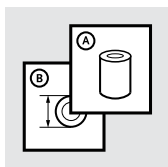


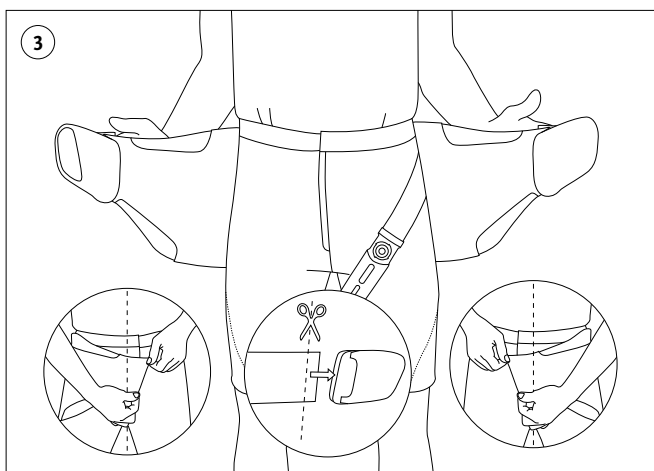
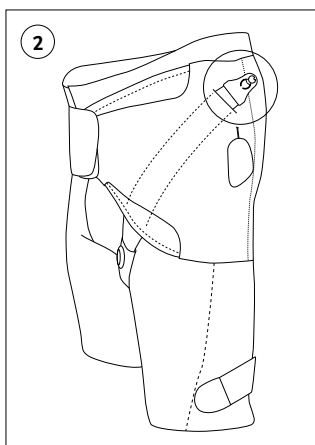
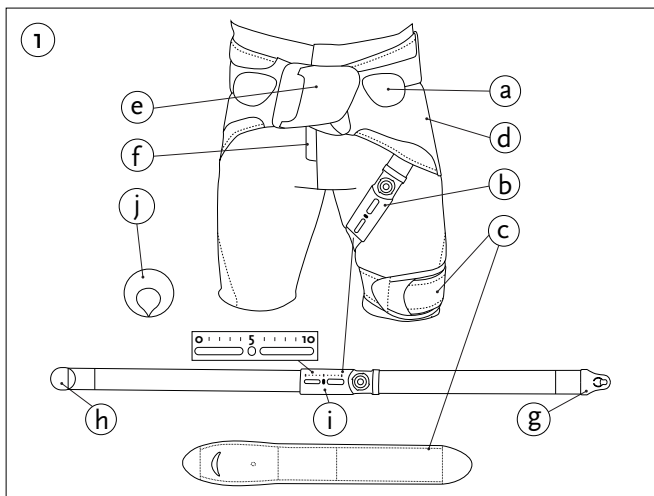
Instructions for Use

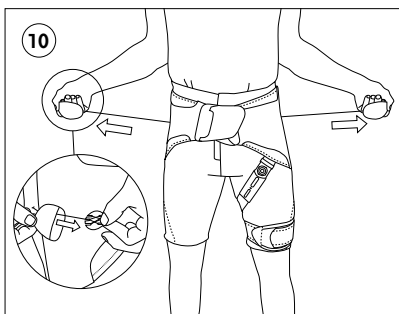
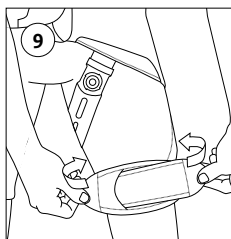
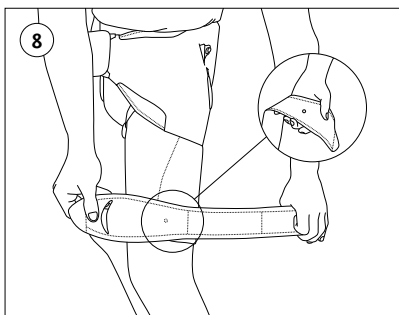
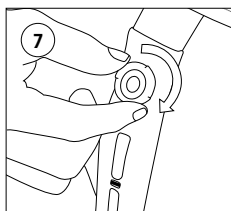
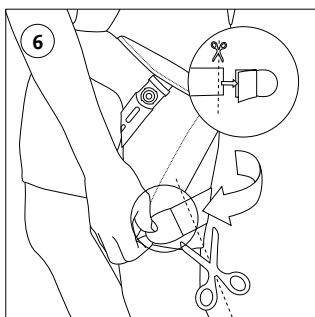
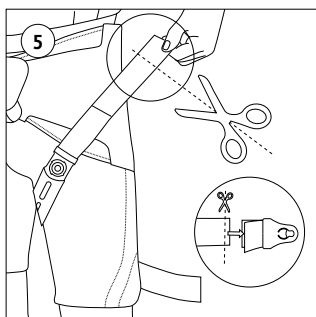
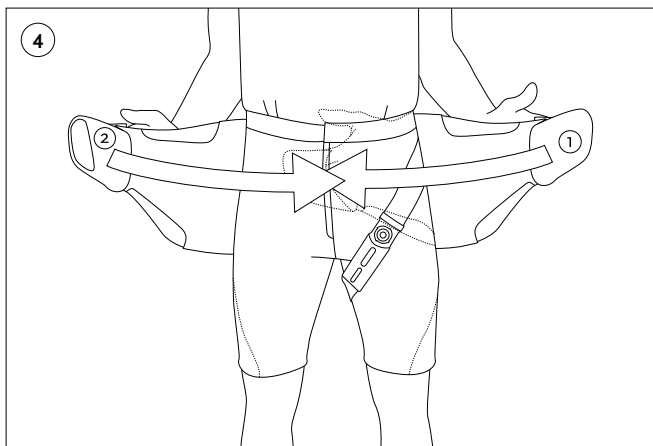
---

UNLOADER<sup>®</sup> HIP

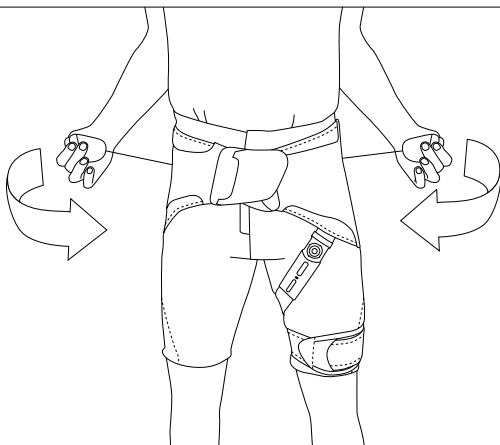


		3
EN	Instructions for Use	6
DE	Gebrauchsanweisung	9
FR	Notice d'utilisation	12
ES	Instrucciones para el uso	15
NO	Bruksanvisning	18
DA	Brugsanvisning	21
SV	Bruksanvisning	24
FI	Käyttöohjeet	27
NL	Gebruiksaanwijzing	30
PL	Instrukcja użytkowania	33
JA	取扱説明書	36
ZH	中文说明书	39
KO	사용 설명서	42

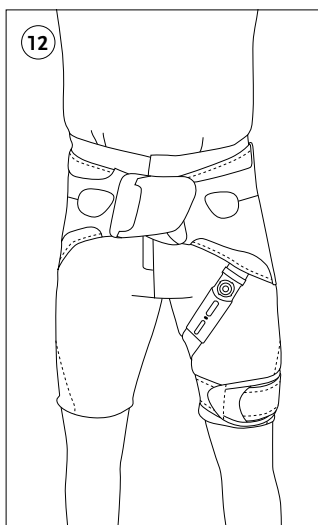




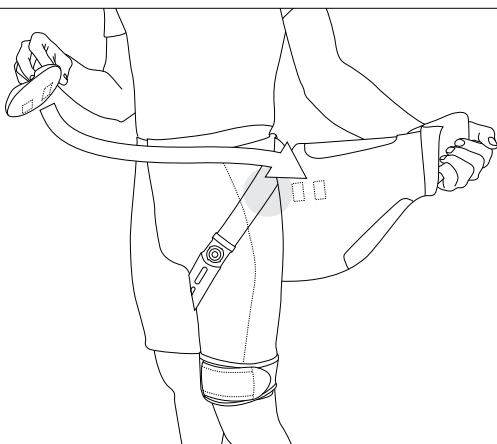
11



12



13





Medical Device

## PRODUCT OVERVIEW (Figure 1)

- a. Pulley System
- b. Rotation Control Strap
- c. Thigh Strap
- d. Belt Arm
- e. Front Closure
- f. Zipper
- g. Upper Alligator Clip
- h. Lower Alligator Clip
- i. SmartDosing® Dial
- j. Trochanter Pad

## INDICATIONS FOR USE

Conditions benefitting from hip repositioning and/or compression around the greater trochanters, this may include:

- Hip osteoarthritis (OA)
- Femoroacetabular impingement (FAI)
- Labrum tears

## CONTRAINDICATIONS

None known.

## GENERAL SAFETY INFORMATION

**CAUTION:** For patients with peripheral vascular disease, neuropathy, and sensitive skin, physician supervision is recommended. If redness appears, decrease usage of the brace. Increase slowly as skin adapts.

**WARNING:** In case of functional change or functional loss, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

**WARNING:** If the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

This device is for single patient use.

## FITTING INSTRUCTIONS

**NOTE:** At initial evaluation, fold belt arms and straps instead of cutting. When appropriate length has been determined, cut as needed to obtain final fit.

### **Rotation Control Strap Placement (Figure 2)**

- Before donning the Unloader Hip, fasten Rotation Control Strap on the affected side by threading the Upper Alligator Clip through a slit in belt arm, and attaching it to button hook.
- SmartDosing Dial should be at "0" mark.
- Temporarily fasten lower strap end at the bottom of trousers, so that it doesn't tear at the Lycra during fitting.
- Have user don the brace.

