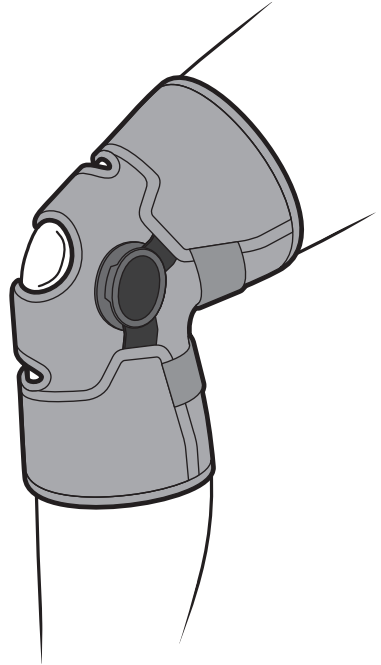


# OA Impulse® Push

## FITTING INSTRUCTIONS

<b>FRENCH.....</b>	<b>4</b>
<b>ITALIAN.....</b>	<b>5</b>
<b>SPANISH.....</b>	<b>6</b>
<b>GERMAN.....</b>	<b>7</b>
<b>SWEDISH.....</b>	<b>8</b>
<b>DANISH.....</b>	<b>9</b>
<b>FINNISH.....</b>	<b>10</b>
<b>NORWEGIAN.....</b>	<b>11</b>
<b>ROMANIAN.....</b>	<b>12</b>
<b>DUTCH.....</b>	<b>13</b>
<b>POLISH.....</b>	<b>14</b>



**Breg, Inc.**

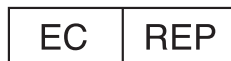
2885 Loker Ave. East  
Carlsbad, CA 92010 U.S.A.

P: 800-321-0607

F: 800-329-2734

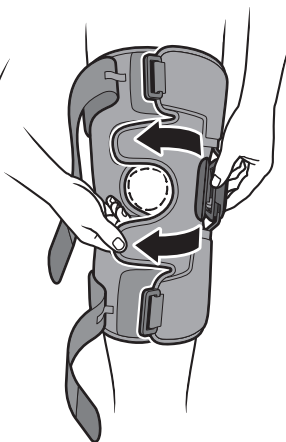
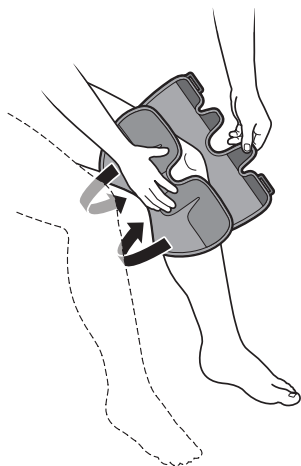
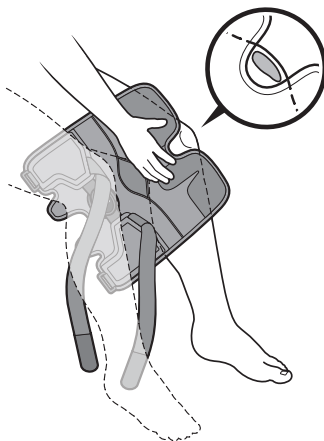
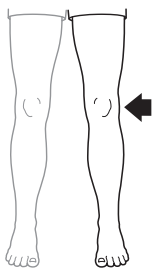
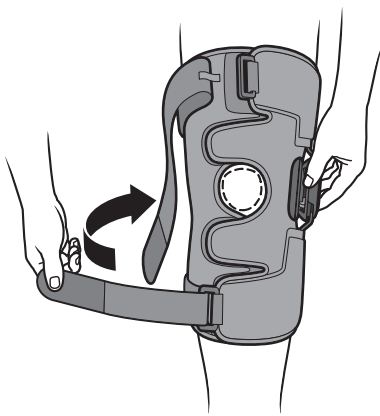
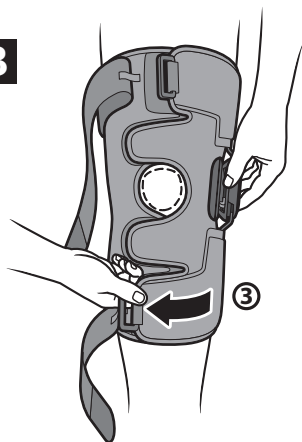
[www.breg.com](http://www.breg.com)

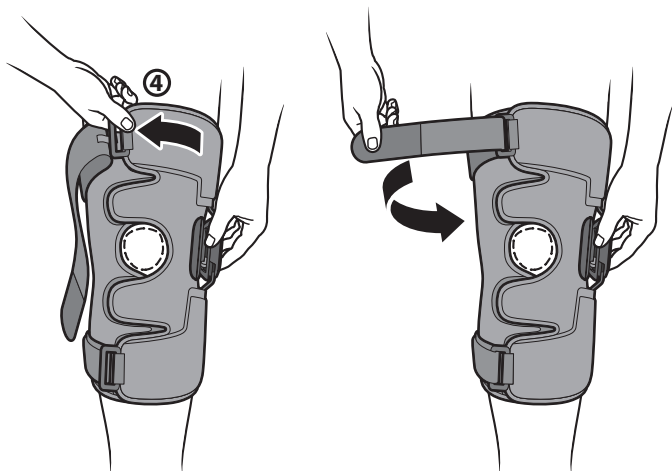
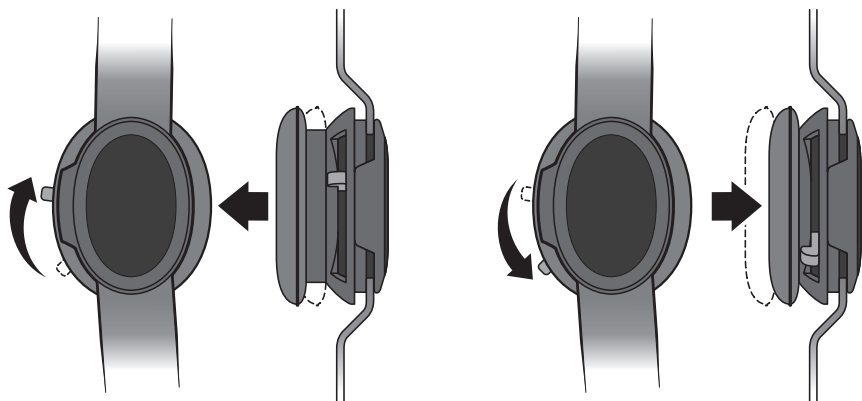
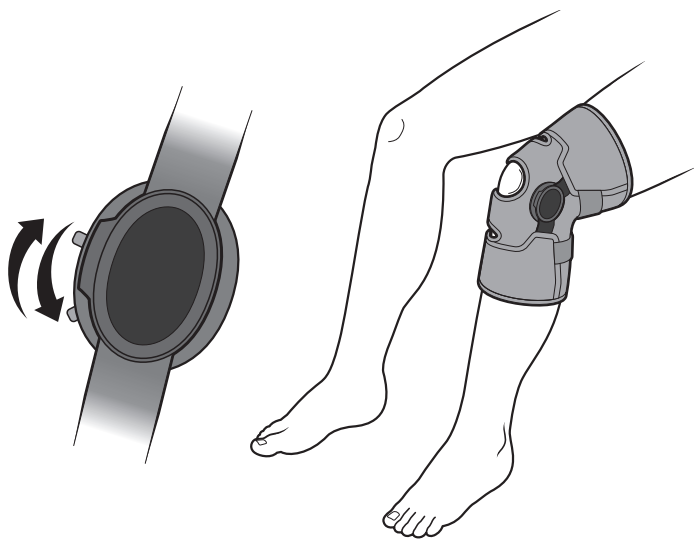
©2020 Breg, Inc. All rights reserved.



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

AW-1.04039 Rev A 12/20

**A****B**

**C****D**

**AVERTISSEMENTS**

CET APPAREIL EST PROPOSÉ À LA VENTE PAR OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN OU DE TOUT AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ. CET APPAREIL N'EST PAS PRÉVU POUR ÊTRE RÉUTILISÉ SUR UN DEUXIÈME PATIENT. CET APPAREIL N'EST PAS CONÇU POUR PRÉVENIR LES BLESSURES OU BIEN RÉDUIRE OU ÉLIMINER LE RISQUE DE RÉCIDIVE.

**INDICATIONS :** CETTE ORTHÈSE PEUT ÊTRE ADAPTÉE POUR TRAITER UNE ARTHROSE MÉDIALE OU LATÉRALE. L'ORTHÈSE EST CONÇUE POUR DIMINUER LA DOULEUR ARTICULAIRE EN CRÉANT UN ESPACE ENTRE LES OS AU NIVEAU DU CÔTÉ DU GENOU TOUCHÉ.

**CONTRE-INDICATIONS :** CETTE ORTHÈSE EST CONTRE-INDIQUÉE POUR TRAITER UNE ARTHROSE MÉDIALE AVEC UNE ORTHÈSE D'ARTHROSE LATÉRALE OU POUR TRAITER UNE ARTHROSE LATÉRALE AVEC UNE ORTHÈSE D'ARTHROSE MÉDIALE.

**MISE EN GARDE :** LA MODIFICATION DES ACTIVITÉS ET UNE RÉÉDUCATION CORRECTE SONT DES ÉLÉMENTS ESSENTIELS D'UN PROGRAMME DE RÉÉDUCATION SÛR. SI UNE DOULEUR SUPPLÉMENTAIRE OU D'AUTRES SYMPTÔMES APPARAISSENT LORS DE L'UTILISATION DE CE DISPOSITIF, ARRÊTEZ DE L'UTILISER ET CONSULTEZ UN MÉDECIN.

