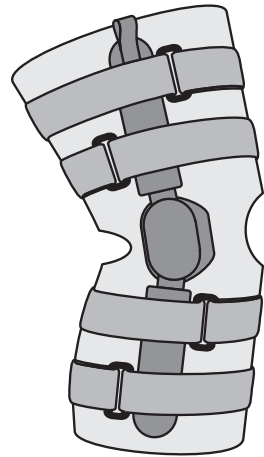


# Roadrunner™

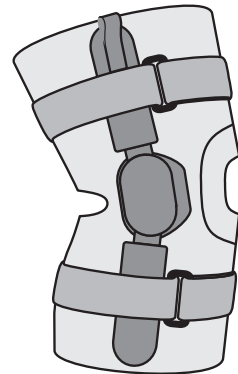
## Knee Braces

### FITTING INSTRUCTIONS

<b>SWEDISH</b> .....	<b>4</b>
<b>DANISH</b> .....	<b>5</b>
<b>FINNISH</b> .....	<b>6</b>
<b>NORWEGIAN</b> .....	<b>7</b>
<b>ROMANIAN</b> .....	<b>8</b>
<b>DUTCH</b> .....	<b>9</b>
<b>POLISH</b> .....	<b>10</b>
<b>ITALIAN</b> .....	<b>11</b>



ROADRUNNER



SHORTRUNNER™



**Breg, Inc.**

2382 Faraday Avenue, Suite 300

Carlsbad, CA 92008 U.S.A.

P: 800-321-0607

F: 800-329-2734

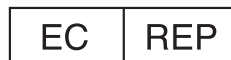
[www.breg.com](http://www.breg.com)

©2023 Breg, Inc. All rights reserved.

Roadrunner and Shortrunner are

trademarks and AirMesh is a

registered trademark of Breg, Inc.



