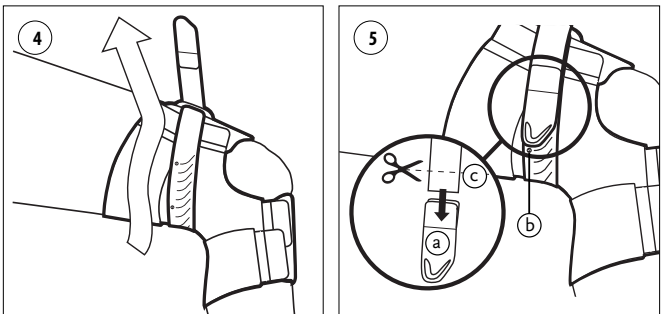
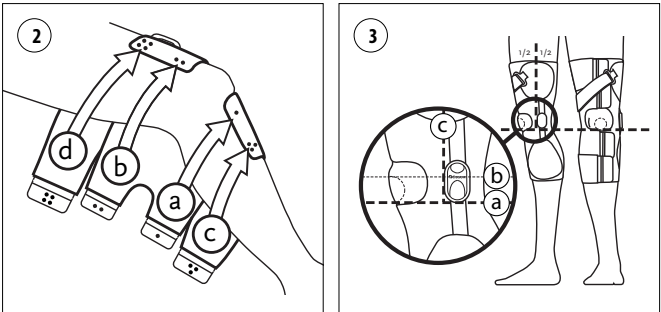
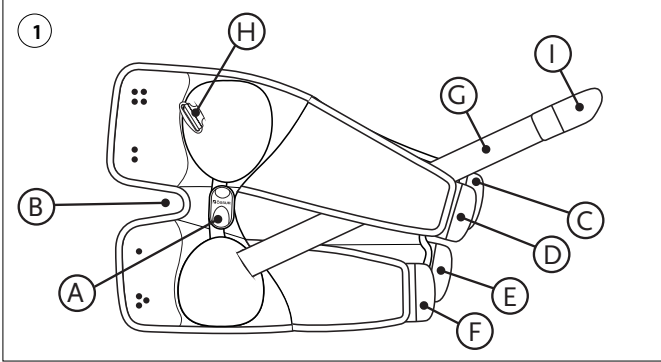




ENGLISH

MD Medical Device

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

- 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.
- Attaching the Tabs (C, D, E, F).
 - While keeping the device in place with

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist zur unikompartimentellen Entlastung des Kniees vorgesehen. Das Produkt darf nur von einer orthopädietechnischen 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 orthopädietechnische Fachkraft sollte den Patienten über alle in diesem Dokument genannten Aspekte informieren, die für die sichere Verwendung dieses Produkts erforderlich sind.

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden. Der Patient sollte die Verwendung des Produkts einstellen und einen Arzt aufsuchen:

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

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

ANWEISUNGEN ZUM ANLEGEN

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

Produktanwendung

- 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 Kniees befindet und die Patellaöffnung (B) um die Knieeichebe herum positioniert ist (**Abb. 2**).

Achten Sie auf die richtige Auslotung des Produkts am Bein (**Abb. 3**).

- Höhenpositionierung: Die Unterkannte der Patellaöffnung sollte sich unterhalb der Knieeiche befinden (3a) und das Össur-Logo auf dem Gelenk sollte am oberen Rand der Knieeiche (3b) ausgerichtet sein.
- Seitliche Positionierung (3c): Die Vorderkante der Gelenkkappe sollte auf der Mittellinie des Beins liegen.

- Anbringen der Verschlüsse (C, D, E, F).
 - Während Sie das Produkt mit einer Hand festhalten, befestigen Sie die Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

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

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné au déchargement unicompartimental du genou. Le dispositif doit être 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.

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

- Demandez au patient de s'asseoir sur une chaise et de plier partiellement le genou avec le pied à plat au sol. Positionnez 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.

- 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.

REPARATION

- Fixer la sangle DFS (G).
- Demandez 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**).