**MISE EN GARDE :** CET APPAREIL N'EST PAS CONÇU POUR PRÉVENIR LES BLESSURES OU BIEN RÉDUIRE OU ÉLIMINER LE RISQUE DE RÉCIDIVE.

**AVERTISSEMENT :** LA LOI FÉDÉRALE LIMITE LA VENTE DE CET APPAREIL À UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ AGRÉÉ OU SUR SON ORDONNANCE.

**AVERTISSEMENT :** POUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT.

**MISE EN GARDE :** LISEZ ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE ET LES AVERTISSEMENTS AVANT UTILISATION. POUR ASSURER LE BON FONCTIONNEMENT DE L'ORTHÈSE, SUIVEZ TOUTES LES INSTRUCTIONS. UN MAUVAIS POSITIONNEMENT DE L'ORTHÈSE ET UNE MAUVAISE FIXATION DE CHAQUE SANGLE COMPROMETTRONT LES PERFORMANCES ET LE CONFORT.

**MISE EN GARDE :** CET APPAREIL A ÉTÉ CONÇU POUR LES INDICATIONS SUSMENTIONNÉES ET PEUT ÊTRE ENDOMMAGÉ PAR DES ACTIVITÉS INHABITUELLES COMME LE SPORT, LES CHUTES OU D'AUTRES ACCIDENTS, OU L'EXPOSITION DES CHARNIÈRES À DES DÉBRIS OU DES LIQUIDES. POUR ÉVITER TOUT RISQUE D'ACCIDENTS ET DE BLESSURES POSSIBLES POUR LE PATIENT, CESSEZ DE L'UTILISER SI UN TEL INCIDENT S'EST PRODUIT.

**MISE EN GARDE :** NE LAISSEZ PAS CET APPAREIL DANS UNE VOITURE PAR UNE JOURNÉE CHAUDE, OU DANS TOUT AUTRE ENDROIT OÙ LA TEMPÉRATURE POURRAIT DÉPASSER 65 °C (150 °F) PENDANT UNE PÉRIODE PROLONGÉE.

Si un incident grave survient avec le dispositif, signalez-le à Breg et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est situé.

**OUVREZ L'ORTHÈSE**

Ouvrez en détachant les deux sangles.

Pour une arthrose médiale, positionnez la charnière sur l'EXTÉRIEUR du genou, ce qui correspond à l'exemple dans les instructions suivantes.

Pour une arthrose latérale, positionnez la charnière sur la partie interne du genou.

**POSEZ L'ORTHÈSE**

**A.** En position assise avec le genou fléchi entre 45 et 60 degrés, commencez par le « côté souple » de l'orthèse et positionnez l'ouverture pour la rotule de sorte qu'elle entoure un côté de la rotule.

Enroulez l'orthèse autour de la jambe et attachez les deux rabats, 1 et 2, au plus près possible du genou. La rotule doit être au centre de l'ouverture créée.

**ATTACHEZ LE RABAT INFÉRIEUR POUR LE MOLLET**

**B.** Continuez avec la sangle de mollet, en la faisant passer par l'anneau en D et serrez à une tension modérée.

**ATTACHEZ LE RABAT SUPÉRIEUR POUR LA CUISSE**

**C.** Continuez avec la sangle de cuisse, en la faisant passer par l'anneau en D et serrez à une tension modérée.

**AJUSTEZ LA CHARNIÈRE**

**D.** Levez-vous et marchez avec l'orthèse pour voir comment vous la sentez sur la jambe. La charnière peut être ajustée en position debout ou assise. Cependant, les ajustements de la charnière sont plus faciles en position assise avec le genou plié à 90 degrés. Pour régler la force de pression de la charnière, placez le pouce sur le rabat rouge et glissez le rabat vers le haut ou vers le bas jusqu'à la position souhaitée. Si une force plus importante est nécessaire, asseyez-vous et ajustez à un réglage de force plus élevé. Marchez à nouveau pour tester le confort.

**REMARQUE :** N'ajustez la charnière qu'en fonction des besoins. Marchez après chaque ajustement. Une force trop importante peut entraîner une gêne et des douleurs musculaires excessives. Une fois que vous avez atteint le confort, n'ajustez plus davantage la charnière. Il faut au moins une semaine pour que la jambe s'habitue à la pression exercée.

**AVVERTENZE**

SI AUTORIZZA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO SOLO AGLI OPERATORI SANITARI AUTORIZZATI O DIETRO PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA. QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO AD ESSERE RIUTILIZZATO SU UN SECONDO PAZIENTE. QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO A PREVENIRE LESIONI NÉ A RIDURRE O ELIMINARE IL RISCHIO DI UNA NUOVA LESIONE.

**INDICAZIONI:** QUESTO SUPPORTO PUÒ ESSERE CONFIGURATO PER IL TRATTAMENTO DELL'OSTEOARTRITE MEDIALE O LATERALE. IL SUPPORTO È PROGETTATO PER RIDURRE IL DOLORE ARTICOLARE CREANDO UNO SPAZIO TRA LE OSSA SUL LATO INTERESSATO DEL GINOCCHIO.

**CONTROINDICAZIONI:** QUESTO SUPPORTO È CONTROINDICATO PER IL TRATTAMENTO DELL'OSTEOARTRITE MEDIALE CON UN SUPPORTO PER OSTEOARTRITE LATERALE O PER IL TRATTAMENTO DELL'OSTEOARTRITE LATERALE CON UN SUPPORTO PER OSTEOARTRITE MEDIALE.

**ATTENZIONE:** UNA MODIFICA DELL'ATTIVITÀ FISICA E UN'APPROPRIATA RIABILITAZIONE SONO ANCH'ESSE UNA PARTE ESSENZIALE DI UN CORRETTO PROGRAMMA DI TRATTAMENTO. SE SI RISCOVRANO ULTERIORI DOLORI O ALTRI SINTOMI NELL'UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO, INTERROMPERE L'UTILIZZO E RIVOLGERSI A UN MEDICO.

**ATTENZIONE:** QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO A PREVENIRE LESIONI NÉ A RIDURRE O ELIMINARE IL RISCHIO DI UNA NUOVA LESIONE.

**AVVERTENZA:** LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AGLI OPERATORI SANITARI AUTORIZZATI O DIETRO PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA.

**AVVERTENZA:** ESCLUSIVAMENTE MONOPAZIENTE.

**ATTENZIONE:** LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI E LE AVVERTENZE DI MONTAGGIO PRIMA DELL'UTILIZZO. PER GARANTIRE LE ADEGUATE PRESTAZIONI DEL TUTORE, SEGUIRE TUTTE LE ISTRUZIONI. PER OTTENERE PRESTAZIONI ADEGUATE DAL TUTORE, SEGUIRE TUTTE LE ISTRUZIONI. L'ERRATO POSIZIONAMENTO DEL TUTORE E IL MANCATO ALLACCIAMENTO DI CIASCUNA FASCETTA COMPROMETTERANNO LE PRESTAZIONI E IL COMFORT.

**ATTENZIONE:** QUESTO DISPOSITIVO È STATO SVILUPPATO PER LE INDICAZIONI SOPRA ELENATE E PUÒ ESSERE DANNEGGIATO DA ATTIVITÀ INUSUALI COME SPORT, CADUTE O ALTRI INCIDENTI, O L'ESPOSIZIONE DELLO SNODO A DETRITI O LIQUIDI. PER EVITARE IL RISCHIO DI INCIDENTI E POSSIBILI LESIONI DEL PAZIENTE, INTERROMPERE L'UTILIZZO SE SI VERIFICANO GLI EPISODI DI CUI SOPRA.

**ATTENZIONE:** NON LASCIARE PER LUNGO TEMPO IL DISPOSITIVO IN AUTOMOBILE IN UNA GIORNATA CALDA, O IN QUALSIASI ALTRO LUOGO DOVE LA TEMPERATURA POSSA SUPERARE I 65 °C.

In caso di incidente grave in relazione al dispositivo, inviare una segnalazione a Breg e all'autorità competente dello stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

**APRIRE IL SUPPORTO**

Aprire slacciando le due cinghie.

Per l'osteoartrite mediale, posizionare lo snodo all'ESTERNO del ginocchio, come nell'esempio riportato nelle istruzioni seguenti.

Per l'osteoartrite laterale, posizionare lo snodo all'INTERNO del ginocchio.

**APPLICARE IL SUPPORTO**

**A.** In posizione seduta, tenendo il ginocchio flesso con un angolo compreso tra i 45 e i 60 gradi, cominciare dal "lato morbido" del supporto e posizionare l'apertura per la rotula in modo che l'apertura circondi un lato della rotula.

Avvolgere attorno alla gamba e fissare le due linguette di chiusura, 1 e 2, più vicine al ginocchio. La rotula deve trovarsi al centro dell'apertura creata.

**FISSARE LA LINGUETTA DI CHIUSURA INFERIORE CHE CINGE IL POLPACCIO**

**B.** Procedere con la cinghia per il polpaccio, facendola passare attraverso l'anello a D e stringendola applicando una tensione moderata.

**FISSARE LA LINGUETTA DI CHIUSURA SUPERIORE CHE CINGE LA COSCIA**

**C.** Procedere con la cinghia per la coscia, facendola passare attraverso l'anello a D e stringendola applicando una tensione moderata.

