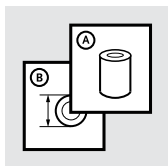




Instructions for Use

UNLOADER ONE[®]



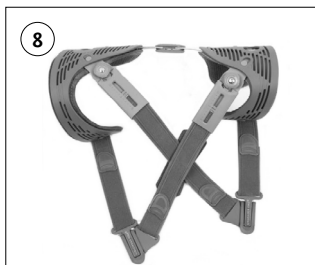
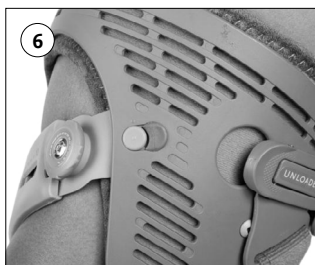
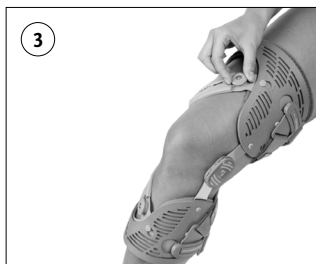
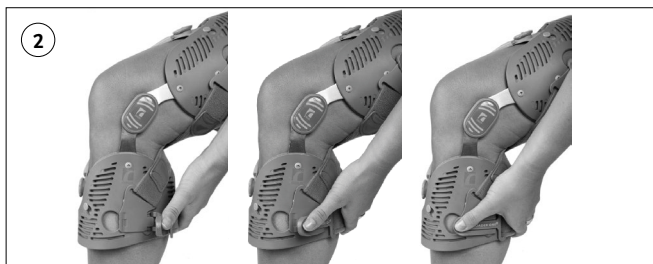
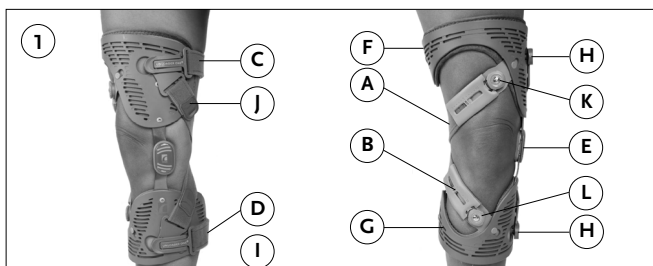
3

EN | Instructions for Use

4

MS | Arahan untuk Penggunaan

7



LIST OF PARTS (Figure 1)

- A. Upper Dynamic Force System (DFS) strap
- B. Lower Dynamic Force System (DFS) strap
- C. Thigh strap
- D. Calf strap
- E. Polycentric hinge
- F. Thigh shell
- G. Calf shell
- H. Quick Fit Buckle
- I. Buckle Stability Shelf
- J. Alligator clip
- K. Upper dosing dial
- L. Lower dosing dial

UNLOADER ONE® INDICATION FOR USE:

- Unicompartmental Osteoarthritis
- May also be beneficial for unicompartmental knee conditions that require pain reduction in an affected compartment such as:
 - Articular cartilage defect repair
 - Meniscal cartilage repair
 - Avascular necrosis
 - Tibia plateau fracture
- Circumference limitation
 - Thigh circumferences smaller than 13.5" (34.3 cm) or larger than 29" (73.5 cm).
 - Calf circumferences smaller than 10" (25 cm) or larger than 24" (61.5 cm).

CAUTION:

- For patients with peripheral vascular disease, neuropathy, and sensitive skin, close physician supervision is recommended. For patients with sensitive skin, it is recommended to use the Unloader One® as tolerated. If redness appears decrease the usage of the brace. Increase usage slowly as the skin tolerates the brace.
- The Unloader One® 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.

BRACE APPLICATION

1. Open upper and lower Quick Fit Buckles.
2. Loosen the dosing ratchet to the "0" position.
3. Place the brace on patient's leg. Align the center of hinge at mid patella and midline of A/P (**Figure 1**).
4. Place button of lower Quick Fit Buckle into appropriate keyhole above Buckle Stability Shelf (**Figure 2**) and close carefully using the palm of the hand to snap the buckle closed. The button is color matched with an identical blue color in the keyhole for intuitive strap selection.
5. Bend knee to an 80° angle with foot flat on the floor.
6. Place button of upper Quick Fit Buckle into appropriate keyhole and close carefully using the palm of the hand. The button is color matched with an identical yellow color in the keyhole for intuitive

strap selection.

