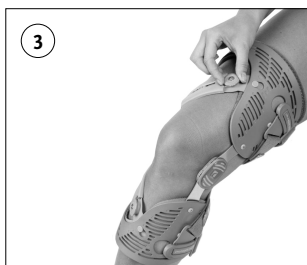
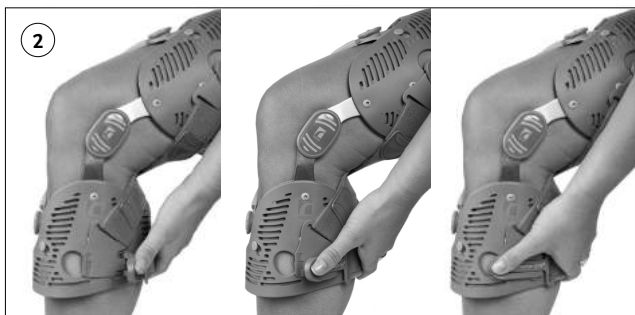
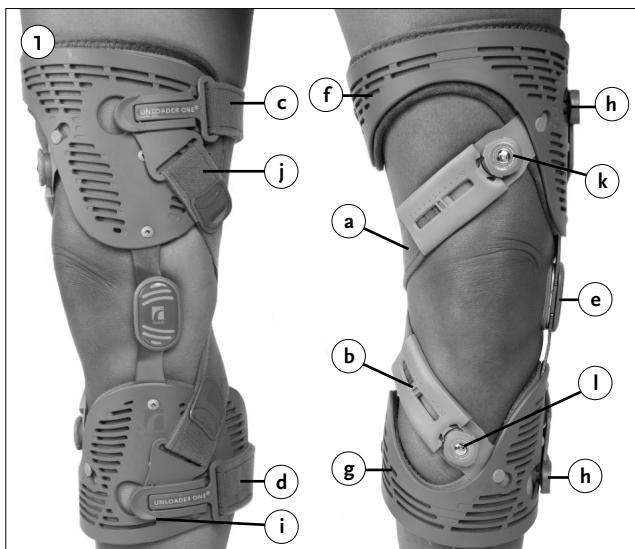




Instructions for Use

UNLOADER ONE[®]





日本語

部品リスト (図 1)

- A. 上部ダイナミックフォースシステム (DFS) ストラップ
- B. 下部ダイナミックフォースシステム (DFS) ストラップ
- C. 大腿ストラップ
- D. 下腿ストラップ
- E. 多軸ヒンジ
- F. 大腿シェル
- G. 下腿シェル
- H. クイックフィットバックル
- I. バックル安定シェルフ
- J. アリゲータクリップ
- K. 上部調節ダイヤル
- L. 下部調節ダイヤル

UNLOADER ONE® 使用適応

- 単顆型の変形性膝関節症
- 次のような罹患したコンパートメントの痛みの軽減を要する単顆型の膝の障害にもメリットがあります
 - * 関節軟骨損傷の修復
 - * 半月板の軟骨の修復
 - * 虚血性壊死
 - * 脛骨高原骨折
- 周径の限界
 - * 大腿周径が 13.5 インチ (34.3cm) 未満、または 29 インチ (73.5cm) を超える場合。
 - * 下腿周径が 10 インチ (25cm) 未満、または 24 インチ (61.5cm) を超える場合。

注意

- 抹消血管障害、神経障害、敏感肌などの症状がある患者には、医師の厳重な管理を推奨します。敏感肌の患者には、肌に異常が現われない限り、Unloader One を使用することをお勧めします。赤みが現れた場合、装具の使用を減らしてください。肌が装具に耐えられるようになったら、使用をゆっくり増やしてください。
- Unloader One は、患者の着け心地の問題に対応し、現場で合わせることが可能です。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必要があります。医療専門家の方はダイナミックフォースコントロール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。