### **Belt Arm Adjustment (Figure 3–4)**

- Detach Front Closures from Belt Arms.
- Fold/Cut Belt Arms vertically, so that they are aligned with mid-line.
- Re-attach Front Closures.

- Close Belt Arms so that they overlap tightly but comfortably around waist.

### **Rotation Control Strap Adjustment (Figure 5–7)**

- Detach Upper Alligator Clip. Fold/Cut strap so that the SmartDosing edge is positioned below the Belt Arm line (approximately 2 cm/0.79”).
- Detach Lower Alligator Clip, and fold/cut strap to obtain ideal tension. It should feel tight, but not uncomfortable, when wrapped around the thigh and attached at outer side of leg.
- With leg rotated slightly outwards, set SmartDosing dial at “5” mark. When rotating leg towards front and lifting it slightly, patient should experience agreeable tension in leg.
- Repeat Lower Alligator Clip adjustment if necessary. The objective is to obtain adequate tension with SmartDosing at the “5” mark.

### **Thigh Strap (Figure 8–9)**

- Position Thigh Strap so that its dot is positioned over the dot on the Rotation Control Strap. Thread the slim end through the opening, and fasten securely.

### **Pulley System Adjustment (Figure 10–12)**

- Verify length of Pulley System strings by pulling at handles, and attaching on Belt Arms.
- If the handles overlap, shorten strings by using the spooling system located inside the handles.
- Fasten Pulley System so that it sits tightly and comfortably on Belt Arms.

### **Trochanter Pad (optional) (Figure 13)**

Apply pad when peak pressure reduction on greater trochanter is needed, and/or to increase sealing effect on labrum.

- Position Trochanter Pad on the greater trochanter of the affected hip by attaching it under Belt Arm.

### **Final check**

Verify that the brace is sitting correctly on body, with all parts accurately positioned. Ask the patient to walk around, sit down, and stand up, to ensure proper fit. Adjust as necessary, then proceed to cut straps and belt arms to ideal length.

## **MAINTENANCE**

- Hand wash using mild soap and rinse thoroughly. For machine wash, use a wash bag, and a program for delicate wash. Do not use fabric softener.
- Avoid prolonged contact with salt and chlorinated water. If such contact occurs, rinse well with tap water and air dry.
- Avoid prolonged exposure to strong sunlight.
- Air dry (do not tumble dry).

## **REPORT A SERIOUS INCIDENT**

### **Important notice to users and/or patients established in Europe:**

The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## **DISPOSAL**

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

## **LIABILITY**

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.





Medizinprodukt

## PRODUKTÜBERSICHT (ABBILDUNG 1)

- a. Zugsystem
- b. Rotationskontrollgurt
- c. Oberschenkelgurt
- d. Orthesen-Gurt
- e. Vorderer Verschluss
- f. Reißverschluss
- g. Obere Alligatorklemme
- h. Untere Alligatorklemme
- i. SmartDosing® Einstellrad
- j. Trochanter-Polster

## INDIKATIONEN

Erkrankungen, bei denen eine Repositionierung der Hüfte und/oder eine Kompression im Bereich des Trochanter major sinnvoll ist, wie zum Beispiel:

- Hüftarthrose
- Femoroacetabuläres Impingement (FAI)
- Risse der Hüftgelenkklippe (Labrumläsion)

## KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

## ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATIONEN

**VORSICHT:** Patienten mit peripherer Verschlusskrankheit, Neuropathie oder empfindlicher Haut wird eine eingehende ärztliche Untersuchung empfohlen. Bei Auftreten von Rötungen sollte die Orthese nur eingeschränkt getragen werden. Wenn die Haut beginnt, sich an die Orthese zu gewöhnen, kann die Tragedauer erhöht werden.

**WARNUNG:** Bei Veränderungen in der Funktionsweise oder wenn das Produkt nicht mehr funktioniert, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine medizinische Fachkraft wenden.

**WARNUNG:** Wenn das Gerät Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, darf der Anwender das Produkt nicht weiterverwenden und muss sich an eine medizinische Fachkraft wenden. Diese Orthese ist nur für die individuelle Anwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt.

## ANLEITUNG ZUM ANLEGEN

**HINWEIS:** Falten Sie bei der ersten Anpassung die Gurtarme und Gurte anstatt sie zuzuschneiden. Das Zuschneiden für die endgültige Passform darf nur erfolgen, nachdem die passende Länge bestimmt worden ist.

### **Platzierung des Rotationskontrollgurts (Abbildung 2)**

- Ziehen Sie vor dem Anlegen der Unloader Hip den Rotationskontrollgurt am beeinträchtigten Hüftgelenk fest, indem Sie die obere Alligatorklemme durch einen Schlitz im Gurtarm ziehen und ihn am Haken befestigen.
- Das SmartDosing Einstellrad sollte auf der "0"-Markierung stehen.
- Befestigen Sie vorläufig das untere Gurtende der Hose, damit der Lycra-Stoff bei der Anpassung nicht beschädigt wird.

- Lassen Sie den Anwender nun die Orthese selbst anlegen.

#### **Anpassung des Orthesen-Gurtes (Abbildung 3–4)**

- Lösen Sie die vorderen Verschlüsse von den Gurtarmen.
- Falten/schneiden Sie die Gurtarme vertikal so, dass sie an der Mittellinie ausgerichtet sind.
- Schließen Sie die vorderen Verschlüsse wieder.
- Schließen Sie die Gurtarme so, dass sie fest, aber bequem um die Hüfte greifen.

#### **Anpassung des Rotationskontrollgurts (Abbildung 5–7)**

- Lösen Sie die obere Alligatorklemme und falten/schneiden Sie den Gurt so, dass das SmartDosing Einstellrad unterhalb des Orthesengurtes platziert ist (ca. 2 cm / 0,79")
- Lösen Sie die untere Alligatorklemme und falten/schneiden Sie den Gurt so, dass dieser optimal gespannt ist, wobei sich dieser beim Anlegen am Oberschenkel und beim Befestigen an der Außenseite des Beins straff, aber nicht unbequem anfühlen sollte.
- Stellen Sie den SmartDosing Drehschalter mit leicht auswärts gedrehtem Bein auf die "5"-Markierung - beim Drehen des Beins nach vorne und einem leichten Anheben sollte der Patient eine akzeptable Spannung im Bein spüren.
- Wiederholen Sie, wenn notwendig, die Anpassung der unteren Alligatorklemme. Dabei sollte eine ausreichende Spannung bei Einstellung des SmartDosing Einstellrads auf "5" erzielt werden.

#### **Oberschenkelgurt (Abbildung 8–9)**

- Positionieren Sie den Oberschenkelgurt so, dass die Markierung (Punkt) des Oberschenkelgurtes über der Markierung (Punkt) des Rotationskontrollgurtes positioniert ist. Ziehen Sie das schmale Ende durch die Öffnung und befestigen Sie es richtig.

#### **Anpassung des Zugsystems (Abbildung 10–12)**

- Überprüfen Sie die Länge der Zugsystemschnüre, indem Sie an den Griffen ziehen und diese an den Gurtarmen befestigen.
- Wenn die Griffe überlappen, kürzen Sie die Schnüre mit Hilfe des sich im Inneren der Griffe befindenden Spulensystems.
- Befestigen Sie das Zugsystem so, dass es fest und bequem an den Gurtarmen sitzt.

#### **Trochanter-Polster (optional) (Abbildung 13)**

Legen Sie das Polster an, wenn am Trochanter major eine Verringerung der Druckspitzen erforderlich ist und/oder um die Dichtwirkung am Labrum zu erhöhen.

- Positionieren Sie das Trochanter-Polster am Trochanter major des beeinträchtigten Hüftgelenks, indem Sie es am Klettverschluss unter dem Gurtarm befestigen.

#### **ENDKONTROLLE**

Achten Sie darauf, dass die Orthese mit allen exakt positionierten Teilen richtig am Körper sitzt. Fordern Sie den Patienten auf, umherzugehen, sich hinzusetzen und wieder aufzustehen, um sicherzustellen, dass die Orthese optimal sitzt. Passen Sie die Orthese gegebenenfalls an und schneiden Sie danach die Gurte und Gurtarme auf die ideale Länge zu.

## **PFLEGE**

- Handwäsche mit milder Seife und gründlichem Nachspülen oder Maschinenwäsche in einem Waschbeutel mit einem Schonprogramm (kein Weichspüler)
- Vermeiden Sie Kontakt mit Salzwasser oder Chlorwasser. Im Fall eines Kontakts mit Salz- oder Chlorwasser die Orthese gut mit Leitungswasser spülen und an der Luft trocknen lassen..
- Die Orthese sollte nicht dauerhaft starkem Sonnenlicht ausgesetzt werden.
- An der Luft (nicht im Trockner) trocknen.

## **MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE**

### **Wichtiger Hinweis für in Europa ansässige Anwender und/oder Patienten:**

Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

## **ENTSORGUNG**

Die Orthese und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

## **HAFTUNG**

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gepflegt.
- Die Orthese wird mit Bauteilen anderer Hersteller zusammengestellt.
- Die Orthese wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.

