune contre-indication connue.

Avvertissements 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**).

Sélection de la taille

Mesurer la circonférence du mollet et de la cuisse à 15 cm (6") au-dessus et au-dessous du milieu de la rotule. Le tableau des tailles se trouve sur l'emballage, si vous êtes entre deux tailles, toujours choisir la taille la plus petite pour un ajustement optimal.

Mise en place du dispositif

1. Demander au patient de s'asseoir sur une chaise et de plier partiellement le genou avec le pied à plat au sol. Positionner le dispositif complètement ouvert sur la jambe de sorte que l'articulation (A) se trouve du côté affecté du genou et que l'ouverture de la rotule (B) soit positionnée autour de la rotule (**Fig. 2**). S'assurer du bon alignement du dispositif sur la jambe (**Fig. 3**).
 - Positionnement en hauteur : le bord inférieur de l'ouverture de la rotule doit être sous la rotule (3a) et aligner le logo Össur sur l'articulation avec le bord supérieur de la rotule (3b).
 - Positionnement latéral (3c) : le bord avant de la cupule de l'articulation doit se trouver au milieu de la jambe.
2. Fixation des languettes (C, D, E, F).
 - Tout en maintenant le dispositif en place d'une main, fixer les languettes dans l'ordre indiqué aux emplacements de fixation sur le dispositif (**Fig. 2 : a, b, c, d**). Les symboles de points sur chaque

languette et emplacement de fixation indiquent la séquence et les emplacements corrects pour la fixation.

- S'assurer que toutes les languettes sont serrées mais confortables. Si nécessaire, ajuster à nouveau les languettes.
3. Fixer la sangle DFS (G).
 - Demander au patient de s'asseoir sur une chaise et de plier partiellement le genou avec le pied à plat au sol. Déplacer la sangle DFS derrière la jambe et la faire passer à travers l'anneau en D (H) (**Fig. 4**).
 - Détacher la pince crocodile (I) (**Fig. 5a**) et la fixer sur la position « 5 » sur la sangle DFS (5b).
 - Tout en maintenant le dispositif en place d'une main, serrer l'extrémité libre de la sangle DFS sur la pince crocodile. Lorsqu'elle est suffisamment serrée et repose fermement contre la jambe, plier la sangle DFS dans la pince crocodile.
 4. Demander au patient de se lever et de faire quelques pas pour vérifier le bon positionnement du dispositif (**Fig. 3**) et le serrage de la sangle DFS et des languettes.
 - 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 la pince crocodile en position « 5 », ajuster la longueur de la sangle DFS en conséquence.
 - Essayer d'utiliser un placement final de la sangle DFS en position « 5 », car cela donnera au patient la possibilité d'ajuster le dosage au cours de ses activités quotidiennes.
 5. Une fois l'ajustement final confirmé, couper la sangle DFS à la longueur adaptée (5c).

Retrait du dispositif

1. Demander au patient de s'asseoir avec la jambe tendue.
2. Retirer la sangle DFS de l'anneau en D.
3. Détacher les languettes des emplacements de fixation sur le dispositif.

Accessoires et pièces de rechange

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

UTILISATION

Nettoyage et entretien

Remarque : fixer les fermetures à crochet et à boucle avant le lavage pour éviter d'endommager les textiles.

Consignes de lavage

- 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.

ESPAÑOL



Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para la descarga unicompartimental de la rodilla.

El dispositivo debe prescribirlo un profesional sanitario.

Indicaciones para el uso

- Gonartrosis unicompartimental.
- Otras afecciones a las que pueda favorecer la descarga unicompartimental, como los desgarros meniscales degenerativos.

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**).

Selección de tamaño

Mida el contorno de la pantorrilla y del muslo 15 cm (6 pulg.) por encima y por debajo del centro de la rótula. La tabla de tamaños figura en el envase; si se encuentra entre dos tamaños, seleccione siempre el tamaño más pequeño para un ajuste óptimo.