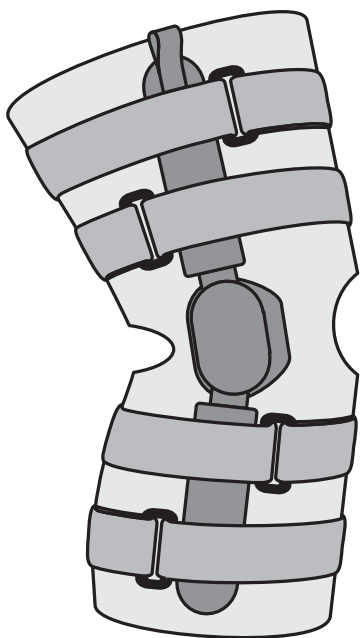
E/U authorized representative

MDSS GmbH

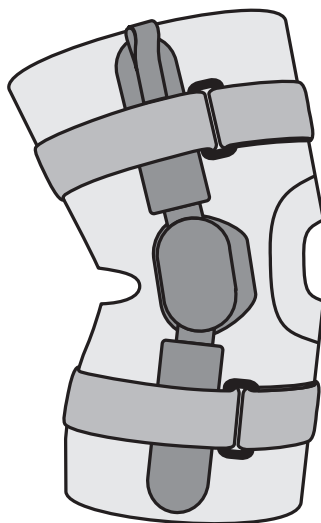
Schiffgraben 41

D-30175 Hannover

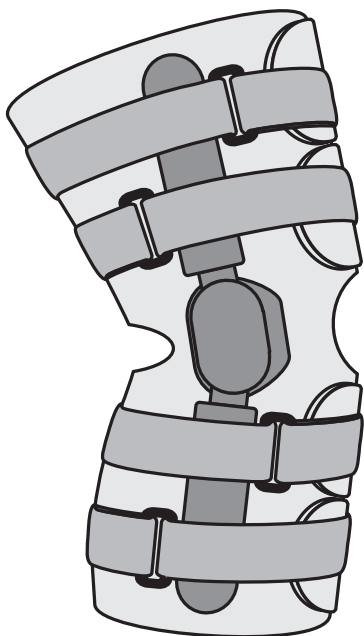
Germany



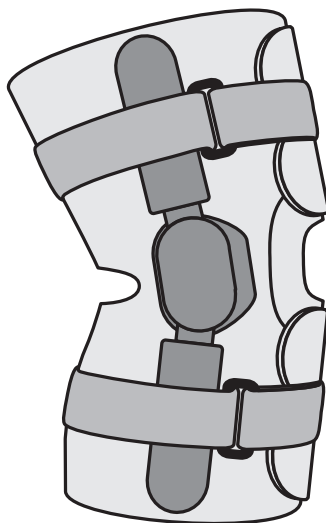
ROADRUNNER



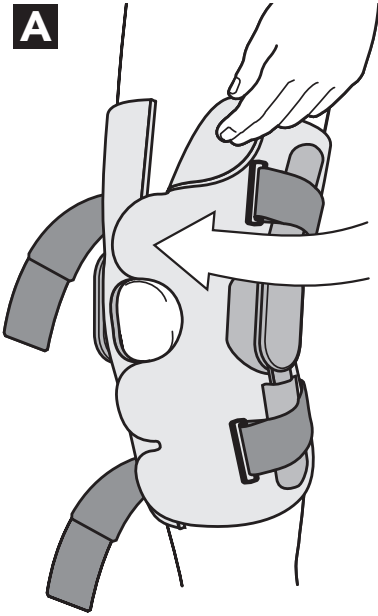
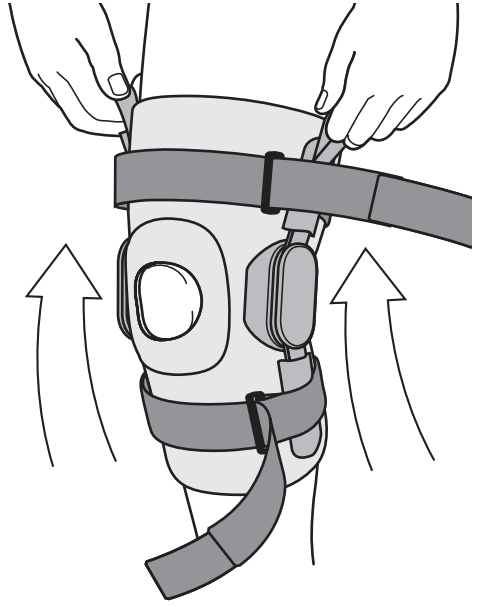
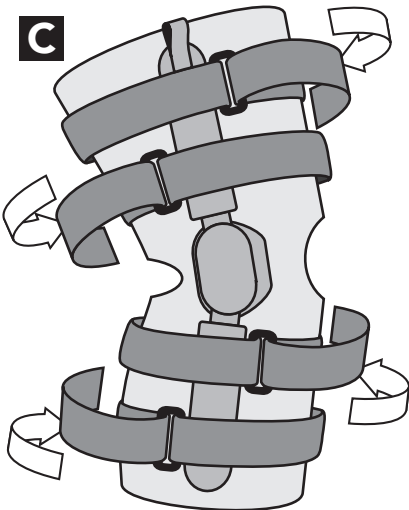
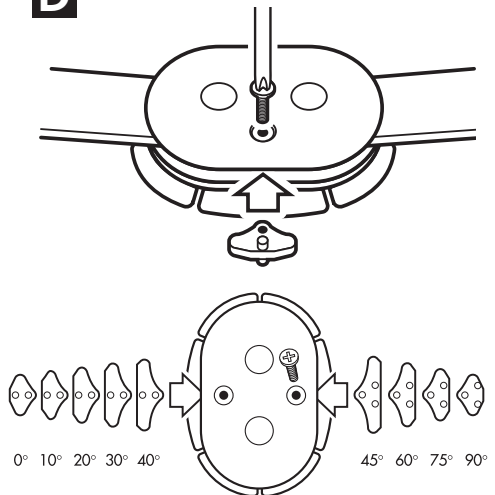
SHORTRUNNER



ROADRUNNER



SHORTRUNNER

**A****B****C****D**

## ⚠ VARNINGAR

**FÖRSIKTIGHET:** FEDERAL LAG I USA BEGRÄNSAR FÖRSÄLJNINGEN AV DENNA PRODUKT TILL ATT DEN SÄLJS GENOM ELLER PÅ ORDINATION AV EN LEGITIMERAD LÄKARE.

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

**FÖRSIKTIGHET:** OM DU UPPLIVER ÖKAD SMÄRTA, SVULLNAD ELLER NÅGON BIVERKNING MEDAN DU ANVÄNDER DEN HÄR PRODUKTEN, KONTAKTA OMEDELBART DIN LÄKARE.

**VARNING:** LÄS NOGRANT JUSTERINGSANVISNINGAR OCH VARNINGAR FÖRE ANVÄNDNING.

**VARNING:** DEN HÄR PRODUKTEN KOMMER INTE ATT FÖRHINDRA ELLER REDUCERA ALLA SKADOR. LÄMPLIG REHABILITERING OCH JUSTERAD AKTIVITET ÄR OCKSÅ EN VÄSENTLIG DEL AV ETT SÄKERT BEHANDLINGSPROGRAM.

