

Instructions for use

EN	Instructions for use	1
DE	Einbauanleitung	4
FR	Guide de fabrication	8
ES	Instrucciones para el uso	12
IT	Istruzioni per l'uso	16
DA	Brugsanvisning	20
SV	Bruksanvisning	24
NL	Gebruiksaanwijzing voor de vervaadiging	28
PO	Instruções de Utilização	32
JA	取扱説明書	36



Unloader® One



Life Without Limitations

ENGLISH – Caution: Ossur products and components are designed and tested to ISO 10328. Compatibility and compliance with this standard is achieved only when Ossur products and components are used with other recommended Ossur or authorized components.

DEUTSCH – Zur Beachtung: Produkte und Bauteile der Firma Össur sind gemäß ISO 10328 entwickelt und getestet. Kompatibilität und Entsprechung gegenüber dieser Norm wird nur erreicht, wenn Produkte und Bauteile der Firma Össur mit anderen empfohlenen Produkten oder ausdrücklich damit kompatiblen Bauteilen verwendet werden.

FRANÇAIS – Attention: les produits et composants Össur sont conçus et testés selon la norme ISO 10328. Compatibilité et compliance à cette norme ne sont obtenus que lorsque les produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur ou autorisés.

ESPAÑOL – Atención: Los productos y componentes de Össur se han diseñado y probado según la norma ISO 10328. La compatibilidad y conformidad con esta norma se consigue únicamente cuando los productos y componentes Össur se utilizan con otros componentes recomendados o autorizados por Össur.

ITALIANO – Avvertenza: i prodotti e i componenti Össur sono stati progettati e collaudati conformemente alle norme ISO 10328. La compatibilità e la conformità a tali norme sono garantite solamente se i prodotti e i componenti Össur sono utilizzati in combinazione con altri componenti Össur consigliati o altri prodotti autorizzati.

DANSK – Forsigtig: Össur produkter og komponenter er udviklet og afprøvet i henhold til ISO 10328 standarden. Kompatibilitet og overensstemmelse med denne standard opnås kun, når Össur produkter og komponenter anvendes med andre anbefalede Össur komponenter eller andre godkendte komponenter.

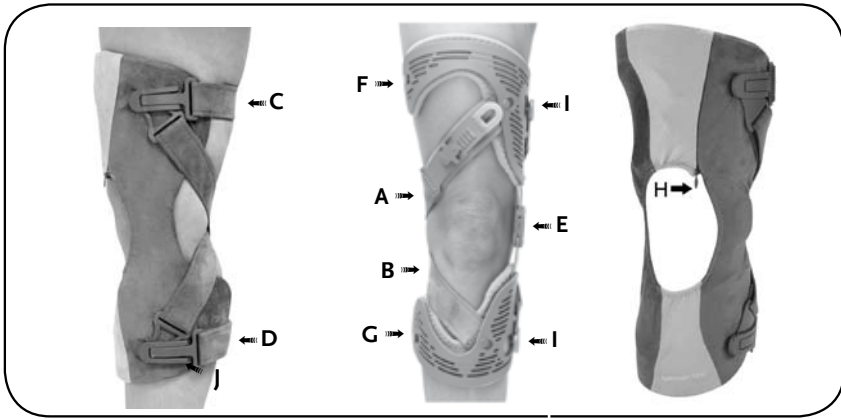
SVENSKA – Var försiktig! Össur- produkter och -komponenter har konstruerats och testats så att de uppfyller kraven i ISO 10328. Kraven i denna standard uppfylls endast när Össur-produkter och -komponenter används med andra rekommenderade Össur- produkter eller andra godkända komponenter.

NEDERLANDS – Opgelet: Össur -producten en -onderdelen zijn ontworpen en getest volgens ISO 10328. Compatibiliteit en naleving van deze norm wordt alleen verkregen wanneer Össur -producten en -onderdelen met andere aanbevolen Össur -producten of goedgekeurde onderdelen worden gebruikt.

PORTUGUÊS – Atenção: Os produtos e peças da Össur são concebidos e testados de acordo com a ISO 10328. A compatibilidade e a conformidade com esta norma apenas são alcançadas se os produtos e peças da Össur forem usados com outras peças recomendadas ou autorizadas pela Össur.

日本語 - 注意：オズール製品はISO10328に準拠するよう設計され、検査されています。この規格の適合性及び準拠性は、オズール製品が他のオズール製品またはISO10328に準拠した製品と共に使用された場合にのみ有効です。

1



1



2



3



4



5



6



7



8



9



10



11



12



15



13



14





Unloader[®] One

ENGLISH

- A. Dynamic Force Control System (Upper DFS)
- B. Lower Dynamic Force Strap
- C. Thigh Strap
- D. Calf Strap
- E. Polycentric hinge
- F. Thigh Shell
- G. Calf Shell
- H. Zipper in liner cover
- I. Quick Fit Buckle
- J. Buckle-stability Pin

Unloader[®] One Indication for Use:

- Mild to Severe Unicompartmental Osteoarthritis
- Unicompartmental knee conditions that require load reduction to affected compartment such as:
 - Articular cartilage defect repair
 - Meniscal cartilage repair
 - Avascular necrosis
 - Tibia plateau fracture
- Normal activities of Daily living
- Circumference limitation
 - Thigh circumferences smaller than 13.5" (34.3 cm) or bigger than 29" (73.5cm).
 - Calf circumferences smaller than 10" (25cm) or larger than 24" (61.5cm).

Caution: For patients with peripheral vascular disease, neuropathy, and sensitive skin, close physician supervision is recommended.

The Unloader[®] One pain relief device is field adaptable to accommodate patient comfort issues. Modifications to flexion or extension stops and shell contour should only be made by the health care professional. The healthcare professional is responsible for advising patient on use of the Dynamic Force Control System system.

One-time Strap length adjustment:

Thigh and Calf straps

1. Place brace on leg in full extension with center of hinge at center of patella and mid line of anterior / posterior plane.
2. Starting at calf (with Quick Fit Buckle in closed position) bring strap firmly across back of leg.
 - a. Note distance knob on bottom of Quick Fit Buckle extends past keyhole in shell (Picture 1).
 - b. Loosen end of calf strap from Quick Fit Buckle and shorten strap this distance (Picture 2).
 - c. Open Quick Fit Buckle and insert knob into keyhole above buckle-stability pin (click into narrow end) (Picture 3).
 - d. Close Quick Fit Buckle carefully (Picture 4).
 - e. Check tightness - if additional adjustment is needed - continue steps 2a to 2d, until optimum tightness is achieved.
3. Repeat step 2 with same procedure for thigh strap.

Dynamic Force Straps (DFS)

- a. Make sure both thigh and calf straps are adjusted in their locked positions and device correctly positioned on leg in full extension.
- b. With Dynamic Force Control System set at 0 open both Quick Fit Buckles and remove from their keyholes.
- c. Starting with upper DFS adjustment, remove DFS strap from lower Quick Fit Buckle and reinsert the opposite way into D ring of Quick Fit Buckle (Picture 5).
- d. Insert knob of lower Quick Fit Buckle into keyhole and close carefully
- e. With leg in full extension pull on end of DFS strap until snug on leg - hold in this position.
- f. Move Velcro piece and place on strap at D ring feature of Quick Fit Buckle, still holding strap snug on patient's leg (Picture 6).

- g. Re-open Quick Fit Buckle and remove from keyhole
- h. Re-insert DFS strap into D ring of Quick Fit Buckle the correct way and fold at end of hook to secure strap (Picture 7).
- i. Insert button end of lower Quick Fit Buckle into keyhole and close carefully
- j. To adjust lower DFS strap repeat steps 4c & 4d for upper Quick Fit Buckle
- k. In a sitting position with knee at 80° angle and foot flat on floor, pull on end of DFS strap until snug on leg
- l. Repeat steps 4f to 4i for upper Quick Fit Buckle
- m. Fully extend knee and make sure that brace sits well on leg.
- n. Putting knee back to 80° of flexion, open zipper on liner cover and pull on Dynamic Force Control System until arrow points at number 5 (Picture 8).
- o. Fully extend leg and close zipper on sleeve

NOTE: Have patient wear brace for a few minutes to make sure straps are at comfortable tension. Pressure reducing pads are included and may be applied for additional comfort.

Cut Straps:

- a. Remove brace from patient's leg.
- b. Cut excess length from strap leaving enough material for any future adjustments.
- c. Make sure ends of hook Velcro are not overlapping strap - exposed Velcro can be abrasive

Liner Cover applications:

For any required removal of liner cover because of washing or fitting adjustments, replace liner cover with extra set of liners that comes with each brace.

Removing liner cover

1. Remove small knob on end of thigh and calf straps from keyholes (Picture 9).
2. Remove liner cover from device by freeing first thigh section, then calf section.
3. Be careful not to damage liner cover during the process by pulling too hard.

Applying liner cover

1. Apply liner cover to device by starting at calf section and wrapping it around calf shell, placing it correctly by using Velcro attachments on shell.
2. Pull thigh section of liner cover over device and wrap it around thigh shell, attaching with Velcro on shell.
3. Reattach thigh and calf straps to keyholes by threading button hook on strap through hole on inside of liner cover, find small keyhole with your finger and pull button hook into a locked position.
4. **MAKE SURE THAT UPPER DFS STRAP IS UNDERNEATH LOWER DFS STRAP.**

Shell adjustment:

1. Remove liner cover from brace and replace straps back in keyholes.
2. Use heat gun to heat specific area of shell.
3. Apply heat from inside of shell.
4. Replace liners back in brace. Place brace on patient's leg in correct position.
5. Tighten straps.
6. Let cool on patient's leg.
7. Replace liners with liner cover.

Donning Brace (straps have been adjusted to its standard setting)

1. Align brace on patient's leg with center of hinge at mid patella and midline of a / p plane.
2. With both Quick Fit Buckles open - place button of lower Quick Fit Buckle into appropriate keyhole above buckle-stability pin and close carefully.
3. Bend knee to an 80° angle - foot flat on floor.
4. Place button of upper Quick Fit Buckle into appropriate keyhole and close carefully.
5. Open zipper on sleeve.
6. Tighten Dynamic Force Control System to a prescribed position: Practitioner will need to determine optimum unloading based on patient's pain relief feedback but initial setting is recommended at 5.
7. Fully extend leg in a sitting position and make sure that brace is still aligned correctly on leg.

8. If patient requires more or less unloading, adjust the tension of upper DFS strap accordingly with Dynamic Force Control System and/or lower DFS strap by adjusting length at thigh Quick Fit Buckle.
9. If Dynamic Force Control System has been pulled to its maximum and patient requires more pain relief, DFS straps need to be shortened accordingly on lower Quick Fit Buckle.
10. When optimum tightness is achieved, close zipper on liner cover with leg in full extension.

Removing Brace

1. Open zipper on liner cover
2. Press button on Dynamic Force Control System to release tension in DFS straps (Picture 10).
3. Open both upper and lower Quick Fit Buckle
4. Remove Quick Fit Buckles from keyholes
5. Remove brace from leg

Range of Motion Adjustment (ROM):

The device comes with a 0° extension stop installed. Additional extension stops have been provided 5°, 10°, and 15°. Flexion stop at 90° is also included.

Note: Optimal corrective forces are applied at full extension. If patient requires an extension stop change, make sure to readjust tension in DFS straps if more unloading is required.

To change range of motion:

1. Peel condyle pad from hinge to expose screw.
2. Remove retaining screw.
3. Slide 0° stop out of hinge.
4. Insert desired extension stop.
5. Secure with retaining screw (DO NOT OVER TIGHTEN)
6. For adding flexion stop, follow steps 1,4&5.

Final Inspection: Right leg brace

(Picture 11, 12, 13 & 14).

11. Front
12. Medial side
13. Lateral side
14. Back

Brace Maintenance

Unloader® One pain relief device is designed for minimum maintenance and care. Follow these easy maintenance steps to keep brace in good condition.

Cleaning

- Liner cover, liners, straps and strap pads may be removed for cleaning.
- DO NOT MACHINE WASH.
- DO NOT PLACE IN DRYER
- Hand-wash using mild non-detergent soap.
- Rinse thoroughly.
- Air-dry.
- Strapping Sequence (Picture 15).

If migration occurs, clean liners with an alcohol wipe or damp cloth.

Hinge

- For safety reasons, hinge should only be disassembled by a health care professional.
- Check regularly for foreign materials in hinge i.e. (dirt or grass).
- Clean dirt from hinge using tap water or compressed air.

If brace is used in salt water or chlorinated water, rinse well and air dry brace. A regular service routine will ensure hinge, liners, straps and pads are in optimum working order.

Brace Accessories

Ossur offers accessories that meet specific needs of the Unloader® One. These accessories can be purchased through the brace provider or Ossur Customer Service Departments.

- Liner cover
- Extra Set of Liners
- Replacement Straps
- Strap pads
- Undersleeves are NOT recommended



Unloader® One

DEUTSCH

- A. Dynamic Force Control System (oberer DFS)
- B. Unterer Dynamic Force Strap
- C. Oberschenkelgurt
- D. Wadengurt
- E. Polyzentrisches Scharnier
- F. Oberschenkelschale
- G. Wadenschale
- H. Reißverschluss im Bezug
- I. Schnellverschlussschnalle
- J. Bolzen zur Stabilisierung der Schnalle

Unloader® One Anwendungsgebiete:

- Leichte bis schwere unikompartimentale Arthrose
- Unikompartimentelle Knieerkrankungen, die eine Entlastung des betreffenden Kompartiments erfordern, wie beispielsweise:
 - Gelenknorpelplastik
 - Meniskus-Rekonstruktion
 - Osteonekrose
 - Tibiakopf-Fraktur
- Normale Alltagsaktivitäten
- Einschränkung des Umfangs
 - Schenkelumfang unter 34,3 cm oder über 73,5 cm
 - Wadenumfang unter 25 cm oder über 61,5 cm

Achtung: Bei Patienten mit peripheren Gefäßerkrankungen, Neuropathie und empfindlicher Haut wird eine ständige ärztliche Überwachung empfohlen.

Die Orthese Unloader® One zur Schmerzlinderung lässt sich dank verschiedener Einstellmöglichkeiten komfortabel an den Patienten anpassen. Veränderungen an Flexions- oder Extensionsbegrenzern und Schalenform dürfen nur

von medizinischem Fachpersonal vorgenommen werden. Das medizinische Fachpersonal ist für die Beratung des Patienten zur Verwendung des Dynamic Force Control Systems zuständig.

Einmalige Anpassung der Gurtlänge:

Oberschenkel- und Wadengurte

- 1) Die Orthese auf das vollständig gestreckte Bein legen, wobei sich die Mitte des Scharniers in der Patella-Mitte und in der Mittellinie der anterioren/posterioren Ebene befindet.
- 2) Den Gurt fest um die Rückseite des Beins legen; dabei an der Wade beginnen (die Schnellverschlussschnalle ist dabei geschlossen).
 - a) Die Abstandsnoppe auf der Unterseite der Schnellverschlussschnalle verläuft durch das Gurtloch in der Schale (Abbildung 1).
 - b) Das Ende des Wadengurts von der Schnellverschlussschnalle lösen und den Gurt um diesen Abstand kürzen (Abbildung 2).
 - c) Schnellverschlussschnalle öffnen und die Noppe in die Gurtöffnung über dem Bolzen zur Stabilisierung der Schnalle einführen (in das schmale Ende einrasten lassen) (Abbildung 3).
 - d) Schnellverschluss sorgfältig schließen (Abbildung 4).
 - e) Straffen Sitz prüfen; falls weitere Anpassungen erforderlich sind, Schritt 2a bis 2d wiederholen, bis ein optimaler Sitz erreicht ist.
- 3) Zur Anbringung des Oberschenkelgurts Schritt 2 wiederholen.