**MD** Dispositif médical

## APERÇU DU PRODUIT (FIGURE 1)

- a. Système de poulie
- b. Sangle de contrôle de la rotation
- c. Sangle de cuisse
- d. Ceinture
- e. Fermeture avant
- f. Fermeture éclair
- g. Pince supérieure
- h. Pince inférieure
- i. Cadran SmartDosing®
- j. Coussin de trochanter

## NOTICE D'UTILISATION

Les pathologies bénéficiant d'un repositionnement et/ou d'une compression de la hanche autour des grands trochanters, peuvent inclure :

- Ostéoarthrite de la hanche (arthrose)
- Conflit fémoro-acétabulaire (CFA)
- Larmes de labrum

## CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ GÉNÉRALES

**ATTENTION** : pour les patients présentant une maladie vasculaire périphérique, une neuropathie ou une peau sensible, une surveillance par le médecin est recommandée. Si des rougeurs apparaissent, réduire la durée d'utilisation de l'orthèse. Augmenter lentement son utilisation à mesure que la peau la tolère mieux.

**AVERTISSEMENT** : en cas de perte fonctionnelle ou de changement fonctionnel, le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé.

**AVERTISSEMENT** : si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de la santé.

Ce dispositif est réservé à un usage unique.

## INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE

**REMARQUE** : Lors de la première mise en place, replier la ceinture et les sangles sans les couper. Lorsque la longueur appropriée a été déterminée, les couper à la longueur voulue.

### *Positionnement de la sangle de contrôle de la rotation (Figure 2)*

- Avant la mise en place de l'Unloader Hip, attachez la sangle de contrôle de la rotation du côté affecté en passant la pince supérieure à travers la fente en V de la ceinture et en l'attachant au bouton-crochet.
- La molette SmartDosing doit être réglée sur « 0 ».
- Fixez temporairement l'extrémité inférieure de la sangle au bas du pantalon de sorte qu'elle ne déchire pas le Lycra au cours de l'essayage.
- Laissez l'utilisateur mettre en place l'orthèse.

### **Ajustement de la ceinture (Figures 3–4)**

- Détachez les fermetures antérieures de la ceinture.
- Repliez/coupez les extrémités de la ceinture verticalement de sorte qu'elles soient alignés avec l'axe médian du corps.
- Rattachez les fermetures antérieures.
- Fermez les extrémités de la ceinture de sorte qu'elles se chevauchent correctement et confortablement autour de la taille.

### **Ajustement de la sangle de contrôle de la rotation (Figures 5–7)**

- Détachez la pince crocodile supérieure et pliez/coupez la sangle de sorte que le bord SmartDosing soit positionné en dessous de la ligne du bras de ceinture (à environ 2 cm).
- Détachez la pince inférieure et pliez/coupez la sangle pour obtenir une tension idéale. Celle-ci doit être serrée sans provoquer de gêne lorsqu'elle est enroulée autour de la cuisse et attachée sur la face extérieure de la jambe.
- Avec la jambe légèrement tournée vers l'extérieur, réglez le cadran SmartDosing sur « 5 » – en faisant tourner la jambe vers l'avant et en la soulevant légèrement, le patient devrait ressentir une tension agréable dans la jambe.
- Répétez l'ajustement de la pince crocodile inférieure si nécessaire, l'objectif étant d'obtenir une tension adéquate avec le cadran SmartDosing réglé sur « 5 ».

### **Sangle de cuisse (Figures 8–9)**

- Placer la sangle de cuisse de sorte que son point soit positionné sur le point de la sangle de contrôle de rotation. Enfiler l'extrémité mince à travers l'ouverture et fixer fermement.

### **Ajustement du système de poulie (Figures 10–12)**

- Vérifiez la longueur des cordes du système de poulie en tirant sur les poignées et en les attachant à la ceinture.
- Si les poignées se chevauchent, raccourcissez la corde en utilisant le système de bobine situé à l'intérieur des poignées.
- Fixez le système de poulie de sorte qu'il repose fermement et confortablement sur la ceinture.

### **Coussin de trochanter (facultatif) (Figure 13)**

Appliquez le coussin lorsqu'une réduction de la pression maximale sur le grand trochanter est nécessaire et/ou pour augmenter la congruence de la hanche.

- Placez le coussin de trochanter sur le grand trochanter de la hanche affectée en l'attachant situé sous la ceinture.

## **VÉRIFICATION FINALE**

Vérifiez que l'orthèse est correctement ajustée sur l'utilisateur et que toutes les pièces sont bien positionnées. Demandez à l'utilisateur de marcher, de s'asseoir et de se lever pour vérifier que les réglages sont appropriés. Faites des ajustements si nécessaire, puis coupez les sangles et la ceinture à la longueur idéale.

## **ENTRETIEN :**

- Laver à la main en utilisant du savon doux et bien rincer ou laver à la machine, en utilisant un sac de lavage et un programme délicat (sans assouplissant).

- Éviter tout contact avec l'eau salée ou l'eau chlorée. En cas de contact, bien rincer avec de l'eau du robinet et sécher à l'air libre.
- Éviter l'exposition prolongée aux rayons du soleil.
- Sécher à l'air (pas de séchage machine).

## **SIGNALER UN INCIDENT GRAVE**

### **Avis important aux utilisateurs et/ou patients établis en Europe :**

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

## **MISE AU REBUT**

L'appareil et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

## **RESPONSABILITÉ**

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif est utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.



Producto sanitario

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (Figura 1)

- a. Sistema de polea
- b. Correa de control de rotación
- c. Correa para muslo
- d. Brazo de cinturón
- e. Cierre frontal
- f. Cremallera
- g. Clip de ajuste superior
- h. Clip de ajuste inferior
- i. Control giratorio SmartDosing®
- j. Almohadilla para trocánter

## INDICACIONES PARA EL USO

Afecciones que se pueden beneficiar del reposicionamiento de la cadera o compresión alrededor del trocánter mayor. Entre estos se incluyen:

- Artrosis de cadera
- Pinzamiento femoroacetabular
- Desgarros del labrum

## CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

## INFORMACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD

**PRECAUCIÓN:** En el caso de pacientes con vasculopatía periférica, neuropatía y piel sensible, se recomienda la supervisión regular del médico. Si se produce un enrojecimiento, disminuya la frecuencia de uso del soporte. Incremente la frecuencia de uso a medida que la piel se vaya adaptando.

**ADVERTENCIA:** En caso de cambio funcional o pérdida funcional, el paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

**ADVERTENCIA:** Si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario. Este dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.

## INSTRUCCIONES DE AJUSTE

**NOTA:** En la evaluación inicial, pliegue los brazos del cinturón en vez de recortarlos. Una vez determinada la longitud adecuada, recórtelos según sea necesario para obtener el ajuste final.

## *Colocación de la correa de control de rotación (Figura 2)*

- Antes de colocar el Unloader Hip, cierre la correa de control de rotación del lado afectado pasando el clip de ajuste superior a través de la hendidura en el brazo del cinturón y sujetándolo al enganche del botón.
- El dial SmartDosing debe estar posicionado en la marca 0.
- Fije temporalmente el extremo inferior de la correa a la parte inferior del pantalón para que no desgarre la lycra durante el ajuste.
- Pida al usuario que se ponga el soporte.

### **Ajuste del brazo del cinturón (Figuras 3–4)**

- Desabroche el cierre frontal de los brazos del cinturón.
- Pliegue/recorte los brazos del cinturón verticalmente para que estén alineados con la línea media.
- Vuelva a abrochar el cierre central.
- Cierre los brazos del cinturón superponiéndolos con un ajuste firme pero cómodo alrededor de la cintura.

### **Ajuste de la correa de control de rotación (Figuras 5–7)**

- Desprenda el clip de ajuste superior y pliegue/recorte la correa de modo que el borde del SmartDosing quede por debajo de la línea del brazo del cinturón (aproximadamente 2 cm).
- Desprenda el clip de ajuste inferior y pliegue/recorte la correa para obtener una tensión óptima. Debe quedar bien ajustada pero cómoda al envolverla alrededor del muslo y fijarla a la parte externa de la pierna.
- Con la pierna ligeramente girada hacia fuera, establezca el dial SmartDosing en la posición «5». Cuando el usuario gire la pierna hacia el frente y la eleve ligeramente, debe sentir una tensión cómoda en la pierna.
- Repita el ajuste del clip de ajuste inferior si es necesario. El objetivo es obtener una tensión adecuada con el dial SmartDosing en la posición «5».

### **Correa del muslo (Figuras 8–9)**

- Coloque la correa del muslo de forma que el punto quede posicionado sobre el punto de la correa de control de rotación. Pase el extremo fino a través de la apertura y fíjelo de forma segura.

### **Ajuste del sistema de polea (Figuras 10–12)**

- Compruebe la longitud de la cuerda del sistema de polea tirando de los tiradores y fijándolos en los brazos del cinturón.
- Si los tiradores se superponen, acorte la cuerda mediante el sistema de bobina situado en el interior de los tiradores.
- Fije el sistema de polea a los brazos del cinturón de modo que quede firme pero cómodo.

### **Almohadilla para trocánter (opcional) (Figura 13)**

La almohadilla para trocánter debe usarse si se necesita una reducción de picos de presión en el trocánter mayor y/o para aumentar el efecto de sellado en el rodete articular.

- Coloque la almohadilla para trocánter sobre el trocánter mayor de la cadera afectada fijándola situado debajo del brazo del cinturón.

## **VERIFICACIÓN FINAL**

Compruebe que el soporte está correctamente colocado sobre el cuerpo, con todas las piezas en la posición correcta. Pida al paciente que camine, se siente y se levante para comprobar el ajuste adecuado. Realice los ajustes necesarios, a continuación, proceda a recortar las correas y los brazos del cinturón para obtener la longitud óptima.