Colocación del dispositivo

1. Pida al paciente que se siente en una silla y que doble parcialmente la rodilla con el pie apoyado en el suelo. Coloque el dispositivo completamente abierto en la pierna de modo que la articulación (A) quede situada en el lado afectado de la rodilla y la abertura de la rótula (B) esté colocada alrededor de la rótula (**Fig. 2**).
Asegúrese de que el dispositivo esté correctamente alineado con la pierna (**Fig. 3**).
 - Posición de altura: el borde inferior de la abertura de la rótula debe estar situado en la parte inferior de la rótula (3a) y el logotipo de Össur de la articulación debe estar alineado con el borde superior de la rótula (3b).
 - Posición lateral (3c): el borde frontal de la cubierta de la articulación debe estar situado en la línea media de la pierna.
2. Colocación de las lengüetas (C, D, E, F).
 - Mientras sostiene el dispositivo en su lugar con una mano, coloque las lengüetas en el orden que se muestra en ubicaciones de fijación del dispositivo (**Fig. 2: a, b, c, d**). Los símbolos de punto que se incluyen en cada lengüeta y las ubicaciones de fijación indican la secuencia y ubicaciones correctas para la fijación.
 - Asegúrese de que todas las lengüetas queden ajustadas pero cómodas. Si es necesario, vuelva a ajustar las lengüetas.
3. Ajuste de la correa DFS (G).
 - Pida al paciente que se siente en una silla y que doble la rodilla con el pie apoyado en el suelo. Pase la correa DFS por detrás de la pierna y por la anilla en D (H) (**Fig. 4**).
 - Desprenda la pinza cocodrilo (I) (**Fig. 5a**) y fíjela en la posición "5" de la correa DFS (5b).
 - Mientras sostiene el dispositivo en su lugar con una mano, ajuste el extremo suelto de la correa DFS hacia abajo sobre la pinza de cocodrilo. Cuando esté lo suficientemente ajustada y asentada firmemente contra la pierna, doble la correa DFS en la pinza de cocodrilo.
4. Pida al paciente que se ponga de pie y dé unos pasos para comprobar la posición correcta del dispositivo (**Fig. 3**) y el ajuste de la correa DFS y las lengüetas.
 - 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 la pinza de cocodrilo en la posición "5", ajuste la longitud de la correa DFS en consecuencia.
 - Intente que la colocación de la correa DFS sea en la posición "5", ya que esto permitirá al paciente ajustar la dosificación durante las actividades diarias.

5. Una vez confirmado el ajuste final, recorte la correa DFS a la longitud adecuada (5c).

Eliminación del dispositivo

1. Pida al paciente que se siente con la pierna extendida.
2. Retire la correa DFS de la anilla en D.
3. Desabroche las lengüetas de las ubicaciones de fijación del dispositivo.

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

Nota: Abrochar los cierres de fijación adhesiva antes del lavado para no dañar los tejidos.

Instrucciones de lavado

- 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.

SVENSKA



Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd för lokal (unikompartimentell avlastning) av knäet. Enheten måste förskrivas av vårdpersonal.

Användningsområde

- Ensidig osteoartros i knäet.
- Andra tillstånd som kan förbättras av lokal (unikompartimentell) avlastning, såsom degenerativa meniskskador.

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 iaktas 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**).

Val av storlek

Mät vad- och låromkrets 15 cm ovanför och under mitten av knäskålen. Storlekstabellen finns på förpackningen. Om du ligger mellan två storlekar ska du alltid välja den mindre storleken för bästa passform.

Applicering av enhet

1. Be patienten att sätta sig på en stol och delvis böja knäet med hela foten på golvet. Placera den helt öppna enheten på benet så att ledstycket (A) är på den påverkade sidan av knäet och knäskålsöppningen (B) är placerad runt knäskålen (**fig. 2**).
Se till att enheten är rätt inriktad på benet (**fig. 3**).
 - Höjdposition: Knäskålöppningens nedre kant ska vara under knäskålen (3a) och Össur-logotypen på ledstycket ska vara inriktad med knäskålens övre kant (3b).
 - Sidopositionering (3c): Framkanten på ledstyckeskåpan ska vara mitt på benet.
2. Fästa flikarna (C, D, E, F).
 - Medan enheten hålls på plats med en hand, fäst flikarna i den ordning som visas på fästplatserna på enheten (**fig. 2: a, b, c, d**). Punktsymbolerna på varje flik och fästplats anger korrekt sekvens och plats för infästning.
 - Se till att alla flikarna sitter ordentligt men bekvämt. Justera vid behov flikarna igen.
3. Fästa DFS-remmen (G).