7. Turn upper dosing dial clockwise to tighten Dynamic Force Control System strap to prescribed position (**Figure 3**). Practitioner will need to determine optimum unloading based on patient's pain relief feedback. The strap tension should be set to provide optimal pain relief once the dosing dial is set to the setting of "5". To increase the DFS loading force on the calf, turn the lower dosing dial clockwise.
8. Fully extend leg in a sitting position and make sure that brace is still aligned correctly on leg (**Figure 4**).
9. Ensure strap pad is positioned under strap crossing on non-ratcheted DFS strap in the popliteal and not wrinkled. Quick Fit Buckles may have to be opened to relieve strap tension and allow positioning of strap pad on non-ratcheted DFS strap. Remove Upper DFS strap with dosing ratchet and feed strap through strap pad (**Figure 5**).
10. 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.
11. If Dynamic Force Control System has been pulled to its maximum and patient requires more pain relief, DFS straps may require shortening at the lower Quick Fit Buckle.
12. Keyhole locks may be inserted into calf and thigh shells if desired to ensure straps cannot accidentally be disengaged from shells (**Figure 6**).

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

REMOVING BRACE

1. Sit with the knee flexed to 90 degrees.
2. Turn dosing dial counterclockwise to release tension on the upper DFS strap and adjust back to a setting of "0" (**Figure 7**).
3. Open both upper and lower Quick Fit Buckle.
4. Remove Quick Fit Buckles from keyholes.
5. Remove brace from leg.

ONE-TIME STRAP LENGTH ADJUSTMENT (OPTIONAL):

1. Remove alligator clip and trim strap to desired length. Alligator clips should be positioned near the Quick Fit buckles, away from popliteal region (**Figure 5**).
2. 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 stop 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. To add flexion stop: follow steps 1 and 2, insert desired flexion stop, then follow step 5.

BRACE MAINTENANCE

Unloader One® 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 rubbing alcohol for a quick cleaning
- For more thorough cleaning: liners, straps and strap pads may be removed.
- To aid in strap application after cleaning, see Figure 8 for final configuration.
- DO NOT MACHINE WASH
- DO NOT PLACE IN DRYER
- Hand-wash using mild non-detergent soap
- Rinse thoroughly and air dry

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 and/or compressed air.

NOTE: If brace is used in salt water or chlorinated water, rinse well with fresh tap water and air dry brace. A regular service routine will ensure hinge, liners, straps and pads are in optimal working condition.

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 Department.

- Extra Set of Liners
- Replacement Straps
- Strap pads
- Anti Migration System (AMS) wrap

NOTE: Undersleeves are NOT recommended as it may encourage migration of brace.

BAHASA MELAYU

SENARAI BAHAGIAN (RAJAH 1)

- A. Tali Upper Dynamic Force System (DFS)
- B. Tali Lower Dynamic Force System (DFS)
- C. Tali paha
- D. Tali betis
- E. Engsel polisentrik
- F. Pelindung paha
- G. Pelindung betis
- H. Quick Fit Buckle
- I. Buckle Stability Shelf
- J. Klip buaya
- K. Dail dos atas
- L. Dail dos bawah

PETUNJUK KEGUNAAN UNLOADER ONE®:

- Osteoarthritis Lutut Satu Bahagian
- Keadaan lutut satu bahagian yang lain yang memerlukan pengurangan kesakitan dalam bahagian yang terjejas juga boleh mendapat manfaat:
 - Pemulihan kecacatan rawan artikular
 - Pemulihan rawan meniskus
 - Nekrosis avaskular
 - Fraktur plateau tibia
- Pengehadan lilitan
 - Lilitan paha lebih kecil daripada 13.5" (34.3 cm) atau lebih besar daripada 29" (73.5 cm).
 - Lilitan betis lebih kecil daripada 10" (25 cm) atau lebih besar daripada 24" (61.5 cm).