- Détachez la pince crocodile (I) (**Fig. 5a**) et la fixer sur la position « 5 » sur la sangle DFS (5b).

ESPAÑOL

MD 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 desgarrs 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 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

- 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.
- Demandar 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.
 - Une fois l'ajustement final confirmé, couper la sangle DFS à la longueur adaptée (5c).

Retrait du dispositif

- Demandez au patient de s'asseoir avec la jambe tendue.
- Retirer la sangle DFS de l'anneau en D.
- 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 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.

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

- Pida al paciente que se sienten 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

Vaskeanvisning

Enheten och emballasen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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

DANSK

MD Medicinsk udstyr

TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til unikompartmental aflastning af knæet. Enheden skal ordineres af en dagligst.

Indikationer for brug

- Unikompartmental osteoarthritis i knæet.
- Andre lidelser, der kan have gavn af unikompartmental aflastning, såsom degenerative menisklæsioner.

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

Bedagisten 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 udesvævlig 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

- Bed patienten om at sætte sig på en stol og bøje knæet delvist med foden fladt på gulvet. Placer den helt åbnede enhed på benet, så hængslet (A) er på den berørte side af knæet, og knæskålsåbningen (B) er placeret omkring knæskallen (**fig. 2**). Sørg for korrekt justering af enheden på benet (**Fig. 3**).
 - Positionering i højden: Den nederste kant af knæskålsåbningen skal være under knæskallen (3a), og Össur-logoet på hængslet skal være på linje med den øverste kant af knæskallen (3b).
 - Sidepositionering (3c): Hængselhættens forkant skal være på benets midterlinje.
- Fastgørelse af stropperne (C, D, E, F).
 - Mens du holder enheden på plads med den ene hånd, skal du fastgøre stropperne i den viste rækkefølge til fastgørelsesstederne på enheden (**fig. 2: a, b, c, d**). Prikkerne på

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

Applicing av enhet

- 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 knäskålöppningen (B) är placerad runt knäskälen (**bild 2**). Se till att enheten är rätt inriktad på benet (**bild 3**).
- Höjposition: Knäskålöppningens nedre kant ska vara under knäskälen (3a) och Össur-logotypen på ledstycket ska vara inriktad med knäskälens övre kant (3b).
- Sidopositionering (3c): Framkanten på ledstyckeskåpan ska vara mitt på benet.
- 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 (**bild 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.
- Fästa DFS-remmen (G).
- Be patienten att sätta sig på en stol och delvis böja knäet med hela foten på golvet. Flytta remmen bakom benet och trå den genom D-ringen (H) (**bild 4**).
- Lossa krokodillklämman (I) (**bild 5a**) och fäst den i läget "S" på DFS-remmen (5b).
- Medan du håller enheten på plats med en hand, dra åt den lösa änden av DFS-remmen över krokodillklämman. När den är tillräckligt åtdragen och sitter stadigt mot benet, vik in DFS-remmen i krokodillklämman.

SUOMI

MD Lääkinällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu polven kuormituksen toispuoleiseen keventämiseen. Laitteen pitää olla terveydenhuollon ammattihenkilön määrämä.

Käyttöaiheet

- Polven toispuoleinen nivelrikko
- Muut tilat, joiden hoidossa voi olla hyötyä toispuoleisesta kuormituksen keventämisestä, kuten degeneratiiviset nivelkierukan repeämät.

Ei tiedettyä vasta-aiheita.