装具の装着

1. 上部および下部クイックフィットバックルを開きます。
2. 調節歯止めを「0」位置まで緩めます。
3. 患者の脚の上に装具を置きます。ヒンジの中心を膝蓋骨中央および矢状面の正中線に合わせます (図 1)。
4. 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シェルフ上の適切な鍵穴に入れ (図 2)、掌を使って慎重に閉じてバックルをばちんと閉じます。ボタンはどのストラップがくるか直観的にわかるように、キーホルダーの青色と同じ色になっています。
5. 足を床にぴったり付けた状態で膝を 80 度に曲げます。
6. 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入れ、掌を使って慎重に閉じます。ボタンはどのストラップがくるか直観的にわかるように、キーホルダーの黄色と同じ色になっています。

7. 上部調節ダイヤルを時計回りに回してダイナミックフォースコントロールシステムストラップを規定の位置まで締め付けます (図 3)。医療専門家は患者の痛みが和らぐフィードバックを基にして最適な免荷度を定める必要があります。一度、調節ダイヤルを「5」に設定し、その時に痛みが最大限軽減されているように設定されている必要があります。ふくらはぎの DFS 負荷力を増加させるには、下部調節ダイヤルを時計回りに回します。
8. 座位で脚を完全に伸ばしても、装具が脚に正しく位置しているかを確認します (図 4)。
9. ストラップパッドは、膝窩の部分で歯止め無しの DFS ストラップに交差しているストラップの下に位置し、皺が寄っていないことを確認します。クイックフィットバックルは開いておく必要があります、それによりストラップが緩まり、歯止め無しの 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。調節歯止め付の上部 DFS ストラップを取り外し、ストラップパッドにストラップを通します (図 5)。
10. 患者が免荷度を強く、または弱くするよう要求する場合、上部 DFS ストラップ、つまりダイナミックフォースコントロールシステムの張力を調整し、更に / あるいは大腿クイックフィットバックルの長さを調節することにより下部 DFS ストラップを調節します。
11. ダイナミックフォースコントロールシステムを最大に締めた状態で、患者がさらに痛みの軽減を要求する場合、下部クイックフィットバックルで DFS ストラップを短くする必要があります。
12. ストラップがシェルから誤って外れないようにしたい場合、キーホールロックを下腿と大腿シェルに挿入できます (図 6)。

注: ストラップの張力が快適であるかを確認するために、患者に数分間装具を装着させてください。

装具の取り外し

1. 膝が 90 度屈曲した状態で座ります。
2. 調節ダイヤルを反時計回りに回して上部 DFS ストラップの張力を緩め、「0」の設定に調節し直します (図 7)。
3. 上部および下部クイックフィットバックルを開きます。
4. 鍵穴からクイックフィットバックルを取り外します
5. 脚から装具を取り外します。

1 回限りのストラップ長さ調整 (オプション)

1. アリゲータクリップを外し、ストラップを必要な長さに切ります。アリゲータクリップは、クイックフィットバックルの傍に配置し、膝窩部から離れるようにする必要があります (図 5)。
2. 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

本装具には、0 度の伸展ストップがセットされた状態で出荷されています。さらに 5 度、10 度、15 度、30 度での伸展ストップも付属しています。90 度の屈曲ストップも付属しています。

注: 最適な矯正力は完全伸展状態にて設定されます。患者が伸展ストップの変更を必要とし、更なる免荷を必要とする場合、必ず DFS ストラップの張力を再調整してください。

関節可動域の変更方法

1. 顆部パッドをヒンジから剥がし、ネジが見えるようにします。
2. 留めネジを取り外します。

3. 0度の伸展ストップをスライドさせてヒンジから外します。
4. 望ましい伸展ストップを挿入します。
5. 留めネジで固定します。(締め付けすぎないでください)
6. 屈曲ストップを追加するには: ステップ1と2に従い、必要な屈曲ストップを挿入してからステップ5に従います。

装具のメンテナンス

Unloader One は最小限のメンテナンスや手入れで済むように設計されています。以下の簡単なメンテナンスの手順に従い、装具を良好な状態に保ってください。

クリーニング

- 簡単に洗浄するには、ライナーを付けたままの状態ライナーの表面を消毒用アルコールでしっかり拭きます。
- より入念にクリーニングする場合: 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。
- 最終的な外観を図8で参照し、クリーニング後にストラップを付け直すのに役立ててください。
- 洗濯機は使用しないでください
- 乾燥機に入れないでください
- 刺激の弱い非合成洗剤で手洗いしてください
- よくすすぎ空気乾燥させてください

