

# Instructions for use



Unloader<sup>®</sup> One  
OTS & Custom



*Life Without Limitations<sup>®</sup>*



.....	3
ⓔⓃ Instructions for use.....	5
ⓓⓔ Gebrauchsanweisung.....	8
ⓕⓗ Guide de fabrication.....	11
ⓔⓢ Instrucciones para el uso.....	14
ⓔⓣ Istruzioni per l'uso.....	17
Ⓝⓞ Bruksanvisning.....	20
ⓓⓐ Brugsanvisning.....	23
ⓔⓑ Bruksanvisning.....	26
ⓕⓙ Käyttöohjeet.....	29
Ⓝⓕ Gebruiksaanwijzing.....	32
ⓔⓣ Instruções de Utilização.....	35
ⓙⓐ 取扱説明書.....	38
ⓙⓗ 中文 – 注意.....	41
ⓙⓞ 사용 설명서.....	43

**EN- Caution:** This product has been designed and tested based on single patient usage. It is a single-use device and should never be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

**DE- Zur Beachtung:** Dieses Produkt ist für die Anwendung bei ein und demselben Patienten vorgesehen und geprüft. Der Einsatz für mehrere Patienten wird nicht empfohlen. Wenn beim Tragen dieses Produkts Probleme auftreten, sofort den Arzt verständigen.

**FR- Attention:** Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

**ES- Atención:** Este producto se ha diseñado y probado para su uso en un paciente único y no se recomienda para el uso de varios pacientes. En caso de que surja algún problema con el uso este producto, póngase inmediatamente en contacto con su profesional médico.

**IT- Avvertenza:** Questo prodotto è stato progettato e collaudato per essere utilizzato per un singolo paziente e se ne sconsiglia l'impiego per più pazienti. In caso di problemi durante l'utilizzo del prodotto, contattare immediatamente il medico di fiducia.

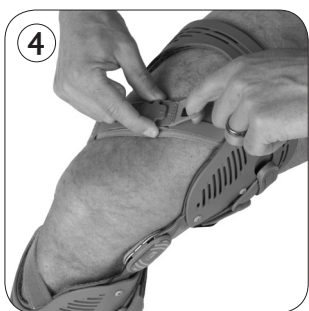
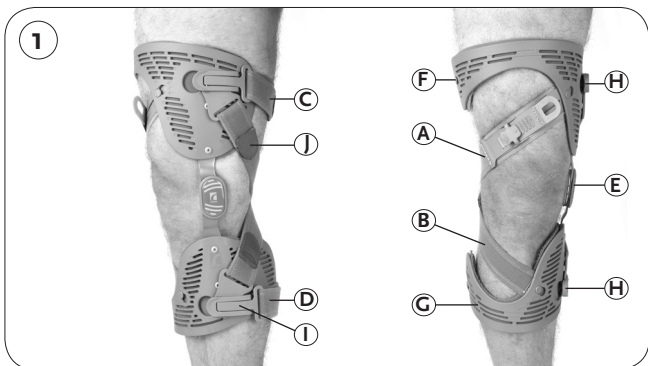
**DA- Forsigtig:** Dette produkt er beregnet og afprøvet til at blive brugt af én patient. Det frarådes at bruge produktet til flere patienter. Kontakt din fysioterapeut eller læge, hvis der opstår problemer i forbindelse med anvendelsen af dette produkt.

**SV- Var försiktig:** Produkten har utformats och testats baserat på användning av en enskild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

**NL- Opgelet:** Dit product is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit product wordt afgeraden. Neem bij problemen met dit product contact op met uw medische zorgverlener.

**PT- Atenção:** Este produto foi concebido e testado com base na utilização num único doente e não está recomendado para utilização em múltiplos doentes. Caso ocorra algum problema com a utilização deste produto, entre imediatamente em contacto com o seu profissional de saúde.

日本語 注意：本品は患者1人のみの使用を想定して設計ならびに試験されています。複数の患者に使い回ししないようにしてください。本品の使用に伴って問題が発生したときは、直ちにかかりつけの医師や医療従事者に連絡してください。





# ENGLISH

## (Figure 1)

- 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. Quick Fit Buckle
- I. Buckle-stability Pin
- J. Alligator Clip

## 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" (25 cm) 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.

**NOTE:** Have patient wear brace for a few minutes to make sure straps are at comfortable tension.

## DONNING BRACE

1. Align brace on patient's leg with center of hinge at mid patella and midline of a / p plane (**Figure 1**).
2. With both Quick Fit Buckles open - place button of lower Quick Fit Buckle into appropriate keyhole above buckle-stability pin (**Figure 2**) and close carefully (**Figure 3**). The button is now color matched with an identical blue color swatch in the keyhole for intuitive strap selection.
3. Bend knee to an 80° angle - foot flat on floor.
4. Place button of upper Quick Fit Buckle into appropriate keyhole (yellow) and close carefully.
5. Tighten Dynamic Force Control System to a prescribed position (**Figure 4**): Practitioner will need to determine optimum unloading based on patient's pain relief feedback but initial setting is recommended at 5.
6. Fully extend leg in a sitting position and make sure that brace is still aligned correctly on leg.
7. Ensure strap pad is not wrinkled and is positioned under strap crossing in popliteal. Quick Fit Buckles may have to be opened to relieve strap tension and allow positioning of strap pad on non-ratcheted DFS strap (**Figure 13**).
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. Keyhole locks may be inserted into calf and thigh shells (**Figure 5**) if desired to ensure straps cannot accidentally be disengaged from shells.

**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.

### REMOVING BRACE

1. Press button on Dynamic Force Control System to release tension in ratcheted- DFS strap (**Figure 6**).
2. Open both upper and lower Quick Fit Buckle
3. Remove Quick Fit Buckles from keyholes
4. Remove brace from leg

### ONE-TIME STRAP LENGTH ADJUSTMENT (OPTIONAL):

1. Remove alligator clips (J) and trim straps. DFS Alligator clips should be positioned nearby to buckles (**Figure 7**) away from popliteal region.
2. Repeat for all straps.

### TAMPER PROOF STRAP LENGTH SET-UP:

The brace now ships with straps folded externally onto themselves for easy adjustment. If desired, the straps may be reversed and folded in an internal termination for a tamper proof patient configuration:

1. Remove alligator clips.
2. Pull strap out of D-ring/buckle and thread through D-ring/buckle in a reversed manner, from outside to inside (**Figure 8**) .
3. Use double sided hook provided to secure strap end (**Figure 8**).
4. Repeat for all straps.

### RANGE OF MOTION ADJUSTMENT (ROM):

The device comes with a 0° extension stop installed. Additional extension stops of 5°, 10°, 15° and 30° have been provided. A flexion stops of 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

Figure 9. Front

Figure 10. Medial side

Figure 11. Lateral side

Figure 12. 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

- Liners may be wiped down in place with alcohol for a quick cleaning.
- For more thorough cleaning, liners, straps and strap pads may be removed.
- **DO NOT MACHINE WASH.**
- **DO NOT PLACE IN DRYER**
- Hand-wash using mild non-detergent soap.
- Rinse thoroughly.

- Air-dry.
- Strapping Sequence (**Figure 13**).
- Quick fit buttons, buckles, and shells have now been labeled with matching symbols to ease reassembly (**Figures 14 and 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**

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

- Extra Set of Liners
- Replacement Straps
- Strap pads
- Undersleeves are NOT recommended
- Anti migration strap



## (Abbildung 1)

- A. Dynamic Force Control System (oberer DFS)
- B. Unterer Dynamic Force Strap
- C. Oberschenkelgurt
- D. Wadengurt
- E. Polyzentrisches Scharnier
- F. Oberschenkelschale
- G. Wadenschale
- H. Schnellverschlusschnalle
- I. Schnallenstabilisierungsnadel
- J. Alligatorklemme

## UNLOADER® ONE ANWENDUNGSGEBIETE:

- Leichte bis schwere unikompartimentelle Arthrose
- Unikompartimentelle Knieerkrankungen, die eine Entlastung des betreffenden Kompartiments erfordern, wie beispielsweise:
  - Gelenkknorpelplastik
  - 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.

**HINWEIS:** Den Patienten die Orthese einige Minuten tragen lassen um sicherzustellen, dass die Gurte straff, aber bequem anliegen.

## ANLEGEN DER ORTHESE

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 (**Abbildung 1**).
2. Beide Schnellverschlusschnallen öffnen und die Noppe der unteren Schnellverschlusschnalle in die jeweilige Gurtöffnung über der Schnallenstabilisierungsnadel einführen (**Abbildung 2**) und sorgfältig schließen (**Abbildung 3**). Der Knopf besitzt nun eine Farbmarkierung mit einer identischen blauen Farbensprechung im Schlüsselloch für die intuitive Riemenwahl.
3. Das Knie 80° beugen - Fuß flach auf den Boden aufstellen.
4. Die Noppe der oberen Schnellverschlusschnalle in die jeweilige Gurtöffnung einführen (gelb) und sorgfältig schließen.
5. Das Dynamic Force Control System auf die vorgeschriebene Position straffen (**Abbildung 4**): Der Arzt muss die optimale Entlastung ausgehend von den Rückmeldungen des Patienten zur Schmerzlinderung einstellen; als Ausgangspunkt wird eine Einstellung von 5 empfohlen.
6. In sitzender Position Bein voll strecken und sicherstellen, dass die Orthese immer noch bequem und fest am Bein anliegt.
7. Die Riemenpolsterung darf keine Falten schlagen und muss popliteal unter der Riemenquerung positioniert werden. Die Schnellverschlusschnallen müssen ggf. geöffnet werden, um die Riemenspannung zu lockern und um die Positionierung der Riemenpolsterung auf dem nicht gesperrten DFS-Riemen zu ermöglichen (**Abbildung 13**).

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-Gurts 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. Schlüsselochsicherungen können bei Bedarf in die Unter- und Oberschenkelschalen eingesetzt werden (**Abbildung 5**), um sicherzustellen, dass sich die Riemen nicht versehentlich von den Schalen lösen können.

**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.

#### **ABNEHMEN DER ORTHESE**

1. Drücken Sie den Knopf auf dem Dynamic Force Control System, um die Spannung des gesperrten DFS-Riemen zu lösen (**Abbildung 6**).
2. Obere und untere Schnellverschlusschnalle öffnen.
3. Schnellverschlusschnallen aus den Gurtöffnungen ziehen.
4. Orthese vom Bein des Patienten abnehmen.