## **MANTENIMIENTO**

- Lavar a mano con jabón neutro y aclarar bien. También puede lavarse a máquina usando una bolsa de lavado y un programa para prendas delicadas (sin suavizante).



- Evite el contacto con agua salada o agua clorada. Si se produce tal contacto, enjuague con agua del grifo y deje secar al aire.
- Evitar la exposición prolongada a la luz solar intensa.
- Dejar secar al aire (no usar secadora).

## **INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE**

### **Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:**

El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

## **ELIMINACIÓN**

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

## **RESPONSABILIDAD**

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.



Medisinsk enhet

## PRODUKTOVERSIKT (FIGUR 1)

- a. Trinsesystem
- b. Reim for rotasjonskontroll
- c. Lårreim
- d. Belteside
- e. Frontlukking
- f. Glidelås
- g. Øvre alligatorklips
- h. Nedre alligatorklips
- i. Smartdoseringshjul
- j. Trochanterpute

## INDIKASJONER FOR BRUK

Lidelser der det er fordelaktig med reposisjonering av hoften og/eller kompresjon rundt de større trochantere kan inkludere:

- Slitasjegikt (OA)
- Femoroacetabular impingement (FAI)
- Labrumrifter

## KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

## GENERELL SIKKERHETSINFORMASJON

**FORSIKTIG:** For pasienter med perifer vaskulær sykdom, nevropati og sensitiv hud anbefales nøye overvåking av lege. Hvis det oppstår rødhet, må bruken av ortosen reduseres. Øk bruken sakte mens huden tilpasser seg.

**ADVARSEL:** I tilfeller der det oppstår funksjonsendring eller funksjonstap må pasienten avslutte bruk av ortosen og kontakte helsepersonell.

**ADVARSEL:** Hvis ortosen viser tegn til skade eller slitasje som hindrer dens normale funksjoner, må pasienten slutte å bruke ortosen og kontakte helsepersonell.

Ortosen skal bare brukes av én pasient.

## MONTERINGSANVISNING

**MERK:** Brett beltesidene og stroppene i stedet for å kutte ved første evaluering. Når riktig lengde er fastsatt, kutt som nødvendig for å oppnå endelig tilpasning til pasienten.

### *Plassering av reim for rotasjonskontroll (Figur 2)*

- Før pasienten tar på seg Unloader Hip, fest reimen for rotasjonskontroll på den berørte siden ved å tre det øvre alligatorklipset gjennom en spalte i beltesiden og feste den til knappkroen
- Smartdoseringsrattet bør være på "0" merket
- Fest den nedre enden av stroppen midlertidig nederst på buksene slik at den ikke river opp lycraen under tilpasningen
- Be brukeren ta på seg selen

### *Justering av beltesiden (Figur 3–4)*

- Ta løs frontlukkingen fra beltesidene
- Brett/kutt beltesidene vertikalt slik at de er på linje med midtlinjen

- Fest frontlukkingen for beltesidene
- Lukk beltesidene slik at de overlapper hverandre godt og er komfortable rundt midjen

### **Justering av reimen for rotasjonskontroll (Figur 5–7)**

- Ta løs det øvre alligatorklipset og brett/kutt stroppen slik at smartdosingskanten er ca. 2 cm nedenfor beltesidenes linje
- Løsne det nedre alligatorklipset og brett/kutt stroppen for å oppnå ideell spenning. Selen skal føles stram, men ikke ubehagelig når den er lagt rundt låret og festet på yttersiden av benet
- Med benet rotert litt utover, sett smartdoseringsrattet på "5" merket. Når du roterer benet forover og løfter det litt, skal pasienten merke et behagelig strekk i benet
- Gjenta justeringen av det nedre alligatorklipset hvis det er nødvendig. Målet er å skape tilstrekkelig spenning med smartdoseringsrattet på "5" merket

### **Lårreim (Figur 8–9)**

- Plasser lårstroppen slik at dens prikk er plassert over prikken på rotasjonsstyrestroppen. Tre den smale enden gjennom åpningen, og fest den godt.

### **Justering av trinsesystemet (Figur 10–12)**

- Kontroller lengden på trinsesnorene ved å trekke i håndtakene og feste dem på beltesidene
- Hvis håndtakene overlapper, gjør snorene kortere ved hjelp av spolesystemene inne i håndtakene
- Fest trinsesystemet slik at det ligger tett og komfortabelt på beltesidene

### **Trochanterpute (valgfri) (Figur 13)**

Bruk puten når topptrykksreduksjon på trochanter major er nødvendig, og/eller for å øke tettende effekt på labrum

- Plasser trochanterputen på større trochanter av den berørte hoften ved å feste den til borrelåsen under beltesiden

## **SLUTTKONTROLL**

Kontroller at selen sitter riktig på kroppen med alle deler riktig plassert. Be pasienten om å gå rundt, sitte ned og stå opp for å sikre riktig passform. Juster etter behov og kutt så stroppene og beltesidene til riktig lengde

## **VEDLIKEHOLD**

- Vask for hånd med mild såpe og skylld grundig. Ved maskinvask, bruk vaskepose og et delikat program (uten tøymykner)
- Unngå kontakt med saltvann eller klorvann. Hvis slik kontakt oppstår, skylld godt med vann fra springen og lufttørk.
- Unngå langvarig eksponering for sterkt sollys
- Lufttørk (Ikke bruk tørkemaskin)

## **RAPPORTERE EN ALVORLIG HENDELSE**

### **Viktig merknad til brukere og/eller pasienter i Europa:**

Brukeren og/eller pasienten må rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med ortosen til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

## **KASSERING**

Enheden og emballasjen må kasseres i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

## **ANSVAR**

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

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



## PRODUKTOVERSIGT (FIGUR 1)

- a. Trissesystem
- b. Rotationskontrol Rem
- c. Lårrem
- d. Bæltearm
- e. Frontlukning
- f. Lynlås
- g. Øvre Alligatorklemme
- h. Nedre Alligatorklemme
- i. SmartDosing-indstillingsknap
- j. Trochanterpude

## INDIKATIONER FOR BRUG

Lidelser der lindres ved repositionering af hoften og/eller kompression omkring de større trochanter, bl.a.:

- Slidgigt i hoften (OA)
- Femoroacetabular indeklemning (FAI)
- Skader på labrum

## KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

## GENEREL SIKKERHEDSINFORMATION

**BEMÆRK:** For patienter med perifer vaskulær sygdom, neuropati og sensitiv hud anbefales et nøje tilsyn fra lægen. Hvis der forekommer rødme, så nedsæt brugen af støtten. Øg langsomt, som huden tilpasser sig.

**ADVARSEL:** I tilfælde af en funktionel ændring eller funktionstab skal patienten ophøre med at bruge enheden og kontakte egen læge.

**ADVARSEL:** Hvis enheden viser tegn på skader eller slid, der hindrer dens normale funktioner, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte egen læge.

Denne enhed er kun til brug for en enkelt patient.

## TILPASNINGSVEJLEDNING

**Bemærk:** Fold bæltearme og remme i stedet for tilskæring ved første evaluering. Når den passende længde er blevet fastlagt, skæres efter behov for at opnå den endelige tilpasning.

### *Placering af rotationskontrol-remmen (Figur 2)*

- Før påtagning af Unloader Hip, fastgøres rotationskontrol-remmen på den afficerede side ved at føre den øvre alligatorklemme igennem slidsen i bæltearmen og fastgøre den til knapkrogen
- SmartDosings-indstillingsknappen skal stå på 0-mærket.
- Fastgør den nederste del af remmen midlertidigt nederst på bukserne, så den ikke beskadiger lycraen under tilpasningen
- Få brugeren til at iføre sig ortosen

### *Justering af bæltearmen (Figur 3–4)*

- Løsn bæltearmenes frontlukninger
- Fold /skær bæltearme lodret, så de flugter med midterlinjen

- Fastgør frontlukningerne igen
- Luk bæltearmene, så de overlapper hinanden stramt, men stadig føles komfortable omkring taljen

### **Justering af rotationskontrol-remmen (Figur 5–7)**

- Frigør øvre alligator-klemme og fold/skær remmen så SmartDosings-kanten er placeret under bæltearmens linje (ca. 2 cm / 0,79 ")
- Frigør nedre alligator-klemme og fold/skær remmen for at opnå ideel spænding. Det skal føles stramt, men ikke ukomfortabelt, når den er spændt om låret og fastgjort på ydersiden af benet
- Drej/roter benet en anelse udad og sæt SmartDosings-indstillingsknappen på "5" -mærket - patienten skal opleve en behagelig spænding i benet, når benet roteres fremad og løftes en anelse
- Justering af nedre alligator-klemme gentages om nødvendigt. Målet er at opnå tilstrækkelig spænding med SmartDosing på "5" -mærket

### **Lårrem (Figur 8–9)**

- Placer lårremmen, så dens prik er placeret over prikken på rotationskontrolstroppen. Træk den slanke ende gennem åbningen, og fastgør den sikkert

### **Justering af trissesystemet (Figur 10–12)**

- Kontrollér længden på trissesystemets snører ved at trække i håndtagene og fastgøre dem på bæltearmene
- Hvis håndtagene overlapper hinanden, afkortes længden af snøren ved hjælp af trissesystemet som er placeret inde i håndtaget
- Fastgør trissesystemet, så det sidder stramt og komfortabelt på bæltearmene

### **Trochanterpude (valgfrit) (Figur 13)**

Anvend puden når der er behov for reduktion af maksimal tryk på trochanter major og/eller for at forøge tætningsvirkning mod labrum

- Placer trochanterpuden på den afficerede hoftes trochanter major ved hjælp under bæltearmen

## **ENDELIG KONTROL**

Kontroller at ortosen sidder korrekt på kroppen, med alle dele præcist placeret. Bed patienten om at gå rundt, sidde ned og stå op for at sikre korrekt pasform. Justér om nødvendigt, derefter kan remmene og bæltearmene tilskæres til den ønskede længde

## **VEDLIGEHOJDELSE**

- Vask i hånden med mild sæbe og skyl grundigt eller maskinvask på skåneprogram i vaskepose (brug ikke skyllemiddel).
- Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. Hvis der opstår en sådan kontakt, skylles der grundigt med vand fra hanen og lufttørres.
- Undgå langvarig udsættelse for stærkt sollys.
- Lufttørring (må ikke tørres i tørrerumtumbler).