- Be patienten att sätta sig på en stol och delvis böja knäet med hela foten på golvet. Flytta DFS-remmen bakom benet och trä den genom D-ringen (H) (**fig. 4**).
 - Lossa krokodilklämman (I) (**fig. 5a**) och fäst den i läget "5" på DFS-remmen (5b).
 - Medan du håller enheten på plats med en hand, dra åt den lösa änden av DFS-remmen över krokodilklämman. När den är tillräckligt åtdragen och sitter stadigt mot benet, vik in DFS-remmen i krokodilklämman.
4. Låt patienten stå upp och ta några steg för att verifiera att enheten är korrekt placerad (**fig. 3**) och att DFS-remmen och flikarna är åtdragna.
 - Bestäm optimal DFS-remspänning baserat på patientens återkoppling om smärtlindring.
 - Om patienten kräver mer eller mindre spänning med krokodilklämman i läget "5", justera längden på DFS-remmen därefter.
 - Sikta på en slutlig placering av DFS-remmen i läget "5" eftersom detta ger patienten möjlighet att justera doseringen under dagliga aktiviteter.
 5. När den slutliga inpassningen har bekräftats, korta DFS-remmen till lämplig längd (5c).

Borttagning av produkt

1. Be patienten att sitta ner med benet utsträckt.
2. Ta bort DFS-remmen från D-ringen.
3. Lossa flikarna från fästplatserna på enheten.

Tillbehör och reservdelar

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

ANVÄNDNING

Skötsel och rengöring

Obs! Sätt ihop kardborrefästena före tvätt så att textilierna inte skadas.

Tvättråd

- 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 fransäger sig allt ansvar för följande:

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



Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor unicompartimentale ontlasting van de knie

Het hulpmiddel moet worden voorgeschreven door een medische-zorgverlener.

Indicaties voor gebruik

- Unicompartimentele artrose van de knie.
- Andere aandoeningen die baat kunnen hebben bij unicompartimentele ontlasting, zoals degeneratieve meniscusscheuren.

Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen en meldingen:

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

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

De patiënt moet stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener:

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

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

PASINSTRUCTIES

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

Maatkeuze

Meet de kuit- en dijontrek 15 cm (6") boven en onder het midden van de knieschijf. De maattabel staat op de verpakking. Als u tussen de maten in valt, kies dan altijd de kleinere maat voor een optimale pasvorm.

Hulpmiddel aanbrengen

1. Vraag de patiënt om op een stoel te gaan zitten en de knie gedeeltelijk te buigen met de voet plat op de grond. Plaats het volledig geopende hulpmiddel op het been zodat het scharnier (A) zich aan de aangedane zijde van de knie bevindt en de knieschijfopening (B) rond de knieschijf is geplaatst (**afb. 2**).
Zorg voor een goede uitlijning van het hulpmiddel op het been (**afb. 3**).
 - Hoogtepositionering: De onderrand van de knieschijfopening moet onder de knieschijf (3a) zijn en het Össur-logo op het scharnier moet op één lijn liggen met de bovenrand van de knieschijf (3b).
 - Zijdelingse positionering (3c): De voorkant van de scharnierkap moet zich op de middenlijn van het been bevinden.
2. De lipjes bevestigen (C, D, E, F).
 - Terwijl u het hulpmiddel met één hand op zijn plaats houdt, bevestigt u de lipjes in de aangegeven volgorde op de bevestigingspunten op het hulpmiddel (**afb. 2: a, b, c, d**). De puntsymbolen op elk lipje en elke bevestigingslocatie geven de juiste volgorde en locaties voor bevestiging aan.
 - Zorg dat alle lipjes strak maar comfortabel zitten. Pas de lipjes zo nodig opnieuw aan.
3. De DFS-band bevestigen (G).
 - Vraag de patiënt om op een stoel te gaan zitten en de knie gedeeltelijk te buigen met de voet plat op de grond. Breng de DFS-band achter het been en haal deze door de D-ring (H) (**afb. 4**).
 - Maak de krokodillenklem (I) (**afb. 5a**) los en bevestig deze in positie '5' op de DFS-band (5b).
 - Terwijl u het hulpmiddel met één hand op zijn plaats houdt, trekt u het losse uiteinde van de DFS-band vast over de krokodillenklem. Als de band voldoende strak zit en stevig tegen het been ligt, vouwt u de DFS-band in de krokodillenklem.
4. Laat de patiënt opstaan en een paar stappen zetten om de juiste plaatsing van het hulpmiddel (**afb. 3**) en de strakheid van de DFS-banden en -lipjes 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 met de krokodillenklem op stand '5', past u de lengte van de DFS-band dienovereenkomstig aan.
 - Streef naar de uiteindelijke plaatsing van de DFS-band op stand '5', aangezien dit de patiënt de mogelijkheid geeft om de dosering aan te passen tijdens dagelijkse activiteiten.
5. Wanneer de definitieve pasvorm is bevestigd, knipt u de DFS-band af tot de juiste lengte (5c).