Dynamic Force Straps (DFS)

- a) Darauf achten, dass Oberschenkel- und Wadengurte fest verschlossen sind und sich die Orthese in korrekter Position auf dem voll gestreckten Bein befindet.
- b) Das Dynamic Force Control System auf O stellen, beide Schnellverschlussschnallen öffnen und aus ihren Gurtlöchern entfernen.
- c) Beginnend mit der Anpassung des oberen DFS den DFS-Gurt aus der unteren Schnellverschlussschnalle entfernen und in umgekehrter Richtung in den D-Ring der Schnellverschlussschnalle einführen (Abbildung 5).
- d) Die Noppe der unteren Schnellverschlussschnalle in die Gurtöffnung einführen und sorgfältig schließen.
- e) Bei voll gestrecktem Bein am Ende des DFS-Gurts ziehen, bis er dicht am Bein anliegt - in dieser Position halten.
- f) Das Klettband auf den Gurt am D-Ring der Schnellverschlussschnalle legen, wobei der Gurt dicht am Bein des Patienten gehalten wird (Abbildung 6).
- g) Die Schnellverschlussschnalle wieder öffnen und aus der Gurtöffnung nehmen.
- h) Den DFS-Gurt wieder ordnungsgemäß in den D-Ring der Schnellverschlussschnalle einführen und am Ende des Hakens falten, um den Gurten zu fixieren (Abbildung 7).
- i) Die Noppe der unteren Schnellverschlussschnalle in die Gurtöffnung einführen und sorgfältig schließen.
- j) Zur Anpassung des unteren DFS-Gurts Schritt 4c und 4d zur Anpassung der oberen Schnellverschlussschnalle wiederholen.
- k) In sitzender Position mit 80° gebeugtem Knie und flach auf den Boden aufgestelltem Fuß am Ende des DFS-Gurts ziehen, bis er dicht am Bein anliegt.
- l) Schritt 4f bis 4i für die obere Schnellverschlussschnalle wiederholen.
- m) Knie voll strecken und sicherstellen, dass die Orthese bequem und fest am Bein anliegt.
- n) Das Knie wieder 80° beugen, den Reißverschluss im Bezug öffnen und am Dynamic Force Control System ziehen, bis der Pfeil auf die Zahl 5 zeigt (Abbildung 8).

- o) Bein voll strecken und den Reißverschluss in der Schutzhülle schließen.

HINWEIS: Den Patienten die Orthese einige Minuten tragen lassen um sicherzustellen, dass die Gurte straff aber bequem anliegen. Für zusätzlichen Komfort können die beiliegenden Polster zur Druckminderung sorgen.

Gurte abschneiden:

- a) Orthese vom Bein des Patienten abnehmen.
- b) Überstehende Länge des Gurts abschneiden, dabei ausreichend Material für spätere Anpassungen stehen lassen.
- c) Sicherstellen, dass die Enden des Klettbands am Haken nicht mit dem Gurt überlappen - freiliegendes Klettband kann zu Abschürfungen führen.

Anlegen des Bezugs:

Wenn der Bezug gewaschen oder zur Anpassung abgenommen werden muss, den Bezug durch die jeder Orthese beiliegenden Austauschbezüge ersetzen.

Entfernen des Bezugs

1. Die kleine Noppe am Ende der Oberschenkel- und Wadengurte aus den Gurtöffnungen ziehen (Abbildung 9).
2. Den Bezug zunächst vom Oberschenkelabschnitt und anschließend vom Wadenabschnitt entfernen.
3. Darauf achten, den Bezug dabei nicht durch zu starkes Ziehen zu beschädigen.

Anbringen des Bezugs

1. Den Bezug an die Orthese anbringen, indem an der Wade begonnen und der Bezug um die Wadenschale gelegt wird; mithilfe der Klettbänder ordnungsgemäß an der Schale anbringen.
2. Den Oberschenkelteil des Bezugs über die Orthese und um die Oberschenkelschale legen; mit den Klettbändern an der Schale befestigen.
3. Oberschenkel- und Wadengurte wieder in die Gurtöffnungen einführen, indem der Verschlusshaken auf dem Gurt durch die Öffnung innen am Bezug gezogen wird. Die

kleine Öffnung mit dem Finger ertasten und den Verschlusshaken festziehen.

4. DARAUF ACHTEN, DASS SICH DER OBERE DFS-GURT UNTERHALB DES UNTEREN DFS-GURTS BEFINDET.

Schalenanpassung:

1. Bezug von der Orthese entfernen und die Gurte wieder durch die Öffnungen ziehen.
2. Mit einem Heißluftföhn den gewünschten Bereich der Schale erhitzen.
3. Die Innenseite der Schale erhitzen.
4. Den Bezug wieder anbringen. Die Orthese in korrekter Position am Bein anlegen.
5. Gurte festziehen.
6. Orthese am Bein des Patienten abkühlen lassen.
7. Die Bezüge austauschen.

Anlegen der Orthese (Gurte auf Standardeinstellung)

1. Die Orthese auf das Bein des Patienten legen, wobei sich die Mitte des Scharniers in der Patella-Mitte und in der Mittellinie einer a/p-Ebene befindet.
2. Beide Schnellverschlusschnallen öffnen und die Noppe der unteren Schnellverschlusschnalle in die jeweilige Gurtöffnung über dem Bolzen zur Stabilisierung der Schnalle einführen und sorgfältig schließen.
3. Das Knie 80° beugen - Fuß flach auf den Boden aufstellen.
4. Die Noppe der oberen Schnellverschlusschnalle in die jeweilige Gurtöffnung einführen und sorgfältig schließen.
5. Den Reißverschluss an der Schutzhülle öffnen.
6. Das Dynamic Force Control System auf die vorgeschriebene Position straffen: Der Arzt muss die optimale Entlastung ausgehend von den Rückmeldungen des Patienten zur Schmerzlinderung einstellen; als Ausgangspunkt wird eine Einstellung von 5 empfohlen.
7. In sitzender Position Bein voll strecken und sicherstellen, dass die Orthese bequem und fest am Bein anliegt.
8. Wenn der Patient mehr oder weniger Entlastung braucht, die Spannung des oberen DFS-Gurtes mit dem Dynamic Force Control System und/

oder des unteren DFS-Gurtes durch Anpassung der Länge an der Schnellverschlusschnalle des Oberschenkels anpassen.

9. Ist das Dynamic Force Control System bereits maximal gestrafft, und der Patient benötigt noch mehr Schmerzlinderung, sind die DFS-Gurte an der unteren Schnellverschlusschnalle entsprechend zu kürzen.
10. Wenn ein optimaler Sitz erreicht ist, den Reißverschluss am Bezug bei voll gestrecktem Bein schließen.

Abnehmen der Orthese

1. Den Reißverschluss am Bezug öffnen.
2. Den Knopf am Dynamic Force Control System drücken, um die Spannung der DFS-Gurte zu lösen (Abbildung 10).
3. Obere und untere Schnellverschlusschnalle öffnen.
4. Schnellverschlusschnallen aus den Gurtöffnungen ziehen.
5. Orthese vom Bein des Patienten abnehmen.

Einstellung des Bewegungsbereiches (ROM, Range oder Motion):

Werkseitig ist die Orthese auf 0° Extension eingestellt. Im Lieferumfang sind außerdem Extensionsbegrenzer von 5°, 10° und 15° enthalten. Enthalten ist auch ein Flexionsbegrenzer von 90°.

Hinweis: Die optimalen Korrekturkräfte wirken bei voller Extension. Wenn eine Änderung des Extensionsbegrenzers erforderlich ist, muss die Spannung der DFS-Gurte neu eingestellt werden, wenn eine stärkere Entlastung erforderlich ist.

Zur Änderung des Bewegungsbereiches:

1. Das Kondylenpolster vom Scharnier abziehen, um die Schraube freizulegen.
2. Halteschraube entfernen.
3. Den 0°-Begrenzer aus dem Scharnier nehmen.
4. Den gewünschten Extensionsbegrenzer einsetzen.
5. Mit der Halteschraube sichern.
(DIE SCHRAUBE NICHT ÜBERDREHEN)
6. Weitere Extensionsbegrenzer gemäß Schritt 1, 4 und 5 einsetzen.

Endkontrolle: Rechte Orthese

(Bild 11, 12, 13 u. 14)

11. Vorne
12. Medial
13. Lateral
14. Hinten

Wartung der Orthese

Die Orthese Unloader® One zur Schmerzlinderung benötigt nur wenig Wartung und Pflege. Wenn Sie sich an die folgenden Pflegehinweise halten, bleibt Ihre Orthese für lange Zeit in einem guten Zustand.

Reinigung

- Bezüge, Liner, Gurte und Gurtpolster lassen sich zum Reinigen abnehmen.
- NICHT WASCHMASCHINENFEST.
- NICHT TROCKNERGEEIGNET.
- Mit einem milden, tensidfreien Waschmittel per Hand waschen.
- Gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen lassen.
- Gurte in richtiger Reihenfolge anlegen (Abbildung 15).

Bei Migration die Bezüge mit einem in Alkohol getränkten Tupfer oder einem feuchten Tuch

reinigen.

Scharnier

- Aus Sicherheitsgründen darf das Scharnier nur von medizinischem Fachpersonal geöffnet werden.
- Das Scharnier regelmäßig auf Fremdkörper überprüfen (z. B. Schmutz oder Gras).
- Das Scharnier mit Leitungswasser oder Druckluft reinigen.

Bei Verwendung der Orthese in Salz- oder Chlorwasser diese gut abspülen und an der Luft trocknen lassen. Durch regelmäßige Pflege bleiben Scharniere, Bezüge, Gurte und Polster in gutem Zustand.

Zubehör

Ossur bietet spezielles Zubehör für die Unloader® One an, das Sie beim Orthesenhändler oder beim Ossur Kundendienst erhalten.

- Bezüge
- Set Ersatzbezüge
- Ersatzgurte
- Gurtpolster
- Schutzüberzüge werden NICHT empfohlen.



Unloader® One

FRANCAIS

- A. Système de contrôle dynamique (DFS supérieure)
- B. Sangle de maintien dynamique inférieure
- C. Sangle de la cuisse
- D. Sangle du mollet
- E. Articulation polycentrique
- F. Coque crurale
- G. Coque tibiale
- H. Fermeture éclair dans le cache du garnissage
- I. Boucle d'ajustement rapide
- J. Broche pour le maintien de la boucle

Unloader® One - Indications :

- Arthrose unicompartmentale légère à sévère
- Affection unicompartmentale du genou nécessitant une réduction de charge sur la zone affectée, à savoir :
 - Défaut du cartilage articulaire
 - Lésion méniscale
 - Ostéonécrose
 - Fracture du plateau tibial
- Activités normales de la vie quotidienne
- Limitation de la circonférence
 - Circonférences de la cuisse inférieures à 34,3 cm ou supérieures à 73,5 cm.
 - Circonférences du mollet inférieures à 25 cm ou supérieures à 61,5 cm.

Précautions : Une surveillance médicale étroite est recommandée pour les patients présentant une maladie vasculaire périphérique, une neuropathie ou une hypersensibilité de la peau.

Le dispositif de soulagement de la douleur Unloader® One s'adapte aux exigences de confort du patient. Toute modification des butées de flexion ou d'extension et du profil de la coque doit

être effectuée par un professionnel de la santé. Le professionnel de la santé doit expliquer au patient comment utiliser le système de contrôle dynamique.

Réglage initial de la longueur des sangles :

Sangles de la cuisse et du mollet

- 1) Placer l'orthèse sur la jambe en extension complète, le centre de l'articulation étant au niveau du centre de la rotule et de la ligne médiane du plan antérieur / postérieur.
- 2) En partant du mollet (la boucle d'ajustement rapide étant en position fermée), passer la sangle derrière la jambe.
 - a) Noter la distance à laquelle le bouton situé en dessous de la boucle d'ajustement rapide s'étend au-delà de la boutonnière de la coque (Fig. 1).
 - b) Détacher l'extrémité de la sangle du mollet de la boucle d'ajustement rapide et raccourcir la sangle de cette distance (Fig. 2).
 - c) Ouvrir la boucle d'ajustement rapide et insérer le bouton dans la boutonnière au dessus de la broche de maintien de la boucle (dans l'extrémité étroite) (Fig. 3).
 - d) Fermer soigneusement la boucle d'ajustement rapide (Fig. 4).
 - e) Vérifier le serrage - si un autre réglage doit être effectué - procéder suivant les étapes 2a à 2d, jusqu'à obtenir un serrage optimal.
- 3) Répéter l'étape 2 en suivant la même procédure pour la sangle de la cuisse.

Sangles de maintien dynamique (DFS)

- a) S'assurer que les sangles de la cuisse et du mollet sont réglées en position verrouillée et que le dispositif est correctement positionné sur la jambe en extension complète.
- b) Régler le système de contrôle dynamique sur o.

Ouvrir les boucles d'ajustement rapide et les retirer des boutonnières.

- c) En commençant par l'ajustement de la DFS supérieure, retirer la sangle DFS de la boucle d'ajustement rapide inférieure et réinsérer l'extrémité opposée dans l'anneau de la boucle d'ajustement rapide (Fig. 5).
- d) Insérer le bouton de la boucle d'ajustement rapide inférieure dans la boutonnière et fermer soigneusement.
- e) La jambe étant en extension complète, tirer sur l'extrémité de la sangle DFS jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée sur la jambe - maintenir cette position.
- f) Déplacer le morceau de Velcro et le placer sur la sangle au niveau de l'anneau de la boucle d'ajustement rapide en maintenant toujours la sangle en place sur la jambe du patient (Fig. 6).
- g) Rouvrir la boucle d'ajustement rapide et la retirer de la boutonnière.
- h) Réinsérer correctement la sangle DFS dans l'anneau de la boucle d'ajustement rapide et plier à l'extrémité du crochet pour fixer la sangle (Fig. 7).
- i) Insérer l'extrémité possédant le bouton de la boucle d'ajustement rapide inférieure dans la boutonnière et fermer soigneusement.
- j) Pour ajuster la sangle DFS inférieure, répéter les étapes 4c et 4d pour la boucle d'ajustement rapide supérieure.
- k) En position assise, le genou plié à un angle de 80° et le pied posé à plat sur le sol, tirer sur l'extrémité de la sangle DFS jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée sur la jambe.
- l) Répéter les étapes 4f à 4i pour la boucle d'ajustement rapide supérieure.
- m) Déplier complètement le genou et s'assurer que l'orthèse est bien ajustée sur la jambe.
- n) Replier le genou à un angle de 80°. Ouvrir la fermeture éclair sur le cache de garnissage et tirer sur le système de contrôle dynamique jusqu'à ce que la flèche indique le nombre 5 (Fig. 8).
- o) Déplier complètement la jambe et fermer la fermeture éclair sur le manchon

REMARQUE : Demander au patient de porter l'orthèse pendant quelques minutes afin de s'assurer que la tension des sangles lui convient. Des coussinets de réduction de la pression sont inclus et peuvent être appliqués pour davantage de confort.

