

# Fusion®

## XT OA PLUS ADJUSTABLE HINGE

### FITTING INSTRUCTIONS

<b>SWEDISH</b> .....	<b>4</b>
<b>DANISH</b> .....	<b>6</b>
<b>FINNISH</b> .....	<b>8</b>
<b>NORWEGIAN</b> .....	<b>10</b>
<b>ROMANIAN</b> .....	<b>12</b>
<b>DUTCH</b> .....	<b>14</b>
<b>POLISH</b> .....	<b>16</b>



**Breg, Inc.**

2382 Faraday Avenue, Suite 300

Carlsbad, CA 92008 U.S.A.

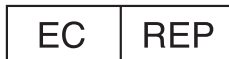
P: 800-321-0607

F: 800-329-2734

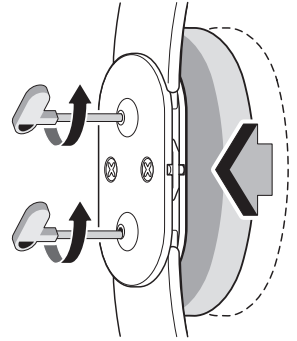
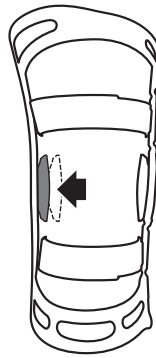
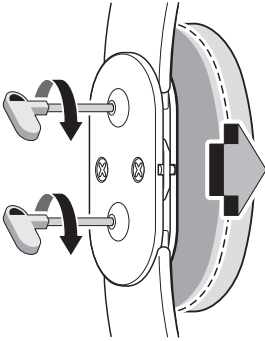
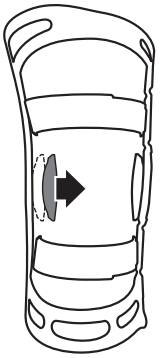
[www.breg.com](http://www.breg.com)

©2023 Breg, Inc. All rights reserved.

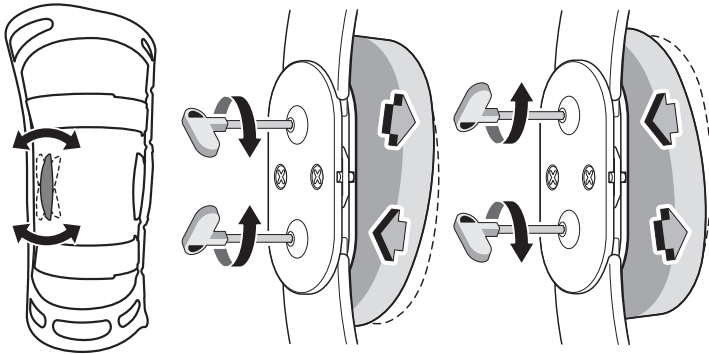
Fusion is a registered trademark of Breg.



E/U authorized representative  
MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover  
Germany



**A**



**B**

## VARNINGAR

**VARNING:** LÄS JUSTERINGSANVISNINGARNA OCH VARNINGARNA NOGGRANT FÖRE ANVÄNDNING. FÖR ATT SÄKERSTÄLLA ATT ORTOSEN FUNGERAR KORREKT, FÖLJ ANVISNINGARNA. UNDERLÅTENHET ATT PLACERA ORTOSEN KORREKT OCH FÄSTA VARJE REM KOMMER ATT ÄVENTYRA PRESTANDAN OCH KOMFORTEN.

**VARNING:** OM DU UPPLIVER ÖKAD SMÄRTA, SVULLNAD, HUDIRRITATION ELLER NÅGON BIVERKNING MEDAN DU ANVÄNDER DEN HÄR PRODUKTEN, KONTAKTA OMEDELBART DIN LÄKARE (ELLER DIN FYSIOTERAPEUT).

**VARNING:** DEN HÄR ORTOSEN KOMMER INTE ATT FÖRHINDRA ELLER FÖRMINSKA SKADOR. LÄMPLIG REHABILITERING OCH MODIFIERADE AKTIVITETER ÄR OCKSÅ EN NÖDVÄNDIG DEL AV ETT SÄKERT BEHANDLINGSPROGRAM. KONTAKTA LEGITIMERAD HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL ANGÅENDE SÄKRA OCH LÄMPLIGA AKTIVITETSNIVÅER NÄR DU BÄR DEN HÄR ORTOSEN.

**VARNING:** VID GLIDANDE AKTIVITETER REKOMMENDAS ATT ETT GLIDSTOPP (ART.NR 22000, 22001) BÄRS MED ORTOSEN. NÄR GLIDSTOPPET ANVÄNDS ÄR DET AVSETT ATT MINIMERA INVERKAN PÅ ORTOSEN. GLIDSTOPPET KANSKE INTE ÄR EFFEKTIVT I ALLA SITUATIONER.

**FÖRSIKTIGHET:** SKÖTSELN OCH RENGÖRINGEN AV DEN HÄR PRODUKTEN ÄR MYCKET VIKTIG FÖR DESS FORTSATTA STYRKA OCH PRESTANDA. FÖLJ DE BESKRIVNA ANVISNINGARNA OM BORTTAGNINGS- OCH RENGÖRINGSPROCESSER.

**FÖRSIKTIGHET:** NÄR ORTOSER ANVÄNDS BILATERALT, MODIFIERA AKTIVITET EFTER BEHOV FÖR ATT UNDVIKA ATT DE MEDIALA LEDERNA KOMMER I KONTAKT MED VARANDRA.

**FÖRSIKTIGHET:** NÄR EN FUSION-ORTOS SOM ÄR UTRUSTAD MED OA-LED ANVÄNDS, ÄR DET VIKTIGT ATT HÅLLA SMUTS OCH SKRÄP BORTA FRÅN LEDMEKANISMEN FÖR ATT UPPRÄTHÅLLA KORREKT RÖRLIGHET I LEDEN OCH ORTOSENS FUNKTION.