**A.** 1. Omslagsortosen appliceras med förslutningarna på framsidan av benet och öppningen för knäskålen centrerat över knäet. Säkra förslutningarna ordentligt.

**B.** 2. Pådragsortosen appliceras genom att dra på ortosen med knäskålsöppningen centrerat över knäet.

**C.** 3. Både och omslags- och pådragsortosen har åtdragningsremmar. Remmarna ska dras åt ordentligt, börja med de två remmarna närmast knäet.

## POLYCENTRISKT GÅNGJÄRN MED STOPP

**D.** 4. Både flexions- och extensionsstopp levereras med ortosen. Ortosen levereras med ett förinstallerat 10° extensionsstopp. Stopparna är märkta i grader enligt följande;

Extensionsstopp: 0°, 10°, 20°, 30° och 40°

Flexionsstopp: 45°, 60°, 75° och 90° (inga flexionsstopp installerade vid leverans)

För att byta stopp måste du först ta bort skruven enligt bilden. Ta sedan bort stoppet. Sätt in det nya stoppet, rikta in det mot hålen i gångjärnet och sätt sedan in skruven igen. Använd en stjärnskruvmejsel och se till att skruvarna sitter i urtaget och är helt åtdragna. Gradantalet i det mediala (på insidan) och i det laterala gångjärnets stopp (på utsidan) måste vara identiskt.

*NOTERA: På grund av mjukvävnadskomprimering rekommenderar vi minst 10° extensionsstopp över den önskade gränsen. (t.ex. om du vill ha ett 10° extensionsstopp, använd 20° extensionsstopp).*

## TIPS OM ANVÄNDNING OCH SKÖTSEL AV DIN KNÄORTOS:

Efter exponering för saltvatten eller smuts, skölj ortosen noggrant med färskt vatten och låt det lufttorka.

Ett torrt smörjmedel, såsom teflonspray, kan ibland användas på gångjärnet. Använd inte våta smörjmedel.

Gångjärnsenheterna kan avlägsnas för att göra det lättare att tvätta omslaget och remmarna.

Sidostängerna kan böjas för att passa enskilda ben. Böj in i lika delar över och under gångjärnet.

Inspektera regelbundet omslaget, remmarna och gångjärnen för överdrivet slitage. Se till att alla skruvar är åtdragna och att stoppen är på plats.

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.

**ADVARSLER**

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

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

**FORSIGTIG:** HVIS DU OPLEVER ØGET SMERTE, HÆVELSE, ELLER EVENTUELLE KOMPLIKATIONER, NÅR DU BRUGER DETTE PRODUKT, SKAL DU STRAKS KONTAKTE DIN LÆGE.

**ADVARSEL:** LÆS BRUGSVEJLEDNINGEN OG ALLE ADVARSLER GRUNDIGT IGENNEM FØR IBRUGTAGNING.

**ADVARSEL:** DENNE ANORDNING VIL IKKE FORHINDRE ELLER REDUCERE ALLE SKADER. KORREKT REHABILITERING OG ÆNDRET AKTIVITETSNIVEAU ER OGSÅ EN VIGTIG DEL AF ET SIKKERT BEHANDLINGSPROGRAM.

**A.** 1. Omslagsortosen påføres ved hjælp af burrebåndene på forsiden af benet, og udskæringen til knæskallen midterstilles over knæet. Fastgør burrebåndene forsvarligt.

**B.** 2. Overtræksortosen påføres ved at trække ortosen på med udskæringen ved knæskallen midterstillet over knæet.

**C.** 3. Både omslagsortosen og overtræksortosen er udstyret med tilspændingsremme. Remmene skal tilspændes startende med de to remme nærmest knæet.

## POLYCENTRISK HÆNGSEL MED STOPPUNKTER

**D.** 4. Ortozen leveres med både fleksions- og ekstensionsstoppunkter. Ortozen leveres med et 10° ekstensionsstoppunkt allerede monteret. Stoppunkterne er mærket med grader som følger:

Ekstensionsstoppunkter: 0°, 10°, 20°, 30° og 40°

Fleksionsstoppunkter: 45°, 60°, 75° og 90° (ingen fleksionsstoppunkter monteret ved forsendelse)

For at ændre stoppunkterne, skal du først fjerne skruen helt som vist. Fjern derefter stoppunktet. Indsæt det nye stoppunkt, ligestil det med hullerne i hængslet, og indsæt derefter skruen igen. Sørg for, at skrueerne sidder forsvarligt i kærven og er helt tilspændte ved hjælp af en stjerneskruetrækker. Både det mediale (indvendige) hængselstoppunkt og det laterale (udvendige) hængselstoppunkt skal være identiske i grader.