AMARAN:

- Untuk pesakit dengan penyakit vaskular perifer, neuropati dan kulit sensitif, penyeliaan doktor yang rapi adalah disyorkan. Untuk pesakit yang mempunyai kulit sensitif, mereka disyorkan untuk menggunakan Unloader One® mengikut keadaan kulit mereka. Jika kulit menjadi merah, kurangkan penggunaan pendakap. Tingkatkan penggunaan perlahan-lahan mengikut ketahanan kulit terhadap pendakap.
- Unloader One® boleh disesuaikan untuk menangani isu penyelesaian pesakit. Pengubahsuaian pada penghenti fleksi atau ekstensi dan kontur pelindung hanya boleh dilakukan oleh pakar penjagaan kesihatan. Pakar penjagaan kesihatan bertanggungjawab untuk memaklumkan pesakit tentang penggunaan Dynamic Force Control System.

PEMASANGAN PENDAKAP

1. Buka Quick Fit Buckles atas dan bawah.
2. Longgarkan gear dos ke kedudukan "0".
3. Letak pendakap pada kaki pesakit. Jajarkan bahagian tengah engsel pada bahagian tengah patela dan garisan tengah A/P (**Rajah 1**).
4. Letak butang Quick Fit Buckle bawah ke dalam lubang kunci yang sesuai di atas Buckle Stability Shelf (**Rajah 2**) dan tutup dengan berhati-hati menggunakan telapak tangan untuk menutup penutup kancing. Butang warna dipadankan dengan warna biru yang sama dalam lubang kunci untuk pemilihan tali intuitif.

5. Bengkokkan lutut kepada sudut 80° dengan kaki diletakkan rata pada lantai.
6. Letak butang Quick Fit Buckle atas ke dalam lubang kunci yang sesuai dan tutup dengan berhati-hati menggunakan telapak tangan. Butang warna dipadankan dengan warna kuning yang sama dalam lubang kunci untuk pemilihan tali intuitif.
7. Pusing dail dos atas mengikut arah jam untuk mengetatkan tali Dynamic Force Control System ke kedudukan yang ditetapkan **(Rajah 3)**. Pengamal perubahan perlu menentukan pemunggahan optimum berdasarkan maklum balas kelegaan kesakitan pesakit. Ketegangan tali harus ditetapkan untuk memberikan kelegaan kesakitan optimum apabila dail dos ditetapkan pada "5". Untuk meningkatkan daya pemuatan DFS pada betis, pusing dail dos bawah mengikut arah jam.
8. Hurlurkan kaki sepenuhnya dalam kedudukan duduk dan pastikan pendakap masih dijajarkan dengan betul pada kaki **(Rajah 4)**.
9. Pastikan pad tali diletakkan di bawah persilangan tali pada tali DFS tanpa gear dalam popliteal dan tidak berkedut. Quick Fit Buckles mungkin perlu dibuka untuk melonggarkan ketegangan tali dan membolehkan penempatan pad tali pada tali DFS tanpa gear. Tanggalkan tali Upper DFS dengan gear dos dan masukkan tali melalui pad tali **(Rajah 5)**.
10. Sekiranya pesakit memerlukan lebih atau kurang pemunggahan, laraskan ketegangan tali DFS atas mengikut Dynamic Force Control System dan/atau tali DFS bawah dengan melaraskan panjang pada Quick Fit Buckle paha.
11. Sekiranya Dynamic Force Control System telah ditarik sehingga tahap maksimum dan pesakit memerlukan lebih banyak kelegaan kesakitan, tali DFS mungkin perlu dipendekkan pada Quick Fit Buckle bawah.
12. Kunci lubang kunci boleh dimasukkan ke dalam pelindung betis dan paha jika dikehendaki untuk memastikan tali tidak boleh tertanggal daripada pelindung secara tidak sengaja **(Rajah 6)**.

NOTA: Minta pesakit memakai pendakap selama beberapa minit untuk memastikan tali berada dalam ketegangan yang selesa.