**FÖRSIKTIGHET:** FÖR BRUK AV EN ENDA PATIENT.

## JUSTERING FÖR LÖST SITTANDE DYNOR

**A.** Använd medföljande verktyg för att vrida övre och nedre justeringsskruv på den laterala leden medurs eller moturs. Det kommer att flytta kondyldynan inåt, snävare mot knät eller utåt (bort från knät). Justera för en bekväm, konsekvent passform.

## JUSTERING OM FÖR LÖS ELLER FÖR SNÄV VID DYNORNAS ÖVRE ELLER NEDRE KANT

**B.** Kondyldynan kan lutas för att passa knäts kontur. För att luta kondyldynan justeras antingen de övre eller nedre skruvarna. Vrid skruvarna moturs för att flytta kondyldynans kant utåt, bort från knät. Vrid skruvarna medurs för att flytta kondyldynans kant inåt, snävare mot knät.

Om något allvarligt tillbud uppstår i relation till den här ortosen, rapportera till Breg och till den behöriga myndigheten i medlemslandet som användaren och/eller patienten är etablerad i.

## Anvisningar vid osteoartros i en kammare

### JUSTERA DEN LATERALA KONDYLPLATTAN (PÅ UTSIDAN)

**C.** Med ortosen på, gå i 5 minuter för att positionera ortosen korrekt och säkerställa att den laterala kondyldynan applicerar lateral kraft mot knät. Om större lateral kraft krävs för att lindra symtomen, vrid den övre och den nedre justeringskruven på sidan av leden medurs. Det kommer att flytta kondyldynan inåt (mot knät), och applicera större lateral kraft mot knät.

- De övre och nedre justeringskruvarna kan justeras olika för att passa olikformade knäkonturer.
- För bättre komfort kan olika justeringar av de övre och nedre skruvarna fördela lateral kraft jämnare.
- Säkerställ att stora gelfyllda kondyldynor sitter fast i den laterala kondylkorgen (på utsidan).

## Justeringsanvisningar för minskad eller ökad benomkrets

### JUSTERA DEN LATERALA KONDYLDYNAN INÅT ELLER UTÅT

**D.** Om benomfånget minskas eller ökas (svullnad) kan trycket av kondyldynorna mot knät bli för stort eller otillräckligt. Den laterala kondyldynan kan justeras för att passa en förändring av benomkretsen.

#### 1 Justering vid minskning av benomfång:

Använd medföljande verktyg för att vrida den övre och den nedre justeringskruven på leden medurs. Det kommer att flytta kondyldynan inåt, snävtare mot knät.

#### 2 Justering vid ökning av benomfång (svullnad):

Använd medföljande verktyg för att vrida den övre och den nedre justeringskruven på leden moturs. Det kommer att flytta kondyldynan utåt, bort från knät.

**ADVARSLER**

**ADVARSEL:** LÆS OMHYGGELIGT TILPASNINGSANVISNINGERNE OG ADVARSLERNE FØR BRUG. FOR AT SIKRE ORTOSENS OPTIMALE YDEEVNE SKAL ALLE ANVISNINGER FØLGES NØJE. MANGELFULD POSITIONERING AF ORTOSEN OG FASTGØRELSE AF HVER REM VIL KOMPROMITERE PRODUKTETS YDEEVNE OG KOMFORT.

**ADVARSEL:** HVIS DU OPLEVER ØGET SMERTE, HÆVELSE, HUDIRRITATION ELLER NOGEN BIVIRKNINGER, NÅR DU BRUGER DETTE PRODUKT, SKAL DU STRAKS KONTAKTE DIN LÆGE.

**ADVARSEL:** DENNE ENHED VIL IKKE FORHINDRE ELLER REDUCERE ALLE SKADER. KORREKT REHABILITERING OG AKTIVITETSÆNDRING ER OGSÅ EN VIGTIG DEL AF ET SIKKERT BEHANDLINGSPROGRAM. KONTAKT DIN AUTORISEREDE LÆGE VEDRØRENDE SIKKERT OG PASSENDE AKTIVITETSLEVELAU, MENS DU BÆRER DENNE ENHED.

**ADVARSEL:** VED AKTIVITETER MED GLIDNING ANBEFALES DET, AT DER BÆRES EN GLIDEBESKYTTER (PN.22000.22001) SAMMEN MED ORTOSEN. AT BÅRE EN GLIDEBESKYTTER ER BEREGET TIL AT MINIMERE PÅVIRKNINGEN PÅ ORTOSEN. GLIDEBESKYTTEREN ER MULIGVIS IKKE EFFEKTIV I ALLE SITUATIONER.

**FORSIGTIG:** VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING AF DETTE PRODUKT ER AFGØRENDE FOR DETS FORTSATTE STYRKE OG YDEEVNE. FØLG AFMONTERINGS- OG RENGØRINGSPROCEDUREN, DER ER BESKREVET I INSTRUKTIONERNE.

**FORSIGTIG:** NÅR DER ANVENDES ORTOSER BILATERALT, SKAL AKTIVITETEN ÆNDRES EFTER BEHOV FOR AT FORHINDRE MEDIALE HÆNGSLER I AT KOMME I KONTAKT MED HINANDEN.

**FORSIGTIG:** VED ANVENDELSE AF EN FUSIONSORTOSE UDSTYRET MED OSTEOARTROSE-HÆNGSLET ER DET VIGTIGT AT HOLDE SNAVS OG GRUS UDE AF HÆNGSELMEKANISME FOR AT OPRETHOLDE KORREKT HÆNGSELMOBILITET OG ORTOSEFUNKTION.

**FORSIGTIG:** KUN TIL BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT.

**JUSTERING AF LØSTSIDDENDE PUDER**

**A.** Brug det medfølgende stykke værktøj til at dreje de øverste og nederste justeringsskruer på sidehængslet med eller mod uret. Dette vil bevæge kondylpuden indad, fastere mod knæet eller udad (væk fra knæet). Juster for en behagelig, ensartet tilpasning.