*BEMÆRK: På grund af bløddelskompression anbefaler vi at bruge ekstensionsstoppunkter mindst 10° over den ønskede grænse. Brug f.eks. 20° ekstensionsstoppunktet, hvis du ønsker en 10° ekstensionsgrænse.*

## TIPS TIL BRUG OG PLEJE AF KNÆORTOSEN:

Efter eksponering for saltvand eller snavs, skal ortosen skylles grundigt med ferskvand og stilles til lufttørring.

Et tørsøremiddel, såsom teflonspray, kan anvendes på hængslet med jævne mellemrum. Undlad at bruge vådsøremidler.

Hængselsamlingerne kan fjernes for at tillade nemmere rengøring af omslaget og remmene.

Sidearmene kan bøjes mhp. tilpasning til det enkelte ben. Bøj i lige andele over og under hængslet.

Efterse omslaget, remmene og hængslerne for slitage med jævne mellemrum. Sørg for, at alle skruer er tilspændte, og at stoppunkterne er forsvarligt fastgjorte.

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.

## VAROITUKSET

**HUOMAUTUS:** YHDYSVALTOJEN LIITTOVALTION LAIT RAJOITTAVAT TÄMÄN LAITTEEN MYNNIN LISENSOIDULLE LÄÄKÄRILLE TAI HÄNEN MÄÄRÄYKSESTÄÄN.

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

**HUOMAUTUS:** OTA VÄLITTÖMÄSTI YHTEYTTÄ LÄÄKÄRIISI, JOS KOET LISÄÄNTYNYTTÄ KIPUA, TURVOTUSTA TAI MITÄ TAHANSA MUITA HAITTAVAIKUTUKSIA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTTÄESSÄSI.

**VAROITUS:** LUE KÄYTTÖOHJEET JA VAROITUKSET HUOLELLISESTI ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ.

**VAROITUS:** TÄMÄ LAITE EI EHKÄISE TAI LIEVITÄ KAIKKIA VAMMOJA. ASIANMUKAINEN KUNTOUTUS JA YKSILÖLLISTEN TARPEIDEN MUKAAN SUUNNITELUT FYSISET AKTIVITEETIT OVAT OLENNAINEN OSA TURVALLISTA HOITO-OHJELMAA.

**A.** 1. Kierrettävä tuki kiinnitetään paikoilleen kiertämällä tuki jalan ympärille siten, että tarranauhat ovat jalan etupuolella ja polvilumpiolle tarkoitettu aukko on polven keskellä. Kiinnitä tarranauhat pitävästi.

**B.** 2. Vedettävä tuki kiinnitetään paikoilleen vetämällä tuki jalkaan siten, että polvilumpiolle tarkoitettu aukko on polven keskellä.

**C.** 3. Sekä kierrettävissä että vedettävissä tuissa on kiristyshihnat. Kiristä hihnat napakasti aloittamalla kahdesta lähinnä polvea olevasta hihnasta.

## RAJOITTIMIA KÄYTTÄEN SÄÄDETTÄVÄ KAKSISUUNTAINEN SARANA

**D.** 4. Tuen mukana toimitetaan sekä taivutuksen että ojennuksen rajoittimia. Tuki toimitetaan 10°:n ojennuksen rajoitin valmiiksi kiinnitettynä. Mukana toimitetaan seuraavat rajoittimet:

Ojennuksen rajoittimet: 0°, 10°, 20°, 30° ja 40°

Taivutuksen rajoittimet: 45°, 60°, 75° ja 90° (tukeen ei ole kiinnitetty toimitettaessa taivutuksen rajoitinta)

Vaihda käytettäviä rajoittimia poistamalla ensin kuvassa näkyvä ruuvi. Poista sitten rajoitin. Aseta uusi rajoitin paikoilleen, kohdista se saranassa oleviin reikiin ja aseta sitten ruuvi takaisin paikoilleen. Varmista, että ruuvi on oikein paikoillaan reiässä, ja kiristä se ristipäisellä ruuvimeisselillä niin kireälle kuin se menee. Mediaalisessa (sisäpuoli) ja lateraaliossa (ulkopuoli) saranassa käytettävien rajoittimien tulee olla samat.

*KOMMENTTI: Koska pehmytkudokset painuvat kasaan, suosittelemme, että ojennuksen rajoitin valitaan siten, että sen arvo on vähintään 10° korkeampi kuin haluttu raja-arvo (esimerkki: käytä 20°:n rajoitinta, jos haluttu ojennuksen raja-arvo on 10°).*

## POLVITUEN KÄYTTÖÄ JA HOITOA KOSKEVIA VINKKEJÄ:

Huuhtelee merivedelle tai lialle altistunut tuki huolellisesti puhtaalla vedellä ja anna sen kuivua huoneenlämmössä tai ulkona.