#### **EINMALIGE ANPASSUNG DER GURLÄNGE(OPTIONAL):**

1. Entfernen Sie alle Alligatorklemmen (J) und Zierriemen. DFS Alligatorklemmen sollten in der Nähe der Schnallen positioniert werden (**Abbildung 7**) und abgewandt vom poplitealen Bereich.
2. Wiederholen Sie den Vorgang bei allen Riemen.

#### **SICHERE EINSTELLUNG DER RIEMENLÄNGE:**

Die Orthese wird nun mit Riemen ausgeliefert, die zur einfacheren Anpassung von außen übereinander gelegt werden. Bei Bedarf können die Riemen umgedreht und nach innen gefaltet werden. für eine sichere Patientenkonfiguration:

1. Entfernen Sie die Alligatorklemmen.
2. Ziehen Sie den Riemen aus dem D-Ring/der Schnalle und fädeln Sie ihn umgedreht von außen nach innen durch den D-Ring/die Schnalle (**Abbildung 8**).
3. Verwenden Sie die mitgelieferten doppelseitigen Haken, um das Riemenende festzuziehen (**Abbildung 8**).
4. Wiederholen Sie den Vorgang bei allen Riemen.

#### **EINSTELLUNG DES BEWEGUNGSBEREICHES (ROM, RANGE OF MOTION):**

Werkseitig ist die Orthese auf 0° Extension eingestellt. Im Lieferumfang sind außerdem Extensionsbegrenzer von 5°, 10°, 15° und 30° enthalten. Ein Flexionsbegrenzer von 90° ist ebenfalls enthalten.

**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

Abbildung 9. Vorne

Abbildung 10. Medial

Abbildung 11. Lateral

Abbildung 12. 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**

- Die Einsätze können lokal schnell mit Alkohol gereinigt werden.
- Bei einer sorgfältigeren Reinigung können Einsätze, Riemen und Riemenpolster abgenommen werden.
- Bezüge, Gurte und Gurtpolster lassen sich zum Reinigen abnehmen.
- NICHT WASCHMASCHINENFEST.
- NICHT TROCKNERGEEIGNET.
- Mit 30°C warmem Wasser und einem milden, tensidfreien Waschmittel von Hand waschen.
- Gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen lassen.
- Reihenfolge der Gurte beachten (**Abbildung 13**).
- Die Schnellknöpfe und Schalen besitzen nun passende Symbole, um sie schnell zusammensetzen zu können (**Abbildung 14 und 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**

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

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

(Figure 1).

- 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. Boucle d'ajustement rapide
- I. Broche de maintien de la boucle
- J. Pince crocodile

## UNLOADER® ONE - CONSEILS D'UTILISATION :

- 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
  - Circonférence de la cuisse inférieure à 34,3 cm ou supérieure à 73,5 cm.
  - Circonférence du mollet inférieure à 25 cm ou supérieure 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.

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.

**REMARQUE :** Demander au patient de porter l'orthèse pendant quelques minutes afin de s'assurer que la tension des sangles lui convient.

## MISE EN PLACE DE L'ORTHÈSE

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 (Figure 1).
2. Ouvrir les deux boucles d'ajustement rapide. Placer le bouton de la boucle d'ajustement rapide inférieure au-dessus de la broche de maintien de la boucle (Figure 2) puis fermer délicatement (Figure 3). Le bouton est désormais assorti à un coupon bleu identique dans la serrure de façon à choisir la sangle intuitivement.
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 (jaune) et fermer délicatement.
5. Serrer le système de contrôle dynamique comme indiqué (Figure 4): 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.
6. Déplier complètement la jambe en position assise et s'assurer que l'orthèse reste correctement alignée sur la jambe.
7. Assurez-vous que le coussinet de la sangle de cheville ne forme aucun pli et qu'il est positionné sous le croisement de la sangle, dans la région poplitée. Il peut être nécessaire d'ouvrir les boucles d'attache rapide pour libérer la tension de la sangle et positionner le coussinet de la sangle sur la lanière DFS sans plongeur cranté (Figure 13).
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. Si vous le souhaitez, les mécanismes de blocage d'entrée peuvent être insérés dans les coques de mollet et de cuisse (**Figure 5**) afin de vous assurer que les sangles ne peuvent pas accidentellement être désengagées des coques.

### RETRAIT DE L'ORTHÈSE

1. Appuyez sur le bouton du système de contrôle de force dynamique pour libérer les lanières DFS sans plongeur cranté (**Figure 6**).
2. Ouvrir les deux boucles d'ajustement rapide
3. Retirer les boucles d'ajustement rapide des boutonnières
4. Retirer l'orthèse de la jambe

### RÉGLAGE INITIAL DE LA LONGUEUR DES SANGLES (FACULTATIF) :

1. Retirez les pinces crocodile (J) et coupez les sangles. Les pinces crocodile DFS doivent être placées près des boucles (**Figure 7**), à l'écart de la région poplitée.
2. Répétez pour toutes les sangles.

### RÉGLAGE INVOLABLE DE LA LONGUEUR DE SANGLE :

L'orthèse est désormais livrée avec les sangles pliées sur elles-mêmes vers l'extérieur, pour un réglage simple. Si vous le souhaitez, les sangles peuvent être inversées et pliées en clôture interne pour une configuration que le patient ne pourra pas changer :

1. Retirez les pinces crocodile.
2. Tirez la sangle de façon à la faire sortir de l'anneau en D/de la boucle, et enfillez-la à travers l'anneau en D/la boucle dans le sens contraire, de l'extérieur vers l'intérieur (**Figure 8**).
3. Utilisez la languette de fixation double fournie pour fixer l'extrémité de la sangle (**Figure 8**).
4. Répétez pour toutes les sangles

### RÉGLAGE DE L'AMPLITUDE DES MOUVEMENTS (ROM) :

Le dispositif est livré avec une butée d'extension à 0° déjà installée. Des butées supplémentaires en extension à 5°, 10°, 15° et 30° ainsi qu'en flexion à 90° sont également fournies.

**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

Figure 9. Vue antérieure

Figure 10. Vue interne

Figure 11. Vue latérale

Figure 12. 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 manchons peuvent être essuyés avec de l'alcool en restant en place, pour un nettoyage rapide.
- Pour un nettoyage plus approfondi, les manchons, sangles et coussinets de sangles peuvent être retirés.
- Les garnissages, sangles 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 (**Figure 13**).
- Les boutons d'attache rapide, boucles et coques sont désormais étiquetés à l'aide de symboles assortis, pour faciliter le réassemblage (**Figure 14 et 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

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

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

## (Figura 1)

- 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. Hebilla de ajuste rápido
- I. Perno para la estabilidad de la hebilla
- J. Clip

## INDICACIONES PARA UNLOADER® ONE:

- Osteoartritis unicompartimental de leve a grave
- Afecciones unicompartimentales 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 25 cm (10") o superiores a 61,5 cm (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 o extensión deberá ser realizada exclusivamente por un profesional sanitario, quien deberá enseñar al paciente a utilizar el sistema de control de fuerza dinámica.

**NOTA:** Espere a que el paciente lleve la ortesis durante unos minutos para asegurar una tensión cómoda de las cintas.

## COLOCACIÓN DE LA ORTESIS

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 (**Figura 1**).
2. Con ambas hebillas de cierre rápido abiertas, coloque el botón de la hebilla inferior en el orificio correspondiente sobre el perno para la estabilidad de la hebilla (**Figura 2**) y cierre con cuidado (**Figura 3**). Para facilitar una selección intuitiva de la correa, ahora el botón es de un color azul que juega con el color que aparece en el orificio.
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 (amarillo) y cierre con cuidado
5. Ajuste el sistema de control de fuerza dinámica en la posición indicada (**Figura 4**): 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.
6. Extienda completamente la rodilla en sedestación y asegúrese de que la ortesis quede bien alineada en la pierna.
7. Asegúrese de que no haya arrugas en la almohadilla de la correa y que esté situada bajo el cruce de las correas, en la región poplíteica. Puede ser necesario abrir las hebillas de ajuste rápido para liberar la tensión en la correa y permitir la colocación de la almohadilla sobre la correa sin trinquete, DFS strap (**Figure 13**).
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. Si se desea, se pueden insertar bloqueos de cerradura en el armazón para la pantorrilla y el muslo (**Figura 5**), para garantizar que las correas no puedan desacoplarse de los armazones accidentalmente.

**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.

### **EXTRACCIÓN DE LA ORTESIS**

1. Pulse el botón sobre el sistema de control de fuerza dinámica (DFS) para liberar la tensión en las correas con trinquete DFS (**Figura 6**).
2. Abra las hebillas de cierre rápido superior e inferior
3. Extraiga las hebillas de cierre rápido de sus orificios.
4. Retire la ortesis de la pierna.

### **AJUSTE INICIAL DE LA LONGITUD DE LA CINTA (OPCIONAL):**

1. Retire los clips (J) y recorte las correas. Los clips DFS se deben colocar próximos a las hebillas (**Figura 7**) lejos de la región poplíteica.
2. Repítalo con todas las correas.)

### **CONFIGURACIÓN DE LA LONGITUD DE LA CORREA A PRUEBA DE ALTERACIONES:**

Para conseguir un ajuste sencillo, el soporte se suministra ahora con correas dobladas externamente sobre sí mismas. Si se desea, se puede dar la vuelta a las correas, y doblarlas hacia dentro para una configuración a prueba de alteraciones por parte del paciente:

1. Retire los clips.
2. Tire hacia fuera del anillo D o de la hebilla, y hágalo pasar por el anillo D o por la hebilla de un modo inverso; es decir, desde fuera hacia dentro (**Figura 8**).
3. Utilice el corchete de doble cara que se proporciona, para asegurar el extremo de la correa (**Figura 8**).
4. Repítalo con todas las correas.

### **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°, 15° y 30°. 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

Figura 9. Frontal

Figura 10. Lado medial

Figura 11. Lado lateral

Figura 12. 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

- Para una limpieza rápida, los forros se pueden limpiar en su sitio con alcohol.
- Para una limpieza más profunda, se pueden quitar los forros, correas y almohadillas de las correas.
- Las fundas, las cintas y las almohadillas de la cinta se pueden extraer para lavarlas.
- NO LAS LAVE A MÆQUINA
- NO LAS INTRODUZCA EN UNA SECADORA
- Lávelas a mano usando un jabón suave sin detergente.
- Aclare bien.
- Deje secar al aire.
- Secuencia de las cintas (**Figura 13**).
- Los botones de ajuste rápido, hebillas y armazones han sido etiquetados con símbolos, para facilitar un nuevo ensamblaje (**Figura 14 y 15**).