**JUSTERING, HVIS DEN SIDDER FOR LØST ELLER FOR STRAMT VED DEN ØVERSTE ELLER NEDERSTE DEL KANTEN AF PUDERNE**

**B.** Kondylpuden kan vippes, så den passer til knæets kontur. For at vippe kondylpuden, juster enten de øverste eller de nederste skruer. For at gøre dette, drej skruerne mod uret for at bevæge kondylpudens kant udad, væk fra knæet. Drej skruerne med uret for at bevæge kondylpudens kant indad, fastere mod knæet.

Hvis der er indtruffet alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, skal dette rapporteres til Breg og den kompetente myndighed i regionen, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## Vejledning til unicompartmental osteoarthritis

### JUSTER DREJARMEN (DEN UDVENDIGE)

**C.** Med ortose på, gå 5 minutter for at positionere ortosen korrekt, og sørg for, at den udvendige drejearm påfører knæet lateral kraft. Hvis der er brug for større lateral kraft for at afhjælpe symptomerne, så drej de øverste og nederste justeringsskruer på siden af hængslet med uret. Dette vil bevæge kondylpuden indad (mod knæet), så der påføres mere lateral kraft på knæet.

- De øverste og nederste skruer kan justeres forskelligt, for at tage højde for forskellige knækonturer.
- For mere komfort vil forskellige justeringer af de øverste og nederste skruer fordele den sideværts kraft mere jævnt.
- Sørg for, at den store gelkondylpude er fastgjort til den laterale (udvendige) kondylkurv.

## Tilpasningsvejledning for tab eller vinding i bengjorden

### JUSTERING AF DEN DREJARM INDAD ELLER UDAD

**D.** Hvis der er mindre eller for meget pres på benet (hævelse), er trykket mod knæet fra kondylpuderne eventuelt for stort eller utilstrækkeligt. Den laterale kondylpude kan justeres for at tage højde for en ændring i trykket på knæet.

#### 1 Justering for tab i benomfanget:

Brug det medfølgende stykke værktøj til at dreje hængslets øverste og nederste justeringsskruer med uret. Det vil bevæge kondylpuden indad, fastere mod knæet.

#### 2 Justering for vinding i benets omfang (hævelse):

Brug det medfølgende stykke værktøj til at dreje hængslets øverste og nederste justeringsskruer mod uret. Dette vil bevæge kondylpuden udad, væk fra knæet.

## VAROITUKSET

**VAROITUS:** LUE KIINNITYSOHJEET JA VAROITUKSET HUOLELLISESTI ENNEN KÄYTTÖÄ. VARMISTA POLVITUEN OIKEA TOIMINTA NOUDATTAMALLA KAIKKIA OHJEITA. JOS POLVITUKEA EI ASETETA JA KIINNITETÄ PAIKOILLEN OIKEIN, SE EI VÄLTÄMÄTTÄ TOIMI HALUTULLA TAVALLA JA SEN KÄYTTÖ SAATTAO OLLA EPÄMIELLYTTÄVÄÄ.

**VAROITUS:** OTA VÄLITTÖMÄSTI YHTEYTTÄ LÄÄKÄRIISI, JOS POLVITUKEA KÄYTETTÄESSÄ ILMENEEO KIPUJA, TURVOTUSTA, IHOÄRSYTYSTÄ TAI MITÄ TAHANSA MUITA HAITTAVAIKUTUKSIA.

**VAROITUS:** TÄMÄ TUKI EI EHKÄISE TAI LIEVITÄ KAIKKIA VAMMOJA. ASIANMUKAINEN KUNTOUTUS JA KOHTUULLINEN FYYSSINEN AKTIIVISUUS OVAT OLENNAINEN OSA TURVALLISTA HOITO-OHJELMÄÄ. KESKUSTELE LÄÄKÄRISI KANSSA FYYSSISISTÄ AKTIVITEETEISTÄ, JOITA VOIT HARRASTAA TURVALLISESTI POLVITUKEA KÄYTETTÄESSÄ.

**VAROITUS:** KÄYTÄ POLVITUESSÄ LIUKUSUOJAA (OSANROT 22000, 22001) HARRASTAESSASI AKTIVITEETTEJA, JOIHIN LIITTYY LIUKUMISTA. LIUKUSUOJAN KÄYTÖN TARKOITUKSENA ON MINIMOIDA TUKEEN KOHDISTUVAT ISKUT. LIUKUSUOJA EI TOIMI VÄLTÄMÄTTÄ TEHOKKAASTI KAIKISSA TILANTEISSA.

**HUOMAUTUS:** POLVITUEN HOIDOSTA JA PUHDISTAMISESTA ON HUOLEHDITTAVA ASIANMUKAISESTI, JOTTA SE PYSYY HYVÄSSÄ KUNNOSSA. RIISU JA PUHDISTA POLVITUKI NOUDATTAMALLA ANNETTUJA OHJEITA.

**HUOMAUTUS:** JOS TUKIA KÄYTETÄÄN SAMANAIKAISESTI MOLEMMISSA POLVISSA, VARMISTA, ETTÄ MEDIAALISET SARANAT EIVÄT PÄÄSE KOSKETTAMAAN TOISIAAN.

**HUOMAUTUS:** OA-NIVELRIKKOSARANALLA VARUSTETTUA FUSION-TUKEA KÄYTETTÄESSÄ ON TÄRKEÄÄ VARMISTAA, ETTÄ SARANAMEKANISMIIN EI PÄÄSE LIKAA TAI HIEKKAA, JOTTA SARANA PÄÄSEE LIIKKUMAAN ASIANMUKAISESTI JA TUKI TOIMII OIKEIN.

**HUOMAUTUS:** VAIN HENKILÖKOHTAISEEN KÄYTTÖÖN.

## TYNYNYJEN SÄÄTÄMINEN LÖYSEMMIN ISTUVIKSI

**A.** Käytä mukana toimitettua työkalua ja kierrä sivusaranan ylempää ja alemmaa säätöruuvia myötä- tai vastapäivään. Tämä siirtää nivelnastatyynyä sisäänpäin (tiukemmin polvea vasten) tai ulospäin (poispäin polvesta). Säädä tyyny siten, että se istuu mukavasti ja tasaisesti.