Hulpmiddel verwijderen

1. Vraag de patiënt om te gaan zitten met het been gestrekt.
2. Verwijder de DFS-riem uit de D-ring.
3. Maak de lipjes los van de bevestigingspunten op het hulpmiddel.

Accessoires en vervangende onderdelen

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

GEBRUIK

Reinigen en onderhoud

Opmerking: maak de klittenbanden vast voor het wassen om beschadiging van het textiel te voorkomen.

Wasinstructies

- 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 milieuvorschriften.

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.

POLSKI

MD

Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do jednoprzedałowego odciążenia stawu kolanowego

Wyrób musi być przepisywany przez lekarza.

Wskazania do stosowania

- Jednoprzedałowa postać choroby zwyrodnieniowej kolana.
- Inne stany, w których jednoprzedałowe odciążenie może być korzystne, takie jak zmiana zwyrodnieniowa łąkotki.

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**).

Dobór rozmiaru

Zmierzyć obwód łydki i uda 15 cm powyżej i poniżej środka rzepki. Tabela rozmiarów znajduje się na opakowaniu. Jeśli wymagany jest rozmiar pośredni, należy zawsze wybrać mniejszy rozmiar w celu zapewnienia optymalnego dopasowania.

Zakładanie wyrobu

1. Należy poprosić pacjenta, aby usiadł na krześle i częściowo zgiął kolano ze stopą płasko na podłodze. Umieścić całkowicie otwarty wyrób na nodze tak, aby zawias (A) znajdował się po uszkodzonej stronie kolana, a otwór rzepki (B) znajdował się wokół rzepki (**rys. 2**). Zapewnić prawidłowe ustawienie wyrobu na nodze (**rys. 3**).
 - Ustawienie wysokości: dolną krawędź otworu rzepki umiejscowić poniżej rzepki (3a) i wyrównać logo Össur na zawiasie z górną krawędzią rzepki (3b).
 - Pozycjonowanie boczne (3c): przednia krawędź osłony zawiasu powinna znajdować się na linii środkowej nogi.
2. Zapinanie naszywek (C, D, E, F).
 - Trzymając wyrób na miejscu jedną ręką, należy zapinać naszywki w pokazanej kolejności do miejsc mocowania na wyrobie (**rys. 2: a, b, c, d**). Symbole kropek na każdej naszywce i miejscu mocowania wskazują prawidłową kolejność i miejsca mocowania.
 - Należy upewnić się, że wszystkie naszywki są ciasne, ale wygodne. W razie potrzeby przepiąć naszywki.
3. Mocowanie pasa DFS (G).
 - Należy poprosić pacjenta, aby usiadł na krześle i zgiął kolano ze stopą płasko na podłodze. Przesunąć pas DFS za nogę i przełożyć go przez pierścień D-ring (H) (**rys. 4**).
 - Odłączyć zacisk krokodylkowy (I) (**rys. 5a**) i zamocować go w pozycji „5” na pasie DFS (5b).
 - Trzymając wyrób na miejscu jedną ręką, należy zacisnąć luźny koniec pasa DFS na zacisk krokodylkowy. Gdy jest wystarczająco

ciasny i mocno osadzony na nodze, należy założyć pas DFS w zacisk krokodylkowy.