Raccourcissement des sangles :

- a) Retirer l'orthèse de la jambe du patient.
- b) Couper la sangle à la longueur adéquate, en laissant suffisamment de matériau en cas de réglages futurs.
- c) S'assurer que les extrémités du crochet Velcro ne recouvrent pas la sangle - le Velcro peut être abrasif.

Applications du cache du garnissage :

Pour retirer le cache du garnissage en vue d'un lavage ou d'un réglage, remplacer le cache de garnissage par un jeu supplémentaire de garnissages fourni avec chaque orthèse.

Retrait du cache de garnissage

1. Déboutonner le petit bouton situé sur l'extrémité des sangles de la cuisse et du mollet (Fig. 9).
2. Retirer le cache de garnissage du dispositif en libérant d'abord la section de la cuisse puis la section du mollet.
3. Pendant cette étape, veiller à ne pas endommager le cache de garnissage en tirant trop fort.

Application du cache de garnissage

1. Appliquer le cache de garnissage sur le dispositif en partant de la section du mollet et en l'enroulant autour de la coque tibiale. La fixer correctement sur la coque à l'aide du Velcro.
2. Tirer la section de la cuisse du cache de garnissage sur le dispositif et l'enrouler autour de la coque crurale. La fixer sur la coque à l'aide du Velcro.
3. Rattacher les sangles de la cuisse et du mollet aux boutonnières en insérant le crochet du bouton de la sangle dans le trou à l'intérieur

du cache de garnissage. Localiser une petite boutonnière avec le doigt et placer le crochet du bouton en position verrouillée.

4. S'ASSURER QUE LA SANGLE DFS SUPÉRIEURE EST EN DESSOUS DE LA SANGLE DFS INFÉRIEURE.

Ajustement de la coque :

1. Retirer le cache de garnissage de l'orthèse et replacer les sangles dans les boutonnières.
2. Chauffer la zone de la coque à ajuster à l'aide d'un pistolet à air chaud.
3. Appliquer la chaleur depuis l'intérieur de la coque.
4. Replacer les garnissages dans l'orthèse. Placer correctement l'orthèse sur la jambe du patient.
5. Serrer les sangles.
6. Laisser refroidir la coque sur la jambe du patient.
7. Replacer le cache de garnissage.

Mise en place de l'orthèse (les sangles sont ajustées de manière standard)

1. Positionner l'orthèse sur la jambe du patient en centrant l'articulation sur la rotule de genou et la ligne médiane du plan a / p.
2. Ouvrir les deux boucles d'ajustement rapide. Placer le bouton de la boutonnière adéquate au dessus de la broche de maintien de la boucle et fermer délicatement.
3. Plier le genou à un angle de 80° en posant le pied à plat sur le sol.
4. Placer le bouton de la boucle d'ajustement rapide supérieure dans la boutonnière adéquate et fermer délicatement.
5. Ouvrir la fermeture éclair située sur le manchon.
6. Serrer le système de contrôle dynamique comme indiqué : Le médecin devra déterminer la décharge optimale en fonction de l'effet de soulagement de la douleur du patient, mais le réglage initial recommandé est de 5.
7. Déplier complètement la jambe en position assise et s'assurer que l'orthèse reste correctement alignée sur la jambe.
8. Si le patient nécessite plus ou moins de

décharge, ajuster la tension de la sangle DFS supérieure conformément au système de contrôle dynamique et/ou la sangle DFS inférieure en réglant la longueur au niveau de la boucle d'ajustement rapide de la cuisse.

9. Si le système de contrôle dynamique a été tiré au maximum et que la douleur du patient est encore trop importante, raccourcir les sangles DFS de manière appropriée sur la boucle d'ajustement rapide inférieure.
10. Lorsqu'un serrage optimal est obtenu, fermer la fermeture éclair sur le cache du garnissage avec la jambe en extension complète.

Retrait de l'orthèse

1. Ouvrir la fermeture éclair du cache de garnissage
2. Appuyer sur le bouton du système de contrôle dynamique pour libérer la tension dans les sangles DFS (Fig. 10).
3. Ouvrir les deux boucles d'ajustement rapide
4. Retirer les boucles d'ajustement rapide des boutonnières
5. Retirer l'orthèse de la jambe

Réglage de l'amplitude des mouvements (ROM) :

À la livraison, le dispositif est muni d'une butée d'extension de 0°. Des butées d'extension supplémentaires sont également fournies (5, 10 et 15 degrés). Une butée de flexion à 90° est également fournie.

Remarque : Les forces de correction optimales sont appliquées en extension complète. Si le patient requiert un changement de la butée d'extension, veiller à réajuster la tension dans les sangles DFS si une décharge supérieure est requise.

Pour changer l'amplitude des mouvements :

1. Retirer le coussinet condylien de l'articulation pour exposer la vis.
2. Retirer la vis de maintien.
3. Faire glisser la butée de 0° hors de l'articulation.
4. Insérer la butée d'extension adéquate.
5. Fixer la butée avec la vis de maintien. (SANS TROP SERRER)

6. Pour ajouter une butée de flexion, se reporter aux étapes 1, 4 et 5.

Vérification finale : orthèse de jambe droite

(Fig. 11, 12, 13 et 14).

11. Vue antérieure
12. Vue interne
13. Vue latérale
14. Vue postérieure

Entretien de l'orthèse

Le dispositif de soulagement de la douleur Unloader® One est conçu pour un entretien et un soin minimums. Observer les quelques conseils d'entretien suivants afin de conserver l'orthèse en bon état.

Nettoyage

- Les caches de garnissage, garnissages et coussinets peuvent être retirés pour le nettoyage.
- NE PAS LAVER EN MACHINE.
- NE PAS SÉCHER DANS UN SÉCHE-LINGE
- Laver à la main avec un savon doux non détergent.
- Rincer soigneusement.
- Laisser sécher à l'air.
- Séquence de sanglage (Fig. 15).

En cas de migration, nettoyer les garnissages en les essuyant à l'alcool ou avec un chiffon humide.

Articulation

- Pour des raisons de sécurité, l'articulation ne peut être démontée que par un professionnel de la santé.
- Vérifier régulièrement qu'aucun corps étranger ne s'est glissé dans l'articulation (terre ou herbe).
- Nettoyer régulièrement l'articulation à l'eau du robinet ou à l'air comprimé.

Si l'orthèse est utilisée dans de l'eau salée ou de l'eau chlorée, il faut la rincer abondamment et la laisser sécher à l'air. L'orthèse doit être régulièrement entretenue pour assurer le fonctionnement optimal de l'articulation et le bon état des garnissages, sangles et coussinets.

Accessoires

Ossur propose des accessoires spécialement adaptés au dispositif Unloader® One. Ces accessoires sont disponibles auprès de votre prothésiste ou du service clientèle Ossur.

- Cache de garnissage
- Jeu de caches supplémentaires
- Sangles de rechange
- Coussinets
- Manchons de protection NON recommandés



Unloader® One

ESPAÑOL

- A. Sistema de control de fuerza dinámica (cinta superior)
- B. Cinta de fuerza dinámica inferior
- C. Cinta del muslo
- D. Cinta de la pantorrilla
- E. Bisagra policéntrica
- F. Revestimiento del muslo
- G. Revestimiento de la pantorrilla
- H. Cremallera de la cubierta de la funda
- I. Hebilla de ajuste rápido
- J. Perno de sujeción de la hebilla

Indicaciones para Unloader® One:

- Osteoartritis unicompartmental de leve a grave
- Afecciones unicompartmentales de rodilla que requieran reducción de la carga en la zona afectada, como:
 - Reparación de defectos del cartílago articular
 - Reparación de cartílago meniscal
 - Necrosis avascular
 - Fractura de meseta tibial
- Actividades cotidianas
- Limitación de la circunferencia
 - Circunferencias de muslo inferiores a 34,3 cm (13,5") o superiores a 73,5 cm (29").
 - Circunferencias de pantorrilla inferiores a 25cm (10") o superiores a 61.5cm (24").

Precaución: En pacientes con enfermedad vascular periférica, neuropatía y piel sensible se recomienda una supervisión estrecha por parte del médico.

El dispositivo para alivio del dolor Unloader® One puede adaptarse para aumentar la comodidad del paciente. Toda modificación de los topes de flexión y extensión deberá ser realizada exclusivamente por un profesional sanitario, quien deberá

enseñarle al paciente a utilizar el sistema de control de fuerza dinámica.

Ajuste inicial de la longitud de la cinta:

Cintas del muslo y la pantorrilla

- 1) Coloque la ortesis en la pierna totalmente extendida con el centro de la bisagra en el centro de la rótula y en la línea central del plano anteroposterior.
- 2) Empezando en la pantorrilla (con la hebilla de ajuste rápido cerrada), traiga con firmeza la cinta hacia la parte posterior de la pierna.
 - a) Observe que la palanca de la hebilla de ajuste rápido se encuentre más allá del cierre del revestimiento (Imagen 1).
 - b) Afloje el extremo de la cinta de la pantorrilla de la hebilla de ajuste rápido y ciña la cinta a esta distancia (Imagen 2).
 - c) Abra la hebilla de ajuste rápido e introduzca la palanca en el cierre situado encima del perno de sujeción de la hebilla (hasta que haga clic en la zona estrecha) (Imagen 3).
 - d) Cierre con cuidado la hebilla de ajuste rápido (Imagen 4).
 - e) Compruebe que quede bien apretado y realice otros ajustes si fuera necesario. Siga desde el paso 2a al 2d, hasta conseguir un ajuste óptimo.
- 3) Repita el paso 2, repitiendo el mismo procedimiento con la cinta del muslo.

Cintas de fuerza dinámica (CFD)

- a) Asegúrese de que tanto las cintas de la pantorrilla como del muslo queden ajustadas en sus posiciones de bloqueo y que el dispositivo esté correctamente colocado con la pierna totalmente extendida.
- b) Con el sistema de control de fuerza dinámica

en la posición o, abra ambas hebillas de ajuste rápido y sáquelas de los cierres.

- c) Empezando con el ajuste de la cinta superior, retírela de la hebilla de ajuste rápido inferior y vuelva a colocarla en la dirección opuesta en la anilla en forma de D de la hebilla (Imagen 5).
- d) Introduzca la palanca de la hebilla de ajuste rápido inferior en el orificio y cierre con cuidado.
- e) Con la pierna totalmente extendida. tire del extremo de la cinta hasta que ciña la pierna. Manténgala en esta posición.
- f) Desplace el enganche de Velcro y colóquelo sobre la cinta de la anilla en D de la hebilla de ajuste rápido, manteniendo la cinta ceñida en la pierna del paciente (Imagen 6).
- g) Vuelva a abrir la hebilla de ajuste rápido y sáquela del orificio.
- h) Vuelva a introducir la cinta en la anilla en D de la hebilla de ajuste rápido en el sentido correcto y doble el extremo para enganchar la cinta (Imagen 7).
- i) Introduzca el extremo inferior de la hebilla de ajuste rápido en el orificio y cierre con cuidado.
- j) Para ajustar la cinta CFD, repita los pasos 4c y 4d para la hebilla superior de ajuste rápido
- k) En sedestación y con la rodilla formando un ángulo de 80° y el pie completamente apoyado en el suelo, tire del extremo de la cinta CFD hasta ceñirla a la pierna.
- l) Repita desde el paso 4f al 4i para la hebilla superior de ajuste rápido.
- m) Extienda completamente la rodilla y asegúrese de que la ortesis quede bien apoyada en la pierna.
- n) Volviendo a colocar la rodilla en una flexión de 80°, abra la cremallera de la cubierta de la funda y tire del sistema de control de fuerza dinámica hasta que la flecha señale el número 5 (Imagen 8).
- o) Extienda completamente la pierna y cierre la cremallera de la funda.

NOTA: Espere a que el paciente lleve la ortesis durante unos minutos para asegurar una tensión cómoda de las cintas. Se incluyen almohadillas reductoras de la presión, que pueden usarse para una mayor comodidad.

Corte de las cintas:

- a) Quite la ortesis de la pierna del paciente.
- b) Corte la cinta sobrante, dejando material suficiente para futuros ajustes.
- c) Asegúrese de que los extremos del enganche de Velcro no sobresalgan de la cinta, ya que el Velcro expuesto puede ser abrasivo.

Aplicaciones de la cubierta de la funda:

Si necesita extraer la cubierta de la funda para lavarla o para realizar ajustes, sustitúyala por una de las de repuesto que se incluyen con cada ortesis.

Retirada de la cubierta de la funda

1. Saque la pequeña palanca del extremo de las cintas del muslo y de la pantorrilla de los orificios (Imagen 9).
2. Extraiga la cubierta de la funda del dispositivo liberando primero la parte del muslo y luego la de la pantorrilla.
3. Tenga cuidado de no tirar demasiado fuerte y dañar la cubierta de la funda durante este proceso.

Colocación de la cubierta de la funda

1. Coloque la cubierta de la funda en el dispositivo empezando por la parte de la pantorrilla y enrollándola en torno al revestimiento de la pantorrilla, usando las sujeciones de Velcro del revestimiento.
2. Tire de la parte del muslo de la cubierta de la funda sobre el dispositivo y enróllela alrededor del revestimiento del muslo, sujetando con el Velcro en el revestimiento.
3. Vuelva a cerrar las cintas de muslo y pantorrilla en los orificios introduciendo el enganche de botón a través del orificio que hay dentro de la cubierta de la funda, busque con el dedo un orificio pequeño y tire del enganche de botón para bloquear la posición.
4. **ASEGÚRESE DE QUE LA CINTA CFD SUPERIOR QUEDE DEBAJO DE LA CINTA CFD INFERIOR.**

Ajuste del revestimiento:

1. Extraiga la cubierta de la funda de la ortesis y vuelva a colocar las cintas en los orificios.
2. Use una pistola de aire caliente para calentar la zona del revestimiento.
3. Aplique el calor desde dentro del revestimiento.
4. Vuelva a colocar las fundas en la ortesis. Coloque correctamente la ortesis en la pierna del paciente.
5. Ajuste las cintas.
6. Deje enfriar sobre la pierna del paciente.
7. Vuelva a colocar las fundas con la cubierta.

Colocación de la ortesis (las cintas se han ajustado según el reglaje estándar)

1. Alinee la ortesis en la pierna del paciente con el centro de la bisagra en el centro de la rótula y en la línea central del plano anteroposterior.
2. Con ambas hebillas de cierre rápido abiertas, coloque el botón de la hebilla inferior en el orificio correspondiente situado encima del perno de sujeción de la hebilla y cierre con cuidado.
3. Flexione la rodilla en un ángulo de 80° y apoye totalmente el pie en el suelo.
4. Coloque el botón de la hebilla superior de ajuste rápido en el orificio correspondiente y cierre con cuidado.
5. Abra la cremallera de la funda.
6. Ajuste el sistema de control de fuerza dinámica en la posición indicada: el profesional médico deberá determinar la descarga máxima de acuerdo con el alivio del dolor que manifieste el paciente, pero el ajuste inicial recomendado es 5.
7. Extienda completamente la rodilla en sedestación y asegúrese de que la ortesis quede bien alineada en la pierna.
8. Si el paciente requiere más o menos descarga, ajuste correspondientemente la tensión de la cinta CFD con el sistema de control de fuerza dinámica y/o la cinta CFD inferior, ajustando la longitud de la hebilla de ajuste rápido del muslo.
9. Si se ha tirado al máximo del sistema de control de fuerza dinámica y el paciente requiere un mayor alivio del dolor, debe acortar

en consecuencia las cintas CFD de la hebilla inferior de cierre rápido.