Levitä saranaan ajoittain kuivavoiteluainetta (esim. teflonspray). Älä käytä märkävoiteluaineita.

Saranamekanismit voidaan irrottaa, jotta tuen ja hihnojen peseminen onnistuu helpommin.

Sivutukia voidaan taivuttaa siten, että ne mukautuvat jalan muotoon. Taivuta sivutukia yhtä paljon saranan ylä- ja alapuolelta.

Tarkasta tuki, hihnat ja saranat säännöllisesti liiallisen kulumisen varalta. Varmista, että kaikki ruuvit ovat riittävän kireällä ja rajoittimet ovat paikoillaan.

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

## ⚠ ADVARSLER

**FORSIKTIG:** I FØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING KAN DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV ELLER ETTER FORORDNING AV EN AUTORISERT PRAKTISERENDE LEGE.

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

**FORSIKTIG:** DERSOM DU SKULLE FÅ ØKTE SMERTER, HEVSELSER ELLER ANDRE BIVIRKNINGER MENS DU BRUKER DETTE PRODUKTET, TA UMIDDELBAR KONTAKT MED HELSEPERSONELL.

**ADVARSEL:** LES BRUKSANVISNINGER OG ADVARSLER NØYE FØR BRUK.

**ADVARSEL:** DENNE ENHETEN VIL IKKE HINDRE ELLER REDUSERE ALLE SKADER. RIKTIG REHABILITERING OG AKTIVITETSENDRINGER ER OGSÅ EN VIKTIG DEL AV ET TRYGT BEHANDLINGSPLEGG.

**A.** 1. Omslagsstøtten festes med flikene foran på benet og utsparingen for kneskjellet sentrert over kneet. Fest flikene godt.

**B.** 2. Trekk-på-støtten settes på ved å trekke på støtten med utsparingen for kneskjellet sentrert over kneet.

**C.** 3. Både omslags- og trekk-på-støttene har strammestropper. Stroppene skal strammes godt, begynn med de to stroppene nærmest kneet.

## POLYSENTRISK HENGSEL MED STOPPER

**D.** 4. Både fleksjons- og ekstensjonsstopper leveres med støtten. Støtten leveres med en 10° ekstensjonsstopp allerede installert. Stoppene er merket i grader som følger:

Ekstensjonsstopper: 0°, 10°, 20°, 30° og 40°

Fleksjonsstopper: 45°, 60°, 75° og 90° (ingen fleksjonsstopper er installert ved levering)

For å endre stoppene må du først fjerne skruene helt, som vist. Deretter fjernes stoppen. Sett inn den nye stoppen, rett inn med hullene i hengselen, og sett inn skruen på nytt. Bruk en stjerneskrutrekker og sørg for at skruene sitter i forsinkingen og er trukket helt til. Både den mediale (på innsiden) og laterale (på utsiden) hengselstopper må ha samme antall grader.

*MERK: På grunn av bløtvevskompresjon anbefaler vi at det brukes ekstensjonsstopper minst 10° over ønsket grense. (hvis du for eksempel ønsker en 10° ekstensjonsgrense, bruker du 20° ekstensjonsstopp).*

## TIPS OM BRUK OG PLEIE AV KNESTØTTEN:

Etter at den har vært utsatt for saltvann eller smuss, må du skylle støtten grundig med rent vann og la den lufttørke.

Et tørt smøremiddel som for eksempel teflonspray, kan brukes på hengselen av og til. Ikke bruk våte smøremidler.

Hengselmekanismen kan fjernes slik at det blir enklere å vaske hylsen og stroppene.

Sideskinnene kan bøyes for å tilpasses individuelle ben. Bøy like mye over og under hengselen.

Kontroller jevnlig hylsen, stroppene og hengslene for overdreven slitasje. Pass på at alle skruene er stramme og stoppere er på plass.

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.

## ATENȚIONĂRI

**PRECAUȚIE:** LEGILE FEDERALE ALE STATELOR UNITE RESTRICTIONEAZĂ CA ACEST DISPOZITIV SĂ FIE OFERIT SPRE VÂNZARE DE CĂTRE SAU LA COMANDA UNEI PERSOANE CU CALIFICARE MEDICALĂ.

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

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

**ATENȚIONARE:** CITIȚI CU ATENȚIE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE ȘI ATENȚIONĂRILE ÎNAINTE DE FOLOSIRE.