Varoitukset ja varoitoimet:

- Käyttäjille, joilla on perifeerinen verisuonisairaus, neuropatia ja herkkä iho, suositellaan säännöllistä terveydenhuollon ammatihenkilön seurantaa.
- Varmista, että laite istuu oikein, jotta ihon ärsytys olisi mahdollisimman vähäistä. Lisää käyttöaika 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 lieviytyy tehokkaasti.
- Laitteen käyttö voi lisätä syvän laskimotukoksen ja keuhkoembolian riskiä.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Terveydenhuollon ammattilaisen on ilmoitettava potilaalle kaikästä tässä asiakirjassa mainituista tiedoista, jotka potilaan tulee tietää pystyäkseen käyttämään tätä laitetta turvallisesti.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

Potilaan pitää lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

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

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

- Låt patienten stå upp och ta några steg för att verifiera att enheten är korrekt placerad (**bild 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 krokodillklämman i läget "S", justera längden på DFS-remmen därefter.
- Sikta på en slutlig placering av DFS-remmen i läget "S" eftersom detta ger patienten möjlighet att justera doseringen under dagliga aktiviteter.
- När den slutliga inpassningen har bekräftats, korta DFS-remmen till lämplig längd (5c).

Borttagning av produkt

- Be patienten att sita ner med benet utsträckt.
- Ta bort DFS-remmen från D-ringen.
- 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.

Tvätttråd

- 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 tortkumlas, 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.

asennessa "S", sädd DFS-hinnan pituutta vastaavasti.

- Pyri siihen, että DFS-hinnan viimeisin säätöasento on "S", koska tämä antaa potilaalle mahdollisuuden säätää kireyttä päivittäisten toimiensa aikana.

- Kun lopullinen istuvuus on varmistettu, leikkaa DFS-hinna sopivan pituiseksi (5c).

Laitteen irrottaminen

- Pyydä potilasta istumaan jalka ojennettuna.
- Irrota DFS-hinna D-renkaasta.
- Irrota soljet laitteen kiinnityskohdista.

Liisvarusteet ja varaosat

Katso Össur -luettelosta luettelo saatavissa olevista varaosista tai lisävarusteista.

KÄYTTÖ

Puhdistus ja hoito

Huomautus: Kiinnitä koukku- ja silmukkakiinnikkeet ennen pesua, jotta tekstiilit eivät vahingoitu.

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor unicompartimentale ontlastang 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 unicompartimentale ontlastang, zoals degeneratieve meniscusscheuren.

Geen bekende contra-indicaties.

Waarschuwingen en meldingen:

- Voor patienten 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 patient 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 patient 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 patient.

PASINSTRUCTIES

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

Hulpmiddel aanbrengen

- Vraag de patient 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).
- Zijdelinge positionering (3c): De voorkant van de scharnierkap moet zich op de middenlijn van het been bevinden.
- De lipjes bevestigen (C, D, E, F).
- Terwijl u het hulpmiddel met één hand op zijn plaats houdt, bevestig t u de lipjes in de aangegeven volgorde op de bevestigingspunten op het hulpmiddel (**afb. 2: a, b, c, d**). De puntsymbolen

POLSKI

MD Wyrób medyczny

Pesuoheet

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

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

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristöomäärysten 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.
- Upewnnić 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.
- Upewnnić się, że wyrób jest odpowiednio dopasowany, aby skutecznie łagodzić ból.
- Używanie wyrobu może zwiększyć ryzyko zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej.

op elk lipje en elke bevestigingslocatie geven de juiste volgorde en locaties voor bevestiging aan.

- De DFS-band bevestigen (G).
- Vraag de patient 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 'S' 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.

- Laat de patient 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 patient over pijnverlichting.
- Als de patient meer of minder spanning nodig heeft met de krokodillenklem op stand 'S', past u de lengte van de DFS-band dienovereenkomstig aan.
- Streef naar de uiteindelijke plaatsing van de DFS-band op stand 'S', aangezien dit de patient de mogelijkheid geeft om de dosering aan te passen tijdens dagelijkse activiteiten.
- Wanneer de definitieve pasvorm is bevestigd, knipt u de DFS-band af tot de juiste lengte (5c).

Hulpmiddel verwijderen

- Vraag de patient om te gaan zitten met het been gestrekt.
- Verwijder de DFS-riem uit de D-ring.
- 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 chloro- 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 aanbevelen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do jednoprzędziałowego odciążenia stawu kolanowego.

Wyrób musi być przepisywany przez lekarza.