**REGOLARE LO SNODO**

**D.** Alzarsi in piedi e camminare con il tutore per valutare la sensazione che dà sulla gamba. È possibile regolare lo snodo da seduti o in piedi; tuttavia, la regolazione dello snodo risulta più semplice stando seduti, con la gamba flessa a 90 gradi. Per regolare la forza di pressione dello snodo, collocare il pollice sulla linguetta rossa e far scorrere la linguetta verso l'alto o verso il basso fino alla posizione desiderata. Se è necessaria una forza maggiore, sedersi ed effettuare la regolazione impostando una forza maggiore. Provare nuovamente a camminare per verificare se si avverte sollievo.

**NOTA:** Regolare lo snodo solo a livello sufficiente da avvertire sollievo. Camminare dopo ciascuna regolazione. Una forza eccessiva potrebbe causare fastidio ed eccessivo indolenzimento dei muscoli. Una volta raggiunto il livello in cui si avverte sollievo, non regolare ulteriormente lo snodo. La gamba impiegherà almeno una settimana ad abituarti alla pressione applicata su di essa.

## ⚠️ ADVERTENCIAS

PUEDA COMPRAR ESTE DISPOSITIVO SI SE LO RECETA UN MÉDICO U OTRO PROFESIONAL DE SALUD CUALIFICADO. ESTE DISPOSITIVO NO SE PUEDE REUTILIZAR EN OTRO PACIENTE. ESTE DISPOSITIVO NO SIRVE PARA EVITAR LESIONES NI PARA REDUCIR NI ELIMINAR EL RIESGO DE VOLVER A LESIONARSE.

**INDICACIONES:** ESTA RODILLERA SE PUEDE CONFIGURAR PARA TRATAR LA OSTEOARTRITIS MEDIAL O LATERAL. LA RODILLERA FUE DISEÑADA PARA REDUCIR EL DOLOR ARTICULAR CREANDO ESPACIO ENTRE LOS HUESOS DE LA ZONA AFECTADA DE LA RODILLA.

**CONTRAINDICACIONES:** ESTA RODILLERA ESTÁ CONTRAINDICADA PARA TRATAR LA OSTEOARTRITIS MEDIAL CON UNA RODILLERA PARA OSTEOARTRITIS LATERAL O PARA TRATAR UNA OSTEOARTRITIS LATERAL CON UNA RODILLERA PARA OSTEOARTRITIS MEDIAL.

**PRECAUCIÓN:** LA MODIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD Y LA REHABILITACIÓN ADECUADA SON PARTES ESENCIALES DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO SEGURO. SI APARECE ALGÚN OTRO DOLOR O SÍNTOMA MIENTRAS USA ESTE DISPOSITIVO, DEJE DE USARLO Y CONSULTE CON UN MÉDICO.

**PRECAUCIÓN:** ESTE DISPOSITIVO NO SIRVE PARA EVITAR LESIONES NI PARA REDUCIR NI ELIMINAR EL RIESGO DE VOLVER A LESIONARSE.

**ADVERTENCIA:** LA LEY FEDERAL PROHÍBE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A NO SER QUE LO RECETE UN PROFESIONAL DE LA SALUD AUTORIZADO.

**ADVERTENCIA:** PARA USO DE UN SOLO PACIENTE.

**PRECAUCIÓN:** ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE AJUSTE Y LAS ADVERTENCIAS. PARA OBTENER UN RENDIMIENTO ÓPTIMO DE LA FÉRULA, SIGA TODAS LAS INSTRUCCIONES. SI NO SE COLOCA CORRECTAMENTE LA ABRAZADERA Y SE SUJETA CADA CORREA, EL RENDIMIENTO Y LA COMODIDAD SE VERÁN COMPROMETIDOS.

**PRECAUCIÓN:** ESTE DISPOSITIVO SE HA DESARROLLADO PARA LAS INDICACIONES MENCIONADAS ANTERIORMENTE Y SE PUEDE DAÑAR CON ACTIVIDADES INUSUALES COMO DEPORTES, CAÍDAS U OTROS ACCIDENTES Y SI SE EXPONEN LAS ARTICULACIONES A RESIDUOS O LÍQUIDOS. PARA EVITAR EL RIESGO DE QUE SE PRODUZCA UN ACCIDENTE Y UNA POSIBLE LESIÓN AL PACIENTE, DEJE DE USARLO SI SE PRODUCE CUALQUIER TIPO DE INCIDENTE.

**PRECAUCIÓN:** NO DEJE EL DISPOSITIVO EN UN COCHE UN DÍA CALUROSO NI EN CUALQUIER OTRO LUGAR EN EL CUAL SE SUPERE LA TEMPERATURA DE 150 °F (65 °C) DURANTE UN LARGO PERÍODO DE TIEMPO.

Si se produce un incidente grave debido a este dispositivo, informe a Breg y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

## ABRA LA RODILLERA

Ábrala aflojando las dos correas.

Para la OA medial, coloque la articulación en la parte EXTERIOR de la rodilla, tal y como se indica en las siguientes instrucciones.

Para la OA lateral, coloque la articulación dentro de la rodilla.

## COLOQUE LA RODILLERA

**A.** Siéntese con la rodilla flexionada en 45 o 60 grados, empiece con la «parte blanda» de la rodillera y coloque la abertura de la rótula para que rodee una parte de la misma.

Envuelva la pierna y sujete las dos lengüetas de cierre, 1 y 2, lo más cerca posible de la rodilla. La rótula debe estar centrada en la abertura creada.

## SUJETE LA LENGÜETA DE CIERRE DE LA PANTORRILLA

**B.** Siga con la correa de la pantorrilla, pasándola por la anilla y apretándola un poco.

## SUJETE LA LENGÜETA DE CIERRE DEL MUSLO

**C.** Siga con la correa del muslo, pasándola por la anilla y apretándola un poco.

## AJUSTE LA ARTICULACIÓN

**D.** Póngase de pie y camine con la rodillera para ver cómo la siente en la pierna. La articulación se puede ajustar mientras está de pie o sentado; sin embargo, los ajustes en la articulación son más sencillos cuando está sentado con la rodilla flexionada en 90 grados. Para ajustar la fuerza de la presión de la articulación, coloque el pulgar en la lengüeta roja y deslice la lengüeta hacia arriba o hacia abajo hasta la posición deseada. Si necesita aplicar más fuerza, siéntese y ajuste la fuerza. Vuelva a caminar para probarla.

**NOTA:** Solo debe ajustar la articulación lo suficiente para sentirse cómodo. Camine después de cada ajuste. Demasiada fuerza puede provocar incomodidad y un dolor excesivo en el músculo. Una vez que se sienta cómodo, ya no ajuste más la articulación. Se necesita al menos una semana para que la pierna se acostumbre a tener presión.

## ⚠️ WARNHINWEISE

DIESE VORRICHTUNG DARF NUR AN EINEN ZUGELASSENEN ARZT ODER ANDEREN QUALIFIZIERTEN THERAPEUTEN ODER AUF DESSEN ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN. DIESE VORRICHTUNG IST NICHT FÜR DIE WIEDERVERWENDUNG BEI EINEM ZWEITEN PATIENTEN VORGESEHEN. DIESE VORRICHTUNG IST NICHT DAZU BESTIMMT, VERLETZUNGEN ZU VERHINDERN ODER DAS RISIKO EINER ERNEUTEN VERLETZUNG ZU VERRINGERN ODER ZU ELIMINIEREN.

**INDIKATIONEN:** DIESE ORTHESE KANN ZUR BEHANDLUNG DER MEDIALEN ODER LATERALEN OSTEOARTHRITIS KONFIGURIERT WERDEN. DIE ORTHESE WURDE ENTWICKELT, UM GELENKSCHMERZEN ZU VERRINGERN, INDEM EIN RAUM ZWISCHEN DEN KNOCHEN AUF DER BETROFFENEN SEITE DES KNIES GESCHAFFEN WIRD.

**KONTRAINDIKATIONEN:** DIESE ORTHESE IST KONTRAINDIZIERT FÜR DIE BEHANDLUNG DER MEDIALEN OSTEOARTHRITIS MIT EINER LATERALEN OSTEOARTHRITIS-ORTHESE ODER FÜR DIE BEHANDLUNG DER LATERALEN OSTEOARTHRITIS MIT EINER MEDIALEN OSTEOARTHRITIS-ORTHESE.

**ACHTUNG:** EINE ANGEMESSENE REHABILITATION UND ÄNDERUNG DER AKTIVITÄTEN SIND BESTANDTEIL EINES SICHEREN BEHANDLUNGSPROGRAMMS. WENN WÄHREND DER ANWENDUNG DIESER VORRICHTUNG ZUSÄTZLICHE SCHMERZEN ODER ANDERE SYMPTOME AUFTRETEN, STELLEN SIE DIE ANWENDUNG EIN UND SÜCHEN SIE EINEN ARZT AUF.

**ACHTUNG:** DIESE VORRICHTUNG IST NICHT DAZU BESTIMMT, VERLETZUNGEN ZU VERHINDERN ODER DAS RISIKO EINER ERNEUTEN VERLETZUNG ZU VERRINGERN ODER ZU ELIMINIEREN.

**WARNUNG:** US-BUNDESGESETZ BESCHRÄNKT DEN VERKAUF DIESES PRODUKTS AN EINEN ZUGELASSENEN ARZT/THERAPEUTEN ODER AUF DESSEN ANORDNUNG.