## **RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER**

**Vigtig meddelelse til brugere og/eller patienter, der er bosat i Europa:**

Brugeren og/eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forhold til enheden, til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

## **BORTSKAFFELSE**

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

## **ANSVARFRASKRIVELSE**

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der anvendes uden for de anbefalede brugstilstande, anvendelser eller miljøer.



Medicinteknisk produkt

## PRODUKTÖVERSIKT (BILD 1)

- a. Remsystem
- b. Rem för rotationskontroll
- c. Lårrem
- d. Bältesarm
- e. Förslutning
- f. Dragkedja
- g. Övre krokodilklämma
- h. Nedre krokodilklämma
- i. SmartDosing-vred
- j. Trokanter kudde

## INDIKATIONER

Tillstånd som lindras vid ompositionering av höften och/eller kompression runt de stora benutskotten, till exempel:

- höftartros (OA)
- femoroacetabulär impingement (FAI)
- rupturer av labrum.

## KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

## ALLMÄN SÄKERHETSINFORMATION

**WARNING:** För patienter med sjukdomar i det perifera kärlsystemet, neuropati eller känslig hud rekommenderas noggrann övervakning av läkare. Minska användningen av stödet om rodnad uppstår. Öka användningen långsamt efterhand som huden anpassar sig.

**WARNING:** I händelse av förändrad eller utebliven funktion ska patienten sluta använda enheten och kontakta vårdpersonal.

**WARNING:** Om enheten visar tecken på skada eller om normala funktioner hindras av slitage ska patienten sluta använda enheten och kontakta en vårdgivare.

Enheten är endast avsedd för en patient.

## TILLPASSNING INSTRUKTIONER

**Notera:** Vik bältesarmarna och remmarna istället för att klippa av dem vid första utprovningen. När ortosen sitter korrekt kan överflödigt material klippas av.

### *Placering av rem för rotaringskontroll (Bild 2)*

- Innan påtagning av Unloader Hip, fäst remmen för roteringskontroll på den skadade sidan genom att trä den övre krokodilklämman genom öppningen i bältesarmen och fästa den i kroken
- SmartDosing-vredet bör stå vid "0"-märket
- Fäst den undre remänden vid byxkanten för tillfället, så att den inte river sönder Lycra-tyget under justeringen.
- Låt användaren ta på sig ortosen

### *Justering av bältesarmen (Bild 3–4)*

- Ta loss den främre stängningen från bältesarmarna
- Vik/klipp av bältesarmarna vertikalt så att de ligger i linje med mittlinjen



- Fäst stängingen på nytt
- Fäst/stäng bältesarmarna så att de överlappar tätt men bekvämt runt midjan

### **Justering av rem för rotationskontroll (Bild 5–7)**

- Lossa den övre krokodilklämman och vik/klipp av remmen så att kanten på SmartDosing-enheten sitter under linjen på bältesarmen (cirka 2 cm/0,79 tum)
- Lossa den nedre krokodilklämman och vik/klipp av remmen för att uppnå önskad spänning, ortosen ska kännas stram men inte obehaglig när remmen är lindad runt låret och fäst på utsidan av benet
- Med benet vridet något utåt, ställ SmartDosing-vredet på "5" - när patienten roterar benet framåt och lyfter det något, ska han eller hon känna en behaglig spänning i benet
- Upprepa justeringen av den nedre krokodilklämman vid behov. Målet är att få tillräcklig spänning med SmartDosing-vredet inställt på "5"

### **Lårrem (Bild 8–9)**

- Placera lårremmen så att pricken på remmen sitter över pricken på rotationskontrollremmen. Trä den smala änden genom öppningen och fäst ordentligt.

### **Justering av remsystem (Bild 10–12)**

- Kontrollera längden på snörena i remsystemet genom att dra i handtagen och fästa dem på bältesarmarna
- Om handtagen överlappar, korta av snöret hjälp av spolen som sitter innanför handtagen
- Fäst remsystemet så att det sitter åt men ändå bekvämt på bältesarmarna

### **Trokanter kudde (valfritt) (Bild 13)**

Använd kudden när det krävs lindring av trycket mot det Trokanter major, eller för att förbättra tätningen runt labrum

- Placera kudden på Trokanter major på den drabbade höften genom att fästa kudden med kardborrbandet under bältesarmen

## **SLUTKONTROLL**

Kontrollera att ortosen sitter korrekt, med alla delar korrekt placerade. Be patienten gå runt, sitta ner och stå upp för att säkerställa att passformen är korrekt. Justera vid behov, och klipp sedan av remmar och bältesarmarna till lagom längd

## **SKÖTSEL**

- Handtvätta ortosen med mild tvål och skölj noga eller maskintvätta i tvättpåse på ett program för fintvätt (inget sköljmedel).
- Undvik kontakt med salt eller klorerat vatten. Om sådan kontakt inträffar, skölj noga med kranvatten och låt lufttorka.
- Undvik långvarig exponering för starkt solljus.
- Lufttorka (torktumla inte).

## **RAPPORTERA EN INCIDENT**

### **Viktigt meddelande till användare och/eller patienter i Europa:**

Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella incidenter i relation till enheten till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten bor.

## **KASSERING**

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

## **ANSVAR**

Össur ansvarar inte för följande:

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



Lääkintälaite

## TUOTTEEN YLEISKUVAUS (KUVA 1)

- a. Taljajärjestelmä
- b. Kierronhallintahihna
- c. Reisihihna
- d. Vyön pää
- e. Etukiinnitys
- f. Vetoketju
- g. Ylempi Hauenleukasolki
- h. Alempi Hauenleukasolki
- i. SmartDosing-säätönuppi
- j. Sarvennoispehmuste

## KÄYTÖN AIHEET

Tilat, joihin lonkan uudelleenasetointi ja/tai kompressio isojen sarvennoisten ympärillä voi auttaa, kuten seuraavat:

- lonkan nivelrikko
- ahtaan lonkan oireyhtymä (FAI - femoroacetabulaarinen impingement)
- lonkkamaljan labrumin repeämät

## KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei tiedossa.

## YLEISET TURVALLISUUSTIEDOT

**HUOMIO:** Jos potilaalla on perifeerinen verisuonisairaus, neuropatia tai herkkä iho, lääkärin valvontaa suositellaan. Jos ilmenee punoitusta, ortoosin käyttöä on vähennettävä. Käyttöä lisätään vähitellen, kun iho tottuu siihen.

**VAROITUS:** jos laitteen toiminnassa tapahtuu muutoksia tai toiminta häiriintyy, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

**VAROITUS:** jos laitteessa ilmenee merkkejä sen normaalia toimintaa häiritsevistä vaurioista tai kulumisesta, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.

## PUKEMISOHJEET

**Huomaa:** Leikkaamisen sijaan, ensisovituksen aikana, laskosta vyön päät ja kiinnityshihnat. Kun niiden sopiva pituus on määritetty, leikkaa hihnat ja vyön päät sopivan pituisiksi jotta tuki istuu oikein.

## Kierronhallintahihnan asentaminen (Kuva 2)

- Ennen Unloader Hip -ortoosin pukemista, asenna kierronhallintahihna oireilevalle puolelle pujottamalla ylempi hauenleukasolki vyön pään halkion lävitse ja kiinnittämällä se nupin muotoiseen koukkuun
- SmartDosing-säätönupin tulisi olla 0 kohdassa
- Kiinnitä hihnan alempi pää väliaikaisesti housujen alareunaan, jotta se ei revi Lycraa sovituksen aikana
- Auta tuki käyttäjän ylle

### **Vyön päiden säätö (Kuvat 3–4)**

- Irrota Vyön päiden etusulkimet
- Laskosta / leikkaa vyön päät pystysuunnassa niin, että ne ovat linjassa potilaan keskiviivan kanssa
- Kiinnitä etusulkimet takaisin paikoilleen
- Kiinnitä vyön päät niin että ne menevät päällekkäin ja vyö kulkee tiukasti mutta mukavasti vyötärön ympäri

### **Kierronhallintahihnan säätö (Kuvat 5–7)**

- Irrota ylempi hauenleukasolki ja laskosta / leikkaa hihna niin, että SmartDosingin pääty sijoittuu vyön reunan alapuolelle (noin 2 cm)
- Irrota alempi hauenleukasolki ja laskosta / leikkaa hihna saavuttaaksesi halutun kireyden, sen pitäisi tuntua tiukalta mutta ei epämukavalta kun hihna on kierretty reiden ympäri ja kiinnitetty jalan ulkosyrjään
- Jalka hieman ulospäin kierrettynä aseta SmartDosing-nuppi kohtaan "5" - kierrettäessä jalkaa eteenpäin ja nostettaessa sitä hieman, potilaan pitäisi kokea jalassaan miellyttävä kireys
- Toista alemman hauenleukasoljen säätö tarvittaessa, tavoitteena on saada aikaan riittävä kireys SmartDosing-säätönupin ollessa asennossa "5"