Wskazania do stosowania

- Jednoprzędziałowa postać choroby zwyrodnieniowej kolana.
- Inne stany, w których jednoprzędziałowe odciążenie może być korzystne, takie jak zmiana zwyrodnieniowa łokci.

Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- W przypadku pacjentów z chorobą naczyń obwodowych, neuropatią i wrażliwą skórą zaleca się regularny nadzór lekarza.
- Upewnnić 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.
- Upewnnić 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

- Należy poprosić pacjenta, aby usiadł na krześle i częściowo zgiąć 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**).
- Upewnnić prawidłowe ustawienie wyrobu na nodze (**rys. 3**).
- Ustawienie wysokości: dolną kraweż otworu rzepki umieścićowej poniżej rzepki (3a) i wyrównać logo Össur na zawiasie z górną kraweżdzią rzepki (3b).
- Pozycjonowanie boczne (3c): przednia kraweżdz osłony zawiasu powinna znajdować się na linii środkowej nogi.
- Zapineanie 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.

한국말

MD 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 기기사항 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 장기 적용에 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

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 „S” 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.
- Poprosić pacjenta, żeby wstał i zrobił kilka kroków, aby zweryfikować prawidłowe ułożenie wyrobu (**rys. 3**) i napięcie 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 napięcia, gdy zacisk krokodylkowy znajduje się w pozycji „S”, odpowiednio wyregulować pas DFS.
- Najlepiej, aby końcówce ustawienie pasa DFS znajdowało się w pozycji „S”, ponieważ umożliwi to pacjentowi regulację napięcia podczas codziennych czynności.
- Popotwierdzeniu ostatecznego dopasowania przyciąć pas DFS do odpowiedniej długości (5c).

Zdejmowanie wyrobu

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

Aksesoria i część zamienne

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

UŻYTKOWANIE

Pielegnacja i czyszczenie

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

Instrukcja prania

- Włożyć wyrób w całości do worka do prania bez wymiowania miękkich elementów.
 - Prac w pralce z dodatkim łagodnego środka piorącego i w niskiej temperaturze (30 °C)
 - Suszyć na powietrzu.
- Uwaga:** nie suszyć w suszarnie 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.

(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 켈의 앞쪽 가장자리가 다리의 중앙선에 있어야 합니다.
- 랩 부착(C, D, E, F).
- 한 손으로 장치를 제자리에 유지하면서 랍을 장치의 고정 위치에 표시된 순서대로 부착합니다(**그림 2: a, b, c, d**). 각 랍의 점 기호와 고정 위치는 올바른 순서와 부착 위치를 나타냅니다.
- 모든 랍이 단단히 고정되어 있고 편안하지 확인하십시오. 필요한 경우 랍을 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 "S" 위치에 고정합니다.
- 한 손으로 장치를 제자리에 유지하면서 DFS 스트랩의 느슨한 끝을 악어 클립 위로 조입니다. 충분히 조이고 다리에 단단히 고정되면 DFS 스트랩을 악어 클립으로 잠습니다.

- 환자를 세우고 장치(**그림 3**)의 올바른 위치와 DFS 스트랩 및 랍의 조임을 확인하기 위해 몇 가지 단계를 거쳐야 합니다.

- 환자의 통증 완화 피드백에 따라 장치의 DFS 스트랩 장력을 결정합니다.
- 악어 클립이 "S" 위치에 있을 때 장력을 줄이거나 늘려야 할 경우 DFS 스트랩의 길이를 적절히 조절하십시오.

- 환자가 일상 생활을 하는 동안 조절할 수 있도록 "S" 위치에서 최종적인 DFS 스트랩 배치를 목표로 하십시오.
- 최종적인 피팅이 이루어지면 DFS 스트랩을 적절한 길이(5c)로 다듬으십시오.

장치 제거

- 환자에게 다리를 펴고 압도를 요청합니다.
- D-링에서 DFS 스트랩을 제거합니다.
- 장치의 고정 위치에서 랍을 풀니다.