**WARNUNG:** NUR ZUM GEBRAUCH BEI EINEM PATIENTEN.

**ACHTUNG:** VOR DER NUTZUNG DER ORTHESE DIE ANLEITUNG ZUR KORREKTEN ANLEGUNG UND DIE WARNHINWEISE SORGFÄLTIG LESEN. BEFOLGEN SIE ALLE ANWEISUNGEN, UM EINE ORDNUNGSGEMÄSSE FUNKTIONSWEISE DER ORTHESE SICHERZUSTELLEN. EINE UNSACHGEMÄSSE POSITIONIERUNG DER ORTHESE UND BEFESTIGUNG DER GURTE BEEINTRÄCHTIGT DIE LEISTUNG UND DEN KOMFORT.

**ACHTUNG:** DIESE VORRICHTUNG WURDE FÜR DIE OBEN AUFGEFÜHRTE INDIKATIONEN ENTWICKELT UND KANN DURCH UNGEWÖHNLICHE AKTIVITÄTEN WIE SPORT, STÜRZE ODER ANDERE UNFÄLLE ODER DEN KONTAKT DER SCHARNIERE MIT SCHMUTZ ODER FLÜSSIGKEITEN BESCHÄDIGT WERDEN. STELLEN SIE DIE ANWENDUNG EIN, WENN EIN SOLCHER VORFALL EINGETRETEN IST, UM DAS RISIKO EINES UNFALLS UND MÖGLICHER VERLETZUNGEN DES PATIENTEN ZU VERMEIDEN.

**ACHTUNG:** LASSEN SIE DIE VORRICHTUNG AN HEISSEN TAGEN NICHT IN EINEM AUTO ODER AN EINEM ANDEREN ORT LIEGEN, AN DEM DIE TEMPERATUR ÜBER EINEN LÄNGEREN ZEITRAUM 65 °C ÜBERSCHREITEN KANN.

Schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Produkt sind Breg und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

## ÖFFNEN DER ORTHESE

Orthese durch Lösen der beiden Gurte öffnen.

Bei der medialen OA positionieren Sie das Scharnier an der AUSSENSEITE des Knies, was als Beispiel für die nachstehenden Anleitungen dient.

Bei der lateralen OA positionieren Sie das Gelenk an der Innenseite des Knies.

## ANLEGEN DER ORTHESE

**A.** Beginnen Sie im Sitzen bei einem zwischen 45 und 60 Grad gebeugten Knie mit der "weichen Seite" der Orthese und positionieren Sie die Öffnung für die Kniescheibe so, dass sie eine Seite der Kniescheibe umschließt.

Wickeln Sie die Gurte um das Bein und befestigen Sie die beiden Verschlusslaschen 1 und 2, die dem Knie am nächsten sind. Die Kniescheibe sollte mittig in der entstandenen Öffnung positioniert sein.

## SICHERN DER UNTEREN WADENVERSCHLUSSLASCHE

**B.** Führen Sie anschließend den Wadengurt durch den D-Ring und ziehen Sie ihn mit mäßiger Spannung fest.

## SICHERN DER OBEREN SCHENKELVERSCHLUSSLASCHE

**C.** Führen Sie den Oberschenkelgurt durch den D-Ring und ziehen Sie ihn mit mäßiger Spannung fest.

## EINSTELLEN DES SCHARNIERS

**D.** Stellen Sie sich hin und gehen Sie in der Orthese umher, um zu sehen, wie sie sich am Bein anfühlt. Das Scharnier kann sowohl im Stehen als auch im Sitzen eingestellt werden; die Einstellung des Scharniers ist jedoch einfacher, wenn Sie sitzen und Ihr Knie 90 Grad gebeugt ist. Um den Scharnierdruck einzustellen, legen Sie den Daumen auf die rote Lasche und schieben die Lasche nach oben oder unten in die gewünschte Position. Wenn mehr Druck erforderlich ist, setzen Sie sich hin und stellen Sie einen höheren Druck ein. Gehen Sie erneut umher, um die Entlastung zu testen.

**HINWEIS:** Verstellen Sie das Scharnier nur so weit, wie es zur Entlastung notwendig ist. Gehen Sie nach jeder Verstellung. Zu viel Druck kann Unbehagen und übermäßigen Muskelkater verursachen. Sobald Sie eine Entlastung erreicht haben, verstellen Sie das Scharnier nicht mehr weiter. Es dauert mindestens eine Woche, bis sich das Bein an den aufgebrachtten Druck gewöhnt hat.

**⚠ VARNINGAR**

DENNA PRODUKT ERBJUDS TILL FÖRSÄLJNING GENOM ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE ELLER ANNAN KVALIFICERAD MEDICINSK YRKESVERKSAM PERSONAL. DEN HÄR ORTOSEN ÄR INTE AVSEDD ATT ÅTERANVÄNDAS PÅ YTTERLIGARE EN PATIENT. ORTOSEN ÄR INTE AVSEDD ATT FÖRHINDRA SKADOR ELLER MINSKA ELLER UTESLUTA RISKEN FÖR NY SKADA.

**INDIKATIONER:** DENNA ORTOS KAN STÄLLAS IN FÖR ATT ANVÄNDAS TILL ANTINGEN MEDIAL ELLER LATERAL ARTROS. ORTOSEN ÄR UTFORMAD ATT MINSKA LEDSMÄRTAN GENOM ATT SKAPA ETT UTRYMME MELLAN SKELETTBENEN PÅ DEN DRABBADE SIDAN AV KNÄT.

**KONTRAIKATIONER:** DENNA ORTOS ÄR KONTRAIKATIONERAD FÖR ATT BEHANDLA MEDIAL ARTROS MED HJÄLP AV EN LATERAL ARTROSORTOS, ELLER FÖR ATT BEHANDLA LATERAL ARTROS MED HJÄLP AV EN MEDIAL ARTROSORTOS.

**FÖRSIKTIGHET:** MODIFIERADE AKTIVITETER OCH LÄMPLIG REHABILITERING ÄR EN NÖDVÄNDIG DEL AV ETT SÄKERT BEHANDLINGSPROGRAM. OM NÅGON YTTERLIGARE SMÄRTA ELLER ANDRA SYMTOM UPPSTÅR NÄR DEN HÄR ORTOSEN ANVÄNDS, AVBRYT ANVÄNDNINGEN OCH SÖK MEDICINSK VÅRD.

**FÖRSIKTIGHET:** DEN HÄR ORTOSEN ÄR INTE AVSEDD ATT FÖRHINDRA SKADA ELLER MINSKA ELLER UTESLUTA RISKEN FÖR NY SKADA.

**VARNING:** FEDERAL LAG I USA BEGRÄNSAR FÖRSÄLJNINGEN AV DENNA PRODUKT TILL ATT SÄLJAS GENOM ELLER PÅ ORDINATION AV LEGITIMERAD SJUKVÅRDSPERSONAL.

**VARNING:** ENDAST AVSEDD FÖR ANVÄNDNING AV EN ENDA PATIENT.

**FÖRSIKTIGHET:** LÄS NOGGRANT JUSTERINGSANVISNINGAR OCH VARNINGAR FÖRE ANVÄNDNING. FÖR ATT SÄKERSTÄLLA ATT ORTOSEN FUNGERAR KORREKT, BÖR DU FÖLJA ALLA INSTRUKTIONER. UNDERLÅTENHET ATT PLACERA ORTOSEN ORDENTLIGT OCH FÄSTA VARJE REM KOMMER ATT ÄVENTYRA PRESTANDA OCH KOMFORT.

**FÖRSIKTIGHET:** ORTOSEN HAR UTVECKLATS FÖR INDIKATIONERNA LISTADE OVAN OCH KAN SKADAS AV OVANLIGA AKTIVITETER SOM IDROTT, FALL ELLER ANDRA OLYCKOR, ELLER OM LEDERNA UTSÄTTS FÖR SKRÄP ELLER VÅTSKOR. FÖR ATT UNDVIKA OLYCKSRISK ELLER MÖJLIG SKADA HOS PATIENTEN, AVBRYT ANVÄNDANDET OM ETT SÅDANT TILLBUD HAR ÅGT RUM.

**FÖRSIKTIGHET:** LÄMNA INTE DENNA PRODUKT I EN BIL EN VARM DAG ELLER PÅ NÅGON ANNAN PLATS DÄR TEMPERATUREN KAN ÖVERSTIGA 65 °C (150 °F) UNDER NÅGON LÄNGRE TID.

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.

**ÖPPNA ORTOSEN**

Öppna den genom att lossa på de två remmarna.

Vid medial artros positioneras leden på UTSIDAN av knät, och instruktionen som följer är ett exempel på det.

Vid lateral artros positioneras leden på insidan av knät.

**APPLICERA ORTOSEN**

**A.** Sitt med knät böjt mellan 45 och 60 grader, börja sedan med den mjuka sidan av ortosen och positionera öppningen vid knäskålen så att öppningen omger en sida av knäskålen.

Svep ortosen runt benet och sätt fast de två stängningsflikarna, 1 och 2, närmast knät. Knäskålen ska centreras i öppningen som skapas.