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

## BISAGRA

- Por razones de seguridad, sólo un profesional sanitario 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 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
- Correa antimigración

## (Figura 1)

- 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. Fibbia ad aggancio rapido
- I. Piolino di stabilizzazione fibbia
- J. Morsetto a coccodrillo

## 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 73,5 cm (29").
  - Circonferenza del polpaccio inferiore a 25 cm (10") o superiore a 61,5 cm (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 può 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 dovrà inoltre fornire al paziente tutti i consigli applicabili sull'uso del sistema DFCS.

**NOTA:** far indossare l'ortesi al paziente per qualche minuto per verificare che la tensione impostata non provochi fastidio.

## APPLICAZIONE DELL'ORTESI

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 (**Figura 1**).
2. Tenendo aperte entrambe le fibbie ad aggancio rapido, inserire il bottone della fibbia ad aggancio rapido inferiore, sopra il piolino di stabilizzazione della fibbia, nel foro corrispondente (**Figura 2**) e chiuderla delicatamente (**Figura 3**). Per la scelta intuitiva della cinghia, il pulsante ora ha lo stesso colore di un identico campione di colore blu nella serratura..
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 (giallo) e chiudere la fibbia delicatamente.
5. Stringere il sistema DFS nella posizione richiesta (**Figura 4**). Il personale medico dovrà determinare il punto di tensione ottimale sulla base delle indicazioni fornite dal paziente. L'impostazione iniziale consigliata è 5.
6. Far sedere il paziente e chiedergli di distendere la gamba per verificare che l'ortesi sia correttamente posizionata sulla gamba.
7. Accertarsi che il cuscinetto della cinghia non sia raggrinzito e sia posizionato sotto la cinghia che attraversa la regione popliteale. È possibile che occorra aprire le fibbie a innesto rapido per allentare la tensione della cinghia e consentire il posizionamento del cuscinetto della cinghia sulla cinghia non dentellata (**Figura 13**).
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. Se lo si desidera, è possibile inserire le serrature nei gusci per il polpaccio e la coscia (**Figura 5**) in modo da essere sicuri che le cinghie non possano sganciarsi accidentalmente dai gusci.

**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.

### **RIMOZIONE DELL'ORTESI**

1. Per allentare la tensione delle cinghie DFS dentellate, premere il pulsante sul sistema di controllo Dynamic Force (**Figura 6**).
2. Aprire le fibbie ad aggancio rapido superiore e inferiore.
3. Rimuovere le cinghie ad aggancio rapido dai fori.
4. Rimuovere l'ortesi dalla gamba.

### **REGOLAZIONE DELLA LUNGHEZZA DELLE CINGHIE (OPZIONALE):**

1. Togliere i morsetti a coccodrillo (J) e tagliare le cinghie. I morsetti a coccodrillo DFS devono essere posizionati vicino alle fibbie (**Figura 7**) lontano dalla regione popliteale.
2. Ripetere l'operazione per tutte le cinghie.

### **CONFIGURAZIONE DELLA LUNGHEZZA DELLA CINGHIA ANTIMANOMISSIONE:**

Ora l'ortesi è consegnata con le cinghie ripiegate all'esterno su se stesse per consentire una regolazione agevole. Se lo si desidera, è possibile invertire le cinghie e ripiegarle in una terminazione interna per una configurazione per il paziente antimanomissione:

1. Togliere i morsetti a coccodrillo.
2. Estrarre la cinghia dall'anello a D/fibbia e infilarla nell'anello a D/fibbia in modo inverso, cioè dall'esterno verso l'interno (**Figura 8**).
3. Usare il gancio su entrambi i lati in modo da fissare l'estremità della cinghia (**Figura 8**).
4. Ripetere per tutte le cinghie.

### **GAMMA DEI MOVIMENTI (ROM)**

L'ortesi è impostata con un blocco d'estensione a 0°. Vengono forniti ulteriori blocchi d'estensione a 5°, 10°, 15° e 30°, oltre a blocchi per la flessione a 90°.

**NOTA:** le spinte correttive ottimali si hanno quando l'ortesi si trova in piena estensione. Se il paziente richiede una modifica del blocco dell'estensione, regolare nuovamente la tensione delle cinghie DFS se è necessario 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 mediante 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

Figura 9. Anteriore

Figura 10. Mediale

Figura 11. Laterale

Figura 12. 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

- Per velocizzare l'operazione i rivestimenti possono essere puliti con alcol senza rimuoverli..
- Per una pulizia più completa, è possibile rimuovere i rivestimenti, le cinghie e i relativi cuscinetti.
- Le imbottiture, le cinghie 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 13)**.
- I pulsanti a innesto rapido, le fibbie e i gusci ora sono stati etichettati con simboli corrispondenti al fine di facilitare il rimontaggio. **(Figura 14 e 15)**

In caso di contaminazione biologica, lavare le imbottiture con salviette 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

Össur 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 Össur.

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

## (Figur 1)

- A. Dynamisk kraftkontrollsystem (øvre dynamiske kraftsystem)
- B. Nedre dynamiske kraftsystemrem
- C. Lårrem
- D. Leggrem
- E. Polysentrisk ledd
- F. Lårskall
- G. leggskall
- H. Hurtigspenne
- I. Stabiliseringspinne for spenne
- J. Alligatorklemme

## BRUKSOMRÅDE FOR UNLOADER® ONE:

- Mild til alvorlig unikompartemental osteoartritt
- Unikompartemental knelidelse som krever belastningsreduksjon for rammet kompartement, som:
  - Reparasjon av artikulære bruskdefekter
  - Reparasjon av meniskbrusk
  - Avaskulær nekrose
  - Brudd på tibiaplatået
- Normale dagligaktiviteter
- Omkretsbegrensning
  - Mindre låromkrets enn 34,3 cm eller større enn 73,5 cm.
  - Mindre leggomkrets enn 25 cm eller større enn 61,5 cm.

**FORSIKTIG:** For pasienter med perifer vaskulær sykdom, nevropati og sensitiv hud anbefales nøye overvåking av lege.

Unloader® One smertelindringsutstyr kan tilpasses slik at den blir optimalt komfortabel for pasienten. Kun helsepersonale må endre fleksjons- eller ekstensjonsstoppene og skallkonturen. Helsepersonalet er ansvarlig for å veilede pasienten om bruk av det dynamiske kraftkontrollsystemet.

**MERK:** Be pasienten gå med ortosen i noen minutter, slik at du kan være sikker på at remmene er komfortabelt strammet.

## SETTE PÅ ORTOSEN

1. Juster ortosen på pasientens ben med midten av leddet midt på kneskålen og midtlinjen av a/p-planet (**Figur 1**).
2. La begge hurtigspennene være åpne. Sett bunndelen av nedre hurtigspenne i riktig nøkkelhull over stabiliseringspinnen (**Figur 2**) og lukk forsiktig (**Figur 3**). Knappen er nå fargetilpasset med en identisk blå farge i nøkkelhullet for et intuitivt reimvalg.
3. Bøy kneet til 80° vinkel. Foten flatt på gulvet.
4. Sett knappen på øvre hurtigspenne i aktuelt nøkkelhull (gul), og lukk forsiktig.
5. Stram det dynamiske kraftkontrollsystemet til forskrevet posisjon (**Figur 4**): Legen må bestemme optimal belastning basert på pasientens tilbakemeldinger om smertelindring, men det anbefales å bruke 5 som første innstilling.
6. Strekk benet helt ut i sittende posisjon, og pass på at ortosen fremdeles er riktig justert på benet.
7. Sikre at reimputen ikke er rynket og er festet under reimen som krysser poplitea. Quick Fit spennen må kanskje åpnes for å lindre reimstramming og tillate plassering av reimputen på DFS-reimer uten skralle (**Figur 13**).
8. Hvis pasienten trenger mer eller mindre avlastning, justeres strammingen av øvre DFS-rem som forklart og/eller nedre DFS-rem ved å justere lengden ved hurtigspennen på låret.
9. Hvis det dynamiske kraftsystemet er trukket ut maksimalt og pasienten trenger mer smertelindring, må DFS-remmene forkortes tilsvarende på nedre hurtigspenne.
10. Nøkkelhullås kan settes inn i legg eller lårskall (**Figur 5**) ved behov for å sørge for at reimene ikke kan løsryves fra skallene ved et uhell.

**MERK:** Be pasienten gå med ortosen i noen minutter, slik at du kan være sikker på at remmene er komfortabelt strammet. Trykkreduserende puter følger med, og kan settes på for ekstra komfort.

### FJERNE ORTOSEN

1. Trykk på knappen på dynamisk kraftkontrollsystemet for å løse opp strammingen av DFS-remmene med skralle (**Figur 6**).
2. Åpne både øvre og nedre hurtigspenne.
3. Fjern hurtigspennen fra nøkkelhullene.
4. Fjern ortosen fra benet.

### ENGANGSJUSTERING AV LENGDEREMMEN (VALGFRITT):

1. Fjern alligatoroklemmene (J) og trim reimene. DFS-Alligatoroklemmene burde påføres nær spennene (**Figur 7**) bort fra poplitea.
2. Gjenta med alle reimene.

### SABOTASJESIKKER OPPSETT FOR REIMLENGDE:

Ortosen brukes nå med reimene foldet eksternt på seg selv for å enkel justering. Reimene kan vendes og foldes i en avslutning innover, hvis ønsket for en sabotasjesikker pasientkonfigurasjon:

1. Fjern alligatoroklemmene.
2. Trekk reimen ut av D-ringen/spennen og før igjennom D-ringen/spennen på en omvendt måte, fra utsiden til innsiden (**Figur 8**).
3. Bruk en dobbeltsidig krok for å feste slutten på reimen (**Figur 8**).
4. Gjenta med alle reimene.

### BEVEGELSESMÅLEJUSTERING (ROM):

Ortosen har en ekstensjonsstoppinnstilling på 0°. Ytterligere ekstensjonsstopp på 5°, 10°, 15° og 30° følger med. Et fleksjonsstopp på 90° følger også med.