**ATENȚIONARE:** ACEST DISPOZITIV NU VA PREVENI SAU REDUCE TOATE RĂNIRILE. RECUPERAREA CORECTĂ ȘI MODIFICAREA ACTIVITĂȚII SUNT, DE ASEMENEA, O PARTE ESENȚIALĂ A UNUI PROGRAM SIGUR DE TRATAMENT.

**A.** 1. Orteza cu înfășurare este aplicată cu închiderile în fața piciorului și cu decuparea pentru rotulă centrată peste genunchi. Fixați ferm închiderile.

**B.** 2. Orteza cu alunecare este aplicată trăgând orteza cu decuparea pentru rotulă centrată pe genunchi.

**C.** 3. Atât orteza cu înfășurare cât și cea cu alunecare au curele de strângere. Curelele trebuie strânse ferm, începând cu cele două curele cele mai apropiate de genunchi.

## BALAMA POLICENTRICĂ CU OPRITOARE

**D.** 4. Atât opritoarele de flexie cât și cele de extensie sunt livrate împreună cu orteza. Orteza vine cu un opritor de extensie de 10° instalat deja. Opritoarele sunt marcate în grade după cum urmează;

Opritoare de extensie: 0°, 10°, 20°, 30° și 40°

Opritoare de flexie: 45°, 60°, 75° și 90° (nu sunt instalate opritoare de flexie la livrare)

Pentru a schimba opritoarele, scoateți complet șurubul așa cum este arătat. Apoi scoateți opritorul. Introduceți noul opritor, aliniați cu orificiile din balama, apoi introduceți din nou șurubul. Folosind o șurubelniță cu cap Phillips asigurați-vă că șuruburile sunt în locașul lor și sunt strânse complet. Ambele opritoare ale balamalei medială (internă) și laterală (externă) trebuie să fie identice în grade.

*NOTĂ: Datorită compresiei țesuturilor moi, vă recomandăm utilizarea opritorilor de extensie cu cel puțin 10° mai mari decât limita dorită (de ex., dacă doriți o limită de extensie de 10°, folosiți un opritor de extensie de 20°).*

## SFATURI PRIVIND UTILIZAREA ȘI ÎNGRIJIREA ORTEZEI DE GENUNCHI:

După expunerea la apă sărată sau murdărie, clătiți bine orteza cu apă proaspătă și lăsați să se usuce la aer.

Se poate folosi ocazional un lubrifiant uscat, cum ar fi spray cu teflon. Nu folosiți lubrifinanți umezi.

Ansamblurile balamalei se pot scoate pentru a spăla mai ușor manșeta și curelele.

Barele laterale trebuie îndoite pentru a se potrivi pe picior individual. Îndoțiți în egală măsură deasupra și sub balama.

Periodic inspectați manșeta, curelele și balamalele pentru uzură excesivă. Asigurați-vă că toate șuruburile sunt strânse și opritoarele sunt pe poziție.

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.



## ⚠ WAARSCHUWINGEN

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

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

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

**WAARSCHUWING:** LEES DE GEBRUIKSIJNSTRUCTIES EN WAARSCHUWINGEN VÓÓR GEBRUIK ZORGVULDIG DOOR.

**WAARSCHUWING:** DIT HULPMIDDEL ZAL NIET ALLE LETSELS VOORKOMEN OF VERMINDEREN. EEN GOEDE REVALIDATIE EN AANPASSING VAN ACTIVITEITEN ZIJN OOK EEN ESSENTIEEL ONDERDEEL VAN EEN VEILIG BEHANDELINGSPROGRAMMA.

**A.** 1. De wikkelbrace wordt aangebracht met de sluitingen aan de voorkant van het been en de uitsparing van knieschijf in het midden van de knie geplaatst. Maak de sluitingen stevig vast.

**B.** 2. De overschuifbrace wordt aangebracht door de brace aan te trekken met de knieschijfuitsparing gecentreerd over de knie.

**C.** 3. Zowel de wikkel- als de overschuifbrace hebben aantrekbanden. De banden moeten stevig worden aangetrokken, te beginnen met de twee banden het dichtst bij de knie.