**SÄTT FAST DEN NEDRE STÄNGNINGSFLIKEN VID VADEN**

**B.** Därefter matas vadmremmen in genom D-ringen och dras åt måttligt.

**SÄTT FAST DEN ÖVRE STÄNGNINGSFLIKEN VID LÅRET**

**C.** Därefter matas lårremmen in genom D-ringen och dras åt måttligt.

**JUSTERA LEDEN**

**D.** Stå och gå med ortosen för att se hur den känns på benet. Leden kan justeras vid stående eller sittande, men justeringen av leden blir enklare om du sitter med knät böjt i 90 grader. Justera kraften i trycket från leden genom att placera tummen på den röda knappen och sedan föra knappen uppåt eller nedåt till önskad position. Om mer kraft behövs, sätt dig ner för att justera till en inställning med ökat tryck. Gå igen för att prova smärtlindringen.

**NOTERA:** Justera bara leden så att tillräcklig smärtlindring uppnås, inte mer. Gå efter varje justering. För mycket kraft kan orsaka obehag och omåttligt ömma muskler. Efter du har uppnått smärtlindring, justera inte leden ytterligare. Det tar minst en vecka för benet att vänja sig vid att utsättas för tryck.



## ⚠ ADVARSLER

DENNE ANORDNING KAN SÆLGES ELLER ORDINERES AF EN LÆGE ELLER EN ANDEN KVALIFICERET SUNDHEDSMEDARBEJDER. DENNE ANORDNING ER IKKE BEREGNET TIL GENBRUG PÅ EN ANDEN PATIENT. DENNE ANORDNING ER IKKE BEREGNET TIL AT FORHINDRE PERSONSKADE ELLER TIL AT REDUCERE ELLER ELIMINERE RISIKOEN FOR GENTAGEN PERSONSKADE.

**INDIKATIONER:** ORTOSEN KAN KONFIGURERES TIL AT BEHANDLE MEDIAL ELLER LATERAL OSTEOARTRITIS. ORTOSEN ER DESIGNET TIL AT MINDSKE LEDSMERTER VED AT SKABE ET MELLEMNUM MELLEM KNOGLERNE PÅ DEN BERRØRTE SIDE AF KNÆET.

**KONTRAIKATIONER:** ORTOSE KONTRAIKATIONERET TIL AT BEHANDLE MEDIAL OSTEOARTRITIS MED EN LATERAL OSTEOARTRITIS-ORTOSE ELLER TIL AT BEHANDLE LATERAL OSTEOARTRITIS MED EN MEDIAL OSTEOARTRITIS-ORTOSE.

**FORSIGTIG:** AKTIVITETSÆNDRING OG KORREKT REHABILITERING ER EN VIGTIG DEL AF ET SIKKERT BEHANDLINGSPROGRAM. HVIS DER OPSTÅR YDERLIGERE SMERTER ELLER ANDRE SYMPTOMER UNDER BRUG AF DENNE ANORDNING, SKAL DU AFBRYDE BRUGEN OG SØGE LÆGE.

**FORSIGTIG:** DENNE ANORDNING ER IKKE BEREGNET TIL AT FORHINDRE PERSONSKADE ELLER TIL AT REDUCERE ELLER ELIMINERE RISIKOEN FOR GENTAGEN PERSONSKADE.

**ADVARSEL:** IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DENNE ANORDNING KUN SÆLGES ELLER ORDINERES AF EN LÆGE.

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

**FORSIGTIG:** LÆS TILPASNINGSVEJLEDNINGEN OG ALLE ADVARSLER GRUNDIGT IGENNEM FØR IBRUGTAGNING. FØR AT SIKRE ORTOSENS OPTIMALE YDEEVNE SKAL ALLE ANVISNINGER FØLGES NØJE. UKORREKT POSITIONERING AF ORTOSEN OG FASTGØRELSE AF HVER REM VIL KOMPROMITTE PRODUKTETS YDEEVNE OG KOMFORT.

**FORSIGTIG:** DENNE ANORDNING ER UDVIKLET TIL DE INDIKATIONER, DER ER ANGIVET OVENFOR, OG KAN BLIVE BESKADIGET AF USÆDVANLIGE AKTIVITETER SOM F.E.KS. SPORT, FALD ELLER ANDRE ULYKKER, ELLER HVIS HÆNGSLERNE UDSÆTTES FOR SNAVS ELLER VÆSKER. FOR AT UNDGÅ RISIKOEN FOR UHELD OG MULIG PERSONSKADE PÅ PATIENTEN SKAL BRUGEN AFBRYDES, HVIS EN SÅDAN HÆNDELSE HAR FUNDET STED.

**FORSIGTIG:** EFTERLAD IKKE DENNE ANORDNING I EN BIL PÅ EN VARM DAG ELLER PÅ ET ANDET STED, HVOR TEMPERATUREN KAN OVERSTIGE 65 °C (150 °F) I LÆNGERE TID.

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

## ÅBN ORTOSEN

Åbn ortosen ved at løsne de to remme.

For medial OA skal hængslet positioneres på YDERSIDEN af knæet, hvilket er eksemplet i følgende anvisninger.

For lateral OA skal hængslet positioneres på indersiden af knæet.

## PÅFØR ORTOSEN

**A.** Mens du sidder med bøjet knæ i en vinkel mellem 45 og 60 grader, skal du begynde med den "bløde side" af ortosen og positionere åbningen til knæskallen således, at åbningen omgiver den ene side af knæskallen.

Før ortosen rundt om benet, og fastgør de to lukketapper (1 og 2) nærmest knæet. Knæskallen skal være midterstillet i den anlagte åbning.

## FASTGØR DEN NEDRE LÆGLUKKETAP

**B.** Før tappen gennem D-ringen langs med lægremmen, og spænd remmen til en moderat tilspænding.

## FASTGØR DEN ØVRE LÅRLUKKETAP

**C.** Før tappen gennem D-ringen langs med lårremmen, og spænd remmen til en moderat tilspænding.

## JUSTÉR HÆNGSLET

**D.** Stå oprejst og gå rundt med ortosen for at se, hvordan den føles på benet. Hængslet kan justeres, mens patienten står oprejst eller sidder ned, men hængseljusteringerne er nemmere, når patienten sidder med bøjet knæ i en vinkel på 90 grader. Anbring tommelfingeren på den røde tap og skyd tappen opad eller nedad til den ønskede position for at justere hængseltrykkbelastningen. Sæt dig ned og justér drejeknappen til en højere belastningsindstilling, hvis der kræves mere belastning. Gå rundt igen for at teste for smertelindring.

**BEMÆRK:** Juster kun hængslet tilstrækkeligt til smertelindring. Gå rundt efter hver justering. For stor belastning kan forårsage ubehag og overdreven muskelslæmhed. Undlad at justere hængslet yderligere, når du har opnået den ønskede smertelindring. Det tager mindst en uge for benet at vænne sig til det påførte tryk.

## VAROITUKSET

TÄMÄN LAITTEEN SAA MYYDÄ AINOASTAAN LÄÄKÄRI TAI MUU PÄTEVÄ TERVEYDENHUOLLON AMMATILAINEN TAI HÄNEN MÄÄRÄYKSESTÄÄN TOIMIVA OSAPUOLI. TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI UDELLEEN MUILLA POTILAILLA. TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU EHKÄISEMÄÄN VAMMOJA TAI VÄHENTÄMÄÄN TAI POISTAMAAN VAMMOJEN UUSIUTUMISEN RISKIÄ.

**KÄYTTÖAIHEET:** TÄMÄ TUKEA VOIDAAN SÄÄTÄÄ KÄYTETTÄVÄKSI MEDIAALISEN TAI LATERAALISEN NIVELRIKON HOITOON. TUKEA ON SUUNNITELTU LIEVITTÄMÄÄN NIVELKIPUA LUOMALLA TILAA POLVEN NIVELRIKOSTA KÄRSIVÄN PUOLEN VÄLIIN.

**VASTA-AIHEET:** LATERAALISEN NIVELRIKON HOITOON SÄÄDETYN TUEN KÄYTTÖ MEDIAALISEN NIVELRIKON HOITOON JA MEDIAALISEN NIVELRIKON HOITOON SÄÄDETYN TUEN KÄYTTÖ LATERAALISEN NIVELRIKON HOITOON OVAT VASTA-AIHEISIA.

**HUOMAUTUS:** YKSILÖLLISTEN TARPEIDEN MUKAAN SUUNNITELUT FYSISET AKTIVITEETIT JA ASIANMUKAINEN KUNTOUTUS OVAT KESKEINEN OSA TURVALLISTA HOITO-OHJELMAA. JOS TÄTÄ LAITETTA KÄYTETTÄESSÄ ILMENE E UUSIA KIPUJA TAI MUITA OIREITA, KESKEYTÄ LAITTEEN KÄYTTÖ JA OTA YHTEYTTÄ LÄÄKÄRIIN.

**HUOMAUTUS:** TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU EHKÄISEMÄÄN VAMMOJA TAI VÄHENTÄMÄÄN TAI POISTAMAAN VAMMOJEN UUSIUTUMISEN RISKIÄ.

**VAROITUS:** YHDYSVALTOJEN LIITTOVALTION LAIT RAJOITTAVAT TÄMÄN LAITTEEN MYYNIN LISENSIOIDULLE LÄÄKÄRILLE TAI HÄNEN MÄÄRÄYKSESTÄÄN.