## YLÄ- TAI ALAREUNASTAAN LIIAN LÖYSIEN TAI KIREIDEN TYNYNYJEN SÄÄTÄMINEN

**B.** Nivelnastatyynyä voidaan kallistaa siten, että se istuu polven muotoon. Kallista nivelnastatyynyä säätämällä ylä- tai alaruuveja. Siirrä nivelnastatyynyyn reunaa ulospäin ja poispäin polvesta kiertämällä ruuveja vastapäivään. Siirrä nivelnastatyynyyn reunaa sisäänpäin ja tiukemmin polvea vasten kiertämällä ruuveja myötäpäivään.

Jos laitteeseen liittyen sattuu vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Bregille ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan valvontaviranomaiselle.



## Toispuoleista nivelrikkoa koskevat ohjeet

### LATERAALISEN (ULKOPUOLISEN) NIVELNASTATYYNYN SÄÄTÄMINEN

**C.** Kävele tuki päällä 5 minuutin ajan, jotta tuki asettuu oikein ja voit varmistaa, että nivelnastatyyny kohdistaa polveen riittävän lateraalisen voiman. Jos oireiden lievittämiseksi tarvitaan enemmän lateraalista voimaa, kierrä saranan sivussa olevia ylempää ja alempaa säätöruuvia myötäpäivään. Tämä siirtää nivelnastatyynyä sisäänpäin (polvea kohti), jolloin polveen kohdistuva lateraalinen voima on suurempi.

- Ylempää ja ja alempaa säätöruuvia voidaan säätää eri tavoin polven muodon mukaan.
- Ylemmän ja alemman ruuvien säätäminen eri tavoin parantaa käyttömukavuutta, sillä se auttaa jakamaan lateraalisen voiman tasaisemmin.
- Varmista, että suuri geelinivelnastatyyny on kiinnitetty lateraaliseen (ulkopuoliseen) nivelnastatyynyn pidikkeeseen.

## Kiinnitysohjeet alaraajan ympärysmitan pienentyessä tai kasvaessa

### LATERAALISEN NIVELNASTATYYNYN SÄÄTÄMINEN SISÄÄN- TAI ULOSPÄIN

**D.** Jos jalan ympärysmitta (turvotus) pienenee tai kasvaa, nivelnastatyynjen paine polvea vasten voi olla liian suuri tai riittämätön. Lateraalista nivelnastatyynyä voidaan säätää jalan ympärysmitan muutosten mukaan.

**1** Säätö jalan ympärysmitan pienentyessä:

Käytä mukana toimitettua työkalua ja kierrä saranan ylempää ja alempaa säätöruuvia myötäpäivään. Tämä siirtää nivelnastatyynyä sisäänpäin ja tiukemmin polvea vasten.

**2** Säätö jalan ympärysmitan kasvaessa (turvotus):

Käytä mukana toimitettua työkalua ja kierrä saranan ylempää ja alempaa säätöruuvia vastapäivään. Tämä siirtää nivelnastatyynyä ulospäin ja pois päin polvesta.

## ⚠ ADVARSLER

**ADVARSEL:** LES TILPASNINGSANVISNINGENE OG ADVARSLENE NØYE FØR BRUK. FOR Å SIKRE AT STØTTEN FUNGERER SOM DEN SKAL, FØLG ALLE INSTRUKSJONENE. HVIS STØTTEN IKKE PLOSSERES RIKTIG ELLER ALLE REMMENE FESTES, VIL DET GI REDUSERT YTELSE OG KOMFORT.

**ADVARSEL:** DERSOM DU SKULLE FÅ ØKTE SMERTER, HEVELSER, IRRITASJON I HUDEN ELLER NOEN BIVIRKNINGER MENS DU BRUKER DETTE PRODUKTET, TA UMIDDELBAR KONTAKT MED LEGEPERSONELL.

**ADVARSEL:** DENNE ENHETEN KAN IKKE FOREBYGGE ELLER REDUSERE ALLE PERSONSKADER. RIKTIG REHABILITERING OG AKTIVITETSENDRINGER ER OGSÅ EN VIKTIG DEL AV ET TRYGT BEHANDLINGSOPPLEGG. TA KONTAKT MED KVALIFISERT HELSEPERSONELL ANGÅENDE SIKKERT OG RIKTIG AKTIVITETSNIVÅ MENS DU BRUKER DETTE UTSTYRET.

**ADVARSEL:** FOR AKTIVITETER MED GLIDNING ANBEFALES DET Å BRUKE EN GLIDEBESKYTTELSE (PN.22000,22001) MED STØTTEN. Å BRUKE EN GLIDEBESKYTTELSE (SLIDE GUARD) ER MENT Å REDUSERE KRAFTEN MOT AVSTIVEREN. GLIDEBESKYTTELSEN ER KANSKJE IKKE EFFEKTIV I ALLE SITUASJONER.

**FORSIKTIG:** VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING AV DETTE PRODUKTET ER VIKTIG FOR VEDVARENDE STYRKE OG YTELSE. FØLG FJERNE- OG RENGJØRINGSPROSESSEN BESKREVET I INSTRUKSJONENE.

**FORSIKTIG:** NÅR DU BRUKER STØTTER PÅ BEGGE SIDER, ENDRE AKTIVITETEN ETTER BEHOV FOR Å HOLDE DE INNVENDIGE HENGSELENE FRA KONTAKT MED HVERANDRE.

**FORSIKTIG:** NÅR DU BRUKER EN FUSJONSSTØTTE SOM ER UTSTYRT MED OA-HENGSELET, ER DET VIKTIG Å HOLDE SMUSS OG STØV UTE AV HENGSELMEKANISME FOR Å OPPRETTHOLDE RIKTIG HENGSELMOBILITET OG STØTTEFUNKSJON.