MENANGGALKAN PENDAKAP

1. 1. Duduk dengan lutut dibengkokkan pada 90 darjah.
2. 2. Pusing dail dos lawan arah jam untuk melepaskan ketegangan pada tali DFS atas dan selaraskan kembali ke tetapan "0" **(Rajah 7)**.
3. 3. Buka Quick Fit Buckle atas dan juga bawah.
4. 4. Keluarkan Quick Fit Buckles daripada lubang kunci.
5. 5. Tanggalkan pendakap daripada kaki.

PELARASAN PANJANG TALI SEKALI (PILIHAN):

1. 1. Tanggalkan klip buaya dan pendekkan tali mengikut kehendak. Klip buaya sepatutnya diletakkan berhampiran dengan Quick Fit Buckle, jauh daripada kawasan popliteal **(Rajah 5)**.
2. 2. Ulang untuk semua tali.

PELARASAN JULAT PERGERAKAN (PJR):

Peranti ini dilengkapi dengan penghenti ekstensi 0° yang telah dipasang. Penghenti ekstensi tambahan 5°, 10°, 15° dan 30° telah disediakan. Penghenti fleksi 90° juga disertakan.

NOTA: Daya pemulihan yang optimum digunakan pada ekstensi penuh. Sekiranya pesakit memerlukan perubahan penghenti ekstensi, pastikan ketegangan dalam tali DFS dilaraskan semula jika lebih banyak pemunggahan diperlukan.

UNTUK MENGUBAH JULAT PERGERAKAN:

1. Tanggalkan pad kondil daripada engsel untuk mendedahkan skru.
2. Keluarkan skru penahan.
3. Keluarkan penghenti 0° daripada engsel.
4. Masukkan penghenti ekstensi yang dikehendaki.
5. Kunci dengan skru penahan. (JANGAN TERLEBIH KETATKAN)
6. Untuk menambah penghenti fleksi: ikut langkah 1 dan 2, masukkan penghenti fleksi yang dikehendaki, kemudian ikut langkah 5.

PENYELENGGARAAN PENDAKAP

Unloader One® direka untuk penyelenggaraan dan penjagaan yang minimum. Ikut langkah-langkah penyelenggaraan yang mudah ini untuk memastikan pendakap berada dalam keadaan baik.

PEMBERSIHAN

- Pelapik boleh dibersihkan tanpa dikeluarkan menggunakan alkohol gosok untuk pembersihan yang cepat
- Untuk pembersihan yang lebih menyeluruh: lapik, tali dan pad tali boleh dikeluarkan.
- Untuk membantu semasa pemasangan tali selepas pembersihan, lihat Rajah 8 untuk konfigurasi terakhir.
- JANGAN BASUH MENGGUNAKAN MESIN
- JANGAN LETAKKAN DALAM PENERING
- Basuh dengan tangan menggunakan sabun bukan detergen yang lembut
- Bilas dengan berhati-hati dan keringkan dengan udara

ENGSEL

- Atas sebab keselamatan, engsel hanya boleh ditanggalkan oleh pakar penjagaan kesihatan.
- Periksa dengan kerap sama ada terdapat bahan asing dalam engsel (cth. kotoran atau rumput).
- Bersihkan kotoran daripada engsel menggunakan air paip dan/atau udara yang dimampatkan.

NOTA: Jika pendakap digunakan dalam air garam atau air berklorin, bilas bersih dengan air paip dan keringkan pendakap dengan udara. Rutin perkhidmatan yang tetap akan memastikan engsel, pelapik, tali dan pad berada dalam keadaan berfungsi yang optimum.

AKSESORI PENDAKAP

Össur menawarkan aksesori yang memenuhi keperluan spesifik Unloader One®. Aksesori ini boleh dibeli melalui pembekal pendakap atau Jabatan Perkhidmatan Pelanggan Össur.

- Set Pelapik Tambahan
- Tali Penggantian
- Pad tali
- Pembalut Anti Migration System (AMS)

NOTA: Lengan tambahan TIDAK disyorkan kerana boleh mendorong pergerakan pendakap.

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.

MS – Amaran: Produk ini telah direka dan diuji berdasarkan penggunaan pesakit tunggal dan tidak disyorkan untuk penggunaan berbilang pesakit. Sekiranya apa-apa masalah berlaku daripada penggunaan produk ini, hubungi pakar perubatan anda dengan segera.

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 OA5 , 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
infosasa@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