**MERK:** Optimal korreksjonskraft utøves ved full ekstensjon. Hvis pasienten trenger et ekstra stoppbytte, må du passe på å justere strammingen av DFS-remmene hvis mer avlastning er nødvendig.

### ENDRE BEVEGELSESMÅLET:

1. Trekk kondylputen av leddet for å eksponere skruen.
2. Fjern festeskruen.
3. Skyv 0°-stoppet ut av hengslen.
4. Sett inn ønsket ekstensjonsstopp.
5. Sikre med festeskruen (IKKE STRAM FOR MYE).
6. Følg trinn 1, 4 & 5 for å føye til fleksjonsstopp.

### ENDELIG INSPEKSJON: Ortose til høyre ben

Figur 9. Forside

Figur 10. Medial side

Figur 11. Lateral side

Figur 12. Bakside

### VEDLIKEHOLD AV ORTOSEN

Unloader® One smertelindringsutstyr har minimalt behov for vedlikehold og pleie. Følg disse enkle vedlikeholdstrinnene for å holde ortosen i god stand.

### RENGJØRING

- Polstringer kan tørkes på plass med desinfiserende sprit for en rask rengjøring.
- For mer grundig rengjøring, kan polstringer, reimer og reimputer fjernes.
- Føringer, remmer og puter kan fjernes for rengjøring.
- MÅ IKKE VASKES I VASKEMASKIN.
- MÅ IKKE TØRKES I TØRKETROMMEL.
- Håndvaskes med mild såpe.
- Skyll godt.
- La lufttørke.
- Remfestesekvens (**Figur 13**).

- Raskt tilpassede knapper, spenner og skall er nå blitt merket med like symboler for en enkel sammensetning (**Figur 14 og 15**).

Om ortosen siger ner, rengjøres fôringen med en spritserviett eller fuktig klut.

### **LEDD**

- Av sikkerhetshensyn må leddene bare demonteres av helsepersonale.
- Kontroller regelmessig for fremmedlegemer i ledd (f.eks. smuss eller gress).
- Fjern smuss fra ledd med kranvann eller trykkluft.

Hvis ortosen er brukt i saltvann eller klorvann, må den skylles godt og få lufttørke. Regelmessig ettersyn sikrer at hengslen, fôringen, remmene og putene er i optimal stand.

### **TILBEHØR TIL ORTOSEN**

Össur tilbyr tilbehør som dekker de spesifikke behovene til Unloader® One. Dette tilbehøret kan kjøpes fra samme forhandler som du kjøpte ortosen fra, eller fra Össur kundeservice.

- Overtrekk
- Ekstra sett med fôringer
- Ekstra remmer
- Puter til remmer Remputer
- Strømper under anbefales IKKE.
- Anti-migrasjonsreim

## (Billede 1)

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

## 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.

**BEMÆRK:** Lad patienten bære skinnen i et par minutter for at sikre, at remmene er korrekt tilspændte.

## MONTERING AF SKINNEN (MED REMMENE JUSTERET TIL STANDARDINDSTILLINGEN)

1. Placer skinnen på patientens ben, således at centrum af hængslet er på højde med centrum af patella og på midterlinien mellem det anteriore / posteriore plan (**Figur 1**).
2. Mens begge hurtigspænder er åbne, placeres knoppen på det nederste hurtigspænde i det dertil svarende låsehul over spændestabiliseringsstiften (**Figur 2**). Luk omhyggeligt (**Figur 3**). Knappen er nu i matchende farve med en identisk blå farveprøve i knaphullet for at gøre valget af remmene intuitivt.
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 (gul), og luk omhyggeligt.
5. Stram Dynamic Force Control System til den foreskrevne position (**Figur 4**): Det er op til lægen at bestemme den optimale aflastning baseret på patientens feedback vedr. smertelindring, men den anbefalede indledende indstilling er 5.
6. Stræk benet helt ud, mens patienten sidder, og kontrollér at skinnen fortsat sidder korrekt på benet.
7. Se til at puden på remmen ikke er krøllet, og at den ligger under remmen, der krydser knæregionen. Quickfit spænderne skal muligvis åbnes for at frigøre remmens spænding og tillade placeringen af remmens pude på den uspærrede DFS-rem (**Figur 13**).
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. Nøglehulsformede låse kan, hvis det ønskes, indsættes i læggens og lårets skaller (**figur 5**) for at sikre, at remmene ikke kan kobles fra skallerne ved et uheld.

**BEMÆRK:** 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.

#### **AFTAGNING AF SKINNEN**

1. Tryk på knappen på Dynamic Force Control Systemet for at udløse spændingen på den spærrede DFS-rem (**figur 6**).
2. Åbn både det øverste og det nederste hurtigspænde.
3. Fjern hurtigspænderne fra låsehullerne.
4. Tag skinnen af benet.

#### **JUSTERING AF REMMENES ENDELIGE LÆNGDE (VALGFRIT):**

1. Fjern alligator-clipsene (J), og tilpas remmene. DFS alligator-clipsene bør placeres i nærheden af spænderne (**figur 7**) bort fra knæregionen.
2. Gentag dette med alle remmene.

#### **INDSTILLING AF LÆNGDEN PÅ DE BØRNESIKREDE REMME:**

Skinen leveres nu med remme, som er foldet udvendigt omkring dem selv, så der nemt kan foretages justering. Hvis det ønskes, kan stropperne vendes og foldes, så den lukker indad for at opnå en børnesikret patientindstilling:

1. Fjern alle alligator-clips
2. Træk remmen ud af D-ringen/spændet, og før den omvendt gennem D-ringen/spændet udefra og ind (**figur 8**).
3. «Anvend det medfølgende dobbeltsidede velcrobånd til at fæstne remmens ende med (**figur 8**).
4. Gentag dette med alle remmene.

#### **JUSTERING AF BEVÆGELSESOMFANGET:**

Anordningen leveres med et 0° ekstensionsstop installeret. Yderligere findes der 5°, 10°, 15° og 30° ekstensionsstop. Der er ligeledes inkluderet et 90° fleksionsstop.

**BEMÆRK:** Optimale korrigerende kræfter opnås ved fuld ekstension. Hvis patienten har behov for en ændring af ekstensionsstoppet, skal man sørge for at genjustere DFS-remmens 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 00-stopet ud af hængslet.
4. Isæt det ønskede ekstensionsstop.
5. Fastgør det med spændeskruen. (UNDGÅ OVERSPÆNDING)
6. Fleksionsstop indsættes ved at følge trin 1, 4 og 5.

#### **AFSLUTTENDE INSPEKTION:** Skinne til højre ben

Figur 9. Forside

Figur 10. Medial side

Figur 11. Lateral side

Figur 12. Bagside

#### **VEDLIGEHOJDELSE 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**

- Foringer kan hurtigt tørres af med alkohol, mens de sidder i skjoldet
- Ved behov for mere grundig rengøring kan foringer, remme og puder tages ud.

- 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.
- Remstrammingssekvens (**Figur 13**).
- Quickfit-knapper, -spænder og -skjolde er nu blevet mærket med matchende symboler for at gøre det enklere at samle dem igen (**Figur 14 og 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**

Össur 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 Össur's kundeserviceafdelinger.

- Indlægsovertræk
- Ekstra sæt indlæg
- Erstatningsremme
- Rempuder
- Undermanchetter anbefales IKKE
- Fastgøringsrem

## (Bild 1)

- 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. Spänne för enkel placering
- I. Spännets stabiliseringsstift
- J. Alligatorklämma

## UNLOADER® ONES ANVÄNDNINGSSOMRÅDE:

- 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 25cm eller större än 61,5cm.

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

Smärtlindringsanordningen 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).

**OBS!** Låt patienten ha på sig benstödet i några minuter för att garantera att remmarna är bekvämt placerade.

## PLACERA BENSTÖDET

1. Rikta in benstödet på patientens ben med mitten på gångjärnet vid mitten av knäskålen och mittlinjen av anterior/posterior-planet (**Bild 1**).
2. Med öppna spännen - placera det undre spännets knapp i lämpligt hål på spännets stabiliseringsstift (**Bild 2**) och stäng ordentligt (**Bild 3**). Knappens färg matchas nu med en identisk blå färg i nyckelhålet för att underlätta val av rem.
3. Böj knäet i 80° vinkel - med foten på golvet.
4. Placera det övre spännets knapp i lämpligt hål (gul) och stäng ordentligt.
5. Dra åt det dynamiska kontrollsystemet (Dynamic Force Control) till en föreskriven position (**Bild 4**): Sjukvårdspersonal måste bestämma den optimala avlastningen baserad på patientens reaktion på smärtlindringen, men en initial inställning på 5 rekommenderas.
6. Sträck ut benet helt i sittande position och se till att benstödet fortfarande är rätt inriktat på benet.
7. Se till att remmens kudde är slät och att den finns under där remmarna korsas i knävecket. Det är möjligt att man måste öppna spännena för att lätta på remspänningen och tillåta positionering av kudden på den ospärrade DFS-remmen (**Bild 13**).
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. Nyckelhålslåsen kan sättas in i plaststyckena på vaden och låret

**(Bild 5)** om så önskas, för att se till att remmarna inte kan lossna från styckena.

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

#### **TA BORT BENSTÖDET**

1. Tryck på knappen på Dynamic Force Control System för att lätta på spänningen av de spärrade DFS-remmarna **(Bild 6)**.
2. Öppna både det övre och undre spännet.
3. Ta bort spännena från hålen.
4. Ta bort benstödet från benet.

#### **JUSTERING AV REMLÄNGD (ALTERNATIVT):**

1. Ta bort alligatorklämmorna (J) och kapa remmarna till önskad längd. DFS-alligatorklämmor ska positioneras nära spännena **(Bild 7)**, bort från knävecket.
2. Upprepa för alla remmar.

#### **MODIFIERINGSSÄKRAD INSTÄLLNING FÖR REMLÄNGD:**

Ortosen kommer nu med remmar som viks tillbaka över sig själva, för enkel justering. Om så önskas kan remmarna vändas och vikas så att de slutar på insidan för en modifieringssäkrad patientkonfigurering:

1. Ta bort alligatorklämmorna.
2. Dra remmen ut ur D-ringen/spännet och trä igenom D-ringen/spännet på motsatt håll, från utsidan till insidan **(Bild 8)**.
3. Använd den medföljande dubbelsidiga kardborren för att säkra remmens ände **(Bild 8)**.
4. Upprepa för alla remmar.