### **Reisihihna (Kuva 8–9)**

- Aseta reisihihna siten, että siinä oleva piste on kierronhallintahihnassa olevan pisteen päällä. Pujota ohut pää aukon läpi ja kiristä tiukkaan

### **Taljajärjestelmän säätö (Kuvat 10–12)**

- Tarkista taljajärjestelmän nuorien pituus vetämällä kahvoista ja kiinnittämällä ne vyön päihin
- Jos kahvat menevät päällekkäin lyhennä nuoria käyttämällä kahvojen sisäpuolista kelamekanismia
- Kiinnitä taljajärjestelmä niin että se istuu tiukasti ja mukavasti vyön päällä

### **Sarvennoispehmuste (valinnainen) (Kuva 13)**

Käytä pehmustetta, jos haluat vähentää iso sarvennoiseen kohdistuvaa paikallista puristusta ja / tai lisätäksesi tiivistävää vaikutusta rustorenkkaan alueella

- Aseta sarvennoispehmuste oireilevan lonkan iso sarvennoisen päälle kiinnittämällä se vyön sisäpinnalla olevaan tarranauhaan

### **LOPPUTARKISTUS**

Varmista, että ortoosi istuu oikein, ja että kaikki osat ovat oikeilla paikoillaan. Pyydä potilasta kävelemään, istuutumaan ja nousemaan seisomaan varmistaaksesi asianmukaisen istuvuuden. Säädä tarvittaessa, ja leikkaa kiinnityshihnat ja vyön päät oikean mittaisiksi

### **HUOLTO**

- Pese käsin käyttäen mietoa saippuaa ja huuhtelee huolellisesti tai pese koneessa hienopesuohjelmalla pesupussia käyttäen (ei huuhteluinetta)
- Vältä kosketusta suolaveden tai klooratun veden kanssa. Jos tällainen kontakti tapahtuu, huuhtelee hyvin vesijohtovedellä ja ilmakuivaa.
- Vältä ortoosin pitkäaikaista altistumista voimakkaalle auringonvalolle
- Ilmakuivaa (ei rumpukuivausta)

## **VAKAVISTA ONNETTOMUUKSISTA RAPORTOINTI**

### **Tärkeä huomautus Euroopassa asuville käyttäjille ja/tai potilaille:**

Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava mahdollisista vakavista laitteeseen liittyvistä onnettomuuksista valmistajalle tai sen jäsenvaltion pätevälle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

## **HÄVITTÄMINEN**

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

## **VASTUU**

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöehtoa, -sovellusta tai -ympäristöä.



Medisch hulpmiddel

## PRODUCTOVERZICHT (Afbeelding 1)

- a. Katrolsysteem
- b. Rotatie controleband
- c. Dijbeenband
- d. Riemdeel
- e. Sluiting voorzijde
- f. Rits
- g. Bovenste krokodilklem
- h. Onderste krokodilklem
- i. SmartDosing<sup>®</sup>-knop
- j. Trochanter Vulstuk

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

Aandoeningen die baat hebben bij herpositionering van de heup en/of compressie rond de trochanter major, waaronder mogelijk:

- Osteoartrose van de heup (OA)
- Femoro-acetabulaire impingement (FAI)
- Labrumscheuren

## CONTRA-INDICATIES

Niet bekend.

## ALGEMENE VEILIGHEIDSINFORMATIE

**LET OP:** Bij patiënten met perifere vaatziekten, neuropathie en gevoelige huid wordt toezicht door de medisch specialist aanbevolen. Indien roodheid optreedt, moet de frequentie van gebruik van de brace worden verminderd. Verhoog het gebruik geleidelijk zodat de huid kan wennen aan het dragen van de brace.

**WAARSCHUWING:** Bij een functionele verandering of functieverlies moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.

**WAARSCHUWING:** Als het hulpmiddel tekenen van schade of slijtage vertoont die de normale werking van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.

Dit hulpmiddel is alleen bedoeld voor gebruik door één patiënt.

## AANPASINSTRUCTIES

**OPMERKING:** Vouw bij de eerste evaluatie de riemdelen en banden in plaats van ze te snijden. Als de geschikte lengte is bepaald, snijd dan indien nodig om de uiteindelijke pasvorm te verkrijgen.

### *Plaatsing rotatie-controleband*

- Bevestig, voor het aantrekken van de Unloader Hip, de rotatie-controleband aan de aangedane zijde door de bovenste krokodilklem door een spleet in het riemdeel te rijgen en aan de knoopaak te bevestigen .
- SmartDosing-knop moet zijn ingesteld op '0'
- Bevestig de onderste riem tijdelijk onder aan de broek zodat deze niet aan het Lycra trekt tijdens het passen
- Laat de gebruiker de brace aantrekken

### **Aanpassing riemdeel (Afbeelding 3–4)**

- Maak de sluitingen aan de voorzijde van de riemdelen los
- Vouw/Snijd de Riemdelen verticaal zodat ze in lijn liggen met de middellijn
- Herbevestig de sluitingen aan de voorzijde
- Sluit de riemdelen zodat ze elkaar strak, maar comfortabel rond de taille overlappen

### **Aanpassing rotatie-controleband**

- Maak de bovenste krokodilklem los en vouw/snijd de riem zo dat de SmartDosing-rand ongeveer 2 cm. onder de riemdeellijn is geplaatst
- Maak de onderste krokodilklem los en vouw/snijd de riem om de ideale spanning te verkrijgen. Hij moet strak maar niet ongemakkelijk voelen wanneer hij om het dijbeen is gewikkeld en bevestigd aan buitenzijde van het been
- Zet, met been iets naar buiten gedraaid, de SmartDosing-knop op "5" - de patiënt moet bij het voorwaarts draaien en het opheffen van het been een comfortabele spanning voelen
- Voer de aanpassing van de onderste krokodilklem opnieuw uit, indien nodig. Het doel is voldoende spanning verkrijgen met de SmartDosing-knop ingesteld op "5"

### **Dijband (Afbeelding 8–9)**

- Plaats de dijband zodanig dat de stip erop zich boven de stip op de rotatiecontroleband bevindt. Rijg het dunne uiteinde door de opening en zet het stevig vast

### **Aanpassing katrolsysteem (Afbeelding 10–12)**

- Controleer de lengte van de katroldraden door aan de handgrepen te trekken en ze aan de riemdelen te bevestigen
- Als de handgrepen overlappen, kort dan de draden in met behulp van het oprolsysteem in de handgrepen.
- Bevestig het katrolsysteem zo dat het stevig en comfortabel op de riemarmen zit

### **Trochanter Vulstuk (optioneel) (Afbeelding 13)**

Gebruik een vulstuk wanneer piekdrukvermindering op de trochanter major is vereist en/of om het afdichtende effect op de labrum te vergroten

- Plaats het trochanter vulstuk op de trochanter major van de aangedane heup door deze aan het klittenband onder het riemdeel te bevestigen

## **EINDCONTROLE**

Controleer of brace correct op het lichaam zit, met alle onderdelen nauwkeurig gepositioneerd. Vraag de patiënt om rond te lopen, te zitten en op te staan om een goede pasvorm te garanderen. Indien nodig aanpassen. Snijd dan de banden en riemdelen op de juiste lengte

## **ONDERHOUD**

- Met de hand wassen met milde zeep en goed naspoelen of wassen in de machine met behulp van waszak en een delicaat programma (geen wasverzachter gebruiken)
- Vermijd contact met zout of chloorwater. Als zo'n contact optreedt, goed spoelen met kraanwater en aan de lucht drogen.
- Vermijd langdurige blootstelling aan sterk zonlicht
- Drogen aan de lucht (geen droger gebruiken)

## **EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN**

### **Belangrijke mededeling voor gebruikers en/of patiënten in Europa:**

De gebruiker en/of patiënt moet elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

## **AFVOER**

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

## **AANSPRAKELIJKHEID**

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.





Wyrób medyczny

## INFORMACJE OGÓLNE O PRODUKCIE (RYSUNEK 1.)

- a. System mocowania
- b. Pas do kontroli obrotu
- c. Pas udowy
- d. Ramię pasa
- e. Zapięcie z przodu
- f. Zamek
- g. Górny zacisk krokodylkowy
- h. Dolny zacisk krokodylkowy
- i. Pokrętko systemu SmartDosing®
- j. Podkładka krętarza

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Stany, w których korzystna może być zmiana pozycji stawu biodrowego lub ucisk krętarza większego, obejmują:

- Choroba zwyrodnieniowa (OA)
- Konflikt udowo-panewkowy (FAI)
- Naderwanie obrábka stawowego

## PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych.

## OGÓLNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

**UWAGA:** w przypadku pacjentów z chorobą naczyń obwodowych, neuropatią i wrażliwą skórą zalecany jest nadzór lekarza. Jeśli pojawi się zaczerwienienie, ograniczyć stosowanie ortezy. Stopniowo zwiększać czas stosowania ortezy w miarę przystosowywania się skóry.

**OSTRZEŻENIE:** w przypadku zmiany w działaniu wyrobu lub utraty funkcjonalności pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

**OSTRZEŻENIE:** Jeśli wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Ten wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.

## INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

**Uwaga:** podczas wstępnego dopasowywania zagiąć pasy i ramiona pasów zamiast ich cięcia. Po określeniu odpowiedniej długości przyciąć w celu ostatecznego dopasowania.