**VAROITUS:** TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU HENKILÖKOHTAISEEN KÄYTTÖÖN.

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

**HUOMAUTUS:** TÄMÄ LAITE ON SUUNNITELTU EDELLÄ MAINITTUJA KÄYTTÖAIHEITA VARTEN, JA SE SAATTAO VAHINGOITTUUA, JOS SITÄ KÄYTETÄÄN MUIHIN KUIN SUUNNITELTUIHIN AKTIVITEETTEIHIN, KUTEN URHEILUUN, JOS SE ALTISTUO KAATUMISILLE TAI MUILLE TAPATURMILLE TAI JOS SEN SARANAT ALTISTUVAO RTIOLIALLE TAI NESTEILLE. VÄLTÄ TAPATURMIEN RISKI JA POTILAAO MAHDOLLISEN LOUKKAANTUMISEN KESKEYTTÄMÄLLÄ LAITTEEN KÄYTTÖ, JOS ON MAHDOLLISTA, ETTÄ LAITE ON VAURIOITUNUT.

**HUOMAUTUS:** ÄLÄ JÄTÄ TÄTÄ LAITETTA PITKIKSI AJOIKSI KUUMAAN AUTOON TAI MIHINKÄÄN MUUHUN SELLAISEEN PAKKAAN, JONKA LÄMPÖTILA SAATTAO YLITTÄÄ 65 °C (150 °F).

Jos laitteeseen liiyyten sattuo vakava vaaratilanne, siittä tulee ilmoittaa Bregille ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenmaan valvontaviranomaiselle.

## TUEN AVAAMINEN

Avaa tukeo avaamalla kaksi hihnaa.

Jos tukea käytetää mediaalisen nivelrikon hoitoon, aseta sarana polven ULKOPUOLELLE näiden ohjeiden kuvissa esitetyllä tavalla.

Jos tukea käytetää lateraalisen nivelrikon hoitoon, aseta saranan polven SISÄPUOLELLE.

## TUEN KIINNITTÄMINEN

**A.** Istuo polvi taivutettuna 45–60 asteen kulmaan ja aloita tuen asettaminen sen pehmeältä puolelta. Asetuo tukeo siten, että polvilumpiolle tarkoitettu aukko on polvilumpion sivun kohdalla.

Kierrä tukeo jalan ympärille ja kiinnitä kaksi lähinnä polvea olevaa tarranauhaa (1 ja 2). Polvilumpion tulisi olla tukeen jäävän aukon keskellä.

## POHKEEN ALEMMAN TARRANAUHAN KIINNITTÄMINEN

**B.** Pujota pohjehihna D-renkaan läpi ja kiristä se suhteellisen kireälle.

## REIDEN YLEMMÄN TARRANAUHAN KIINNITTÄMINEN

**C.** Pujota reisihihna D-renkaan läpi ja kiristä se suhteellisen kireälle.

## SARANAN SÄÄTÄMINEN

**D.** Nouse seisomaan ja kävele jonkin verran. Tunnustele, millä tukeo tuntuu. Saranaa voidaan säätää istuma- tai seisoma-asennossa; saranan säätäminen onnistuu kuitenkin helpoiten istuma-asennossa, kun polvi on taivutettuna 90 asteen kulmaan. Säädä saranan kohdistamaa voimaa painamalla punaista säädintä peukalollasi ja liu'uttamalla säädintä ylös- tai alaspiin haluttuun asentoon. Jos voimaa tarvitaan lisää, istuo ja valitse korkeampi asetus saranan säädintä käyttämällä. Kävele uudelleen jonkin verran ja kokeile, lieviittääkö tukeo kipua riittävän tehokkaasti.

**KOMMENTTI:** Säädä saranaa vain sen verran kuin on tarpeen kivun lieviittämiseksi. Kävele jokaisen säädön jälkeen. Liian suuri voimao saattaa aiheuttaa voimakasta lihasten arkuutta, ja tuen käyttö saattaa olla epämielilyttävää. Älä jatka saranan säätämistä enää sen jälkeen, kun tarvittava kivun lieviitys on saavutettu. Jalan tottuminen tuen kohdistamaan voimaan kestää vähintään viikon ajan.

## ⚠ ADVARSLER

DENNE ENHETEN TILBYS FOR SALG AV ELLER ETTER FORORDNING AV EN LEGE ELLER ANNET KVALIFISERT HELSEPERSONELL. DENNE ENHETEN ER IKKE BEREGNET PÅ BRUK PÅ NYTT TIL EN ANNEN PASIENT. DENNE ENHETEN ER IKKE BEREGNET PÅ Å HINDRE SKADER ELLER FOR Å REDUSERE ELLER FJERNE RISIKOEN FOR Å SKADE SEG PÅ NYTT.

**INDIKASJONER:** DENNE STØTTEN KAN KONFIGURERES FOR Å HÅNDTERE MEDIAL ELLER LATERAL ARTROSE. STØTTEN ER KONSTRUERT FOR Å REDUSERE LEDDSMERTER VED Å SKAPE ET ROM MELLOM BEINA PÅ DEN SIDEN AV KNEET SOM ER ANGREPET.

**KONTRAIKASJONER:** DENNE STØTTEN ER KONTRAIKASJONERT FOR Å BEHANDLE MEDIAL ARTROSE MED EN STØTTE FOR LATERAL ARTROSE, ELLER FOR Å BEHANDLE LATERAL ARTROSE MED EN STØTTE FOR MEDIAL ARTROSE.

**FORSIKTIG:** ENDRING AV AKTIVITET OG RIKTIG REHABILITERING ER EN VESENTLIG DEL AV ET SIKKERT BEHANDLINGSPROGRAM. HVIS DET OPPSTÅR YTTERLIGERE SMERTE ELLER ANDRE SYMPTOMER MENS DU BRUKER DENNE ENHETEN, AVSLUTT BRUKEN OG KONTAKT LEGE.

**FORSIKTIG:** DENNE ENHETEN ER IKKE TENKT BRUKT FOR Å HINDRE SKADE, ELLER FOR Å REDUSERE ELLER FJERNE RISIKOEN FOR Å SKADE SEG PÅ NYTT.

**ADVARSEL:** IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING KAN DETTE UTSTYRET KUN SELGES TIL ELLER ETTER FORORDNING AV AUTORISERT HELSEPERSONELL.

**ADVARSEL:** KUN FOR BRUK PÅ ÉN PASIENT.

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

**FORSIKTIG:** DENNE ENHETEN HAR BLITT UTVIKLET FOR INDIKASJONENE SOM ER BESKREVET OVENFOR, OG KAN BLI SKADET VED UVANLIGE AKTIVITETER SLIK SOM SPORT, FALL ELLER ANDRE UHELL, ELLER AT HENGSELENE UTSETTES FOR RUSK ELLER VÆSKER. FOR Å UNNGÅ FAREN FOR UHELL OG MULIG PASIENTSKADE, AVSLUTT BRUKEN HVIS DET HAR OPPSTÅTT EN SLIK HENDELSE.

**FORSIKTIG:** IKKE LEGG IGJEN DENNE ENHETEN I EN BIL PÅ EN VARM DAG, ELLER PÅ NOE ANNET STED DER TEMPERATUREN KAN OVERSKRIDE 65 °C OVER ET LENGRE TIDSROM.

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.

## ÅPNE STØTTEN

Åpne ved å løse de to stroppene.

For medial OA plasserer du hengselen på UTSIDEN av kneet, som er eksempelet i de følgende instruksjonene.

For lateral OA plasseres hengselen på insiden av kneet.

## SETT PÅ STØTTEN

**A.** Mens du sitter med kneet bøyd mellom 45 og 60 grader, begynn med den «myke siden» av støtten og plasser åpningen for kneskålen slik at åpningen omgir den ene siden av kneskålen.

Legg rundt benet og fest de to lukkekloffene, 1 og 2, nærmest kneet. Kneskålen skal være sentrert i åpningen som oppstår.

## FEST DEN NEDRE KLAFFEN PÅ LEGGEN

**B.** Følg med leggstroppen, før den gjennom D-ringen og stram til med moderat stramming.

## FEST DEN ØVRE KLAFFEN PÅ LÅRET

**C.** Følg med lårstroppen, før den gjennom D-ringen og stram til med moderat stramming.

## JUSTER HENGSELEN

**D.** Stå og gå i støtten for å se hvordan den føles på benet. Hengselen kan justeres når du står eller sitter, men det er lettere å justere hengselet når du sitter med kneet bøyd i 90 grader. For å justere kraften på hengseltrykket, plasserer du tommelen på den røde tappen og skyver tappen opp eller ned til ønsket posisjon. Hvis det trengs mer kraft, sett deg ned og juster til en økt kraftinnstilling. Gå på nytt for å teste lindringen.

**MERK:** Juster bare hengselen nok til at det lindrer. Gå etter hver justering. For mye kraft kan forårsake ubehag og for mye såre muskler. Så snart du får lindring, ikke juster hengslet videre. Det tar minst en uke før benet blir vant til at det legges trykk på det.

## ⚠️ ATENȚIONĂRI

ACEST DISPOZITIV ESTE OFERIT SPRE VÂNZARE DE CĂTRE SAU LA COMANDA UNUI MEDIC SAU A UNEI PERSOANE CU CALIFICARE MEDICALĂ. ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT REUTILIZĂRII DE CĂTRE UN AL DOILEA PACIENT. ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT SĂ PREVINĂ RĂNIRILE SAU SĂ REDUCĂ SAU SĂ ELIMINE RISCUL DE RĂNIRE ULTERIOARĂ.

**INDICAȚII:** ORTEZA POATE FI CONFIGURATĂ SĂ TRATEZE OSTEOARTRITA MEDIALĂ SAU LATERALĂ. ORTEZA ESTE PROIECTATĂ PENTRU A REDUCE DUREREA ÎN ARTICULAȚIE PRIN CREAREA UNUI SPAȚIU ÎNTRE OASELE DE PE PARTEA AFECTATĂ A GENUNCHIULUI.