**FORSIKTIG:** KUN FOR ÉN PASIENT.

## JUSTERING AV LØSTSITTENDE PUTER

**A.** Bruk verktøyet som følger med til å dreie de øvre og nedre justeringsskruene på sidehengselet med eller mot urviseren. Dette vil flytte leddputen innover og tettere mot kneet, eller utover (bort fra kneet). Juster for å få en komfortabel og jevn passform.

## JUSTERING HVIS DEN ER FOR LØS ELLER FOR STRAM PÅ ØVRE ELLER NEDRE KANT AV PUTENE

**B.** Leddputen kan vippes for å passe til konturen på kneet. Hvis du vil vippe leddputen, justerer du enten de øverste eller nederste skruene. Dette gjør du ved å vri skruene mot urviseren for å flytte kanten på leddputen utover, bort fra kneet. Vri skruene med urviseren for å flytte kanten på leddputen innover, tettere mot kneet.

Hvis det har forekommet alvorlige hendelser i forbindelse med utstyret, skal det rapporteres til Breg og kompetent myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

## Bruksanvisning for unikompartmental osteoartritt

### JUSTER DEN LATERALE (YTRE) LEDDPUTEN

**C.** Sett støtten på og gå 5 i minutter for å plassere støtten riktig og kontrollere at den laterale leddputen legger lateralt press på kneet. Hvis det kreves mer sideveis kraft for å lindre symptomene, dreier du de øvre og nedre justeringsskruene på siden av hengselet med urviseren. Dette vil flytte leddputen innover (mot kneet) og legge mer sideveis press på kneet.

- Øvre og nedre justeringsskruer kan justeres forskjellig for å passe til forskjellige knekonturer.
- For å få mer komfort kan de øvre og nedre skruene justeres forskjellig for å fordele den laterale kraften jevner.
- Kontroller at den store gel-leddputen er festet til den laterale (ytre) kondylskålen.

## Tilpasningsinstruksjoner for økt eller redusert bentykkelse

### JUSTERE DEN LATERALE LEDDPUTEN INNOVER ELLER UTOVER

**D.** Hvis bentykkelsen øker eller reduseres (hevelse), kan trykket mot kneet fra leddputene bli for stort eller utilstrekkelig. Den laterale leddputen kan justeres for å håndtere en endring i bentykkelsen.

#### 1 Justering for redusert bentykkelse:

Bruk verktøyet som følger med til å dreie justeringsskruene for øvre og nedre hengsel med urviseren. Dette vil flytte leddputen innover, tettere mot kneet.

#### 2 Justering for økt bentykkelse (hevelse):

Bruk verktøyet som følger med til å dreie justeringsskruene for øvre og nedre hengsel mot urviseren. Dette vil flytte leddputen utover, bort fra kneet.

## ⚠️ ATENȚIONĂRI

**ATENȚIONARE:** CITIȚI CU ATENȚIE INSTRUCȚIUNILE DE MONTARE ȘI ATENȚIONĂRILE ÎNAINTE DE UTILIZARE. PENTRU A ASIGURA PERFORMANȚELE CELE MAI BUNE ALE ORTEZEI, RESPECTAȚI TOATE INSTRUCȚIUNILE. DACĂ NU POZIȚIONAȚI CORECT ORTEZA ȘI NU FIXAȚI FIECARE CUREA ACEASTA VA COMPROMITE PERFORMANȚA ȘI CONFORTUL.

**ATENȚIONARE:** DACĂ EXPERIMENTAȚI DURERE CU INTENSITATE CRESCUTĂ, UMFLARE, IRITAȚIA PIELII SAU ORICE ALTĂ REACȚIE ADVERSĂ ÎN TIMP CE UTILIZAȚI ACEST PRODUS, CONSULTAȚI IMEDIAT MEDICUL.

**ATENȚIONARE:** ACEST DISPOZITIV NU VA PREVENI SAU REDUCE TOATE VĂTĂMĂRILE. RECUPERAREA CORECTĂ ȘI MODIFICAREA ACTIVITĂȚII SUNT DE ASEMENEA O PARTE ESENȚIALĂ A UNUI PROGRAM SIGUR DE TRĂTAMENT. CONSULTAȚI PROFESIONISTUL CU LICENȚĂ ÎN ÎNGRIJIREA SĂNĂTĂȚII CU PRIVIRE LA NIVELUL DE ACTIVITATE SIGURĂ ȘI ADECVATĂ ÎN TIMP CE PURTAȚI ACEST DISPOZITIV.

**ATENȚIONARE:** PENTRU ACTIVITĂȚI CU ALUNECARE, SE RECOMANDĂ CA O PROTECȚIE LA ALUNECARE (PN.22000,22001) SĂ FIE PURTATĂ ÎMPREUNĂ CU ORTEZA. PRIN PURTAREA UNEI PROTECȚII LA ALUNECARE SE INTENȚIONEAZĂ SĂ SE MINIMALIZEZE IMPACTUL CU ORTEZA. PROTECȚIA LA ALUNECARE POATE SĂ NU FIE EFICIENTĂ ÎN TOATE SITUAȚIILE.

**PRECAUȚIE:** ÎNGRIJIREA ȘI CURĂȚAREA ACESTUI PRODUS ESTE ESENȚIALĂ PENTRU REZISTENȚA CONTINUĂ ȘI PENTRU PERFORMANȚA SA. RESPECTAȚI PROCESUL DE ÎNDEPĂRTARE ȘI CURĂȚARE DESCRIS ÎN INSTRUCȚIUNI.

**PRECAUȚIE:** CÂND UTILIZAȚI ORTEZELE BILATERAL, MODIFICAȚI ACTIVITATEA CÂT ESTE NECESAR PENTRU A EVITA CA BALAMALELE MEDIANE SĂ FIE ÎN CONTACT UNA CU ALTA.

**PRECAUȚIE:** CÂND UTILIZAȚI O ORTEZĂ FUSION ECHIPATĂ CU BALAMA OA ESTE IMPORTANT SĂ ÎNDEPĂRTAȚI MURDĂRIA ȘI PRAFUL DIN MECANISMUL BALAMALEI PENTRU A MENȚINE MOBILITATEA CORECTĂ A BALAMALEI ȘI FUNCȚIONAREA ORTEZEI.