### *Umieszczanie pasa do kontroli obrotu (Rysunek 2)*

- Przed założeniem ortezy Unloader Hip przymocować pas do kontroli obrotu po chorej stronie, przeprowadzając górny zacisk krokodylkowy przez szczelinę w ramieniu pasa i mocując go do zaczepu.
- Pokrętko SmartDosing® powinno być ustawione na „0”.
- Tymczasowo zapiąć dolny koniec pasa u dołu spodni, aby nie rozerwał lycry podczas dopasowywania.
- Użytkownik założył ortezę.

### **Regulacja ramienia pasa (Rysunek 3–4)**

- Odłączyć przednie zapięcia od ramion pasa.
- Zagiąć/przyciąć ramiona pasa w pionie, aby zrównały się z linią środkową.
- Ponownie założyć przednie zapięcia.
- Zamknąć ramiona pasa, tak aby zachodziły na siebie ciasno, ale wygodnie wokół talii.

### **Regulacja pasa do kontroli obrotu (Rysunki 5–7)**

- Odpiąć górny zacisk krokodylkowy. Zagiąć/przyciąć pas, tak aby krawędź SmartDosing była umieszczona poniżej linii ramienia pasa (około 2 cm / 0,79 cala).
- Odpiąć dolny zacisk krokodylkowy i zagiąć/przyciąć pas, aby uzyskać idealne napięcie. Pas powinien być napięty, ale nie niewygodny, gdy jest owinięty wokół uda i przymocowany po zewnętrznej stronie nogi.
- Po obróceniu nogi lekko na zewnątrz ustawić pokrętko SmartDosing® w pozycji „5”. Obracając nogę do przodu i lekko ją unosząc, pacjent powinien odczuwać akceptowalne napięcie w nodze.
- W razie potrzeby powtórzyć regulację dolnego zacisku krokodylkowego. Celem jest uzyskanie odpowiedniego napięcia przy ustawieniu systemu SmartDosing® w pozycji „5”.

### **Pas udowy (Rysunki 8–9)**

- Ustaw pas udowy tak, aby kropka na pasie udowym była umieszczona nad kropką na pasie do kontroli obrotu. Przełożyć wąski koniec przez otwór i dobrze zamocować

### **Regulacja systemu mocowania (Rysunki 10–12)**

- Sprawdzić długość pasów systemu mocowania, pociągając za uchwyty i zapinając ramiona pasa.
- Jeśli uchwyty zachodzą na siebie, skróć sznurki za pomocą systemu szpulowania umieszczonego wewnątrz uchwytów.
- Zamocować system mocowania, tak aby układał się ciasno i wygodnie na ramionach pasa.

### **Podkładka krętarza (opcjonalnie) (Rysunek 13)**

Zastosować podkładkę, gdy wymagane jest zmniejszenie nacisku szczytowego na krętarzu większym i/lub aby zwiększyć efekt uszczelniający na obrąbku.

- Umieść podkładkę krętarza na krętarzu większym chorego biodra, mocując go do zapięcia rzepowego pod ramieniem pasa.

## **KONTROLA KOŃCOWA**

Sprawdzić, czy klamra leży prawidłowo na ciele, a wszystkie części są dokładnie ustawione. Poprosić pacjenta, aby się przeszedł, usiadł i wstał, aby zapewnić odpowiednie dopasowanie. Wyregulować w razie potrzeby, a następnie przejść do przycięcia pasów i ramion pasów do idealnej długości.

## **KONSERWACJA**

- Prać ręcznie, stosując łagodne mydło, i dokładnie płukać. Do prania w pralce używać worka do prania i programu do delikatnego prania. Nie stosować zmiękczacza do tkanin.
- Unikać długotrwałego kontaktu z wodą słoną i chlorowaną. Jeśli dojdzie do takiego kontaktu, opłukać wodą z kranu i wysuszyć na powietrzu.

- Unikać długotrwałej ekspozycji na silne światło słoneczne.
- Suszyć na powietrzu (nie suszyć w suszarce bębnowej).

## **ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW**

### **Ważna informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie Unii Europejskiej:**

Wszelkie poważne wypadki związane z tym wyrobem użytkownik i/lub pacjent zobowiązani są zgłaszać jego producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent oficjalnie przebywają/mają swoją siedzibę.

## **UTYLIZACJA**

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

## **ODPOWIEDZIALNOŚĆ**

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności przypadku, gdy:

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

## 製品外観 (図1)

- a. プーリーシステム
- b. 回旋制御ストラップ
- c. 大腿ストラップ
- d. ベルトアーム
- e. フロントクロージャー
- f. ジッパー
- g. 上部アリゲータークリップ
- h. 下部アリゲータークリップ
- i. スマートドーシングダイヤル
- j. 転子パッド

## 適応

股関節の整復または大転子周囲の圧迫に有効。これには以下が含まれます。

- 変形性股関節症 (OA)
- 大腿骨寛骨臼インピンジメント (FAI)
- 関節唇断裂

## 適応禁忌

提示なし。

## 一般的な安全性情報

**注意：**末梢血管疾患、神経障害、敏感肌の患者は医師の管理の下での使用を推奨します。赤みが生じた場合は装具の使用時間を減らしてください。お肌が慣れてきたら徐々に時間を増やしてください。

**警告：**機能の変化や低下がみられる場合は、患者はデバイスの使用を中止し、医療専門家に連絡する必要があります。

**警告：**デバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合、患者はデバイスの使用を中止し、医療専門家に連絡する必要があります。本デバイスは1人の患者による使用を前提としています。

## 装着方法

**注：**最初にベルトアームとストラップをカットする代わりに折ります。適切な長さを決めたら必要に応じてカットし、最終的な適合をします。

## 回旋制御ストラップの配置 (図2)

- Unloader Hip を装着する前に、上部アリゲータークリップをベルトアームのスリットに通してボタンフックに取り付け、患側の回旋制御ストラップを締めます。
- スマートドーシングダイヤルを、0" マークに合せます。
- 装着中にライクラが破れないよう、下側のストラップの端をズボンの下部に仮留めします。
- ユーザーにプレースを装着させます

## ベルトアームの調整 (図3-4)

- ベルトアームからフロントクロージャーを外します
- 中心線に合わせてベルトアームを垂直に折るまたは切断します
- フロントクロージャーを再度取り付けます
- ベルトアームが重なるように快適な範囲でしっかりと腰回りに締めます。

### 回旋制御ストラップ調整 (図 5-7)

- ・ 上部アリゲータークリップを外し、スマートドーシングの端がベルトアームラインの下にくるようストラップを折るまたは切断します (約 2cm / 0.79 インチ)。
- ・ 下部アリゲータークリップを外し、最適な張力を得るようストラップを折るまたは切断します。ストラップを大腿の周りに巻き付け、脚の外側に取り付けたときに適度なきつさを感じるようにします。
- ・ 脚をわずかに外旋させ、スマートドーシングダイヤルを「5」にセットします。脚を前方に回旋させてわずかに持ち上げたとき、患者が脚に快適な張力を感じるようにします。
- ・ 必要に応じて下部アリゲータークリップの調整を繰り返します。スマートドーシングの「5」の位置で適切な張力を得ることを目安にします。

### 大腿ストラップ (図 8-9)

- ・ 大腿ストラップの点が回旋制御ストラップの点と重なるように大腿ストラップを配置します。細い方の端を開口部に通ししっかりと締めます。

### プーリーシステムの調整 (図 10-12)

- ・ ハンドルを引きベルトアームに留めて、プーリーシステムのひもの長さを確認します。
- ・ ハンドルが重なっている場合、ハンドル内部のスプリングシステムを使ってひものを短くします。
- ・ プーリーシステムを締めベルトアームにしっかりと快適に収まるようにします。

### 転子パッド (オプション) (図 13)

大転子で最大圧力の軽減が必要な場合、または端部の密閉効果を高めるために、パッドを使用します。

- ・ 転子パッドをベルトアーム内側の面ファスナーに取り付け、患側の転子上に配置します。

### 最終チェック

装具の全パーツが適切に配置され、体に正しく装着されていることを確認します。適切な装着を確認するために、患者に歩く、座る、立ち上がるというような動作をさせます。必要に応じて調節し、ストラップとベルトアームを最適な長さにカットします。

### メンテナンス

- ・ 刺激の少ないせっけんを使って手洗いしよくすすぐか、洗濯ネットに入れて洗濯機の手洗い設定で洗います (柔軟剤は使用しないでください)。
- ・ 塩水や塩素水との接触は避けてください。これらと接触した場合は、水道水でよく洗い、空気乾燥してください。
- ・ 強い直射日光に長時間さらさないでください。
- ・ 自然乾燥させてください (乾燥機は使用しないでください)。

### 重大な事故を報告する

#### ヨーロッパに居住する装着者および / または患者への重要な通知 :

装着者および / または患者は、デバイスに関連して発生した重大な事故を、製造者、ならびに装着者および / または患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。

### 廃棄

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

## 免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

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

## 产品概述（图 1）

- a. 滑轮系统
- b. 旋转控制带
- c. 大腿带
- d. 带臂
- e. 前锁扣
- f. 拉链
- g. 上鳄鱼夹
- h. 下鳄鱼夹
- i. 智能刻度调节拨盘
- j. 转子垫