4. Poprosić pacjenta, żeby wstał i zrobił kilka kroków, aby zweryfikować prawidłowe ułożenie wyrobu (**rys. 3**) i naprężenie pasa DFS i naszywek.
 - Określić optymalne napięcie pasa DFS na podstawie opinii pacjenta co do ulgi w odczuwanym bólu.
 - Jeśli pacjent prosi o zwiększenie lub zmniejszenie naprężenia, gdy zacisk krokodylkowy znajduje się w pozycji „5”, odpowiednio wyregulować pas DFS.
 - Najlepiej, aby końcowe ustawienie pasa DFS znajdowało się w pozycji „5”, ponieważ umożliwi to pacjentowi regulację naprężenia podczas codziennych czynności.
5. Po potwierdzeniu ostatecznego dopasowania przyciąć pas DFS do odpowiedniej długości (5c).

Zdejmowanie wyrobu

1. Poprosić pacjenta, aby usiadł i wyprostował nogę.
2. Wyciągnąć pas DFS z pierścienia D-ring.
3. Odpiąć naszywki z miejsc mocowania na wyrobie.

Akcesoria i części zamienne

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

UŻYTKOWANIE

Pielęgnacja i czyszczenie

Uwaga: przed praniem zabezpieczyć zapięcia na rzepy, aby uniknąć uszkodzenia tkaniny.

Instrukcja prania

- 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.

预期用途

本产品用于膝关节单间室免荷
本器械必须由专业人员开具处方。

适应症

- 膝关节单间室骨关节炎。
 - 可能受益于单间室免荷的其他伤病，例如退行性半月板撕裂。
- 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）。

尺寸选择

测量髌骨中心向上和向下 15 厘米（6 英寸）处的大腿围和小腿围。
尺寸表显示在包装上；如果实际尺寸介于两种尺寸之间，建议选择其中较小的尺寸以获得最佳配合。

器械应用

1. 让患者坐位，膝关节未微屈曲，双脚平放在地上。将完全打开的支具放在腿上，铰链 (A) 位于患侧，髌骨开口 (B) 与髌骨对齐（图 2）。
确保支具在腿上正确对线（图 3）。
 - 高度定位：髌骨开口的下边缘应在髌骨下方 (3a)，并将铰链上的 Össur 标志与髌骨上缘 (3b) 对齐。
 - 侧面定位 (3c)：铰链帽的前边缘应位于腿的侧面中线。

2. 固定袢扣 (C、D、E、F)。
 - 用一只手将护膝固定到位，同时按照所示顺序将袢扣固定到器械上的固定位置 (图 2: a、b、c、d)。每个袢扣和紧固位置上的点数对应正确的固定顺序和位置。
 - 确保所有袢扣都完全固定并确保舒适。必要时，再次调整袢扣。
3. 连接 DFS 绑带 (G)。
 - 让患者坐位，部分地弯曲膝盖膝关节微屈曲，双脚平放在地上。将 DFS 扣带移到腿后，并将其穿过 D 形环 (H) (图 4)。
 - 取下鳄鱼夹 (I) (图 5a) 并将其固定到 DFS 绑带上的“5”位置 (5b)。
 - 用一只手将护膝固定，同时将 DFS 绑带的松散端向下固定在鳄鱼嘴夹中。当 DFS 扣带足够紧且牢牢靠在腿上时，将其折叠到鳄鱼嘴夹中。
4. 让患者站起来，并采取几个步骤确保正确定位 (图 3) 和 DFS 绑带及袢扣的松紧度合适。
 - 根据患者的疼痛缓解反馈确定最佳 DFS 绑带张力。
 - 如果鳄鱼嘴夹位于“5”位置时患者需要调整的张力，请相应地调整 DFS 绑带的长度。
 - 将最终的 DFS 扣带定位瞄准“5”位置，因为这将使患者能够在日常活动中调整剂量。
5. 确认最终贴合后，将 DFS 绑带修剪到合适的长度 (5c)。

移除支具

1. 请患者坐位，腿伸直。
2. 从 D 形环上取下 DFS 绑带。
3. 从紧固位置松开袢扣。

配件和替换零件

请参阅 Össur 目录以获取可用更换零件或附件的列表。

使用方法

清洁和保养

注意：洗涤前请将魔术贴贴好，以免损坏织物。

洗涤说明

- 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。

한국말



의료 기기

용도

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

사용 설명서

- 무릎의 편측 골관절염.
- 퇴행성 반월판 파열 등 부분 하중 감소로 이점을 얻을 수 있는 상태.