**PRECAUȚIE:** DOAR PENTRU UTILIZARE DE CĂTRE UN SINGUR PACIENT.

## AJUSTARE PENTRU PERNUȚELOR DE FIXARE SLĂBITE

**A.** Utilizați dispozitivul furnizat pentru a roti șurubul superior și inferior de fixare de pe partea laterală a balamalei în sensul acelor de ceasornic sau în sens contrar acelor ceasornicului. Aceasta va deplasa pernuța de conectare spre interior, mai strâns pe genunchi sau spre exterior (mai depărtat de genunchi). Ajustați pentru o potrivire confortabilă, consistentă.

## AJUSTARE DACĂ ESTE PEA SLĂBITĂ SAU PEA STRÂNSĂ LA MARGINEA SUPERIOARĂ SAU INFERIOARĂ A PERNUȚELOR

**B.** Penuța de conectare poate fi înclinată pentru a se potrivi cu conturul genunchiului. Pentru a înclina pernuța de conectare, ajustați fie șurubul superior fie șurubul inferior. Pentru a face acest lucru, rotiți șuruburile în sens contrar acelor ceasornicului pentru a deplasa marginea pernuței de conectare spre exterior, mai departe de genunchi. Rotiți șuruburile în sensul acelor de ceasornic pentru a deplasa marginea pernuței de conectare spre interior, mai aproape de genunchi.

Dacă s-a produs un incident serios în legătură cu dispozitivul, raportați către Breg și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## Instrucțiuni pentru Osteoartrită Unicompartmentală

### REGLAȚI PERNUȚA DE COLECTARE LATERALĂ (EXTERIOARĂ)

**C.** Cu orteza montată, mergeți 5 minute pentru a poziționa orteza corect și a vă asigura că pernuța de conectare laterală aplică o forță laterală pe genunchi. Dacă este necesară o forță laterală mai mare pentru a ușura simptomele, rotiți șuruburile de ajustare superior și inferior de pe marginea balamalei în sensul acelor de ceasornic. Aceasta va deplasa pernuța de conectare spre interior (spre genunchi), aplicând mai multă forță laterală pe genunchi.

- Șuruburile superior și inferior de ajustare pot fi ajustate diferit pentru a se potrivi diferitelor contururi de genunchi.
- Pentru mai mult confort, diferitele reglări ale șuruburilor superior și inferior vor distribui forța laterală mai uniform.
- Asigurați-vă că pernuța de conectare mare cu gel este atașată la coșul de conectare lateral (exterior).

## Instrucțiuni de fixare pentru mărirea sau micșorarea circumferinței piciorului

### AJUSTÂND PERNUȚA DE CONECTARE LATERALĂ SPRE INTERIOR SAU EXTERIOR

**D.** Dacă există o mărire sau o micșorare în circumferința piciorului (umflare) presiunea pe genunchi de la pernuțele de conectare poate fi prea mare sau insuficientă. Penuța de conectare laterală poate fi ajustată pentru a se adapta la o modificare în circumferința a piciorului.

#### 1 Ajustare la micșorarea circumferinței piciorului:

Utilizați dispozitivul furnizat pentru a roti șuruburile superior și inferior de reglare a balamalei în sensul acelor de ceasornic. Aceasta va deplasa pernuța de conectare spre interior, mai strâns pe genunchi.

#### 2 Ajustare la mărirea circumferinței piciorului (umflare):

Utilizați dispozitivul furnizat pentru a roti șuruburile superior și inferior de reglare a balamalei în sens contrar acelor de ceasornic. Aceasta va deplasa pernuța de conectare spre exterior, mai departe de genunchi.

## ⚠ WAARSCHUWINGEN

**WAARSCHUWING:** LEES DE PASINSTRUCTIES EN WAARSCHUWINGEN VÓÓR GEBRUIK ZORGVULDIG DOOR. VOLG ALLE AANWIJZINGEN OP OM DE JUISTE WERKING VAN DE BRACE TE GARANDEREN. HET ONJUIST PLAATSEN VAN DE KNEIBRACE EN VASTMAKEN VAN ALLE BANDEN ZAL DE WERKING EN HET COMFORT IN GEVAAR BRENGEN.

**WAARSCHUWING:** ALS U TIJDENS HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT MEER PIJN, ZWELLING, HUIDIRRITATIE OF BIJWERKINGEN ONDERVINDT, RAADPLEEG DAN ONMIDDELIJK UW ARTS.

**WAARSCHUWING:** DIT APPARAAT ZAL NIET ALLE LETSELS VOORKOMEN OF VERMINDEREN. EEN GOEDE REVALIDATIE EN AANPASSINGEN VAN DE ACTIVITEITEN ZIJN OOK EEN ESSENTIEEL ONDERDEEL VAN EEN VEILIG BEHANDELINGSPROGRAMMA. RAADPLEEG UW ERKENDE ZORGVERLENER MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN GESCHIKT ACTIVITEITENNIVEAU TIJDENS HET DRAGEN VAN DIT APPARAAT.

**WAARSCHUWING:** VOOR GLIJDENDE ACTIVITEITEN WORDT AANBEVOLEN OM EEN GLIJBESCHERMING (PN.22000,22001) TE DRAGEN MET DE BRACE. HET DRAGEN VAN EEN GLIJBESCHERMING IS BEDOELD OM DE IMPACT OP DE BRACE TE MINIMALISEREN. DE GLIJBESCHERMING IS NIET IN ALLE SITUATIES EFFECTIEF.

**WAARSCHUWING:** HET ONDERHOUD EN DE REINIGING VAN DIT PRODUCT IS ESSENTIEEL VOOR ZIJN BLIJVENDE KRACHT EN PRESTATIES. VOLG HET VERWIJDERINGS- EN REINIGINGSPROCES ZOALS BESCHREVEN IN DE INSTRUCTIES.