10. Una vez conseguido el ajuste óptimo, cierre la cremallera de la cubierta de la funda con la pierna totalmente extendida.

Extracción de la ortesis

1. Abra la cremallera de la cubierta de la funda.
2. Pulse el bloqueo del sistema de control de fuerza dinámica para liberar la tensión de las cintas CFD (Imagen 10).
3. Abra las hebillas de cierre rápido superior e inferior
4. Extraiga las hebillas de cierre rápido de sus orificios.
5. Retire la ortesis de la pierna.

Ajuste de la amplitud de movimiento (AAM):

El dispositivo tiene instalado un tope de extensión de 0°. Se proporcionan topes de extensión adicionales de 5°, 10°, y 15°. También se incluye un tope de flexión de 90°.

Nota: Las fuerzas correctoras óptimas se aplican con extensión completa. Si el paciente requiere que se cambie un tope de extensión, asegúrese de reajustar la tensión de las cintas CFD si es necesaria una mayor descarga.

Para cambiar la amplitud de movimiento:

1. Levante la almohadilla condilar de la bisagra para acceder al tornillo.
2. Extraiga el tornillo de fijación.
3. Saque el tope de 0° de la bisagra.
4. Introduzca el tope de extensión que desee.
5. Sujételo con el tornillo de fijación.
(NO APRIETE DEMASIADO)
6. Para añadir un tope de flexión, siga los pasos 1, 4 y 5.

Revisión final: ortesis de pierna derecha

(Imágenes 11, 12, 13 y 14).

11. Frontal
12. Lado medial
13. Lado lateral
14. Posterior

Mantenimiento de la ortesis

El dispositivo para alivio del dolor Unloader® One ha sido diseñado para que las tareas de limpieza y mantenimiento sean mínimas. Siga estos sencillos pasos para mantener la ortesis en buenas condiciones.

Limpieza

- La cubierta de la funda, las fundas y las almohadillas de la cinta se pueden extraer para lavarlas.
- NO LAS LAVE A MÇQUINA
- NO LAS INTRODUZCA EN UNA SECADORA
- Lávelas a mano usando un jabón suave sin detergente.
- Aclare bien.
- Deje secar al aire.
- Secuencia de atado de la cinta (Imagen 15).

En caso de transferencia, limpie las fundas con alcohol o con un paño húmedo.

Bisagra

- Por razones de seguridad, sólo un profesional de la salud debe desmontar la bisagra.

- Compruebe regularmente que no haya materias extrañas en la bisagra (como suciedad o grasa).
- Limpie la suciedad de la bisagra usando agua corriente o aire a presión.

Si se utiliza la ortesis en agua salada o con cloro, enjuáguela bien y déjela secar al aire.

Un mantenimiento regular asegurará que la bisagra, las fundas, las cintas y las almohadillas se encuentren en perfecto orden estado de funcionamiento.

Accesorios de la ortesis

Ossur ofrece accesorios orientados a las necesidades específicas de Unloader® One. Estos accesorios se pueden adquirir a través del distribuidor de la ortesis o de los departamentos de atención al cliente de Ossur.

- Cubierta de la funda
- Fundas de repuesto
- Cintas de repuesto
- Almohadillas de la cinta
- NO se recomienda llevar ropa debajo de la ortesis



Unloader® One

ITALIANO

- A. Sistema DFS (Dynamic Force Control) (cinghia DFS superiore)
- B. Cinghia DFS inferiore
- C. Cinghia per coscia
- D. Cinghia per polpaccio
- E. Articolazione policentrica
- F. Supporto per coscia
- G. Supporto per polpaccio
- H. Chiusura lampo sulla copertura delle imbottiture
- I. Fibbia ad aggancio rapido
- J. Piolino di stabilizzazione della fibbia

Istruzioni per l'uso di Unloader® One

- Osteoartrite compartimentale da moderata a grave
- Patologie unicompartimentali del ginocchio che richiedono una riduzione del carico sui compartimenti interessati quali:
 - patologie della cartilagine delle articolazione
 - patologie della cartilagine del menisco
 - necrosi vascolare
 - frattura del piatto tibiale
- Per l'utilizzo durante le normali attività quotidiane
- Limitazione della circonferenza
 - circonferenza della coscia inferiore a 34,3 cm (13,5") o superiore a 73,5cm (29").
 - circonferenza del polpaccio inferiore a 25cm (10") o superiore a 61,5cm (24").

Attenzione: per l'applicazione dell'ortesi su pazienti con patologie del sistema vascolare periferico, neuropatie e problemi di sensibilità all'epidermide, è consigliabile la supervisione di un medico.

L'ortesi Unloader® One pu~ essere adattata in

modo da garantire il massimo comfort al paziente. Eventuali modifiche ai blocchi di flessione o estensione e al profilo dei supporti devono essere effettuate da personale medico, che dovr~ inoltre fornire al paziente tutti i consigli applicabili sull'uso del sistema DFCS.

Regolazione della lunghezza delle cinghie

Cinghie per coscia e polpaccio

- 1) Posizionare l'ortesi sulla gamba allungata alla massima estensione, in modo che il centro dell'articolazione sia allineato con il centro della rotula e la linea mediana del piano anteriore/posteriore.
- 2) Partendo dal polpaccio (con la fibbia ad aggancio rapido in posizione chiusa) passare la cinghia intorno alla parte posteriore della gamba.
 - a) Verificare che il nottolino della distanza sulla cinghia ad aggancio rapido sia posizionato oltre il foro sul supporto (Figura 1).
 - b) Rimuovere l'estremit~ della cinghia per coscia dalla fibbia ad aggancio rapido e accorciarla fino a ottenere la lunghezza richiesta (Figura 2).
 - c) Aprire la fibbia ad aggancio rapido e inserire il nottolino nel foro, sopra il piolino di stabilizzazione della fibbia, verificando che scatti in posizione sull'estremit~ pi~ stretta (Figura 3).
 - d) Chiudere delicatamente la fibbia ad aggancio rapido (Figura 4).
 - e) Controllare la tensione e ripetere le operazioni descritte ai punti 2a-2d per regolare ulteriormente la cinghia e ottenere la tensione ottimale.
- 3) Ripetere le operazioni descritte al punto 2 per la cinghia per coscia.

Cinghie DFS (Dynamic Force Straps)

- a) Verificare che le cinghie per la coscia e il polpaccio siano saldamente bloccate e che l'ortesi sia correttamente posizionata sulla gamba distesa alla massima estensione.
- b) Con il sistema DFCS impostato a 0, aprire entrambe le fibbie ad aggancio rapido e rimuoverle dai fori.
- c) Per regolare la cinghia DFS superiore, rimuovere la cinghia DFS dalla fibbia ad aggancio rapido e reinserirla in senso opposto nell'anello a D della fibbia ad aggancio rapido (Figura 5).
- d) Inserire il nottolino della fibbia ad aggancio rapido inferiore nel foro e chiudere delicatamente.
- e) Chiedere al paziente di distendere completamente la gamba, tirare un'estremità della cinghia DFS fino a posizionarla correttamente, quindi bloccarla in questa posizione.
- f) Spostare la fascetta in Velcro e collocarla sull'anello a D della fibbia ad aggancio rapido, tenendo la cinghia appoggiata sulla gamba del paziente (Figura 6).
- g) Riaprire la fibbia ad aggancio rapido e rimuoverla dal foro.
- h) Reinserrire la cinghia DFS nell'anello a D della fibbia ad aggancio rapido nel senso corretto e piegare l'estremità per bloccare in posizione la cinghia (Figura 7).
- i) Inserire l'estremità con il bottone della fibbia ad aggancio rapido nel foro e chiuderla delicatamente.
- j) Per regolare la cinghia DFS inferiore, ripetere le operazioni descritte ai punti 4c e 4d, utilizzando la fibbia ad aggancio rapido superiore.
- k) Far sedere il paziente e chiedergli di posizionare il ginocchio a 80° e di appoggiare la pianta del piede a terra, quindi tirare un'estremità della cinghia DFS fino a posizionarla correttamente sulla gamba.
- l) Ripetere le operazioni descritte ai punti 4f - 4i per la fibbia ad aggancio rapido superiore.
- m) Chiedere al paziente di distendere completamente il ginocchio e verificare che l'ortesi sia correttamente posizionata sulla

gamba.

- n) Chiedere al paziente di flettere nuovamente il ginocchio a 80°, aprire la chiusura lampo sulla copertura delle imbottiture e tirare il sistema DFS fino ad allineare il simbolo della freccia con il numero 5 (Figura 8).
- o) Chiedere al paziente di distendere completamente la gamba e chiudere la chiusura lampo sulla guaina.

NOTA: far indossare l'ortesi al paziente per qualche minuto per verificare che la tensione impostata non provochi fastidio. Se necessario, è possibile applicare i cuscinetti distanziatori forniti con l'ortesi per migliorare il comfort del paziente.

Taglio delle cinghie

- a) Rimuovere l'ortesi dalla gamba del paziente.
- b) Tagliare la sezione in eccesso, facendo attenzione a lasciare abbastanza materiale per eventuali regolazioni successive.
- c) Verificare che le estremità della fascetta in Velcro non siano sovrapposte alla cinghia, poiché il contatto con il Velcro può provocare abrasioni.

Applicazione della copertura delle imbottiture

Se la copertura delle imbottiture viene rimossa per essere lavata o regolata, è necessario utilizzare il set di imbottiture di scorta fornito con ciascuna ortesi.

Rimozione della copertura delle imbottiture

1. Rimuovere dai fori il nottolino situato all'estremità delle cinghie per coscia e polpaccio (Figura 9).
2. Rimuovere la copertura delle imbottiture dall'ortesi, sganciando prima la sezione della coscia, quindi quella del polpaccio.
3. Non tirare con forza eccessiva per non danneggiare la copertura delle imbottiture.

Applicazione della copertura delle imbottiture

1. Applicare la copertura delle imbottiture partendo dalla sezione del polpaccio e avvolgendola intorno al supporto per polpaccio.

- Fissarla correttamente in posizione utilizzando le fascette di Velcro sul supporto.
2. Tirare la sezione della coscia della copertura delle imbottiture fino a coprire l'ortesi, quindi avvolgerla intorno al supporto per coscia, bloccandola in posizione sul supporto utilizzando le fascette in Velcro.
 3. Reinscrivere le cinghie per coscia e polpaccio nei fori, spingendo il gancio del bottone sulla fascia nel foro all'interno della copertura delle imbottiture. Quindi, individuare il piccolo foro con il dito e tirare il gancio del bottone fino a bloccarlo in posizione.
 4. VERIFICARE CHE LA CINGHIA DFS SUPERIORE SIA POSIZIONATA SOTTO A QUELLA INFERIORE.

Regolazione del supporto

1. Rimuovere la copertura delle imbottiture dall'ortesi e reinscrivere le cinghie nei fori.
2. Usare una pistola ad aria calda per riscaldare un'area specifica del supporto.
3. Applicare il calore all'interno del supporto.
4. Rimontare le imbottiture nell'ortesi. Applicare l'ortesi sulla gamba del paziente nella posizione corretta.
5. Stringere le cinghie.
6. Attendere che le cinghie acquisiscano la forma della gamba del paziente.
7. Rimontare le imbottiture con la copertura.

Applicazione dell'ortesi (con cinghie regolate sull'impostazione standard)

1. Allineare l'ortesi sulla gamba del paziente in modo che il centro dell'articolazione sia allineato con il centro della rotula e la linea mediana del piano anteriore/posteriore.
2. Tenendo aperte entrambe le fibbie ad aggancio rapido, inserire il bottone della fibbia ad aggancio rapido inferiore nel foro corrispondente, sopra il piolino di stabilizzazione della fibbia, e chiuderla delicatamente.
3. Chiedere al paziente di flettere il ginocchio a 80° e di appoggiare la pianta del piede a terra.
4. Inserire il bottone della fibbia ad aggancio rapido nel foro corrispondente e chiudere la

fibbia delicatamente.

5. Aprire la chiusura lampo sulla guaina.
6. Stringere il sistema DFS nella posizione richiesta. Il personale medico dovrà determinare il punto di tensione ottimale sulla base delle indicazioni fornite dal paziente. L'impostazione iniziale consigliata è 5.
7. Far sedere il paziente e chiedergli di distendere la gamba per verificare che l'ortesi sia correttamente posizionata sulla gamba.
8. Per incrementare o ridurre la tensione, allineare la tensione della cinghia DFS superiore con quella del sistema DFS e/o ridurre la tensione della cinghia DFS inferiore regolando la lunghezza della fibbia ad aggancio rapido della coscia.
9. Se il sistema DFS è impostato alla massima tensione, ma il paziente avverte ancora fastidio, è necessario ridurre la lunghezza della cinghia DFS inferiore allineandola alla fibbia ad aggancio rapido inferiore.
10. Dopo aver impostato la tensione ottimale, chiudere la chiusura lampo sulla copertura delle imbottiture mentre la gamba è completamente distesa.

Rimozione dell'ortesi

1. Aprire la chiusura lampo sulla copertura delle imbottiture.
2. Premere il bottone sul sistema DFS per allentare la tensione delle cinghie DFS (Figura 10).
3. Aprire le fibbie ad aggancio rapido superiore e inferiore.
4. Rimuovere le cinghie ad aggancio rapido dai fori.
5. Rimuovere l'ortesi dalla gamba.

Gamma dei movimenti (ROM)

L'ortesi è impostata con un blocco d'estensione a 0°. Sono disponibili ulteriori blocchi a 5°, 10° e 15°, nonché un blocco per la flessione a 90°.

Nota: le spinte correttive ottimali si hanno quando l'ortesi si trova in piena estensione. Se, su richiesta del paziente, si modifica il blocco dell'estensione, è necessario regolare nuovamente la tensione delle cinghie DFS per allentare

ulteriormente la tensione.

Per modificare la gamma dei movimenti:

1. rimuovere i cuscinetti del condilo dell'articolazione per accedere alla vite;
2. rimuovere la vite di fissaggio;
3. estrarre il blocco 0° dall'articolazione;
4. inserire il blocco di estensione desiderato;
5. fissare il blocco in posizione serrando la vite di fissaggio
(FARE ATTENZIONE A NON SERRARE ECCESSIVAMENTE LA VITE);
6. per aggiungere un blocco di flessione, seguire le operazioni descritte ai punti 1,4 e 5.

Ispezione finale: ortesi di gamba destra

(Figure 11, 12, 13 e 14)

11. Anteriore
12. Mediale
13. Laterale
14. Posteriore

Manutenzione dell'ortesi

L'ortesi Unloader® One non richiede manutenzione o attenzioni specifiche. Per mantenere l'ortesi in buone condizioni, è sufficiente seguire le semplici istruzioni di manutenzione riportate di seguito.

Pulizia

- La copertura delle imbottiture, le imbottiture e i cuscinetti delle cinghie possono essere rimossi per la pulizia.
- NON LAVARE IN LAVATRICE.
- NON ASCIUGARE CON L'ASCIUGATRICE.
- Lavare a mano con un sapone neutro delicato.
- Risciacquare abbondantemente.

- Far asciugare all'aria.
- Attenersi alla sequenza di aggancio (Figura 15).

In caso di contaminazione biologica, lavare le imbottiture con salviettine imbevute in alcol o con un panno umido.

Articolazione

- Per motivi di sicurezza, l'articolazione deve sempre essere smontata da personale medico.
- Controllare regolarmente che non vi sia materiale estraneo sull'ortesi (per esempio sporco o grasso).
- Rimuovere le tracce di sporco con acqua di rubinetto o aria compressa.

Se l'ortesi è stata usata in acqua salata o con cloro, risciacquare accuratamente e far asciugare all'aria. Una manutenzione regolare mantiene l'articolazione, le imbottiture e i cuscinetti in condizioni ottimali.

Accessori dell'ortesi

Ossur fornisce accessori specificatamente progettati per l'uso con l'ortesi Unloader® One, che possono essere acquistati tramite il fornitore dell'articolazione oppure chiamando il Servizio di assistenza clienti di Ossur.

- Copertura delle imbottiture
- Set di imbottiture supplementare
- Cinghie sostitutive
- Cuscinetti per cinghie
- L'uso di guaine di protezione NON è consigliato



Unloader® One

DANSK

- A. Dynamic Force Control System (Øverste DFS)
- B. Nederste Dynamic Force Strap
- C. Lårrem
- D. Lægrem
- E. Polycentrisk hængsel
- F. Lårskal
- G. Lægskal
- H. Lynlås i indlægsovertræk
- I. Hurtigspænde
- J. Spændestabiliseringsstift

Unloader® One indikationer for brug:

- Mild til alvorlig unikompartmental osteoarthritis
- Unikompartmentelle knælidelser, som kræver reduktion af belastningen af det berørte kompartment så som:
 - Reparation af ledbruskdefekter
 - Reparation af meniscusbrusk
 - Avaskulær nekrose
 - Fraktur af tibiaplateau
- Normale dagligdags aktiviteter
- Begrænsninger vedr. omkreds
 - Låromkreds mindre end 34,3 cm eller større end 73,5 cm.
 - Lægomkreds mindre end 25 cm eller større end 61,5 cm.

Forsigtig: Tæt lægelig supervision anbefales ved patienter med perifer vaskulær lidelse, neuropati og følsom hud.

Unloader® One smertelindringsanordningen kan tilpasses på stedet, så der kan tages højde for problemer vedr. patientkomfort. ®ndringer af fleksions- eller forlængerremmene samt skalformen bør kun foretages af sundhedspersonalet. Det er sundhedspersonalets ansvar at rådgive patienten vedr. brugen af

Dynamic Force Control System-systemet.

Justering af remmenes endelige længde:

Lår- og lægremme

- 1) Placér skinnen på det helt udstrakte ben med hængslets centrum på højde med centrum af patella og på midterlinien mellem det anteriore / posteriore plan.
- 2) Start ved læggen (med hurtigspændet i lukket stilling), og før remmen rundt bagom benet.
 - a) Bemærk, at afstandsknoppen på undersiden af hurtigspændet når forbi låsehullet i skallen (billede 1).
 - b) Frigør enden af lægremmen fra hurtigspændet, og afkort remmen med dette stykke (billede 2).
 - c) Åbn hurtigspændet, og sæt knoppen i låsehullet over spændestabiliseringsstiften (klik på plads i den snævre ende) (billede 3).
 - d) Luk omhyggeligt hurtigspændet (billede 4).
 - e) Kontrollér tilspændingen - hvis der er behov for yderligere justering, gentages trin 2a til 2d, indtil optimal tilspænding er opnået.
- 3) Gentag trin 2 med de samme procedurer for lårremmen.

Dynamic Force Straps (DFS)

- a) Sørg for, at både lår- og lægremmene er justeret og i fastspændt position, samt at anordningen er korrekt placeret på det helt udstrakte ben.
- b) Med Dynamic Force Control System sat til 0 åbnes begge hurtigspænder, og de fjernes fra låsehullerne.
- c) Justér først det øverste DFS-system. Fjern DFS-remmen fra det nederste hurtigspænde, og monter den igen den modsatte vej i D-ringen på hurtigspændet (billede 5).

- d) Isæt knoppen på det nederste hurtigspænde i låsehullet, og luk omhyggeligt.
- e) Mens benet holdes helt udstrakt, trækkes der i enden af DFS-remmen, indtil den ligger stramt til benet - hold den i denne position.
- f) Flyt velcrobåndet, og placér det på remmen ved D-ringen på hurtigspændet, mens remmen fortsat holdes stram på patientens ben (billede 6).
- g) Åbn igen hurtigspændet, og tag det ud af låsehullet.
- h) Sæt igen DFS-remmen den korrekte vej ind i D-ringen på hurtigspændet, og buk den sammen ved krogen for at fastgøre remmen (billede 7).
- i) Isæt knoppen på det nederste hurtigspænde i låsehullet, og luk omhyggeligt.
- j) Den nederste DFS-rem justeres ved at gentage trin 4c & 4d som beskrevet for det øverste hurtigspænde.
- k) Med patienten i siddende position, med knæet bøjet i en vinkel på 80° og med foden fladt på gulvet trækkes der i DFS-remmen, indtil den ligger stramt på benet.
- l) Gentag trin 4f til 4i med det øverste hurtigspænde.
- m) Stræk knæet helt ud, og kontrollér at skinnen sidder korrekt på benet.
- n) Med knæet bøjet 80° åbnes lynlåsen på indlægsovertrækket, og der trækkes i Dynamic Force Control System, indtil pilen peger på tallet 5 (billede 8).
- o) Stræk benet helt ud, og luk lynlåsen på manchetten.

BEM®RK: Lad patienten bære skinnen i et par minutter for at sikre, at remmene er korrekt tilspændte. Trykreducerende puder er inkluderet og kan anvendes for yderligere komfort.

Afskæring af remme:

- a) Tag skinnen af patientens ben.
- b) Skær den overskydende længde af remmene, idet der efterlades tilstrækkeligt til at muliggøre fremtidige justeringer.
- c) Sørg for, at den del af velcrobåndet, der har de små kroge, ikke overlapper remmen - fritliggende velcro kan irritere huden

Anvendelse af indlægsovertræk:

Hvis det er nødvendigt at afmontere indlægsovertrækkene, f.eks. ved behov for vask eller tilpasningsjusteringer, kan man erstatte dem med det ekstra sæt indlæg, som leveres sammen med skinnen.

Aftagning af indlægsovertræk

1. Fjern den lille knop på enden af lår- og lægremmen fra låsehullerne (billede 9).
2. Fjern indlægsovertrækket fra anordningen ved først at frigøre lårsektionen og derefter lægsektionen.
3. Vær omhyggelig med ikke at beskadige indlægsovertrækket ved at trække for hårdt i det.

Påsætning af indlægsovertræk

1. Ved montering af indlægsovertrækket startes der med lægsektionen, hvor det bukkede omkring lægskallen og placeres korrekt ved hjælp af velcro-systemet på skallen.
2. Træk indlægsovertrækkets lårsektion over anordningen, og buk den omkring lårskallen, hvor den fastgøres med velcro på skallen.
3. Montér igen lår- og lægremmen i låsehullerne ved at føre knopkrogen på remmen gennem hullet i indlægsovertrækkets inderside, finde det lille låsehul med fingrene og trække knopkrogen på plads i låst stilling.
4. **SØRG FOR, AT DEN ØVERSTE DFS-REM ER NEDEN UNDER DEN NEDERSTE DFS-REM.**

Justering af skallen:

1. Fjern indlægsovertrækket fra skinnen, og montér igen remmene i låsehullerne.
2. Brug en varmepistol til at opvarme det pågældende område på skallen.
3. Skallen opvarmes fra den indvendige side.
4. Montér igen indlæggene på skinnen. Placér skinnen på patientens ben i den korrekte position.
5. Stram remmene.
6. Lad skinnen afkøle på patientens ben.
7. Forsyn igen indlæggene med indlægsovertræk.

Montering af skinnen (med remmene justeret til

standardindstillingen)

1. Placér skinnen på patientens ben, således at centrum af hængslet er på højde med centrum af patella og på midterlinjen mellem det anteriore / posteriore plan.
2. Mens begge hurtigspænder er åbne, placeres knoppen på det nederste hurtigspænde i det dertil svarende låsehul over spændestabiliseringsstiften. Luk omhyggeligt.
3. Bøj knæet til en vinkel på 80° - med foden fladt på gulvet.
4. Isæt knoppen på det øverste hurtigspænde i det dertil svarende låsehul, og luk omhyggeligt.
5. Åbn lynlåsen på manchetten.
6. Stram Dynamic Force Control System til den foreskrevne position: Det er op til lægen at bestemme den optimale aflastning baseret på patientens feedback vedr. smertelindring, men den anbefalede indledende indstilling er 5.
7. Stræk benet helt ud, mens patienten sidder, og kontrollér at skinnen fortsat sidder korrekt på benet.
8. Hvis patienten har behov for mere eller mindre aflastning, justeres spændingen af den øverste DFS-rem tilsvarende med Dynamic Force Control System og/eller den nederste DFS-rem ved at justere længden ved lårhurtigspændet.
9. Hvis Dynamic Force Control System er blevet indstillet til maksimum, og patienten stadig har behov for mere smertelindring, skal DFS-remmen afkortes tilsvarende på det nederste hurtigspænde.
10. Når den optimale tilspænding er opnået, lukkes lynlåsen på indlægsovertrækket med benet helt udstrakt.

Aftagning af skinnen

1. Åbn lynlåsen i indlægsovertrækket.
2. Tryk på knappen på Dynamic Force Control System for at løsne DFS-remmene (billede 10).
3. Åbn både det øverste og det nederste hurtigspænde.
4. Fjern hurtigspænderne fra låsehullerne.
5. Tag skinnen af benet.

Justering af bevægelsesomfanget:

Anordningen leveres med et 0° ekstensionsstop installeret. Yderligere findes der 5°, 10° og 15° ekstensionsstop. Der er ligeledes inkluderet et 90° fleksionsstop.

Bemærk: Optimale korrigerende kræfter opnås ved fuld ekstension. Hvis patienten har behov for en ændring af ekstensionsstopet, skal man sørge for at genjustere DFS-remmenes spænding, hvis der er behov for yderligere aflastning.

Således ændres bevægelsesomfanget:

1. Fjern condylus-puden fra hængslet for at skaffe adgang til skruen.
2. Fjern spændeskruen.
3. Skub 0°-stopet ud af hængslet.
4. Isæt det ønskede ekstensionsstop.
5. Fastgør det med spændeskruen.
(UNDGÅ OVERSPÆNDING)
6. Flexionsstop indsættes ved at følge trin 1, 4 og 5.

Afsluttende inspektion: Skinne til højre ben

(billede 11, 12, 13 & 14).

11. Forside
12. Medial side
13. Lateral side
14. Bagside

Vedligeholdelse af skinnen

Unloader® One smertelindringsanordningen er designet med henblik på minimal vedligeholdelse og pleje. Følg disse enkle vedligeholdelsestrin for at holde skinnen i god stand.

Rengøring

- Indlægsovertræk, indlæg, remme og rempuder kan tages af med henblik på vask.
- MÅ IKKE VASKES I VASKEMASKINE.
- MÅ IKKE TØRRES I TØRRETUMBLER.
- Skal vaskes i hånden med en mild sæbe uden detergent.
- Skyl grundigt.
- Lufttørres.
- Fastspændingssekvens (billede 15).

Hvis der opstår migration, rengøres indlæggene med en alkoholserviet eller en fugtig klud.

Hængsel

- Af sikkerhedsårsager må hængslet kun adskilles af en sundhedsmedarbejder.
- Kontrollér regelmæssigt for fremmedlegemer i hængslet (dvs. snavs eller græs).
- Fjern evt. skidt fra hængslet med vand fra vandhanen eller trykluft.

Hvis skinnen anvendes i saltvand eller klorholdigt vand, skal den skylles grundigt og lufttørre.

Regelmæssige eftersyn vil medvirke til at sikre, at hængsler, indlæg, remme og puder er i god og funktionsduelig tilstand.

Tilbehør til skinnen

Ossur tilbyder en række tilbehør, som opfylder specifikke behov i forbindelse med Unloader® One. Dette tilbehør kan købes hos leverandøren af skinnen eller ved henvendelse til Ossur's kundeserviceafdelinger.

- Indlægsøvertræk
- Ekstra sæt indlæg
- Erstatningsremme
- Rempuder
- Undermanchetter anbefales IKKE



Unloader® One

SVENSKA

- A. System för dynamisk kontroll (Dynamic Force Control) (övre DFS)
- B. Undre dynamisk rem
- C. Lårrem
- D. Vadrem
- E. Polycentriskt gångjärn
- F. Lårskal
- G. Vadskal
- H. Blixtlås i foderskydd
- I. Spänne för enkel placering
- J. Spänne som ger stabilitet

Unloader® Ones användningsområde:

- Lindrig till allvarlig avgränsad artros
- Avgränsade tillstånd i knäet som kräver avlastning av det påverkade muskelrummet som:
 - Reparation av ledbroskdefekt
 - Reparation av meniskbrosk
 - Avaskulär nekros
 - Fraktur på övre skenben
- Normala dagliga aktiviteter
- Omkrets begränsning
 - Låromkrets mindre än 34,3 cm eller större än 73,5 cm.
 - Vadomkrets mindre än 25 cm eller större än 61,5 cm.

Viktigt! För patienter med perifer kärlsjukdom, neuropati och känslig hud rekommenderas noggrann övervakning av en läkare.

Smärtlindringenheten Unloader® One kan anpassas på plats för patientens komfort. Ändringar av böjnings- eller sträckningsstopp och skalkontur bör endast utföras av sjukvårdspersonal. Sjukvårdspersonalen är

ansvarig för att ge patienten råd om användning av systemet för dynamisk kontroll (Dynamic Force Control).

Justering av remlängd:

Lår- och vadrem

- 1) Placera benstödet på ett helt utsträckt ben med mitten på gångjärnet vid mitten av knäskålen och mittlinjen av anterior/posterior-planet.
- 2) Dra remmen ordentligt mot benets baksida med början vid vaden (med stängt spänne).
 - a) Observera att avståndsknappen på spännets undersida sträcker sig över hålet i skalet (Bild 1).
 - b) Lossa vadremmens ände från spännets och anpassa remmen efter avståndet (Bild 2).
 - c) Öppna spännets och för in knappen i hålet på stabilitetsspännets (för in i den smala änden) (Bild 3).
 - d) Stäng spännets ordentligt (Bild 4).
 - e) Kontrollera hur hårt remmen sitter åt - om ytterligare justering krävs - fortsätt med steg 2a till 2d tills den optimala åtdragningen är uppnådd.
- 3) Upprepa steg 2 med samma förfarande för lårremmen.

Dynamiska remmar (Dynamic Force Straps) (DFS)

- a) Se till att både lår- och vadremmarna är justerade i sina låsta positioner och att enheten är korrekt placerad på ett helt utsträckt ben.
- b) Öppna båda spännena och ta bort dem från hålen med det dynamiska kontrollsystemet inställt på 0.
- c) Börja med justering av det övre DFS, ta bort DFS-remmen från det undre spännets och för in det igen på omvänt sätt i spännets D-ring (Bild 5).
- d) För in det undre spännets knapp i hålet och

stäng ordentligt.

- e) Dra i DFS-remmens ände, med helt utsträckt ben, tills den sitter på plats på benet - håll det på plats.
- f) Flytta kardborredelen och placera den på remmen vid spännets D-ring och fortsätt att hålla remmen på plats på patientens ben (Bild 6).
- g) Öppna spännet igen och ta bort från hålet.
- h) För in DFS-remmen igen i spännets D-ring på korrekt sätt och vik den vid hakens ände för att sätta fast remmen (Bild 7).
- i) För in det undre spännets knapp i hålet och stäng ordentligt.
- j) Upprepa steg 4c och 4d för det övre spännet för att justera den nedre DFS-remmen.
- k) Dra i DFS-remmens ände i sittande position med knäet i 80° vinkel och foten på golvet tills den är på plats.
- l) Upprepa steg 4f till 4i för det övre spännet.
- m) Sträck ut knäet helt och se till att benstödet sitter ordentligt på benet.
- n) Böj knäet igen i 80°, öppna blytlåset på foderskyddet och dra i det dynamiska kontrollsystemet tills pilen pekar på siffran 5 (Bild 8).
- o) Sträck ut benet helt och stäng blytlåset på skyddet.

OBS! Låt patienten ha på sig benstödet i några minuter för att garantera att remmarna är placerade bekvämt. Tryckavlastande dynor ingår och kan appliceras för ytterligare komfort.

Skära av remmar:

- a) Ta bort benstödet från patientens ben.
- b) Skär av en för lång rem så att tillräckligt med material lämnas för framtida justeringar.
- c) Se till att kardborreband inte ligger över remmen - exponerat kardborreband kan ha en slipande effekt.

Foderskyddapplikationer:

Om man behöver ta bort foderskyddet på grund av tvättning eller justeringar ska man byta ut foderskyddet med en extra uppsättning av foder som medföljer varje benstöd.

Ta bort foderskydd

1. Ta bort den lilla knappen på lår- och vadremmarna från hålen (Bild 9).
2. Ta bort foderskyddet från enheten genom att först lossa på lårdelen och sedan vaddelen.
3. Se till att fodret inte skadas under förfarandet genom att dra för hårt i det.

Applicera foderskydd

1. Applicera foderskyddet på enheten genom att börja med vaddelen och placera den korrekt runt vadskalet med hjälp av kardborrebanden på skalet.
2. Dra foderskyddets lårdel över enheten och placera den runt lårskalet med hjälp av kardborrebanden på skalet.
3. Sätt fast lår- och vadremmarna igen i hålen genom att trä haken på remmen genom hålet på insidan av foderskyddet, det lilla hålet kan man känna med fingrarna, och sedan drar man haken till läst position.
4. **SE TILL ATT DEN ÖVRE DFS-REMMEN ÄR PLACERAD UNDER DEN UNDRE DFS-REMMEN.**

Skaljustering:

1. Ta bort foderskyddet från benstödet och sätt tillbaka remmarna i hålen.
2. Använd en värmepistol för att värma en specifik del av skalet.
3. Applicera värme från insidan av skalet.
4. Sätt tillbaka fodren i benstödet. Placera benstödet korrekt på patientens ben.
5. Dra åt remmarna.
6. Låt det svalna på patientens ben.
7. Sätt tillbaka foderskydden.

Placera benstödet (remmarna har justerats till standardinställning)

1. Rikta in benstödet på patientens ben med mitten på gångjärnet vid mitten av knäskålen och mittlinjen av anterior/posterior-planet.
2. Med öppna spännen - placera det undre spännets knapp i lämpligt håll på stabilitetsspännet och stäng ordentligt.
3. Böj knäet i 80° vinkel - med foten på golvet.

4. Placera det övre spännets knapp i lämpligt hål och stäng ordentligt.
5. Öppna blixtlåset på skyddet.
6. Dra åt det dynamiska kontrollsystemet (Dynamic Force Control) till angiven position: Sjukvårdspersonal måste bestämma den optimala avlastningen baserad på patientens reaktion på smärtlindringen, men en initial inställning på 5 rekommenderas.
7. Sträck ut benet helt i sittande position och se till att benstödet fortfarande är rätt inriktat på benet.
8. Om patienten kräver mer eller mindre avlastning ska spänningen för den övre DFS-remmen justeras därefter med det dynamiska kontrollsystemet (Dynamic Force Control) och/eller den undre DFS-remmen genom att justera längden för spännet vid låret.
9. Om det dynamiska kontrollsystemet (Dynamic Force Control) har dragits ut maximalt och patienten behöver mer smärtlindring måste DFS-remmarna kortas av vid det nedre spännet.
10. När optimal åtdragning har uppnåtts ska blixtlåset på foderskyddet stängas med benet helt utsträckt.

Ta bort benstödet

1. Öppna blixtlåset på foderskyddet.
2. Tryck på knappen för det dynamiska kontrollsystemet (Dynamic Force Control) för att lossa på DFS-remmarna (Bild 10).
3. Öppna både det övre och undre spännet.
4. Ta bort spännena från hålen.
5. Ta bort benstödet från benet.

Justering av rörelseutrymme (ROM):

Enheten levereras med ett sträckningsstopp på 0° installerat. Ytterligare sträckningsstopp finns på 5°, 10° och 15°. Böjningsstopp på 90° ingår också.

Obs! Optimala korrigeringskrafter appliceras vid full sträckning. Om patienten kräver att ett sträckningsstopp ändras ska man se till att omjustera spänningen av DFS-remmarna om mer avlastning behövs.

Ändra rörelseutrymme:

1. Riv av kondyldynan från gångjärnet för att exponera skruven.

2. Ta bort fästskruven.
3. För stoppet på 0° ut ur gångjärnet.
4. För in det önskade sträckningsstoppet.
5. Skruva fast fästskruven.
(DRA INTE ÅT FÖR MYCKET)
6. För att lägga till böjningsstoppet, följ steg 1, 4 och 5.

Slutkontroll: Benstöd för höger ben

(Bild 11, 12, 13 och 14)

11. Framsida
12. Medialt
13. Lateralt
14. Baksida

Underhåll av benstödet

Smärtlindringenheten Unloader® One är utformad för minimalt underhåll och skötsel. Följ dessa enkla underhållssteg för att bibehålla ställningen i gott skick.

Rengöring

- Foderskydd, foder, remmar och remdynor kan tas bort för rengöring.
- TVÄTTA INTE I MASKIN.
- TORKA INTE I TORKTUMLARE.
- Handtvätta med en mild tvål utan rengöringsmedel.
- Skölj noggrant.
- Lufttorka.
- Dra åt remmarna. (Bild.15).

Om migrering inträffar ska fodren rengöras med en alkoholduk eller fuktig trasa.

Gångjärn

- Av säkerhetsskäl bör gångjärnen endast tas bort av sjukvårdspersonal.
- Kontrollera regelbundet om det finns främmande material i gångjärnen, dvs. smuts eller gräs.
- Rengör gångjärnen med kranvatten eller tryckluft.

Om benstödet används i saltvatten eller klorerat vatten ska man skölja och lufttorka det noggrant. En regelbunden servicerutin garanterar att gångjärn, foder, remmar och dynor bibehålls i optimalt arbetsskick.

- Foderskydd
- Extra uppsättning foder
- Extra uppsättning remmar
- Remdynor
- Underskydd rekommenderas INTE

Tillbehör till benstöd

Ossur erbjuder tillbehör som tillmötesgår Unloader® Ones specifika behov. Dessa tillbehör kan köpas via leverantören eller Ossurs kundtjänstavdelning.



Unloader® One

NEDERLANDS

- A. Dynamic Force Control System (Bovenste DFS)
- B. Onderste Dynamic Force-band
- C. Dijbeenband
- D. Kuitband
- E. Polycentrisch scharnier
- F. Dijbeenschaal
- G. Kuitschaal
- H. Rits in de voeringomslag
- I. Snelsluitgesp
- J. Gespstabilisatiepin

Gebruiksaanwijzing Unloader® :

- Lichte tot ernstige unicompartimentale osteoartritis.
- Unicompartimentale knieaandoeningen waarbij de belasting op het aangedane compartiment moet worden verminderd zoals:
 - Reparatie van gewrichtskraakbeendefecten
 - Reparatie van meniscuskraakbeen
 - Avasculaire necrose
 - Tibiplateaufractuur
- Normale activiteiten van het dagelijks leven
- Omtrekbeperking
 - Dijbeenomtrek kleiner dan 34,3cm of groter dan 73,5 cm.
 - Kuitomtrek kleiner dan 25 cm of groter dan 61,5 cm.

Let op: bij patiënten met periferevatenaandoeningen, neuropathie en een gevoelige huid wordt nauwlettende supervisie door de arts aanbevolen.

Het pijnverzachtende systeem van de Unloader® One kan ter plaatse worden aangepast aan de wensen van de patiënt ten aanzien van comfort. Aanpassingen aan de flexie- of extensiestops en schaalcontour mogen alleen worden uitgevoerd

door een professional. De professional in de gezondheidszorg is verantwoordelijk voor advies aan de patiënt over het gebruik van het Dynamic Force Control System.

Enmalig aanpassen van de bandlengte:

Dijbeen- en kuitbanden

- 1) Plaats de brace op het volledig uitgestrekte been met het midden van het scharnier in het midden van de patella en de middenlijn van het achterste / voorste vlak.
- 2) Breng de band vanaf de kuit (met de snelsluitgesp in gesloten stand) stevig rond de achterzijde van het been.
 - a) Let op dat de afstandsknop onderaan de snelsluitgesp zich uitstrekt voorbij het gaatje in de schaal (afbeelding 1).
 - b) Maak het uiteinde van de kuitband los van de snelsluitgesp en kort de band in over die afstand. (afbeelding 2)
 - c) Open de snelsluitgesp en steek de knop in het gaatje boven de gespstabilisatiepin (in het smalle uiteinde klikken) (afbeelding 3).
 - d) De snelsluitgesp zorgvuldig sluiten (afbeelding 4).
 - e) Controleer of het strak zit en herhaal desgewenst stappen 2a tot 2d tot het optimaal strak zit.
- 3) Herhaal stap 2 met dezelfde procedure voor de dijbeenband.

Dynamic Force-banden (DFS)

- a) Zorg ervoor dat de beide dijbeen- en kuitbanden in hun gesloten posities worden aangepast en dat het systeem correct zit met het been volledig uitgestrekt.
- b) Open de beide snelsluitgespen met het Dynamic Force Control System op o en neem ze uit de gaatjes.

- c) Neem vanaf de bovenste DFS-aanpassing de DFS-band uit de onderste snelsluitgesp en steek deze in de omgekeerde richting terug in de D-ring van de snelsluitgesp (afbeelding 5).
- d) Steek de knop van de onderste snelsluitgesp in het gaatje en sluit deze zorgvuldig.
- e) Trek aan het uiteinde van de DFS-band met het been volledig uitgestrekt tot deze goed passend op het been zit en houdt hem in deze positie.
- f) Neem het klittenband en plaats dit op de band aan de D-ring van de snelsluitgesp, terwijl de band goed passend op het been van de patiënt wordt gehouden (afbeelding 6).
- g) Open de snelsluitgesp nogmaals en neem uit het gaatje.
- h) Steek de DFS-band op de juiste manier terug in de D-ring van de snelsluitgesp en vouw deze op het einde van de haak om de band vast te maken (afbeelding 7).
- i) Steek het knopuiteinde van de onderste snelsluitgesp in het gaatje en sluit deze zorgvuldig.
- j) Herhaal stappen 4c en 4d voor de bovenste snelsluitgesp om de onderste DFS-band aan te passen.
- k) Trek in zittende positie met de knie in een hoek van 80° en de voet plat op de grond, aan het uiteinde van de DFS-band tot deze goed op het been zit.
- l) Herhaal stappen 4f tot 4i voor de bovenste snelsluitgesp.
- m) Strek de knie helemaal uit en controleer of de brace goed om het been zit.
- n) Buig de knie opnieuw in een hoek van 80°, open de rits op de voeringomslag en trek aan het Dynamic Force Control System tot de pijl naar nummer 5 wijst (afbeelding 8).
- o) Strek de knie helemaal uit en sluit de rits op de kous.

OPMERKING: Laat de patiënt de brace een paar minuten dragen om er zeker van te zijn dat de banden comfortabel aangespannen zijn. De bijhorende drukverminderende vulstukken kunnen worden aangebracht om het comfort te vergroten.

Banden afknippen:

- a) Verwijder de brace van het been van de patiënt.
- b) Knip de overtollige lengte van de band af. Laat genoeg materiaal over voor latere aanpassingen.
- c) Zorg ervoor dat de uiteinden van het klittenband de band niet overlappen - los klittenband kan gaan schuren.

Toepassing voeringomslag:

Vervang de voeringomslag door de extra voeringenset die bij elke brace is bijgesloten in het geval de voeringomslag moet worden verwijderd om te wassen of om aanpassingen uit te voeren.

De voeringomslag verwijderen

1. Neem de kleine knop aan het uiteinde van de dijbeen- en kuitbanden uit de gaatjes (afbeelding 9).
2. Verwijder de voeringomslag van het systeem door eerst het dijbeengedeelte en dan het kuitgedeelte vrij te maken.
3. Let erop de voeringomslag hierbij niet te beschadigen door er te hard aan te trekken.

De voeringomslag aanbrengen

1. Breng de voeringomslag eerst op het kuitgedeelte van het systeem aan en draai het rond de kuitschaal, waarbij u de omslag met behulp van de klittenbandaansluitingen op de schaal vastmaakt.
2. Trek het dijbeengedeelte van de voeringomslag over het systeem, draai het rond de dijbeenschaal en maak het met het klittenband vast aan de schaal.
3. Bevestig de dijbeen- en kuitbanden opnieuw aan de gaten door de knophaak op de band door het gat binnenin de voeringomslag te rijgen. Zoek met uw vinger het kleine gaatje en druk de knophaak in een gesloten positie.
4. LET EROP DAT DE BOVENSTE DFS-BAND ONDER DE ONDERSTE DFS-BAND ZIT.

De schaal aanpassen:

1. Verwijder de voeringomslag van de brace en plaats de banden terug in de gaatjes.

2. Gebruik een hittepistool om een deel van de schaal te verwarmen.
3. Pas de hitte toe vanaf de binnenkant van de schaal.
4. Plaats de voering terug in de brace. Plaats de brace in de correcte stand op het been van de patiënt.
5. Trek de banden aan.
6. Laat de brace afkoelen op het been van de patiënt.
7. De voeringen met de voeringomslag terugplaatsen.

De brace aanleggen (de banden zijn afgesteld op standaardinstelling)

1. Plaats de brace op het been van de patiënt met het midden van het scharnier op het midden van de patella en de middenlijn van het achterste / voorste vlak.
2. Steek met de beide snelsluitgespen geopend, de knop van de onderste snelsluitgesp in het bijbehorende gaatje boven de gespstabilisatiepin en sluit deze zorgvuldig.
3. Buig de knie in een hoek van 80° met de voet plat op de grond.
4. Plaats de knop van de bovenste snelsluitgesp in het bijbehorende gaatje en sluit deze zorgvuldig.
5. Open de rits op de kous.
6. Het Dynamic Force Control System vastsnoren in een voorgeschreven positie: De arts zal de optimale ontlasting moeten bepalen op basis van de pijnverzachtende feedback van de patiënt, maar de aanbevolen initiële instelling is op 5.
7. Strek de knie in zittende positie helemaal uit en zorg ervoor dat de brace goed op het been geplaatst is.
8. Als de patiënt minder of meer ontlasting behoeft, stel dan de spanning van de bovenste DFS-band naar wens af met het Dynamic Control System en/of de onderste DFS-band door de lengte aan te passen aan de snelsluitgesp aan het dijbeen.
9. Als het Dynamic Force Control System tot het maximum is aangetrokken en de patiënt vraagt om meer pijnverzachting, dan moeten de DFS-banden op de onderste snelsluitgesp naar wens worden ingekort.

10. Als de optimale spanning is bereikt, sluit dan de rits op de voeringomslag met het been helemaal uitgestrekt.

De brace verwijderen

1. Open de rits op de voeringomslag.
2. Druk de knop op het Dynamic Force Control System om de spanning op de DFS-banden te verminderen (afbeelding 10).
3. Maak de bovenste en onderste snelsluitgesp open.
4. Verwijder de snelsluitgespen uit de gaatjes.
5. Verwijder de brace van het been.

Afstellen bewegingsvrijheid (ROM = range of motion):

Het systeem wordt geleverd met een 0° extensiestop. Er worden extra extensiestops voor 5°, 10° en 15° meegeleverd. Een flexiestop voor 90° is ook meegeleverd.

Opmerking: bij volledige uitstrekking worden optimale corrigerende krachten uitgeoefend. Als de patiënt een extensiestop verandert, zorg er dan voor dat de spanning in de DFS-banden wordt aangepast naarmate de belasting moet worden verlaagd.

Om de bewegingsvrijheid te veranderen:

1. Pel de condylusvulstukken uit het scharnier om de schroeven bloot te leggen.
2. Verwijder de borgschroef.
3. Schuif de 0° stop uit het scharnier.
4. Breng de gewenste extensiestop in.
5. Zet vast met de borgschroef.
(NIET TE VAST AANDRAAIEN)
6. Volg stappen 1, 4 en 5 om een flexiestop toe te voegen.

Laatste controle: Rechterbeenbrace (Afbeeldingen 11, 12, 13 en 14).

11. Vooraanzicht
12. Mediale zijde
13. Laterale zijde
14. Achteraanzicht

Onderhoud brace

Het Unloader® One pijnverzachtende systeem is ontworpen voor minimaal onderhoud en verzorging. De volgende eenvoudige onderhoudshandelingen zijn voldoende om de brace in goede conditie te houden.

Reinigen

- Voeringomslagen, voeringen, banden en bandvulstukken kunnen voor het reinigen worden verwijderd.
- NIET IN DE WASMACHINE WASSEN.
- NIET IN DROGER DROGEN
- Met de hand wassen met een milde zeep zonder detergents.
- Grondig spoelen.
- Aan de lucht laten drogen.
- Procedure voor het vastsnoren (Afbeelding 15).

Als zich migratie voordoet, reinig de voeringen dan met een alcoholdoekje of een vochtig doekje.

Scharnier

- Uit veiligheidsoverwegingen mag het scharnier alleen worden gedemonteerd door een beroepsprofessional.

- Controleer het scharnier regelmatig op aanwezigheid van vreemde materialen, zoals vuil of gras.
- Verwijder vuil uit het scharnier met kraanwater of perslucht.

Als de brace is gebruikt in zout water of chloorwater, moet de brace grondig worden gespoeld en aan de lucht gedroogd. Een regelmatige onderhoudsroutine houdt het scharnier, de voeringen, de banden en de vulstukken in optimale conditie.

Accessoires brace

Ossur biedt een aantal accessoires die passen bij de specifieke vereisten van de Unloader® One. Deze accessoires zijn verkrijgbaar via de leverancier van de brace of via de Klantenservice van Ossur.

- Voeringomslag
- Extra voeringenset
- Reservebanden
- Bandvulstukken
- Onderkousen zijn NIET aanbevolen.



Unloader® One

PORTUGUÊS

- A. Sistema de controlo de força dinâmica (DFS superior)
- B. Correia de força dinâmica inferior
- C. Correia para a coxa
- D. Correia para a barriga da perna
- E. Articulação policêntrica
- F. Protecção para a coxa
- G. Protecção para a barriga da perna
- H. Fecho da cobertura dos revestimentos
- I. Fivela de encaixe rápido
- J. Pino estabilizador da fivela

Indicação de utilização do Unloader® One:

- Osteoartrite unicompartmental ligeira a grave
- Afecções unicompartmentais do joelho que necessitam de uma redução da carga sobre a zona afectada como, por exemplo:
 - Reparação de defeito na cartilagem articular
 - Reparação da cartilagem do menisco
 - Necrose avascular
 - Fractura da meseta tibial
- Actividades normais da vida quotidiana
- Limitação da circunferência
 - Circunferências da coxa inferiores a 34,3 cm (13,5") ou superiores a 73,5cm (29").
 - Circunferências da barriga da perna inferiores a 25cm (10") ou superiores a 61,5 cm (24").

Atenção: Para pacientes com doença vascular periférica, neuropatia e pele sensível, recomenda-se uma supervisão atenta por parte do médico.

O dispositivo para alívio da dor Unloader® One é adaptável à área de aplicação para resolver os problemas do paciente em termos de conforto. Quaisquer modificações aos batentes de flexão ou extensão e contorno da protecção só deverão

ser realizadas pelo profissional de saúde. O profissional de saúde é responsável pelo aconselhamento do paciente sobre a utilização do Sistema de controlo de força dinâmica (Dynamic Force Control System).

Ajuste único do comprimento da correia:

Correias para a coxa e barriga da perna

- 1) Colocar o aparelho na perna completamente estendida, com o centro da articulação no centro da rótula do joelho e na linha mediana do plano anterior / posterior.
- 2) Começando pela barriga da perna (com a Fivela de encaixe rápido na posição fechada), colocar a correia ao longo da parte de trás da perna.
 - a) Observar se o botão de distância na parte inferior da Fivela de encaixe rápido passa além do orifício na protecção (Figura 1).
 - b) Soltar a extremidade da correia para a barriga da perna da Fivela de encaixe rápido e encurtar esta distância da correia (Figura 2).
 - c) Abrir a Fivela de encaixe rápido e inserir o botão no orifício acima do pino estabilizador da fivela (encaixar na parte estreita) (Figura 3).
 - d) Fechar a Fivela de encaixe rápido com cuidado (Figura 4).
 - e) Verificar o aperto - caso seja necessário um ajuste adicional - continuar com os passos 2a a 2d, até se obter o aperto ideal.
- 3) Repetir o passo 2, utilizando o mesmo procedimento para a correia da coxa.

Correias de força dinâmica (DFS - Dynamic Force Straps)

- a) Certificar-se de que ambas as correias para a coxa e barriga da perna são ajustadas nas respectivas posições de encaixe e que o dispositivo está correctamente colocado na perna completamente estendida.

- b) Com o Sistema de controlo de força dinâmico colocado em o, abrir ambas as Fivelas de encaixe rápido e retirar dos respectivos orifícios.
- c) Começando pelo ajuste da DFS superior, retirar a correia DFS da Fivela de encaixe rápido inferior e voltar a introduzir no lado oposto na argola D da Fivela de encaixe rápido (Figura 5).
- d) Introduzir o botão da Fivela de encaixe rápido inferior no orifício e fechar com cuidado.
- e) Com a perna completamente estendida, puxar pela extremidade da correia DFS até ficar ajustada à perna - manter nesta posição.
- f) Deslocar a peça de Velcro e colocá-la na correia no local da argola D da Fivela de encaixe rápido, mantendo a correia ajustada à perna do paciente (Figura 6).
- g) Voltar a abrir a Fivela de encaixe rápido e retirar do orifício.
- h) Voltar a introduzir a correia DFS na argola D da Fivela de encaixe rápido de forma correcta, e dobrar no final do gancho para prender a correia (Figura 7).
- i) Introduzir a extremidade do botão da Fivela de encaixe rápido inferior no orifício e fechar com cuidado.
- j) Para ajustar a correia DFS inferior, repetir os passos 4c e 4d apresentados para a Fivela de encaixe rápido superior.
- k) Na posição sentada, com o joelho a um ângulo de 80° e o pé completamente apoiado no chão, puxar a extremidade da correia DFS até ficar ajustada na perna.
- l) Repetir os passos 4f a 4i para a Fivela de encaixe rápido superior.
- m) Estender completamente o joelho e certificar-se de que o aparelho assenta bem na perna.
- n) Colocando o joelho novamente a uma flexão de 80°, abrir o fecho da cobertura dos revestimentos e retirar o Sistema de controlo de força dinâmica até que a seta aponte para 5 (Figura 8).
- o) Estender completamente a perna e fechar o fecho da manga.

confortável. Estão incluídas almofadas para reduzir a pressão e poderão ser aplicada para melhorar o conforto.

Cortar as correias:

- a) Retirar o aparelho da perna do paciente.
- b) Cortar o comprimento da correia em excesso, deixando material suficiente para quaisquer ajustes futuros.
- c) Certificar-se de que as extremidades do gancho de Velcro não se sobrepõem à correia - o Velcro exposto pode ser abrasivo.

Aplicações das coberturas dos revestimentos:

Caso seja necessário retirar a cobertura dos revestimentos para fins de lavagem ou ajuste, substituir a cobertura dos revestimentos pelo conjunto extra de revestimentos que é fornecido em conjunto com cada aparelho.

Retirar a cobertura dos revestimentos

1. Retirar o pequeno botão na extremidade das correias da coxa e barriga da perna dos orifícios (Figura 9).
2. Retirar a cobertura dos revestimentos do dispositivo, libertando primeiro a secção da coxa e, em seguida, a secção da barriga da perna.
3. Ter cuidado para não danificar a cobertura dos revestimentos ao puxar com demasiada força durante o procedimento.

Aplicar a cobertura dos revestimentos

1. Para aplicar a cobertura dos revestimentos ao dispositivo deve-se começar pela secção da barriga da perna e aplicá-la à volta da respectiva protecção, posicionando-a correctamente com os adaptadores de Velcro na protecção.
2. Puxar a secção para a coxa da cobertura dos revestimentos do dispositivo e aplicá-la na protecção da coxa, fixando com Velcro na protecção.
3. Voltar a colocar as correias para a coxa e barriga da perna nos orifícios, enroscando o gancho do botão na correia através do orifício dentro da cobertura dos revestimentos, procurando um pequeno orifício com o dedo e puxando o gancho do botão até bloquear.

NOTA: Pedir ao paciente para usar o aparelho durante alguns minutos para assegurar que as correias estão colocadas com uma tensão

4. CERTIFICAR-SE DE QUE A CORREIA DFS SUPERIOR FICA POR DEBAIXO DA CORREIA DFS INFERIOR.

Ajuste das protecções:

1. Retirar a cobertura dos revestimentos do aparelho e voltar a colocar as correias nos orifícios.
2. Utilizar uma pistola de calor para aquecer a área específica da protecção.
3. Aplicar o calor a partir do interior da protecção.
4. Voltar a colocar os revestimentos. Colocar o aparelho na perna do paciente na posição correcta.
5. Apertar as correias.
6. Deixar arrefecer na perna do doente.
7. Voltar a colocar os revestimentos com a cobertura.

Aplicação do aparelho (as correias foram ajustada de acordo com a medida padrão)

1. Alinhar o aparelho com a perna do paciente, com o centro da articulação no meio da rótula e na linha mediana do plano do a / p.
2. Com ambas as Fivelas de encaixe rápido abertas - introduzir o botão da Fivela de encaixe rápido inferior no orifício apropriado acima do pino estabilizador da fivela e fechar com cuidado.
3. Dobrar o joelho a um ângulo de 80° - pé completamente apoiado no chão.
4. Colocar o botão da Fivela de encaixe rápido superior no orifício apropriado e fechar com cuidado.
5. Abrir o fecho da manga.
6. Apertar o Sistema de controlo de força dinâmica numa posição prescrita: O profissional de saúde terá que determinar a redução da carga ideal com base na resposta de alívio da dor do paciente, embora se recomende um ajuste inicial de 5.
7. Estender completamente a perna, na posição sentada, e certificar-se de que o aparelho continua correctamente alinhado na perna.
8. Se o paciente necessitar de uma maior ou menor redução da carga, ajustar a tensão da correia DFS superior de acordo com o Sistema

de controlo de força dinâmico e/ou a correia DFS inferior, ajustando o comprimento na Fivela de encaixe rápido.

9. Caso o Sistema de controlo de força dinâmico tenha sido puxado até ao máximo e o paciente necessitar de um maior alívio da dor, as correias DFS precisam de ser encurtadas em conformidade na Fivela de encaixe rápido inferior.
10. Depois de se obter o aperto ideal, fechar o fecho da cobertura do revestimento com a perna completamente estendida.

Retirar o aparelho

1. Abrir o fecho da cobertura dos revestimentos.
2. Pressionar o botão no Sistema de controlo de força dinâmico para libertar a tensão nas correias DFS (Figura 10).
3. Abrir ambas as Fivelas de encaixe rápido na parte superior e inferior
4. Retirar as Fivelas de encaixe rápido dos orifícios
5. Retirar o aparelho da perna

Ajuste da amplitude de movimento (ROM - Range of Motion):

O dispositivo tem incorporado um batente de extensão de 0°. Foram fornecidos batentes de extensão adicionais de 5°, 10° e 15°. Está também incluído um batente de flexão de 90°.

Observação: As forças correctivas ideais são aplicadas na extensão máxima. Se o paciente necessitar de alterar o batente de extensão, certificar-se de que a tensão é reajustada nas correias DFS, caso seja necessária uma redução adicional da carga.

Para alterar a amplitude de movimento:

1. Descolar a almofada do côndilo da articulação para expor o parafuso.
2. Retirar o parafuso de fixação.
3. Deslizar o batente 0° para fora da articulação.
4. Introduzir o batente de extensão pretendido.
5. Prender com o parafuso de fixação.
(NÃO APERTAR DEMASIADO)
6. Para adicionar o batente de flexão, seguir os passos 1, 4 e 5.

Inspeção final: Aparelho da perna direita

(Figura 11, 12, 13 e 14).

11. Parte frontal
12. Parte central
13. Parte lateral
14. Parte posterior

Manutenção do aparelho

O dispositivo para alívio da dor Unloader® One foi concebido de forma a requerer o mínimo de manutenção e assistência. Seguir estes passos de manutenção simples para manter o aparelho em boas condições.

Limpeza

- A cobertura dos revestimentos, revestimentos, correias e almofadas das correias podem ser retiradas para fins de limpeza.
- NÏO LAVAR NA MÇQUINA.
- NÏO COLOCAR NA MÇQUINA DE SECAR.
- Lavar à mão utilizando um sabão suave não detergente.
- Enxaguar completamente.
- Secar ao ar.
- Colocar as correias em sequência (Figura 15).

Em caso de migração, limpar os revestimentos com uma compressa com álcool ou pano húmido.