**CONTRAINDICAȚII:** ACEASTĂ ORTEZĂ ESTE CONTRAINDICATĂ PENTRU TRATAREA OSTEOARTRITEI MEDIALE CU O ORTEZĂ DE OSTEOARTRITĂ LATERALĂ SAU TRATAREA OSTEOARTRITEI LATERALĂ CU O ORTEZĂ DE OSTEOARTRITĂ MEDIALĂ.

**PRECAUȚIE:** MODIFICAREA ACTIVITĂȚII ȘI RECUPERAREA CORECTĂ SUNT O PARTE ESENȚIALĂ A UNUI PROGRAM SIGUR DE TRATAMENT. DACĂ APAR DURERI SUPLEMENTARE SAU ALTE SIMPTOME ÎN TIMP CE UTILIZAȚI ACEST DISPOZITIV, ÎNTRERUPEȚI UTILIZAREA ȘI SOLICITAȚI CONSULT MEDICAL.

**PRECAUȚIE:** ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT PENTRU A PREVENI, SAU REDUCE SAU ELIMINA RISCUL DE RĂNIRE ULTERIOARĂ.

**ATENȚIONARE:** LEGEA FEDERALĂ RESTRICTONEAZĂ CA ACEST DISPOZITIV SĂ FIE OFERIT SPRE VÂNZARE DE CĂTRE SAU LA COMANDA UNUI MEDIC SAU A UNEI PERSOANE CU CALIFICARE MEDICALĂ.

**ATENȚIONARE:** SE VA UTILIZA DOAR DE UN SINGUR PACIENT.

**PRECAUȚIE:** CITIȚI CU ATENȚIE INSTRUCȚIUNILE DE FIXARE 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.

**PRECAUȚIE:** ACEST DISPOZITIV A FOST PROIECTAT CONFORM INDICAȚIILOR MENȚIONATE MAI SUS ȘI POATE FI DETERIORAT DE ACTIVITĂȚI NEOBIȘNUTE CUM AR FI SPORT, CĂDERI SAU ALTE ACCIDENTE SAU EXPUNEREA BALAMALELOR LA PRAF SAU LICHIDE. PENTRU A EVITA RISCUL DE ACCIDENT ȘI POSIBILA RĂNIRE A PACIENTULUI, ÎNTRERUPEȚI FOLOSIREA DACĂ ACEST INCIDENT A AVUT LOC.

**PRECAUȚIE:** NU LĂSAȚI ACEST DISPOZITIV ÎN MAȘINĂ PE O PERIOADĂ MAI LUNGĂ DE TIMP ÎNTR-O ZI CĂLDUROASĂ SAU ÎN ORICE ALT LOC UNDE TEMPERATURA POATE DEPĂȘI 150F (65 C.).

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.

## DESCHIDEȚI ORTEZA

Deschideți prin desfacerea celor două curele.

Pentru OA medială, poziționați balamaua în EXTERIORUL genunchiului, după cum este exemplificat în următoarele instrucțiuni.

Pentru OA laterală, poziționați balamaua în interiorul genunchiului.

## APLICAȚI ORTEZA

**A.** În timp ce stați așezat cu genunchiul flexat între 45 și 60 de grade, începeți cu „partea moale” a ortezei și poziționați deschiderea pentru rotulă astfel încât deschiderea să înconjoare o parte a rotulei.

Înfășurați în jurul piciorului și fixați cele două cleme de închidere, 1 și 2, cele mai apropiate de genunchi. Rotula trebuie să fie centrată în deschiderea creată.

## FIXAȚI CLEMA DE ÎNCHIDERE INFERIOARĂ PENTRU GAMBĂ

**B.** Apoi fixați cureaua de gambă, treceți-o prin inelul D și strângeți cu tensiune moderată.

## FIXAȚI CLEMA DE ÎNCHIDERE SUPERIOARĂ PENTRU COAPSĂ

**C.** Apoi fixați cureaua de gambă, treceți-o prin inelul D și strângeți cu tensiune moderată.

## AJUSTAȚI BALAMAUA

**D.** Ridicați-vă în picioare și plimbați-vă cu orteza pentru a vedea cum se simte pe picior. Balamaua poate fi reglată în timp ce stați în picioare sau așezat; însă este mai ușor să reglați balamaua când stați așezat cu piciorul îndoit la 90°. Pentru a regla forța de presiune a balamalei, plasați degetul mare pe cleva roșie și glisați în sus sau în jos la poziția dorită. Dacă este nevoie de o forță mai mare, așezați-vă și reglați la o setare mai mare a forței. Plimbați-vă din nou pentru a testa atenuarea durerii.

**NOTĂ:** Reglați balamaua doar pentru ameliorarea durerii. Plimbați-vă după fiecare reglare. Prea multă forță poate cauza disconfort și durere musculară excesivă. După ce ați diminuat durerea, nu mai reglați deloc balamaua. Durează cel puțin o săptămână pentru ca piciorul să se obișnuiască să i se aplice o presiune.

## ⚠ WAARSCHUWINGEN

DIT HULPMIDDEL WORDT TE KOOP AANGEBODEN DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN ARTS OF ANDERE GEKwalificeerde MEDISCH BEROEPSBEOEFENAAR. DIT HULPMIDDEL IS NIET BEDOELD VOOR HERGEBRUIK BIJ EEN TWEEDE PATIËNT. DIT APPARAAT IS NIET BEDOELD OM LETSEL TE VOORKOMEN OF HET RISICO OP NIEUW LETSEL TE VERMINDEREN OF TE ELIMINEREN.

**INDICATIES:** DEZE BRACE KAN WORDEN GECONFIGUREERD VOOR MEDIALE OF LATERALE ARTROSE. DE BRACE IS ONTWORPEN OM GEWICHTSPIJN TE VERMINDEREN DOOR EEN RUIMTE TE CREËREN TUSSEN DE BOTTEN AAN DE GETROFFEN ZIJDE VAN DE KNIE.

**CONTRA-INDICATIES:** DEZE BRACE IS GECONTRA-INDICEERD VOOR DE BEHANDELING VAN MEDIALE ARTROSE MET EEN BRACE VOOR LATERALE ARTROSE OF VOOR DE BEHANDELING VAN LATERALE ARTROSE MET EEN BRACE VOOR MEDIALE ARTROSE.

**WAARSCHUWING:** AANPASSINGEN VAN DE ACTIVITEITEN EN JUISTE REVALIDATIE ZIJN EEN BELANGRIJK ONDERDEEL VAN EEN VEILIG BEHANDELINGSPROGRAMMA. ALS ER TIJDENS HET GEBRUIK VAN DIT APPARAAT EXTRA PIJN OF ANDERE SYMPTOMEN OPTREDEN, DIENT U HET GEBRUIK TE STOPPEN EN MEDISCHE HULP IN TE ROEPEN.

**WAARSCHUWING:** DIT APPARAAT IS NIET BEDOELD OM LETSEL TE VOORKOMEN OF HET RISICO OP NIEUW LETSEL TE VERMINDEREN OF TE ELIMINEREN.

**WAARSCHUWING:** DE FEDERALE WETGEVING VAN DE VERENIGDE STATEN BEPERKT DE VERKOOP VAN DIT HULPMIDDEL TOT VERKOOP DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN BEVOEGD MEDISCH BEROEPSBEOEFENAAR.

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

**WAARSCHUWING:** LEES DE MONTAGE-INSTRUCTIES EN WAARSCHUWINGEN VÓÓR GEBRUIK ZORGVULDIG DOOR. VOLG ALLE AANWIJZINGEN OP OM TE ZORGEN VOOR DE JUISTE WERKING VAN DE KNIEBRACE. HET ONJUIST PLAATSEN VAN DE KNIEBRACE EN VASTMAKEN VAN ALLE BANDEN ZAL DE WERKING EN HET COMFORT IN GEVAAR BRENGEN.

**WAARSCHUWING:** DIT APPARAAT IS ONTWIKKELD VOOR DE HIERBOVEN GENOEMDE INDICATIES EN KAN WORDEN BESCHADIGD DOOR ONGEWONE ACTIVITEITEN ZOALS SPORTEN, VALLEN OF ANDERE ONGEVALLEN, OF DOOR BLOOTSTELLING VAN DE SCHARNIEREN AAN VUIJL OF VLOEISTOFFEN. OM HET RISICO VAN EEN ONGEVAL EN MOGELIJK LETSEL VOOR DE PATIËNT TE VOORKOMEN, MOET HET GEBRUIK WORDEN STOPGEZET ALS EEN DERGELIJK INCIDENT ZICH HEFT VOORGEDAAN.

**WAARSCHUWING:** LAAT DIT HULPMIDDEL NIET LANGERE TIJD ACHTER IN EEN AUTO OP EEN WARMER DAG OF OP EEN ANDERE PLAATS WAAR DE TEMPERATUUR HOGER KAN WORDEN DAN 65 °C (150 °F).

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

## DE BRACE OPENEN

Open de brace door de twee banden los te maken.

Voor mediale artrose, plaats het scharnier aan de BUITENZIJDE van de knie, wat het voorbeeld is in de volgende instructies.

Voor laterale artrose, plaats het scharnier aan de binnenzijde van de knie.

## DE BRACE AANBRENGEN

**A.** Ga zitten met de knie gebogen knie in een hoek van 45-60°. Begin met de 'zachte kant' van de brace en plaats de opening voor de knieschijf zodat de opening één kant van de knieschijf omsluit.