**WAARSCHUWING:** BIJ BILATERAAL GEBRUIK VAN BRACES MOET U DE ACTIVITEIT ZO NODIG AANPASSEN OM TE VOORKOMEN DAT MEDIALE SCHARNIEREN MET ELKAAR IN CONTACT KOMEN.

**WAARSCHUWING:** GEBRUIK VAN EEN FUSION-BRACE DIE IS UITGERUST MET HET ARTROSESCHARNIER IS HET BELANGRIJK OM VUILEN EN GRUIS UIT HET SCHARNIERMECHANISME TE HOUDEN OM EEN GOEDE SCHARNIERMOBILITEIT EN -BRACEFUNCTIE TE BEHOUDEN.

**WAARSCHUWING:** ALLEEN VOOR GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT.

## LOSZITTENDE PADS AFSTELLEN

**A.** Gebruik het meegeleverde gereedschap om de bovenste en onderste afstelschroeven van het laterale scharnier rechtsom of linksom in te draaien. Hierdoor beweegt de condyluspad naar binnen, strakker tegen de knie of naar buiten (weg van de knie). Stel af voor een comfortabele, consistente pasvorm.

## EEN TE RUIMTE OF TE LOSSE BOVEN- OF ONDERRAND VAN DE PADS AFSTELLEN

**B.** De condyluspad kan worden gekanteld om de contouren van de knie te volgen. Om de condyluspad te kantelen, moet u de bovenste of onderste schroeven afstellen. Draai hiervoor de schroeven linksom om de rand van de condyluspad naar buiten en weg van de knie te bewegen. Draai de schroeven rechtsom om de rand van de condyluspad naar binnen en naar de knie toe te bewegen.

Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat, dient dit te worden gemeld aan Breg en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

## Instructies voor unicompartimentele artrose

### DE LATERALE (BUITENSTE) CONDYLUSPAD AFSTELLEN

**C.** Loop met de brace aan 5 minuten om de brace goed te positioneren en zorg ervoor dat de laterale condyluspad zijdelingse kracht op de knie uitoefent. Als er meer zijdelingse kracht nodig is om de symptomen te verlichten, draai dan de bovenste en onderste afstelschroeven aan de kant van het scharnier rechtsom. Hierdoor beweegt de condyluspad naar binnen (naar de knie toe), waarbij meer zijdelingse kracht op de knie wordt uitgeoefend.

- De bovenste en onderste afstelschroeven kunnen verschillend worden aangepast aan de verschillende kniecontouren.
- Voor meer comfort zullen verschillende aanpassingen van de bovenste en onderste afstelschroeven de zijdelingse kracht gelijkmatiger verdelen.
- Zorg ervoor dat de grote gelcondyluspad is bevestigd aan de laterale (buitenste) condylusmand.

## Pasinstructies voor afname of toename van de beenomtrek

### DE LATERALE CONDYLUSPAD NAAR BINNEN OF NAAR BUITEN AFSTELLEN

**D.** Bij afname of toename van de beenomtrek (zwellings) kan de druk tegen de knie van de condyluspads te groot of te klein zijn. De laterale condyluspad kan worden aangepast aan een verandering in de beenomtrek.

#### 1 Aanpassing voor afname van beenomtrek:

Gebruik het meegeleverde gereedschap om de bovenste en onderste afstelschroeven van het scharnier rechtsom te draaien. Hierdoor beweegt de condyluspad naar binnen en naar de knie toe.

#### 2 Aanpassing voor toename van beenomtrek (zwellings):

Gebruik het meegeleverde gereedschap om de bovenste en onderste afstelschroeven van het scharnier linksom in te draaien. Hierdoor beweegt de condyluspad naar buiten en weg van de knie.

**OSTRZEŻENIA**

**OSTRZEŻENIE:** PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYTKOWANIA NALEŻY UWAŻNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJAMI I OSTRZEŻENIAMI DOTYCZĄCYMI ZAKŁADANIA WYROBU MEDYCZNEGO. W CELU ZAGWARANTOWANIA ODPOWIEDNIEJ SKUTECZNOŚCI FUNKCJONALNEJ ORTEZY NALEŻY POSTĘPOWAĆ ZGODNIE ZE WSZYSTKIMI PODANYMI INSTRUKCJAMI. NIEPRAWIDŁOWE USTAWIENIA ORTEZY LUB ZAPIĘCIE DOWOLNEGO PASKA NIEZGODNIE Z WYZNACZONĄ KOLEJNOŚCIĄ NEGATYWNIE WPŁYNIE NA SKUTECZNOŚĆ FUNKCJONALNĄ PRODUKTU I KOMFORT JEGO UŻYTKOWANIA.

**OSTRZEŻENIE:** W PRZYPADKU DOŚWIADCZANIA PODWYŻSZONEGO POZIOMU BÓLU, OPUCHLIWY, PODRAŻNIENIA SKÓRY LUB WSZELKICH NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PODCZAS UŻYTKOWANIA TEGO PRODUKTU NALEŻY NATYCHMIAST SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

**OSTRZEŻENIE:** TEN WYRÓB MEDYCZNY NIE ZAPOBIEGNIE WSZYSTKIM URAZOM ANI NIE ZREDUKUJE STOPNIA ICH DOTKLIWOŚCI. ISTOTNYM ELEMENTEM BEZPIECZNEGO PROGRAMU LECZENIA JEST RÓWNIŻ ODPOWIEDNIA REHABILITACJA I ZMIANA AKTYWNOŚCI FIZYCZNEJ. SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LICENCJONOWANYM PRACOWNIKIEM SŁUŻBY ZDROWIA W SPRAWIE USTALENIA BEZPIECZNEGO I ODPOWIEDNIEGO POZIOMU AKTYWNOŚCI PODCZAS NOSZENIA TEGO WYROBU.

**OSTRZEŻENIE:** W PRZYPADKU WYKONYWANIA CZYNNOŚCI OBEJMUJĄCYCH RYZYKO POŚLIZGU ZALECA SIĘ STOSOWANIE OSŁONY PRZECIWOŚLIZGOWEJ (PN.22000,22001) WRAZ Z ORTEZĄ. STOSOWANIE OSŁONY PRZECIWOŚLIZGOWEJ SLIDE GUARD MA NA CELU ZMINIMALIZOWANIE SIŁY ODDZIAŁYWANIA UDERZEŃ W ORTEZĘ. WYRÓB SLIDE GUARD MOŻE NIE ZABEZPIECZAĆ SKUTECZNIE WE WSZYSTKICH SYTUACJACH.

**UWAGA:** PIELĘGNACJA I CZYSZCZENIE TEGO PRODUKTU SĄ KLUCZOWE DLA ZAPEWNIENIA MU CIĄGŁEJ TRWAŁOŚCI I WYDAJNOŚCI. POSTĘPOWAĆ ZGODNIE Z PROCESEM ODPIINANIA I CZYSZCZENIA OPISANYM W INSTRUKCJI.

**UWAGA:** PODCZAS NOSZENIA ORTEZ NA PRAWEJ I LEWEJ NODZE JEDNOCZEŚNIE NALEŻY MODYFIKOWAĆ AKTYWNOŚĆ FIZYCZNĄ, ABY NIE DOPUSZCZAĆ DO STYKANIA SIĘ PRZYŚRODKOWYCH ZAWIASÓW.

**UWAGA:** PODCZAS UŻYTKOWANIA ORTEZY FUSION WYPOSAŻONEJ W ZAWIAS OA WAŻNE JEST, ABY NIE DOPUSZCZAĆ DO PRZEDOSTAWANIA SIĘ ZANIECZYSZCZEŃ I ELEMENTÓW ZIARNISTYCH DO WNETRZA MECHANIZMU ZAWIASU, ABY UTRZYMAĆ PRAWIDŁOWĄ MOBILNOŚĆ ZAWIASU I FUNKCJONALNOŚĆ ORTEZY.

**UWAGA:** WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA.

Jeżeli wystąpiło jakiegokolwiek poważne zdarzenie pozostające w związku z wyrobem, należy powiadomić o nim firmę Breg i właściwy organ państwa członkowskiego zamieszkiwanego przez użytkownika i/lub pacjenta.

**REGULACJA W PRZYPADKU LUŻNEGO DOPASOWANIA PODKŁADEK AMORTYZUJĄCYCH**

**A.** Za pomocą dostarczonego narzędzia obróć górną i dolną śrubą regulacyjną na bocznym zawiasie w prawo lub w lewo. Skutkowca to będzie przesunięciem wkładki kłykiowej do wewnątrz (dociśnięcie do kolana) lub na zewnątrz (odsunięcie od kolana). Ustaw położenie podkładki tak, aby uzyskać wygodne, jednolite w całym zakresie ruchu dopasowanie.

**REGULACJA W PRZYPADKU ZBYT WIELKIEGO LUZU LUB NIEDOSTATECZNEGO LUZU PRZY GÓRNEJ LUB DOLNEJ KRAWĘDZI PODKŁADKI**

**B.** Podkładka kłykiowa może być odchylana, aby dopasować jej położenie do kształtu kolana. Aby odchylić podkładkę kłykiową, ustaw górną lub dolną śrubę w odpowiedniej pozycji. Aby to zrobić, obróć śruby w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wysunąć krawędź wkładki kłykiowej na zewnątrz, od kolana. Obróć śruby w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby przesunąć krawędź wkładki kłykiowej do wewnątrz, zmniejszając ilość luzu przykolanowego.



## Instrukcje dotyczące jednoprzędziałowej choroby zwyrodnienia stawu kolanowego

### WYREGULUJ POŁOŻENIE BOCZNEJ (ZEWNĘTRZNEJ) PODKŁADKI KŁYKCIOWEJ

**C.** Po założeniu ortezy maszeruj 5 minut, aby prawidłowo ją ustawić na stawie i upewnić się, że boczna wkładka kłykciowa wywiera na kolano siłę poprzeczną. Jeśli do złagodzenia objawów wymagana jest większa siła poprzeczna, obróć górną i dolną śrubę regulacyjną z boku zawiasu zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Spowoduje to przesunięcie wkładki kłykciowej do wewnątrz (w kierunku kolana), co zapewni przyłożenie większej siły poprzecznej do kolana.

- Górną i dolną śrubę nastawczą można regulować w różny sposób, aby dopasować ustawienie wkładki do różnych konturów kolan.
- Dla zapewnienia większego komfortu różne ustawienia górnej i dolnej śruby nastawczej skutkują bardziej równomiernym rozłożeniem siły poprzecznej.
- Upewnij się, że duża żelowa podkładka kłykciowa jest przymocowana do bocznego (zewnątrznego) kosza kłykciowego.

## Instrukcje dopasowania w przypadku zmniejszenia lub zwiększenia obwodu nogi

### REGULACJA BOCZNEJ WKŁADKI KŁYKCIOWEJ DO WEWNĄTRZ LUB NA ZEWNĄTRZ

**D.** W przypadku zmniejszenia lub zwiększenia obwodu nogi (obrzęku) nacisk na kolano pochodzący z podkładek kłykciowych może być zbyt duży lub niewystarczający. Położenie bocznej podkładki kłykciowej można regulować w celu dostosowania jej do zmiany obwodu nogi.

**1** Regulacja wskutek redukcji wartości obwodu nogi:

Za pomocą dostarczonego narzędzia obracaj górną i dolną śrubą nastawczą zawiasu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Spowoduje to przesunięcie podkładki kłykciowej do wewnątrz, ciaśniej do kolana.

**2** Regulacja wskutek przyrostu wartości obwodu nogi (obrzęk):

Za pomocą dostarczonego narzędzia obracaj górną i dolną śrubą nastawczą zawiasu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Spowoduje to przesunięcie podkładki kłykciowej na zewnątrz, z dala od kolana.







2382 Faraday Avenue, Suite 300

Carlsbad, CA 92008 U.S.A.

Toll Free Tel: 1-800-321-0607

Local: +1-760-795-5440

Fax: +1-760-795-5295

[www.breg.com](http://www.breg.com)