## 适应症

适用于髋关节重新定位和 / 或围绕大转子进行加压可改善髋关节疼痛状况，这可能包括：

- 髋关节骨关节炎（OA）
- 股骨髌臼撞击综合症（FAI）
- 髌臼唇撕裂

## 禁忌症

未知。

## 一般安全信息

注意：对于周围血管疾病、神经病变和皮肤敏感患者，建议在医生的密切指导之下使用。如果出现皮肤发红现象，请相应减少使用时间。随着皮肤适应，逐渐增加使用。

警告：如果出现功能改变或功能丧失，患者应停止使用本器械并联系医疗保健专业人员。

警告：如果器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停止使用本器械并联系医疗保健专业人员。

本器械仅供单个患者使用。

## 适配说明

注意：在初步评估时，应将带臂和绑带折叠（而不是修剪）。当确定了适当的长度后，可根据需要修剪以获得最舒适的长度。

## 旋转控制带的放置（图 2）

- 在穿戴 Unloader Hip 之前，将上鳄鱼夹穿过带臂的缝隙，然后将其与搭钩相连接，使患病一侧旋转控制带拉紧固定。
- 智能刻度调节拨盘应在“0”的位置。
- 暂时固定位于裤子底部的下绑带，使其在适配过程中不会在尼龙扣处撕裂。
- 让用户穿上护具。

## 带臂调整（图 3-4）

- 从带臂上取下前锁扣。
- 沿垂直方向折叠 / 修剪带臂，以使它们与中线对齐。
- 重新装上前锁扣。
- 将带臂合上，它们应该舒适而合体地围绕在腰部。

## 旋转控制带调整（图 5-7）

- 拆卸上鳄鱼夹。折叠 / 修剪绑带长度使得智能刻度边缘位于带臂线的下方（约 2 厘米 / 0.79 英寸）。
- 拆卸下鳄鱼夹，折叠 / 修剪绑带长度以获得理想的松紧度，使之缠绕在大腿上并附在腿外侧时能够紧密贴合又不会感到不舒服。
- 腿稍微向外转，将智能刻度调节拨盘设到“5”的位置。当患者将腿向前旋转并微微抬起时，应感觉到张力合适。
- 必要时重复同样的动作进行下鳄鱼夹的调整，目的是要在智能刻度调节拨盘设到“5”的位置时获得足够的张力。

## 大腿绑带（图 8-9）

- 定位大腿绑带，使其圆点位于旋转控制绑带上的圆点之上。将细长的一端穿过开口处，并牢牢固定。

## 滑轮系统的调整（图 10-12）

- 自手柄处拉动滑轮线使之达到合适的长度，然后将其连接在带臂上。
- 如果两个手柄重叠在一起，可以通过手柄内侧的卷线来缩短滑轮线。
- 拧紧滑轮系统，使其牢固地附着在带臂上且松紧度合适，使患者感到舒适。

## 转子垫（可选）（图 13）

需要减小大转子上的峰值压力及 / 或增加髌臼唇部位的密封效果时，可以使用转子垫。

- 将转子垫放在患病一侧的髌部大转子上，并通过尼龙搭扣将其附在带臂上。

## 最后检查

验证矫形器是否穿戴整齐，并确定所有配件处于正确位置。请患者走动、坐下和站立，以确保舒适。必要时进行调整，修剪绑带和带臂至理想长度。

## 保养

- 使用温性肥皂手洗，然后彻底冲洗。机洗时，使用清洗网袋并将洗衣机调至轻柔转速。请勿使用衣物柔顺剂。
- 避免长直接接触盐和氯化水。如有接触，应立即用自来水冲洗干净并晾干。
- 避免长时间暴露于强烈阳光下。
- 自然风干（不要使用烘干机）。



## 不良事件报告

针对定居于欧洲的用户和 / 或患者的重要通知：  
用户和 / 或患者必须将与设备有关的任何严重事件报告给制造商和 / 或用户和 / 或患者所在的成员国 / 地区的主管当局。

## 最终处置

设备和包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

## 责任

Össur 不承担以下责任：

- 设备未按照使用说明进行维护。
- 设备与其他制造商的零部件组装在一起。
- 设备在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

## MD 의료 기기

### 제품 개요(그림 1)

- a. 폴리 시스템
- b. 회전 제어 스트랩
- c. 허벅지 스트랩
- d. 벨트 암
- e. 전면 클로저
- f. 지퍼
- g. 상부 악어클립
- h. 하부 악어클립
- i. SmartDosing® 다이얼
- j. 대전자 패드

### 적응증

고관절 재배치 및/또는 큰돌기 주위의 압박요법으로 효과를 볼 수 있는 질환으로, 다음이 포함될 수 있습니다.

- 고관절염(OA)
- 고관절 충돌증후군(FAI)
- 관절와순 파열

### 사용 금지 사항

알려진 사항 없음.

### 일반 안전 정보

주의: 말초 혈관 질환, 신경 장애, 민감한 피부를 가진 환자의 경우 의사의 관리를 받는 것을 권장합니다. 피부에 발진이 일어났을 경우, 보조기의 사용을 줄이십시오. 피부가 보조기에 내성이 생기면서 사용 시간을 천천히 증가시키십시오.

경고: 기능 변경 또는 기능 손실의 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하면 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

이 제품은 단일 환자용입니다.

### 장착 지침

주의: 초기 평가 시에는 벨트 암과 스트랩을 잘라내는 대신 접어서 사용하십시오. 적절한 길이가 결정되면 최종 착용 시 필요한 만큼 잘라내십시오.

### 회전 제어 스트랩 배치(그림 2)

- Unloader Hip을 착용하기 전에 상부 악어클립을 벨트 암의 구멍으로 통과시켜 끼우고 버튼 후크에 부착하여 환측 회전 제어 스트랩 을조이십시오.
- SmartDosing® 다이얼이 “0” 표시에 있어야 합니다.

- 착용 중에 라이크라가 손상되지 않도록 바지 하단에서 하부 스트랩 끝을 임시로 조이십시오.
- 사용자에게 제품을 착용시키십시오.

## 벨트 암 조정(그림 3-4)

- 벨트 암에서 전면 클로저를 분리하십시오.
- 중간 라인과 맞도록 벨트 암을 세로로 접거나 잘라내십시오.
- 전면 클로저를 다시 부착하십시오.
- 허리 주위에서 편안하지만 단단히 겹쳐지도록 벨트 암을 잠그십시오.

## 회전 제어 스트랩 조정(그림 5-7)

- 상부 악어클립을 분리하십시오. SmartDosing 가장자리가 벨트 암 라인 아래(약 2cm)에 오도록 스트랩을 접거나 잘라내십시오.
- 하부 악어클립을 분리하고 적절한 장력을 얻을 수 있도록 스트랩을 접거나 잘라내십시오. 허벅지를 감싸고 다리 외측에 부착했을 때 딱 조이지만 불편하지는 않아야 합니다.
- 다리를 바깥쪽으로 약간 회전한 상태에서 SmartDosing® 다이얼을 “5” 표시에 맞추십시오. 다리를 앞쪽으로 회전하고 약간 들어올린 상태에서 환자가 다리에 적당한 장력을 느껴야 합니다.
- 필요한 경우 하부 악어클립 조정을 반복하십시오. 목표는 SmartDosing®이 “5” 표시에 있을 때 적절한 장력이 되도록 하는 것입니다.

## 허벅지 스트랩(그림 8-9)

- 대퇴 스트랩을 회전 제어 스트랩의 점 위에 두십시오. 슬림한 끝 부분을 개구부에 끼우고 단단히 조입니다.

## 폴리 시스템 조정(그림 10-12)

- 핸들을 당긴 후 벨트 암에 부착하여 폴리 시스템의 끈 길이를 확인하십시오.
- 핸들이 겹쳐지는 경우 핸들 내부의 스폴링 장치를 사용하여 끈을 짧게 조정하십시오.
- 폴리 시스템이 벨트 암에 편안하고 단단히 고정되도록 조이십시오.

## 대전자 패드(옵션) (그림 13)

대전자부의 피크 압력을 감소시켜야 하는 경우 및/또는 관절 와순의 밀봉 효과 증대를 위해 필요한 경우 패드를 사용하십시오.

- 벨트 암 아래의 벨크로에 부착하여 환부의 대전자부에 대전자 패드를 배치하십시오.

## 최종 점검

제품이 몸에 잘 맞고 모든 부분이 적절한 위치에 있는지 확인하십시오. 환자가 걸거나 앉았다 일어나도록 하여 착용감이 적당한지 확인하십시오. 필요 시 조정 후 스트랩과 벨트 암을 적절한 길이로 잘라내십시오.

## 유지 관리

- 순한 비누를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 행구어 냅니다. 세탁기 사용 시 세척 가방을 사용하고 저회전을 이용하여 세탁합니다. 섬유 유연제를 사용하지 않습니다.
- 바닷물과 염소 처리된 물에 장시간 접촉하지 않도록 합니다. 접촉한 경우는 깨끗한 수돗물로 잘 행구어 낸 다음 자연 건조를 시킵니다.
- 강한 햇빛에 장시간 노출하지 않습니다.
- 자연 건조시킵니다(건조기는 사용하지 마십시오).

## 심각한 사건 보고

유럽의 사용자 및/또는 환자를 위한 중요 알림:

사용자 및/또는 환자는 제품과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 권한 있는 당국에 보고해야 합니다.

## 폐기

제품 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

## 배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에 사용한 경우

**Össur Americas**

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

**Össur Canada**

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

**Össur Europe BV**

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

**Össur Deutschland GmbH**

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

**Össur UK Ltd**

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

**Össur Nordic**

Box 770  
191 27 Sollentuna, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
info@ossur.com

**Össur Iberia S.L.U**

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

**Össur Europe BV – Italy**

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

**Össur APAC**

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

**Össur Australia**

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

**Össur South Africa**

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

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland