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).

사이즈 선택

슬개골의 15cm(6") 위와 아래에서 종아리와 허벅지 둘레를 측정합니다. 사이즈 차트는 포장에 표시되어 있으며, 중간 사이즈일 경우 최적의 착용감을 위해 항상 작은 치수를 선택하십시오.

장치 착용

- 환자가 의자에 앉아 발이 바닥에 평평하게 된 상태에서 무릎을 부분적으로 구부리도록 지시합니다. 힌지(A)가 연골 손상이 있는 방향에 위치하고 무릎 개구부(B)가 무릎 주변에 위치하도록 장치를 풀어 다리에 올려놓습니다(그림 2).
다리에 장치가 올바르게 정렬되어 있는지 확인하십시오(그림 3).
 - 높이 위치 조절: 무릎 개구부의 앞쪽 가장자리가 무릎 아래에 오도록 내리고(3a) 힌지의 Össur 로고를 무릎의 위쪽 가장자리에 맞춥니다(3b).
 - 측면 위치 조절(3c): 힌지 캡의 앞쪽 가장자리가 다리의 중앙선에 있어야 합니다.
- 탭 부착(C, D, E, F).
 - 한 손으로 장치를 제자리에 유지하면서 탭을 장치의 고정 위치에 표시된 순서대로 부착합니다(그림 2: a, b, c, d). 각 탭의 점 기호와 고정 위치는 올바른 순서와 부착 위치를 나타냅니다.
 - 모든 탭이 단단히 고정되어 있고 편안한지 확인하십시오. 필요한 경우 탭을 다시 조정하십시오.
- DFS 스트랩(G)을 부착합니다.
 - 환자가 의자에 앉아 발이 바닥에 평평하게 된 상태에서 무릎을 구부리도록 지시합니다. DFS 스트랩을 다리 뒤로 이동하고 D-링(H)을 통과하여 끼웁니다(그림 4).
 - 악어 클립(I)(그림 5a)을 분리하고 DFS 스트랩(5b)의 "5" 위치에 고정합니다.
 - 한 손으로 장치를 제자리에 유지하면서 DFS 스트랩의 느슨한 끝을 악어 클립 위로 조입니다. 충분히 조이고 다리에 단단히 고정되면 DFS 스트랩을 악어 클립으로 접습니다.
- 환자를 세우고 장치(그림 3)의 올바른 위치와 DFS 스트랩 및 탭의 조임을 확인하기 위해 몇 가지 단계를 거쳐야 합니다.
 - 환자의 통증 완화 피드백에 따라 최적의 DFS 스트랩 장력을 결정합니다.
 - 악어 클립이 "5" 위치에 있을 때 장력을 줄이거나 늘려야 할 경우 DFS 스트랩의 길이를 적절히 조절하십시오.
 - 환자가 일상 생활을 하는 동안 조절할 수 있도록 "5" 위치에서 최종적인 DFS 스트랩 배치를 목표로 하십시오.
- 최종적인 피팅이 이루어지면 DFS 스트랩을 적절한 길이(5c)로 다듬으십시오.

장치 제거

- 환자에게 다리를 펴고 앉도록 요청합니다.
- D-링에서 DFS 스트랩을 제거합니다.
- 장치의 고정 위치에서 탭을 풉니다.

액세서리 및 교체용 부품

사용 가능한 교체 부품 또는 액세서리 목록은 Össur 카탈로그를 참조하십시오.

사용

청소 및 관리

참고: 식물 손상 방지를 위해 세탁 전에 후크 및 루프 고정장치를 고정하십시오.

세척 방법

- 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.