Wikkel de brace om het been om en zet deze vast met sluitlip 1 en 2, de sluitlippen het dichtst bij de knie. Zorg ervoor dat de knieschijf zich in het midden van de opening bevindt.

## DE SLUITLIP VAN HET ONDERBEEN BEVESTIGEN

**B.** Voer de band van het onderbeen door de D-ring en trek deze lichtjes aan.

## DE SLUITBAND VAN HET BOVENBEEN BEVESTIGEN

**C.** Voer de band van het bovenbeen door de D-ring en trek deze lichtjes aan.

## HET SCHARNIER VERSTELLEN

**D.** Ga staan en loop met de brace om te zien hoe deze voelt op het been. Het scharnier is staand of zittend te verstellen, maar het scharnier is gemakkelijker te verstellen als u zit met uw knie 90° graden gebogen. Om de kracht van de scharnierdruk te verstellen, plaat de duim op het rode lipje en schuif het lipje omhoog of omlaag naar de gewenste positie. Als er meer kracht nodig is, ga dan zitten en verstel naar een instelling met meer kracht. Loop opnieuw om te testen op verlichting.

**OPMERKING:** Verstel het scharnier alleen voor verlichting. Loop na elke verstelling. Te veel kracht kan leiden tot ongemak en overmatige spierpijn. Als u eenmaal verlichting hebt bereikt moet u het scharnier niet verder verstellen. Het duurt minstens een week voordat het been gewend is aan de druk die erop wordt uitgeoefend.

**OSTRZEŻENIA**

TEN WYRÓB MEDYCZNY OFEROWANY JEST DO SPRZEDAŻY NA RECEPTĘ WYPISANĄ PRZEZ LEKARZA LUB INNEGO WYKWAIFIKOWANEGO PRACOWNIKA OPIEKI ZDROWOTNEJ. TEN WYRÓB MEDYCZNY NIE JEST PRZEZNACZONY DO PONOWNEGO UŻYCIA PRZEZ INNEGO PACJENTA. WYRÓB NIE ZOSTAŁ ZAPROJEKTOWANY DO ZAPOBIEGANIA URAZOM ANI ZMNIEJSZANIA LUB ELIMINOWANIA RYZYKA PONOWNEGO ODNIESIENIA OBRAŻEN.

**WSKAZANIA:** ORTEZA MOŻE BYĆ SKONFIGUROWANA DO LECZENIA CHOROBY ZWYRODNIENIOWEJ STAWU KOLANOWEGO W FORMIE PRZYSRODKOWEJ LUB BOCZNEJ. ORTEZA ZOSTAŁA ZAPROJEKTOWANA NA POTRZEBY ŁAGODZENIA BÓLU STAWU, POPRZECZ WYTWORZENIE PRZESTRZENI POMIĘDZY KOŚCMI PO DOTKNIĘTEJ CHOROBA STRONIE KOLANA.

**PRZECIWWSKAZANIA:** OPISYWANY WYRÓB MEDYCZNY JEST PRZECIWWSKAZANY W LECZENIU CHOROBY ZWYRODNIENIOWEJ STAWÓW W FORMIE PRZYSRODKOWEJ ORTEZĄ PRZEWIDZIANĄ DO LECZENIA CHOROBY ZWYRODNIENIOWEJ STAWU KOLANOWEGO W FORMIE BOCZNEJ ORAZ W LECZENIU CHOROBY ZWYRODNIENIOWEJ STAWU KOLANOWEGO W FORMIE BOCZNEJ ZA POMOCĄ ORTEZY DO LECZENIA CHOROBY ZWYRODNIENIOWEJ STAWU KOLANOWEGO W FORMIE PRZYSRODKOWEJ.

**UWAGA:** MODYFIKACJA AKTYWNOŚCI I WŁAŚCIWA REHABILITACJA SĄ PODOSTNYMI ELEMENTAMI BEZPIECZNEGO PROGRAMU LECZENIA. JEŚLI ISTOTNIE KORZYSTANIA Z TEGO WYROBU WYSTĄPIĄ JAKIEKOLWIEK DODATKOWE DOLEGLIWOŚCI BÓLOWE LUB INNE OBJAWY, NALEŻY ZAPRZESTĄĆ JEGO UŻYTKOWANIA I ZASIĘGNĄĆ PORADY LEKARZA.

**UWAGA:** TEN WYRÓB NIE MA NA CELU ZAPOBIEGANIA OBRAŻENIOM ANI ZMNIEJSZANIA LUB ELIMINOWANIA RYZYKA ODNIESIENIA PONOWNEGO OBRAŻENIA.

**OSTRZEŻENIE:** PRAWO FEDERALNE ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO WYROBU MEDYCZNEGO WYŁĄCZNIE PRZEZ LICENCJONOWANEGO PRACOWNIKA SŁUŻBY ZDROWIA LUB NA JEGO ZLECENIE.

**OSTRZEŻENIE:** WYRÓB PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE U JEDNEGO PACJENTA.

**UWAGA:** PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYTKOWANIA WYROBU NALEŻY UWAGNIE PRZECZYTAĆ INSTRUKCJE I OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA URZĄDZENIA. 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.

**UWAGA:** TEN WYRÓB MEDYCZNY ZOSTAŁ OPACOWANY DLA WSKAZAŃ WYMIENIONYCH POWYŻEJ I MOŻE ZOSTAĆ USZKODZONY W TOKU WYKONYWANIA NIETYPOWYCH AKTYWNOŚCI, TAKICH JAK UPRAWIANIE SPORTOW, UPADKI, INNE ZDARZENIA WYPADKOWE, LUB EKSPOZYCJA ZAWIASÓW NA ZANIECZYSZCZENIA LUB PŁYNY. ABY UNIKNĄĆ RYZYKA WYPADKU I MOŻLIWYCH OBRAŻEN PACJENTA, NALEŻY ZAPRZESTĄĆ UŻYTKOWANIA WYROBU, JEŚLI TAKIE ZDARZENIE MIAŁO MIEJSCE.

**UWAGA:** NIJE POZOSTAWIĄĆ TEGO WYROBU W SAMOCHODZIE W UPALNY DZIEŃ ANI W INNYM MIEJSCU, W KTÓRYM TEMPERATURA MOŻE PRZEKROCZYĆ 150 F (65°C) PRZEZ DŁUŻSZY CZAS.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia pozostającego w związku z wyrobem, należy powiadomić o tym firmę Breg i właściwy organ państwa członkowskiego zamieszkiwanego przez użytkownika i/lub pacjenta.

**OTWIERANIE ORTEZY**

Otworzyć przez odpięcie dwóch pasków.

W przypadku choroby zwyrodnieniowej stawów w postaci przyśrodkowej zawiąz należy umieścić po ZEWNĘTRZNEJ części kolana, co stanowi przykład w poniższych instrukcjach.

W przypadku choroby zwyrodnieniowej stawów w postaci bocznej zawiąz należy umieścić po wewnętrznej stronie kolana.

**NAKŁADANIE ORTEZY**

**A.** Siedząc z kolaniem zgiętym pod kątem od 45 do 60 stopni, poczynając od „miękkiej strony” ortezy, ustawić otwór na rzepkę ortezy tak, by otwór obejmował jedną stronę rzepki.

Ortezę owinąć wokół nogi i zamknąć dwa zapięcia, 1 i 2, znajdujące się najbliżej kolana. Rzepka powinna być wyśrodkowana w utworzonym w ten sposób otworze.

**ZABEZPIECZYĆ DOLNĄ ZAKŁADKĘ ZAMYKAJĄCĄ ŁYDKI**

**B.** Następnie przeciągnąć pasek natyldkowy przez pierścień w kształcie litery D i napiąć go z umiarkowaną siłą.

**ZAPIĄĆ GÓRNĄ ZAKŁADKĘ ZAMYKAJĄCĄ W CZĘŚCI UDOWEJ**

**C.** Przeciągnąć pasek udowy przez pierścień w kształcie litery D i naciągnąć go na umiarkowane napięcie.

**USTAWIENIE POŁOŻENIA ZAWIASU**

**D.** Wstać i zrobić kilka kroków z ortezą, aby poczuć, jak została dopasowana do nogi. Zawias można regulować w pozycji stojącej lub siedzącej; najłatwiej jednak przeprowadzić regulację na kolanie zgiętym pod kątem 90 stopni. Aby wyregulować siłę nacisku zawiasu, umieścić kiucik na czerwonym elemencie regulacyjnym i przesunąć go w górę lub w dół do żądanej pozycji. Jeśli wymagana jest większa siła, należy uisnąć i ustawić pokrętko na wartość zwiększonej siły. Ponownie wykonać kilka kroków, aby sprawdzić, czy ustępuje ból podczas chodzenia.

**UWAGA:** Ustawić zawias tylko w takiej pozycji, aby osiągnąć złagodzenie bólu. Po każdej regulacji wykonać kilka kroków. Ustawienie zbyt dużej siły może powodować dyskomfort i nadmierną bolesność mięśni. Po osiągnięciu złagodzenia bólu, zawiasu nie należy już dalej regulować. Noga potrzebuje przynajmniej tygodnia, aby przyzwyczaić się do wywierania na nią nacisku.





2885 Loker Ave East  
Carlsbad, CA 92010 USA  
Toll Free Tel: 1-800-321-0607  
Local: +1-760-795-5440  
Fax: +1-760-795-5295  
[www.breg.com](http://www.breg.com)