ヒンジ

- 安全上の理由により、ヒンジ分解は医療専門家のみにより行われる必要があります。
- ヒンジの中に異物(ほこり、草など)がないか定期的に確認してください
- 水道水または圧縮空気を使用してヒンジのほこりを取り除いてください

注: 装具を塩水または塩素を含む水の中で使用した場合、装具を水道水で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、パッドを最適な使用状態に保つことができます。

装具の付属品

ÖssurではUnloader Oneの特別なニーズを満たした付属品を提供しています。これらの付属品は装具の販売代理店またはÖssurカスタマーサービスからご購入いただけます。

- 予備のライナーセット
- 交換用ストラップ
- ストラップパッド
- ずれ防止システム(AMS)ラップ

EN – Caution: This product has been designed and tested based on single patient usage and is not recommended for multiple patient use. 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.

NO – Advarsel: Dette produktet er utformet og testet basert på at det brukes av én enkelt pasient. Det er ikke beregnet på å brukes av flere pasienter. Ta kontakt med legen din umiddelbart dersom det oppstår problemer relatert til bruk av produktet.

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 en-skild patient och rekommenderas inte för användning av flera patienter. Om det skulle uppstå problem vid användning av produkten ska du omedelbart kontakta din läkare.

EL – Προσοχή: Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί βάσει της χρήσης από έναν ασθενή και δεν συνιστάται για χρήση από πολλούς ασθενείς. Εάν προκύψουν οποιαδήποτε προβλήματα με τη χρήση του παρόντος προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας.

FI – Huomio: Tuotteen suunnittelussa ja testauksessa on lähdetty siitä, että tuotetta käytetään vain yhdellä potilaalla. Käyttö useammalla potilaalla ei ole suositeltavaa. Jos tuotteen käytössä ilmenee ongelmia, ota välittömästi yhteys hoitoalan ammattilaiseen.

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.

PL – Uwaga! Ten wyrób został opracowany i sprawdzony w celu użycia przez jednego pacjenta i nie rekomenduje się użycia go przez kilku pacjentów. W przypadku pojawienia się jakichkolwiek problemów podczas stosowania tego wyrobu należy niezwłocznie zwrócić się do wykwalifikowanego personelu medycznego.

CS – Pozor! Tento produkt byl navržen a otestován pouze pro využití jedním pacientem. Nedoporučuje se používat tento produkt pro více pacientů. Pokud se objeví jakékoliv problémy s používáním tohoto produktu, okamžitě se obraťte na odborného lékaře.

TR – Dikkat: Bu ürün tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve test edilmiştir, birden fazla hastada kullanılması önerilmemektedir. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız hemen sağlık uzmanınıza iletişim kurun.

RU – Внимание: Данный продукт разработан и испытан с целью использования одним пациентом и не рекомендуется для использования несколькими пациентами. При возникновении каких-либо проблем во время использования данного продукта сразу же обратитесь к специалисту-медику.

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。

中文 – 注意: 本产品经过设计和测试, 供单个患者使用, 不推荐用于多个患者。如果您在使用本产品时出现任何问题, 请立即联系您的医务工作者。

한국어 – 주의: 본 제품은 개별 전용으로 설계되었고, 검사 완료되었으며 다중 사용자용으로는 권장하지 않습니다. 본 제품 사용과 관련하여 문제가 발생할 경우 즉시 의료전문가에게 문의하십시오.

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 0A5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

Ekkersrijt 4106-4114
P.O. Box 120
5690 AC Son en Breugel
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

P.O. Box 67
751 03 Uppsala, 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 Asia

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1700
asia@ossur.com

Össur Asia-Pacific

26 Ross Street,
North Parramatta
Sydney NSW, 2152 Australia
Tel: +61 2 88382800
info-asiapacific@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
infosasa@ossur.com

Össur Head Office

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