#### **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

Figur 9. Framsida

Figur 10. Medialt

Figur 11. Lateralt

Figur 12. Baksida

#### **UNDERHÅLL AV BENSTÖDET**

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

#### **RENGÖRING**

- Foder kan torkas av på plats med rengörings-sprit för en snabb rengöring.
- För en mer grundlig rengöring kan man ta bort foder, remmar och remdynor.
- 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.
- Åtdragningssekvens (**Figur 13**).
- Knappar, spännen och plaststycken har nu markerats med matchande symboler, för att göra det enklare att sätta på stödet igen (**Figur 14 och 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 hålls i optimalt arbetskick.

## **TILLBEHÖR TILL BENSTÖD**

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

- Foderskydd
- Extra uppsättning foder
- Ersättningsremmar
- Remdynor
- Underskydd rekommenderas INTE
- Antiglidrem

## (Kuva 1)

- A. Dynamic Force Control System -järjestelmä (ylempi DFS-hihna)
- B. Alempi DFS-hihna (Dynamic Force Strap)
- C. Reisihihna
- D. Pohjehihna
- E. Polysentrinen nivel
- F. Reisimansetti
- G. Pohjemansetti
- H. Pikakiinnityssolki
- I. Soljen sokka
- J. Hauenleukasolki

## UNLOADER® ONE -ORTOOSIN KÄYTTÖAIHEET:

- Lievä tai vaikea yksipuolinen nivelrikko eli artroosi
- Hoidettavan puolen kuormituksen keventämistä edellyttävät polvivammat, kuten:
  - nivelrustovaurion korjaus
  - nivelkierukan korjaus
  - avaskulaarinen nekroosi
  - sääriluun yläosan nivelnastamurtuma
- Normaalit jokapäiväiset toimet
- Ympärysmitan rajoitukset
  - Reiden ympärysmitat, jotka ovat alle 34,3 cm tai yli 73,5 cm.
  - Pohkeen ympärysmitat, jotka ovat alle 25 cm tai yli 61,5 cm.

**HUOMIO:** Hoidon aikana apuvälineteknikon tulee valvoa erityisen tarkkaan potilaita, joilla on perifeerinen verisuonisairaus, neuropatia tai herkkä iho.

Kivunlievitykseen tarkoitettu Unloader® One -ortoosi on muunnettavissa potilaan tarpeiden mukaan. Vain hoitoalan ammattilaiset saavat muuttaa taivutuksen ja ojennuksen rajoituskulmia ja mansettien muotoa. Hoitoalan ammattilaisen tulee neuvoa potilaalle Dynamic Force Control System -järjestelmän käyttö.

**HUOMAUTUS:** Anna potilaan pitää ortoosia muutaman minuutin ajan hihnojen sopivan kireyden varmistamiseksi.

## ORTOOSIN PUKEMINEN

1. Aseta ortoosi jalan ympärille niin, että ortoosinivelen keskikohta on polvilumpion keskikohdan korkeudella ja keskilinjassa a/p-tasolla **(Kuva 1)**.
2. Molemmat pikakiinnityssoljet avoinna, aseta alemman pikakiinnityssoljen nappi sitä vastaavaan lukitusreikään soljen sokan yläpuolella **(Kuva 2)** ja sulje solki huolellisesti **(Kuva 3)**. Lukitusnapin väri vastaa nyt tarkalleen sinistä täplää lukitusreiässä. Tämä mahdollistaa intuitiivisen hihnanvalinnan.
3. Taivuta polvi 80°:n kulmaan ja pidä jalkapohja tukevasti lattiassa.
4. Aseta ylemmän pikakiinnityssoljen nappi sitä vastaavaan lukitusreikään ja (keltainen) sulje solki huolellisesti.
5. Kiristä Dynamic Force Control System -järjestelmä apuvälineteknikon määräämään asentoon **(Kuva 4)**: Apuvälineteknikko määrittää optimaalisen kuormituksen kevennyksen potilaan kokeman kivun lievittymisen perusteella, mutta suosittelemme alkuun asentoa 5.
6. Ojenna istuvassa asennossa polvi täysin suoraksi ja varmista, että ortoosi on edelleen oikeassa asennossa jalan ympärillä.
7. Varmista, että hihnan pehmuste ei ole rypistynyt ja että se on sijoitettu hihnojen risteämiskohtaan polvitaipessa. Pikakiinnityssoljet on ehkä avattava, jotta hihnaa voidaan löysätä ja jotta hihnan pehmuste voidaan sijoittaa hammastamattomaan DFS-hihnaan **(Kuva 13)**.
8. Jos potilas haluaa kuormitusta vähennettävän tai lisättävän, säädä ylemmän DFS-hihnan kireyttä Dynamic Force Control System -järjestelmää käyttäen ja/tai alemmaa DFS-hihnaa säätämällä sen pituutta reiden kohdalla olevasta pikakiinnityssoljesta.
9. Jos Dynamic Force Control System -järjestelmä on kiristetty

ääriasentoon ja potilas kaipaa lisää kivunlievitystä, DFS-hihnoja tulee lyhentää alemmasta pikakiinnityssoljesta.

10. Lukitusreiän tulpat voidaan haluttaessa asettaa pohje- ja reisimansetteihin (**Kuva 5**). Näin voidaan varmistaa, että hihnat eivät voi vahingossa irrota manseteista.

**HUOMAUTUS:** Anna potilaan pitää ortoosia muutaman minuutin ajan hihnojen sopivan kireyden varmistamiseksi. Ortoosin mukana toimitetaan painetta vähentäviä pehmusteita, joiden avulla voidaan lisätä ortoosin käyttömukavuutta.

### **ORTOOSIN RIISUMINEN**

1. Paina Dynamic Force Control System -järjestelmän painiketta hammastettujen DFS-hihnojen vapauttamiseksi (**Kuva 6**).
2. Avaa sekä ylempi että alempi pikakiinnityssolki.
3. Irrota pikakiinnityssoljet lukitusrei'istä.
4. Riisu ortoosi.

### **KERTALUONTEINEN HIHNOJEN PITUUDEN SÄÄTÖ (VALINNAINEN):**

1. Poista hauenleukasoljet (J) ja leikkaa hihnat. DFS-hauenleukasoljet pitäisi sijoittaa solkien lähelle (**Kuva 7**) polvitaipteen alueen ulkopuolelle.
2. Toista toimenpide kaikkien hihnojen osalta.

### **PEUKALOINNIN ESTÄVÄ HIHNOJEN PITUUDEN ASETUS:**

Ortoosi toimitetaan nyt hihnat ulkoisesti päällekkäin taiteltuina, jotta sen säätäminen on helpompaa. Hihnat voidaan haluttaessa kääntää ja taitella niin, että niiden päät osoittavat sisäänpäin, jotta saadaan aikaan peukaloinnin estävä potilaskokoonpano:

1. Poista hauenleukasoljet.
2. Vedä hihna ulos D-renkaasta/soljesta ja pujota se D-renkaan/soljen läpi päinvastaiseen suuntaan, ulkoa sisäänpäin (**Kuva 8**).
3. Kiinnitä hihnan pää mukana toimitetun kaksipuolisen tarranauhaliuskan avulla (**Kuva 8**).
4. Toista toimenpide kaikkien hihnojen osalta.

### **LIKELAAJUUS (ROM, RANGE OF MOTION):**

Ortoosin ojennuksenrajoitin on säädetty valmiiksi asentoon 0°. Ortoosin mukana toimitetaan lisäksi seuraavat ojennuserajoittimet: 5°, 10°, 15° ja 30°. Mukana toimitetaan myös 90°:n taivutuksenrajoitin.

**HUOMAUTUS:** Korjaava voima on optimaalinen polven ollessa täysin ojennettuna. Jos potilas haluaa ojennuksenrajoittimen vaihdettavan, muista säätää DFS-hihnat uudelleen, jos kuormituksen lisäeväns on tarpeen.

### **LIKELAAJUUDEN MUUTTAMINEN:**

1. Irrota kondylylepehmuste ortoosinivelestä, jolloin saat esiin ruuvin.
2. Irrota lukitusruuvi.
3. Vedä 0°:n rajoitin ulos ortoosinivelestä.
4. Aseta haluttu ojennuksenrajoitin.
5. Kiinnitä lukitusruuvilla (**ÄLÄ KIRISTÄ LIIKAA**).
6. Voit lisätä taivutuksenrajoittimen suorittamalla vaiheet 1,4 ja 5.

### **LOPPUTARKASTUS:** Oikean jalan ortoosi

Kuva 9. Näkymä edestä

Kuva 10. Näkymä mediaaliselta puolelta

Kuva 11. Näkymä lateraaliselta puolelta

Kuva 12. Näkymä takaa

### **ORTOOSIN HUOLTO**

Unloader® One -ortoosin suunnittelussa on pyritty siihen, että ortoosin huollontarve olisi vähäinen. Noudattamalla seuraavia helppoja huolto-ohjeita pidät ortoosin hyvässä kunnossa.

## PUHDISTUS

- Vuorit voidaan puhdistaa nopeasti pyyhkimällä niitä alkoholilla.
- Vuorit, hihnat ja hihnapehmusteet voidaan irrottaa perusteellisempaa puhdistusta varten.
- Vuoret, hihnat ja hihnapehmusteet voidaan irrottaa puhdistusta varten.
- EI KESTÄ KONEPESUA.
- EI KESTÄ RUMPUKUIVAUSTA.
- Pese käsin miedolla, lisääineettomalla saippualla.
- Huuhtelee huolellisesti.
- Ilmakuivaa.
- Hihnojen kiinnitysjärjestys (**Kuva 13**).
- Pese käsin miedolla, lisääineettomalla saippualla.
- Jos ortoosi valuu, puhdistu vuori alkoholiin tai veteen kostutetulla liinalla (**Kuva 14 ja 15**).

## ORTOOSINIVEL

- Turvallisuussyistä vain hoitoalan ammattilainen saa purkaa ortoosinivelen.
- Tarkasta säännöllisesti, ettei ortoosiniveleen ole joutunut vieraita esineitä (esim. likaa tai ruohoa).
- Puhdista lika ortoosinivelestä vesijohtovedellä tai paineilmalla.

Jos ortoosia käytetään suolavedessä tai klooratussa vedessä, huuhtelee se hyvin ja anna ilmakuivua. Säännöllinen huolto takaa ortoosinivelen, vuoren, hihnojen ja pehmusteiden moitteettoman toiminnan.

## ORTOOSIN LISÄVARUSTEET

Össur toimittaa lisävarusteita, jotka soveltuvat käytettäväksi Unloader® One -ortoosin kanssa. Voit hankkia lisävarusteita ortoosin toimittajalta tai Össurin asiakaspalvelun kautta.

- Vuoren suojus
- Ylimääräinen vuorisarja
- Vaihtohihnat
- Hihnapehmusteet
- Sleeveen käyttöä EI suositella
- Antimigraatiohihna



# NEDERLANDS

---

## (Afbeelding 1)

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

## GEBRUIKSAANWIJZING UNLOADER® ONE:

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

**LET OP:** bij patiënten met perifere vaataandoeningen, neuropathie en een gevoelige huid wordt nauwkeurige supervisie door de arts aanbevolen.

Het comfort van het pijnverzachtende systeem van de Unloader® One kan ter plaatse worden aangepast aan de wensen van de patiënt. Aanpassingen aan de flexie- of extensiestops en schaalcontour mogen alleen worden uitgevoerd door een professionele gezondheidszorgverlener. De gezondheidszorgverlener is verantwoordelijk voor advies aan de patiënt over het gebruik van het Dynamic Force Control System.

**OPMERKING:** Laat de patiënt de brace een paar minuten dragen om er zeker van te zijn dat de banden comfortabel aangespannen zijn.

## DE BRACE AANLEGGEN

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 (**Afbeelding 1**).
2. Steek met de beide snelsluitgespen geopend, de knop van de onderste snelsluitgesp in het bijbehorende gaatje boven de gespstabilisatiepin (**Afbeelding 2**) en sluit deze zorgvuldig (**Afbeelding 3**). De knop is nu voorzien van dezelfde kleur als de blauwe kleurtint in de opening voor eenvoudiger kiezen van de banden.
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 (geel) en sluit deze zorgvuldig.
5. Het Dynamic Force Control System vastsnoeren in een voorgeschreven positie (**Afbeelding 4**): De arts zal de optimale ontlasting moeten bepalen op basis van de pijnverzachtende feedback van de patiënt, maar de aanbevolen initiële instelling is 5.
6. Strek het been in zittende positie helemaal uit en zorg ervoor dat de brace goed op het been geplaatst is.
7. Zorg ervoor dat het vulstuk niet is gekreukt en dat het onder de gekruiste banden zit ter hoogte van de popliteus. Het is mogelijk dat u de snelsluitknoppen moet openen om de spanning op de banden te verminderen zodat u het vulstuk op de ratelloze dynamische krachtband kunt bevestigen (**Afbeelding 13**).
8. Als de patiënt minder of meer belasting nodig heeft, 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.

- 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.
- Indien gewenst kunt u snelsluitgespen in de openingen plaatsen aan de enkel en dijbeenschalen (**Afbeelding 5**) zodat de banden niet onbedoeld van de schalen losraken.

**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.

#### **DE BRACE VERWIJDEREN**

- Druk de knop op het Dynamic Force Control System in om de spanning vrij te geven op dynamische krachtbanden met ratelsysteem (**Afbeelding 6**).
- Maak de bovenste en onderste snelsluitgesp open.
- Verwijder de snelsluitgespen uit de gaatjes.
- Verwijder de brace van het been.

#### **EENMALIG AANPASSEN VAN DE BANDLENGTE (OPTIONEEL):**

- Verwijder de alligatorclips (J) en kort de banden in. De DFS alligatorclips dienen dicht bij de gespsluitingen worden aangebracht (**Afbeelding 7**) uit de buurt van het popliteaalgebied.
- Herhaal de stappen voor alle banden.

#### **TAMPER PROOF STRAP LENGTH SET-UP:**

De steun wordt nu geleverd met banden die extern zijn dubbelgevouwen zodat u ze gemakkelijk kunt aanpassen. Indien gewenst, kunnen de banden worden omgedraaid zodat u het uiteinde aan de binnenkant kunt vouwen voor een vergrendelde patiëntconfiguratie:

- Verwijder de alligatorclips.
- Trek de band uit de D-ring/gesp en steek deze omgekeerd door de D-ring/gesp, d.w.z. van buiten naar binnen (**Afbeelding 8**).
- Gebruik de dubbelzijdige klittenbandstrip om het bandeinde te bevestigen (**Afbeelding 8**).
- Herhaal de stappen voor alle banden.

#### **AFSTELLEN BEWEGINGSVRIJHEID (ROM = RANGE OF MOTION):**

Het systeem wordt geleverd met een extensiestop van 0°. Er worden extra extensiestops voor 5°, 10°, 15° en 30° meegeleverd. Een flexiestop van 90° wordt ook meegeleverd.

**OPMERKING:** Bij volledige uitstrekking worden optimale corrigerende krachten uitgeoefend. Als de patiënt een andere extensiestop nodig heeft, zorg er dan voor dat de spanning in de DFS-banden wordt aangepast naarmate de belasting moet worden verlaagd.

#### **OM DE BEWEGINGSVRIJHEID TE VERANDEREN:**

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

#### **LAATSTE CONTROLE:** Rechterbeenbrace

Afbeelding 9. Vooraanzicht

Afbeelding 10. Mediale zijde

Afbeelding 11. Laterale zijde

Afbeelding 12. 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

- De bekleding kan d.m.v. alcohol direct op de steun worden gereinigd.
- Voor een grondigere reiniging, dienen de bekleding, banden en bandkussentjes te worden verwijderd.
- Voeringen, banden en bandvulstukken kunnen voor reiniging worden verwijderd.
- NIET IN DE WASMACHINE WASSEN.
- NIET IN DROGER DROGEN
- Met de hand wassen met een milde zeep zonder detergenten.
- Grondig afspoelen.
- Aan de lucht laten drogen.
- Procedure voor het vastsnoeren (**Afbeelding 13**).
- De snelsluitknoppen, gespen en schalen zijn nu voorzien van labels met identieke symbolen zodat u ze snel opnieuw kunt monteren. (**Afbeelding 14 en 15**).

In geval van migratie, reinig de voeringen met een alcoholdoekje of een vochtig doekje.

## SCHARNIER

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

Össur levert 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 Össur.

- Voeringomslag
- Extra voeringenset
- Reservebanden
- Bandvulstukken
- Onderkousen zijn NIET aanbevolen.
- Kuitband (tegen verschuiving)

## (Figura 1)

- 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. Fivela de encaixe rápido
- I. Pino estabilizador da fivela
- J. Clipe de crocodilo

## 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 73,5 cm (29").
  - Circunferências da barriga da perna inferiores a 25 cm (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).

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

## APLICAÇÃO DO APARELHO

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 (**Figura 1**).
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 (**Figura 2**) e fechar com cuidado (**Figura 3**).
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 (amarelo) e fechar com cuidado.
5. Apertar o Sistema de controlo de força dinâmica numa posição prescrita (**Figura 4**): 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.
6. Estender completamente a perna, na posição sentada, e certificar-se de que o aparelho continua correctamente alinhado na perna.
7. Assegure-se de que a almofada da cinta fica posicionada sem dobras por debaixo das cintas cruzadas na região poplíteia. Poderá ser necessário desapertar as fivelas de fecho rápido para aliviar a tensão da cinta e permitir o posicionamento da almofada da cinta na cinta DFS sem engrenagem (**Figure 13**).

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. Os fechos dos orifícios poderão ser inseridos no revestimento da coxa ou da barriga da perna (**Figura 5**), caso seja desejado, para assegurar que as correias não se soltem acidentalmente dos revestimentos.

**NOTA:** Pedir ao paciente para usar o aparelho durante alguns minutos para assegurar que as correias estão colocadas com uma tensão confortável. Estão incluídas almofadas para reduzir a pressão e poderão ser aplicada para melhorar o conforto.

#### **RETIRAR O APARELHO**

1. Prima o botão no sistema de controlo dinâmico da força para libertar a tensão em cintas DFS com engrenagem (**Figura 6**).
2. Abrir ambas as Fivelas de encaixe rápido na parte superior e inferior
3. Retirar as Fivelas de encaixe rápido dos orifícios
4. Retirar o aparelho da perna

#### **AJUSTE ÚNICO DO COMPRIMENTO DA CORREIA (OPCIONAL):**

1. Remova os cliques de crocodilo (J) e apare as correias. Os cliques de crocodilo DFS deverão ser posicionados junto das fivelas (**Figura 7**) afastados da região poplíteia.
2. Repita para todas as correias.

#### **AJUSTE À PROVA DE VIOLAÇÃO DO COMPRIMENTO DA CORREIA:**

A cinta agora é fornecida com correias dobradas do lado de fora para facilitar o ajuste. Se desejar, as correias podem ser invertidas e dobradas numa terminação interna para uma configuração à prova de violação:

1. Remova os cliques de crocodilo.
2. Retire a correia da anilha em D/fivela e enrosque-a na anilha em D/ fivela de forma invertida, de fora para dentro (**Figura 8**).
3. Utilize o gancho de face dupla fornecido para segurar a extremidade da correia (**Figura 8**).
4. Repita para todas as correias.

#### **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°, 15° e 30°. Esta também incluído um batente de flexão de 90°

**NOTA:** 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.

#### **INSPECÇÃO FINAL:** Aparelho da perna direita

Figura 9. Parte frontal

Figura 10. Parte central

Figura 11. Parte lateral

Figura 12. 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

- Para uma limpeza rápida, pode limpar os revestimentos com álcool, sem remover os mesmos.
- Para uma limpeza mais aprofundada, pode remover os revestimentos, as correias e as almofadas das correias.
- Os revestimentos, as correias e as almofadas das correias podem ser retirados para fins de limpeza.
- NÌO LAVAR NA MÇQUINA.
- NÌO 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 13**).
- Os botões de fecho rápido, as fivelas e os revestimentos estão agora rotulados com símbolos correspondentes para facilitar a remontagem (**Figura 14 e 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 Össur 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 Össur.

- Cobertura dos revestimentos
- Conjunto extra de revestimentos
- Correias sobresselentes
- Almofadas para as correias
- NÌO se recomenda a utilização de mangas interiores
- Correia anti-migração

# 日本語

(図 1)

- 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. 太もも用シェル
- G. ふくらはぎ用シェル
- H. クイックフィット バックル
- I. バックル安定ピン
- J. アリゲータクリップ

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
  - 半月版軟骨障害の治療
  - 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 25cm 未満または61.5cm 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ェル形状の修正は、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。

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。

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てください(図 1)。
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(図 2)、慎重に閉じます(図 3)。バックルはストラップを直観的に選択できるように、キーホルダーの青いカラスウォッチと同じ色になっています。
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(黄色)、慎重に閉じます。
5. 動過重制御システムを所定位置で締めます(図 4)。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。
6. 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。
7. ストラップパッドにしわがよっておらず、膝窩の部分で交差するストラップの下に適切に取り付けられていることを確認します。クイックフィットバックルは開いておく必要があり、それによりストラップが緩まり、歯止めのないDFSストラップにストラップパッドの位置を合わせられるようになります(図13)。
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. ストラップがシェルから誤って外れないように、キーホールロックを下腿と大腿シェル(図5)に挿入できます。

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。

#### ブレースの取り外し

1. ダイナミックフォースコントロールシステムのボタンを押して、歯止め付きDFSストラップを緩めます(図6)。
2. 上部および下部クイックフィットバックルを開きます。
3. クイックフィットバックルを鍵穴から外します。
4. ブレースを患者の脚から外します。

#### ストラップの長さ調整(一度のみ)(オプション):

1. アリゲータクリップ(J)を取り外し、ストラップをトリムします。DFSアリゲータクリップは膝窩部から離れたバックル(図7)のすぐ側に付ける必要があります。
2. すべてのストラップで同じ手順を繰り返します。

#### 変形防止ストラップ長さ調節のセットアップ:

ブレースは、調整しやすいように、ストラップが外側に折り返した状態で出荷されます。必要に応じて、ストラップを裏返しにし、内側に折りたたみます。変形防止ストラップ長さ調節機能のセットアップの場合:

1. アリゲータクリップを取り外します。
2. ストラップをDリング/バックルから引き出し、外側から内側に、逆の方法でDリング/バックルの中を通します(図8)。
3. 付属の両面フックを使ってストラップエンドを固定します(図8)。
4. すべてのストラップで同じ手順を繰り返します。

#### 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、30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。

注意: 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

- (図9). 正面
- (図10). 内側
- (図11). 外側
- (図12). 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

- 簡単に洗浄するには、ライナーの表面をアルコールでしっかり拭きます。
- 入念に洗浄するには、ライナー、ストラップおよびストラップパッドを取り外します。
- 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。(図 13)
- クイックフィットボタン、バックル、およびシェルは再組み立てを容易に行えるように、同じ記号の記しが付いています (図 14 と 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を確認してください。
- ヒンジに付着している異物は水道水か圧縮空気ですべて除去してください。

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

Össur 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 Össur 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
- ずれ防止ストラップ

(图 1)

- A. 动力控制系统 (上部动力带)
- B. 下部动力带
- C. 大腿绑带
- D. 小腿绑带
- E. 多中心铰链
- F. 大腿外罩
- G. 小腿外罩
- H. 快速佩戴搭扣
- I. 搭扣固定销

UNLOADER® ONE 使用说明:

- 中到重度单间室骨关节炎
- 受损间室需要减荷的单间室膝关节状况:
  - 关节软骨的缺损修复
  - 半月板软骨的缺损修复
  - 股骨头缺血性坏死
  - 胫骨平台骨折
- 日常生活活动
- 周长限制:
  - 大腿周长小于 13.5" (34.3 cm) 或大于 29" (73.5cm)。
  - 小腿周长小于 10" (25cm) 或大于 24" (61.5cm)。

注意事项: 对于周围血管病变、神经病及敏感性皮肤患者, 建议在医生的严密观察下使用。

可现场调节 Unloader® One 止痛装置, 使患者佩戴舒适。只有专业的医疗人员才能对屈曲或伸展固定销及外罩轮廓进行调整。专业的医疗人员有责任告知患者动力控制系统的使用方法。

注: 让患者佩戴矫形器几分钟以确保绑带的松紧度合适。

佩戴矫形器

1. 将矫形器佩戴到患者腿部的正确位置, 使铰接中心对准膝盖骨中心并处于膝盖前后侧的中线处 (图1)。
2. 打开两个快速佩戴搭扣, 将下部快速佩戴搭扣的锁扣置于搭扣固定销上方相应的锁孔内 (图2), 并小心扣住 (图3)。现在按钮的颜色与锁孔中的相同蓝色样本相配, 提高选择绑带的直观性。
3. 弯曲膝关节成 80°, 脚平放在地面上。
4. 将上部快速佩戴搭扣的锁扣插入相应的锁孔 (黄色), 并小心扣住。
5. 将动力控制系统固定至规定位置 (图4): 执业医师必须根据患者的止痛反馈决定最佳免荷量, 但初始设置建议为 5。
6. 保持坐姿, 将腿完全伸直, 确保矫形器与腿部仍保持正确的对准位置。
7. 确保绑带垫没有褶皱并且置于腘窝的绑带交叉点之下。快速适配搭扣可能需要打开, 以消除绑带张力, 并使绑带垫位于非棘齿DFS绑带上 (图13)。
8. 如患者需要增加或减少免荷量, 可通过动力控制系统对上部动力带的拉力进行调节和/或通过调整大腿快速佩戴搭扣的长度对下部动力带的拉力进行调节。
9. 如动力控制系统已被拉伸到最大值, 而患者仍需更大的止痛力度, 需将下部快速佩戴搭扣的动力带缩短。
10. 如需要的话, 可将锁片塞入小腿和大腿外罩内 (图5), 确保绑带不会从外罩中意外松脱。

注: 让患者佩戴矫形器几分钟以确保绑带的松紧度合适。配有减压垫可增加舒适度。

取下矫形器

1. 按动力控制系统上的按钮, 以消除棘齿DFS绑带张力 (图 6)。
2. 打开上部和下部快速佩戴搭扣
3. 将快速佩戴搭扣从锁孔内取出
4. 从腿上取下矫形器

一次性的绑带长度调整 (可自由选择):

1. 取下棘齿状锁扣（J）和修剪绑带。DFS棘齿状锁扣应置于搭扣旁（图7），远离腘窝区。
2. 对所有的绑带重复以上步骤。

#### 防滑绑带长度设置：

现在矫形器都带有绑带，绑带折叠于外面，便于调整。如果需要的话，绑带可以反向折入内侧末端 以获得适合患者的防滑动设置：

1. 取下棘齿状锁扣。
2. 从D型环/搭扣拉出绑带并将其反向从外往内穿入D型环/搭扣（图8）。
3. 使用随附的双面粘扣带固定带端（图8）。
4. 对所有的绑带重复以上步骤。

#### 关节活动范围调整（ROM）：

本矫形器已安装了 0° 伸展固定销。另外还提供了 5°、10°、15° 和 30° 的伸展固定销。同时也附带了 90° 的屈伸固定销。

注：完全伸展时可获得最佳矫正力。如患者需改变伸展固定销，获得更多免荷量，确保通过动力带调整拉力。

#### 调节关节活动范围：

1. 取下铰链上的髌骨垫以露出螺钉。
2. 取下固定螺钉。
3. 将 0° 固定销从铰链内滑出。
4. 插入要使用的伸展固定销。
5. 使用固定螺钉拧紧（请勿拧得过紧）
6. 如需使用屈伸固定销，请遵循步骤 1、4 和 5。

#### 最终检查：右腿矫形器

图 9. 前面

图10. 内侧

图11. 外侧

图12. 后面

#### 矫形器保养

Unloader® One 止痛装置经过专门设计，最大限度减少了保养和维护工作。请遵循以下简单的保养步骤，以确保矫形器工作状态良好。

#### 清洁

衬套可以留在原位，使用酒精擦拭，进行快速清洁。

若要进行更彻底清洁，可以拆下衬套、绑带和绑带垫。

- 衬套、绑带和绑带垫可拆除清洗。
- 不可机洗。
- 不可干洗。
- 使用温和的、非洗涤剂类的肥皂进行手洗。
- 完全漂净。
- 风干。
- 绑带放置次序（图 13）

快速配戴按钮、搭扣和外罩现在均标有对应符号，以方便重新组合（图 14 和 15）。

如出现移位，请使用含酒精的湿巾或湿布清洁衬套。

#### 铰链

- 为安全起见，铰链的拆卸工作只能由专业的医疗人员进行。
- 定期检查铰链内有无异物（例如灰尘或杂草）
- 使用自来水或压缩空气清洁铰链内的灰尘。

如矫形器接触了盐水或氯水，完全冲洗干净后进行风干。定期保养将保证铰链、衬套、绑带和衬垫都处于最佳工作状态。

#### 矫形器配件

奥索提供满足 Unloader One 特殊需求的配件。这些配件可在矫形器供应商处或奥索客户服务部门购得。

- 衬套
- 附加的衬套
- 备用绑带
- 绑带垫
- 不建议使用内袖。
- 防滑动绑带

# 사용 설명서

(그림 1)

- A. 동적 힘 조절 시스템(상부 DFS)
- B. 하부 동적 힘 조절 끈
- C. 넓적다리 끈
- D. 종아리 끈
- E. 다축힌지
- F. 넓적다리 프레임
- G. 종아리 프레임
- H. 킥 버클
- I. 버클 고정핀
- J. 악어입 클립

언로더® 원을 사용할 수 있는 증상:

- 경증에서 중증까지 한쪽만 손상된 골관절염
- 아래와 같은 증상은 하중을 줄여야 하는 무릎의 편측손상 상태:
  - 관절 연골 결함 치료
  - 반월상 연골 치료
  - 무혈성 골괴사
  - 경골 고원 골절
- 일상 생활 활동
- 다리둘레 제한
  - 넓적다리 둘레 34.3 cm(13.5") 미만 또는 73.5 cm(29") 초과.
  - 종아리 둘레 25 cm(10")미만 또는 61.5 cm(24")초과.

주의: 말초혈관 질환, 신경장애 및 민감성 피부를 가진 환자의 경우 의사의 면밀한 감독을 받는 것이 좋습니다.

언로더 원 통증 완화 장비는 환자의 편의를 위해 현장에서 조정할 수 있습니다. 굴곡, 신전 제한 및 외관 프레임의 개조는 보조기 전문가만 할 수 있습니다. 보조기 전문가는 동적 힘 조절 시스템의 사용에 관하여 환자에게 조언을 해 줄 책임이 있습니다.

참고: 몇 분 동안 환자들 스스로 언로더 원을 착용시켜 끈에 편안한 장력이 걸리는지 확인하도록 하십시오.

언로더 원 착용

1. 환자 다리의 언로더 원을 종지뼈 중앙과 앞/뒤 평면의 중심선에 맞춰 정렬합니다(그림 1).
2. 킥 버클을 모두 연 상태에서 하부 킥 버클의 버튼을 버클 고정핀 위의 해당 키홀에 두(그림 2)고 조심스럽게 닫습니다(그림 3). 버튼은 각 채움구멍에 있는 청색 칩과 동일한 색상으로 일치되어 있어서- 끈을 각 지정 채움구멍에 일치시키기에 편리합니다.
3. 발이 바닥에 편평하게 닿은 상태에서 무릎을 80° 각도로 굽힙니다.
4. 상부 킥 버클의 버튼을 해당 키홀에 놓(황색) 고 조심스럽게 닫습니다.
5. 동적 힘 조절 시스템을 사전에 지시한 위치로 조입니다(그림 4). 진료 의사는 환자의 통증을 완화할 수 있도록 최적의 부하를 걸어야 하지만 초기 설정은 5로 하는 것이 좋습니다.
6. 앉은 자세에서 다리를 완전히 펴고 언로더 원이 다리에 올바르게 정렬되었는지 확인합니다.
7. 끈의 패드가 접하지 않았는지 그리고 패드가 슬와부로 교차하면서 끈 안쪽에 위치하는지 확인해야 합니다. 간편한 똑딱이 버클(Quick Fit Buckles)을 해제시켜 DFS 끈의 장력을 느슨하게 해주어 끈을 조절할 수도 있고 DFS 끈에 달린 끈 패드의 위치를 변경시에도 똑딱이 버클을 해제하여 조절해 줍니다(그림 13).
8. 환자가 부하를 어느 정도 줄여달라고 요청하는 경우 상부 DFS 끈의 장력은 동적 힘 조절 시스템에 따라 조정하며, 하부 DFS 끈의 장력은 넓적다리 킥 버클의 길이를 조정하여 조정합니다.
9. 동적 힘 조절 시스템이 최대 한도로 당겨져 환자가 통증을 덜어 달라고 요청할 경우 그에 따라 하부 킥 버클에서 DFS 끈의 길이를 줄여야 합니다.
10. 플라스틱 몸체로부터 끈이 우발적으로 풀리지 않기 위해 종아리와 허벅지의 플라스틱 몸체에 채움구멍 잠금쇠가

삽입되게 할 수도 있습니다(그림 5).

참고: 몇 분 동안 환자들 스스로 언로더 원을 착용시켜 끈에 편안한 장력이 걸리는지 확인하도록 하십시오. 함께 제공되는 감압 패드를 사용하면 더욱 편안하게 조정할 수 있습니다.

#### 언로더 원 제거하기

1. 재봉된 상태의 고정측 비 DFS 끈을 느슨하게 하려면 다이내믹 포스 컨트롤 시스템(Dynamic Force Control System)에 있는 버튼을 눌러 조절합니다.  
(그림 6).
2. 상부와 하부 킥 버클을 모두 엽니다.
3. 킥 버클을 키홀에서 빼냅니다.
4. 다리에서 언로더 원을 벗깁니다.

#### 간단한 끈 길이 조정 (선택사항):

1. 악어 클립 (J)을 떼어내고 끈을 정돈해 줍니다. DFS 악어 클립은 슬와 부위에서 떨어진 버클(그림 7) 가까이 위치해야 합니다.
2. 모든 끈은 이 같은 방식으로 똑같이 조절하시면 됩니다.

자가조절자<sub>2</sub>자가자갓가작자<sub>2</sub> 방지를 위한 끈 길이 조절 방법: 언로더 원 브레이크는 현재 끈 조절의 편이를 위하여 공장출고시 상태인 끈의 안쪽면이 바깥으로 드러난 상태로 버클과 D링에 물려있사오니 최초 개봉시 참고 하시기 바랍니다. 필요에 따라 필요에 따라따따<sub>2</sub>에용요<sub>2</sub>필필<sub>2</sub>고, 사용자의 자가조절 방지를 예방하기 위해 사용자에게 맞게 끈 조절을 끝낸 후, 끈의 앞뒤면을 반대가 되게 뒤집어 내부 끈트머리에 접어 넣을 수 있습니다:

1. 악어입 클립을 분리시킵니다.
2. 스트랩을 D-링이나/버클에서 완전히 빼낸 후 스트랩을 반대로 뒤집어 스트랩의 바깥면이 안쪽으로 들어가게 하여 D-링이나/버클에 통과하게 해야 합니다 (그림 8).
3. 끈 끈트머리를 확실하게 고정하려면 제공된 양면 벨트로(hook)를 사용해야 합니다(그림8).
4. 모든 끈은 이 같은 방식으로 똑같이 조절하시면 됩니다.

#### 관절가동범위 (ROM):

장비는 0° 신전 제한이 설치된 상태로 출시됩니다. 5°, 10°, 15°, 30°의 추가 신전 제한이 제공되었습니다. 90°의 굴곡 제한도 포함되어 있습니다.

참고: 완전히 편 상태에서 최적의 교정 힘이 적용됩니다. 환자가 신전 제한의 변경을 요구할 경우 부하를 더 줄일 필요가 있으면 DFS 끈의 장력을 재조정해야 합니다.

#### 관절가동범위 변경하는 방법:

1. 힌지에서 패드를 벗겨 나사를 보이게 합니다.
2. 고정 나사를 제거합니다.
3. 0° 제한을 힌지에서 밀어 빼냅니다.
4. 원하는 신전 제한을 삽입합니다.
5. 고정 나사로 고정합니다(지나치게 조이지 마십시오).
6. 굴곡 제한을 추가하려면 1, 4, 5 단계를 따릅니다.

#### 최종 검사: 오른쪽 다리모습

- 그림 9. 앞쪽
- 그림 10. 내측면
- 그림 11. 측면
- 그림 12. 뒷면

#### 유지관리

언로더 원은 유지관리를 최소한으로 줄이도록 설계되었습니다. 언로더 원을 양호한 상태로 유지하려면 다음의 손쉬운 유지관리 단계를 지켜 주십시오.

#### 세척

- 안쪽에 부착된 실리콘 라이너를 간단히 세척하려면 부착된 상태로 알코올로 닦아낼 수 있습니다.
- 완전히 완샜완와오<sub>2</sub>세척하려면, 실리콘 라이너, 끈 및 끈패드를

분리할 수도 있습니다.

- 세척하기 위해 라이너, 끈 및 끈 패드는 제거해도 좋습니다.
- 장치는 물로 닦지 마십시오.
- 건조기 안에 두지 마십시오.
- 순한 비누를 사용하여 손으로 세척하십시오(세제 사용 금지).
- 충분히 헹구십시오.
- 공기 중에서 말리십시오.
- 끈 매는 절차(그림 13).
- 빠른 착용 버튼, 버클 및 플라스틱 몸체는 서로 일치되는 기호로 표시 되어 있어서 재조립시 간편합니다(그림 14 및 15).

웁기는 경우 라이너를 알코올 솜이나 젖은 천으로 닦습니다.

힌지

- 안전을 위해서 힌지는 보조기 전문기사만 해체해야 합니다.
- 힌지에 먼지나 풀과 같은 이물질이 끼어 있는지 정기적으로 점검하십시오.
- 수돗물이나 콤프레서를 사용하여 힌지의 먼지를 청소하십시오.

소금물이나 염소수에서 언로더 원을 사용한 경우 언로더 원을 충분히 헹구고 공기 중에 말리십시오. 규칙적인 정비 과정을 거치면 힌지, 라이너, 끈 및 패드가 최적의 작동 상태를 유지할 것입니다.

언로더 원 부속품

오서Össur는 언로더 원의 특수한 요구사항에 맞는 부속품을 제공합니다. 이 부속품은 언로더 원 제공업체(오서 한국 총판) 또는 -오서 고객 서비스 부서를 통해 구입할 수 있습니다.

- 외피라이너
- 여분의 라이너 세트
- 교체용 끈
- 끈 패드
- 언더슬리브(별도 판매)
- 치우침 방지 끈

Unloader® is covered by one or more of the following patents. Other U.S. and foreign patents pending. ® indicates trademark registration in U.S.A. and selected countries only.

USA: D527,825; D529,180; 7,198,610

### **Össur Americas**

27015 Towne Centre Drive  
Foothill Ranch, CA 92610, USA  
Tel: +1 (949) 382 3883  
Tel: +800 233 6263  
Fax: +800 831 3160  
ossurusa@ossur.com

### **Össur Canada**

120-11231 Dyke Road  
Richmond, BC  
V7A OA1, Canada  
Tel: +1 604 241 8152  
Fax: +1 604 241 8153

### **Össur Europe**

Ekkersrijt 4106-4114  
P.O. Box 120  
5690 AC Son en Breugel  
The Netherlands  
Tel: +800 3539 3668  
Tel: +31 499 462840  
Fax: +31 499 462841  
info-europe@ossur.com

### **Össur Europe BV**

Kundenservice Deutschland  
Augustinusstrasse 11A  
50226 Frechen  
Deutschland  
Tel: +49 (0) 2234 6039 102  
Fax: +49 (0) 2234 6039 101  
info-deutschland@ossur.com

### **Össur Iberia S.A.**

Parque Europolis  
Calle Edimburgo n°14  
28232 Las Rozas(Madrid) Spain  
Tel: +34 91 636 06 93  
Fax: +34 91 637 21 43  
ortesica@ossur.com

### **Össur Nordic**

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

### **Össur UK**

Building 3000  
Manchester Business Park  
Aviator Way  
Manchester M22 5TG, UK  
Tel: +44 161 490 8500  
Fax: +44 161 490 8501  
ossuruk@ossur.com

### **Össur Asia**

上海虹梅路1801号W16B 棟2楼  
邮政编号 : 200233  
电话 : +86 21 6127 1700  
传真 : +89 21 6127 1799  
asia@ossur.com

### **Össur Asia-Pacific**

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

### **Össur Head Office**



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