Articulação

- Por razões de segurança, a articulação só deverá ser desmontada por um profissional de saúde.
- Verificar, regularmente, a existência de materiais estranho na articulação, por exemplo, sujidade ou ervas.
- Limpar a sujidade da articulação com água da torneira ou ar comprimido.

Se o aparelho for utilizado em água salgada ou com cloro, lavar bem e deixar secar ao ar. Uma rotina de manutenção regular irá assegurar o funcionamento ideal da articulação, revestimentos, correias e almofadas.

Acessórios do aparelho

A Ossur oferece acessórios que satisfazem as necessidades específicas do Unloader® One. Estes acessórios podem ser adquiridos através do fornecedor do aparelho ou dos Departamentos de Assistência ao Cliente da Ossur.

- Cobertura dos revestimentos
- Conjunto extra de revestimentos
- Correias sobresselentes
- Almofadas para as correias
- NÏO se recomenda a utilização de mangas interiores



Unloader[®] One

日本語

- A. 動荷重制御システム (上部DFS)
- B. 下部 DFS
- C. 太もも用ストラップ
- D. ふくらはぎ用ストラップ
- E. 多心ヒンジ
- F. 太もも用シエル
- G. ふくらはぎ用シエル
- H. ライナー カバーのファスナー
- I. クイックフィットバックル
- J. バックル安定ピン

Unloader[®]One の使用目的:

- 単顆置換型人工膝関節を必要とする膝関節症 (軽症～重症)
- 過重の軽減を必要とする膝関節症には、以下が含まれます。
 - 関節軟骨障害の治療
 - 半月板軟骨障害の治療
 - 虚血壊死
 - 脛骨プラトー骨折
- 日常の活動
- サイズの制限
 - 太ももの外周が 34.3 cm 未満または 73.5 cm を超える場合
 - ふくらはぎの外周が 25 cm 未満または 61.5 cm を超える場合

注意:

抹消血管の障害、神経障害、敏感肌などの症状がある場合は、使用に際し医師の指示を仰ぐようにしてください。

Unloader[®] One

鎮痛用デバイスは、さまざまな状況に合わせて快適に着用できるようになっています。屈曲、伸展ストップおよびシエル形状の修正は、医療専門家のみが行うようになっています。医療専門家の方は、動荷重制御システムの使用に際して責任を持って患者にアドバイスをを行うようにしてください。

ストラップの長さ調整 (一度のみ):

太ももおよびふくらはぎ用のストラップ

- 1) 脚をまっすぐに伸ばした状態で、ヒンジの中

心が膝頭の中心と前後面の中心に合うようにブレースを置きます。

- 2) クイックフィットバックルが閉じた状態で、ふくらはぎから脚の背面にかけてストラップをしっかりと固定します。
 - a) クイックフィットバックルの底にある長さ調整用のつまみがシエルの鍵穴まで届くようにします (写真 1)。
 - b) クイックフィットバックルからふくらはぎ用ストラップの端を緩め、この長さだけストラップを短くします (写真 2)。
 - c) クイックフィットバックルを開き、(細い端にカチッとハマるように) つまみをバックル安定ピンの上の鍵穴に挿入します (写真 3)。
 - d) クイックフィットバックルを慎重に閉じます (写真 4)。
 - e) 締め具合を調整する場合は、2a から 2d の手順を繰り返して最適な状態にします。
- 3) 太もも用ストラップについても、手順 2 を繰り返します。

動荷重ストラップ (DFS)

- a) 太もも用ストラップとふくらはぎ用ストラップをロックした状態で調整し、脚を完全に伸ばした状態でデバイスが正しい位置にあることを確認します。
- b) 動荷重制御システムを 0 に設定した状態で両方のクイックフィットバックルを開き、鍵穴から外します。
- c) 上部 DFS の調整から始め、DFS ストラップを下部クイックフィットバックルから外し、反対側でクイックフィットバックルの D リングに再挿入します (写真 5)。
- d) 下部クイックフィットバックルのつまみを鍵穴に挿入し、慎重に閉じます。
- e) 脚を完全に伸ばした状態で、ストラップが脚にフィットするまで DFS の先端を引き、この状態を保持します。
- f) ストラップが患者の脚にフィットした状態を保持しながら、マジックテープでクイックフィットバックルの D リングに留めます (写真 6)。
- g) クイックフィットバックルを再度開き、鍵穴から外します。
- h) DFS ストラップをクイックフィットバックルの D リングに正しく再挿入し、フックの先端

- で折り返します(写真7)。
- i) 下部クイックフィットバックルの下端を鍵穴に挿入し、慎重に閉じます。
 - j) 下部 DFS ストラップを調整するには、上部クイックフィットバックルの 4c と 4d の手順を繰り返します。
 - k) 膝を 80 度の角度に曲げて足の裏を完全に床に着けた状態で座り、脚にフィットするまで DFS ストラップを引きます。
 - l) 上部クイックフィットバックルの 4f から 4i の手順を繰り返します。
 - m) 膝を完全に伸ばし、ブレースがしっかりと固定されていることを確認します。
 - n) 再度膝を 80 度の角度に曲げて、ライナーカバーのファスナーを開き、矢印が「5」を指すまで動過重制御システムを引きます(写真8)。
 - o) 脚をまっすぐに伸ばし、スリーブのファスナーを閉めます。

注記：

ブレースを数分間付けたままにし、ストラップの締め具合が最適であることを確認します。快適さを高めるため、デバイスには圧力削減用のパッドが含まれています。

ストラップの切断：

- a) ブレースを患者の脚から外します。
- b) 将来の調整用に十分な長さを残し、ストラップを適切な長さに切断します。
- c) フックの先端にあるマジックテープがストラップと重なっていないことを確認します。マジックテープが露出していると、不快感を与えることがあります。

ライナーカバーの取り付け：

洗濯や取り付け調整のためライナーカバーを取り外す場合は、各ブレースに同梱されている予備のライナーカバーを使います。

ライナーカバーの取り外し：

1. 太ももとふくらはぎ用ストラップの端にある小さなつまみを鍵穴から外します(写真9)。
2. 太もも部分、ふくらはぎ部分の順番で、ライナーカバーをデバイスから外します。
3. ライナーカバーを強く引きすぎると破れることがありますので注意してください。

ライナーカバーの取り付け

1. マジックテープを使用し、ふくらはぎ部分からふくらはぎ用シエルの周りにライナーカバーを巻きつけてデバイスに取り付けます。
2. 太もも部分のライナーカバーをデバイス上で引っ張り、太もも用シエルの周りに巻きつけて、マジックテープで固定します。

3. 太ももとふくらはぎのストラップを鍵穴に再度取り付けます。これにはまずストラップのボタンフックをライナーカバー内の穴に通し、指で小さな鍵穴を確認し、フックを引いてロックされた状態にします。
4. 上部 DFS ストラップが下部 DFS ストラップの下にあることを確認してください。

シエルの調整：

1. ライナーカバーをブレースから外し、ストラップを元の鍵穴の位置に戻します。
2. シエルの特定部分を熱するにはヒートガンを使用します。
3. シエルの内部から熱を当てます。
4. ライナーを元通りブレースに取り付けます。ブレースを患者の脚の所定位置に固定します。
5. ストラップを締めます。
6. 患者の脚に着けた状態で熱を冷まします。
7. ライナーカバーを元通り取り付けます。

ブレースの着用

(ストラップが標準設定に調整された状態)

1. 患者の脚に固定されたブレースを、膝頭中心と前後面の中心線にあるヒンジの中心に合わせます。
2. 両方のクイックフィットバックルが開いた状態で、下部クイックフィットバックルのボタンをバックル安定ピンの上の適切な鍵穴にはめ、慎重に閉じます。
3. 足の裏を完全に床に着けた状態で膝を 80 度に曲げます。
4. 上部クイックフィットバックルのボタンを適切な鍵穴にはめ、慎重に閉じます。
5. スリーブのファスナーを開きます。
6. 動過重制御システムを所定位置で締めます。医療専門家は患者の反応をみながら最適な除荷を決める必要がありますが、初期設定値としては「5」をお勧めします。
7. 座った状態で脚を完全に伸ばし、ブレースが脚に正しく位置付けられていることを確認します。
8. 除荷の変更を必要とする場合は、太もも用クイックフィットバックルの長さを調整し、動過重制御システムと下部 DFS ストラップのいずれかまたは両方に従って、上部 DFS ストラップの締め具合を調整します。
9. 動過重制御システムを最大限に締めた状態で、患者がさらに鎮痛を必要とする場合は、下部クイックフィットバックルの DFS ストラップを短くする必要があります。
10. 締め具合が最適であることを確認したら、脚を完全に伸ばした状態でライナーカバーのファスナーを閉めます。

ブレースの取り外し

1. ライナー カバーのファスナーを開きます。
2. 動過重制御システムのボタンを押して DFS ストラップを緩めます (写真 10)。
3. 上部および下部クイックフィット バックルを開きます。
4. クイックフィットバックルを鍵穴から外します。
5. ブレースを患者の脚から外します。

関節可動域 (ROM) の調整:

本デバイスには、0 度伸展ストップが装備されています。さらに 5 度、10 度、15 度での伸展ストップも用意されています。90 度の屈曲ストップも含まれています。

注記:

完全な伸展状態で最適な補正力が適用されます。患者が伸展ストップの変更を必要とし、さらなる除荷を行う場合は、必ず DFS ストラップの締め具合を調整してください。

関節可動域の変更方法:

1. 関節丘パッドをヒンジからはがしてネジを露出します。
2. 留めネジを外します。
3. ヒンジから 0 度ストップを引き出します。
4. 使用する伸展ストップを挿入します。
5. 留めネジで固定します。
(締めすぎに注意してください)
6. 屈曲ストップを追加するには、1、4、5 の手順に従ってください。

最終検査: 右足ブレース

(写真 11、12、13、14)

11. 正面
12. 内側
13. 外側
14. 背面

ブレースのメンテナンス

Unloader® One 鎮痛用デバイスは、最低限のメンテナンスや手入れですむように設計されています。ブレースを良好な状態に保つには、以下の簡単な手順に従い管理してください。

洗浄

- ライナー カバー、ライナー、ストラップ、およびストラップのパッドは取り外して洗浄できるようになっています。
- 洗濯機を使用しないでください。
- 乾燥機を使用しないでください。
- 非合成洗剤で低刺激性の石鹼を使って手洗いしてください。
- よくすすいでください。

- 空気乾燥させてください。
- ストラップの配列に注意してください。(写真 15)

移染が起こった場合は、アルコールを含ませた繊維または湿った布でライナーを清浄してください。

ヒンジ

- 安全のため、ヒンジの解体は医療専門家のみが行うようにしてください。
- ヒンジに汚れ (異物、草など) が付着していないかを定期的に確認してください。
- ヒンジに付着している異物は水道水か圧縮空気 で除去してください。

ブレースを塩水や塩素水で使用した場合、よくすすいで空気乾燥させてください。定期的なメンテナンスにより、ヒンジ、ライナー、ストラップ、およびパッドを最適な状態で使用することができます。

ブレースの付属品

Ossur ではUnloader® One の特定要件に合った付属品を提供しています。これらの付属品はブレースの販売代理店または Ossur カスタマー サービスから入手できます。

- ライナー カバー
- 予備のライナー
- 交換用ストラップ
- ストラップ パッド
- 内スリーブは推奨しません

- (EN) Unloader® One is covered by one or more of the following Patent Nos. Other U.S. and foreign patents granted and pending. ® indicates registration in U.S.A. and selected countries only.
- (DE) Unloader® One ist durch folgende Rechte geschützt. Weitere amerikanische und andere Patente sind erteilt und anhängig. ® bezeichnet die Registrierung in den Vereinigten Staaten von Amerika und einzelnen anderen Ländern.
- (FR) Unloader® One est couvert par un ou plusieurs des brevets suivants. Autres brevets américains et étrangers délivrés ou en instance. Le symbole ® indique que la marque est déposée aux Etats-Unis et dans certains autres pays.
- (ES) Unloader® One es una marca protegida por una o más de las patentes relacionadas más abajo. Además, están solicitadas y se han concedido otras patentes americanas y extranjeras. El símbolo ® indica que la marca está registrada en los Estados Unidos y en los países indicados.
- (IT) Unloader® One è coperto da uno o più dei seguenti brevetti: Altri brevetti sono già stati concessi o sono in corso di registrazione negli Stati Uniti o in altri paesi. Il simbolo ® indica che il prodotto è un marchio registrato negli Stati Uniti e solo in alcuni paesi specifici.
- (DA) Unloader® One omfattes af en eller flere af følgende patenter of af andre, udstedte og søgte, patenter i USA og andre lande. ® betyder at registrering kun gælder USA og andre udvalgte lande.
- (SV) Unloader® One omfattas av en eller flera av följande patent och andra beviljade och sökta patent i USA och andra länder. ® anger registrering endast i USA och vissa utvalda länder.
- (PT) Unloader® One está abrangida por uma ou várias das seguintes patentes. Estão atribuídas e pendentes outras patentes nos EUA e noutros países. O símbolo ® indica que o produto se encontra registado apenas nos EUA e em países seleccionados.
- (NL) Unloader® One wordt gedekt door één of meer van de volgende patenten: Andere V.S. en buitenlandse patenten zijn verleend en aangevraagd. ® geeft alleen registratie in de V.S. en geselecteerde landen aan.
- (JP) Unloader® One は以下の特許番号を保有しています。その他のアメリカおよび海外の特許については、認可済み、出願中となっています。®マークはアメリカ及び限定された国々においてのみの登録商標を表しています。

US Pat. 7,198,610; D527,825; D529,180

Ossur Americas

27412 Aliso Viejo Pkwy
Aliso Viejo, CA 92656, USA
Tel + 949 362 3883
Fax + 949 362 3888
ossurusa@ossur.com
www.ossur.com

Sports Medicine & Extremity

Tel + 800 222 4284
Fax + 800 453 4567

Trauma & Spine

Tel + 800-257-8440
Fax + 856-848-0531
spine@ossur.com

Podiatry & Retail

Tel + 800-521-0601
Fax + 800 284 4356

Ossur Canada

12111 Jacobson Way
Richmond, BC
V6W 1L5, Canada
Tel: 604-241-8152
Fax: 604-241-8153

Ossur Europe

P.O. Box 120
5690 AC Son en Breugel
The Netherlands
Tel: 00800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
saleseurope@ossur.com

Ossur Head Office

Grjothals 5
110 Reykjavik, Iceland
Tel: + 354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com

Ossur Europe

Kundenservice Deutschland
Römerfeldstraße 2
50259 Pulheim, Germany
Tel: +49 (0) 2238 30 58 50
Fax: +49 (0) 2238 30 58 01
info-deutschland@ossur.com

Ossur Nordic

Salagatan 16a
P.O. Box 67
751 03 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
info@ossur.com

Ossur UK

Building 3000
Manchester Business Park
Aviator Way
Manchester M22 5TG
Tel: +44 (0)8450 065 065
Fax: +44 (0)161 490 8501
ossuruk@ossur.com

Ossur Asia

Suite 1908
Caohejing New Office Tower
Cao Bao Lu 509
Shanghai, China
Tel: +86 21 5426 6048
Fax: +89 21 5426 6049
china@ossur.com

Ossur Asia Pacific

2 Redbank Road
Northmead NSW 2152
Australia
Tel: +61-2-9630-9206
Fax: +61-2-9630-9268
info-asiapacific@ossur.com