## POLYCENTRISCH SCHARNIER MET AANSLAGEN

**D.** 4. Zowel flexie- als extensieaanslagen worden meegeleverd met de brace. De beugel wordt geleverd met een 10° extensieaanslag reeds geïnstalleerd. De aanslagen zijn gelabeld in graden als volgt:

Extensieaanslagen: 0°, 10°, 20°, 30° en 40°

Flexieaanslagen: 45°, 60°, 75° en 90° (bij levering zijn geen flexieaanslagen geïnstalleerd)

Om de aanslagen te vervangen, verwijdert u eerst de schroef volledig, zoals afgebeeld. Verwijder vervolgens de aanslag. Plaats de nieuwe aanslag, lijn deze uit met de gaten in het scharnier en plaats de schroef terug. Gebruik een kruiskopschroevendraaier en zorg ervoor dat de schroeven in de uitsparing vallen en volledig zijn aangedraaid. De graden van zowel de mediale (binnenste) als de laterale (buitenste) scharnieraanslagen moeten identiek zijn ingesteld.

*OPMERKING: Vanwege de druk op zachte weefsels, bevelen wij het gebruik aan van extensieaanslagen die minstens 10° groter zijn dan de gewenste grens. (als u bijvoorbeeld een extensiegrens van 10° wenst, gebruik dan de extensieaanslag van 20°).*

## TIPS VOOR GEBRUIK EN ONDERHOUD VAN UW KNEIBRACE:

Spoel de brace grondig af met zoet water als deze is blootgesteld aan zout water of vuil en laat deze aan de lucht drogen.

Op het scharnier mag en toe een droog smeermiddel, zoals teflonspray, worden gebruikt. Gebruik geen natte smeermiddelen.

De scharnierverbindingen kunnen worden verwijderd om de huls en banden gemakkelijker te kunnen wassen.

De zijbalken kunnen worden gebogen voor individuele benen. Buig de zijbalken in gelijke mate boven en onder het scharnier.

Controleer regelmatig de huls, banden en scharnieren op overmatige slijtage. Zorg ervoor dat alle schroeven goed vastzitten en dat de aanslagen op hun plaats zitten.

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.

## OSTRZEŻENIA

**UWAGA:** PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH ZEZWAŁA NA SPRZEDAŻ TEGO WYROBU MEDYCZNEGO WYŁĄCZNIE PRZEZ LICENCJONOWANEGO PRACOWNIKA SŁUŻBY ZDROWIA LUB NA JEGO ZLECENIE.

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

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

**OSTRZEŻENIE:** DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA I OSTRZEŻENIA PRZED UŻYCIEM WYROBU.

**OSTRZEŻENIE:** TEN WYRÓB MEDYCZNY NIE ZAPOBIEGNIJE WSZYSTKIM URAZOM ANI NIE ZREDUKUJE STOPNIA ICH DOTKLIWOŚCI. ODPOWIEDNIA REHABILITACJA I MODYFIKACJA AKTYWNOŚCI FIZYCZNEJ TO RÓWNIEŻ BARDZO ISTOTNE ELEMENTY BEZPIECZNEGO PROGRAMU LECZENIA.

**A.** 1. Zawijana orteza zakładana jest z zamknięciami znajdującymi się z przodu nogi i z wycięciem na rzepkę w pozycji wycelowanej na kolanie. Mocno docisnąć zamknięcia na rzepkę.

**B.** 2. Wsuwaną ortezę zakłada się, naciągając ją na staw kolanowy i ustawiając wycięcie na rzepkę w środkowej części kolana.

**C.** 3. Zarówno ortezy zawijane jak i naciągane wyposażone są w paski ściągające. Paski należy mocno zacisnąć, poczynawszy od dwóch pasków znajdujących się najbliższej kolana.

## ZAWIAS POLICENTRYCZNY Z OGRANICZNIKAMI

**D.** 4. Z ortezą dostarczane są zarówno ograniczniki ruchu zgięcia jak i wyprostane. Orteza wyposażona jest fabrycznie w ogranicznik wyprostów zainstalowany w pozycji 10°. Ograniczniki są oznaczone w stopniach w następujący sposób;

Ograniczniki wyprostów: 0°, 10°, 20°, 30° i 40°

Ograniczniki zgięcia: 45°, 60°, 75° i 90° (orteza trafia do klienta bez zainstalowanych ograniczników zgięcia).

Aby zmienić pozycję ograniczników, należy najpierw całkowicie wykręcić śruby, jak pokazano na ilustracji. Następnie usunąć ogranicznik. Umieścić nowy ogranicznik, dopasować go do otworów w zawiasie, a następnie ponownie włożyć śruby w przewidziany otwór. Za pomocą śrubokręta krzyżakowego sprawdzić, czy śruby zostały osadzone we wgłębieniu i są całkowicie dokręcone. Zarówno ogranicznik zawiasu środkowego (wewnętrzny), jak i boczny (zewnątrzny) muszą mieć identyczną pozycję w stopniach.

*UWAGA:* Ze względu na ucisk tkanki miękkiej zalecamy stosowanie ograniczników wyprostów co najmniej o 10° powyżej żdanego limitu (np. dla limitu wyprostów 10°, wartość ogranicznika ustawić na 20°).

## WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I PIELĘGNACJI ORTEZY STAWU KOLANOWEGO:

Po kontakcie ze słońcem wodą lub zabrudzeniami orteżę należy dokładnie spłukać wodą słodką i pozostawić do wyschnięcia.

Od czasu do czasu na zawias można nałożyć suchy środek smarny (np. spray teflonowy). Nie stosować mokrych środków smarnych.

Zespoły zawiasów można zdemontować, aby ułatwić mycie ortezy i pasków.

Pręty boczne można doginać celem dostosowania ich do indywidualnych cech anatomicznych użytkownika. Zgiąć w równym stopniu powyżej i poniżej zawiasu.

Okresowo sprawdzać orteżę, paski i zawiasy pod kątem nadmiernego zużycia. Sprawdzić, czy wszystkie śruby są dokręcone, a ograniczniki znajdują się w przewidzianych miejscach.

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

**AVVERTENZE**

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

**ATTENZIONE:** QUESTO DISPOSITIVO È DESTINATO ALL'USO DA PARTE DI UN SINGOLO PAZIENTE.

**ATTENZIONE:** SE SI RISCOVRANO ULTERIORI DOLORI O ALTRI EFFETTI INDESIDERATI NELL'UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO, INTERROMPERNE L'UTILIZZO E RIVOLGERSI A UN MEDICO.

**AVVERTENZA:** LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO E LE AVVERTENZE PRIMA DELL'UTILIZZO.

**AVVERTENZA:** QUESTO DISPOSITIVO NON PREVIENE O RIDUCE QUALSIASI LESIONE. UN'APPROPRIATA RIABILITAZIONE E UNA MODIFICA DELL'ATTIVITÀ FISICA SONO ANCH'ESSE UNA PARTE ESSENZIALE DI UN CORRETTO PROGRAMMA DI TRATTAMENTO.

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.

**A.** 1. Il tutore da agganciare si applica con le chiusure sulla parte anteriore della gamba, centrando l'apertura per la rotula sul ginocchio. Agganciare saldamente le chiusure.

**B.** 2. Il tutore da infilare si applica infilandolo, centrando l'apertura per la rotula sul ginocchio.

**C.** 3. È possibile stringere entrambi i tutori (sia quello da agganciare che quello da infilare) per mezzo delle apposite cinghie. Le cinghie devono essere strette saldamente, a partire dalle due cinghie più vicine al ginocchio.

## SNODO POLICENTRICO CON FERMI DI ARRESTO

**D.** 4. I due fermi di arresto della flessione e dell'estensione sono in dotazione con il dispositivo. Il tutore è dotato di un fermo con estensione di 10° già installato. I fermi sono etichettati secondo i gradi, come di seguito indicato;

Fermi dell'estensione: 0°, 10°, 20°, 30° e 40°

Fermi di arresto della flessione: 45°, 60°, 75° e 90° (al momento della spedizione non è installato nessun fermo della flessione)

Per cambiare i fermi, per prima cosa, rimuovere completamente le vite come mostrato in figura. Poi, rimuovere il fermo. Inserire il nuovo fermo, allinearne con i fori dello snodo, quindi reinserire la vite. Utilizzando un cacciavite a croce Philips, assicurarsi che le viti siano posizionate nell'alloggiamento e che siano completamente avvitate. Sia il fermo mediale (interno) sia quello laterale (esterno) dello snodo devono avere la stessa misura in gradi.

*NOTA: A causa della compressione dei tessuti molli, si raccomanda l'uso di fermi di estensione maggiori di almeno 10° rispetto al limite desiderato (p. es., se si desidera un limite di estensione di 10°, utilizzare un fermo di estensione di 20°).*

## CONSIGLI PER L'USO E LA MANUTENZIONE DEL TUTORE PER IL GINOCCHIO

Dopo l'esposizione ad acqua salata o sporca, sciacquare abbondantemente il tutore con acqua dolce e lasciar asciugare all'aria.

È possibile utilizzare occasionalmente sullo snodo un lubrificante a secco, come uno spray al teflon. Non utilizzare lubrificanti liquidi.

È possibile rimuovere i componenti dello snodo per consentire più agevolmente il lavaggio della ginocchiera e delle cinghie.

È possibile piegare le barre laterali per adattarle alla conformazione della gamba. Piegarle in egual misura al di sopra e al di sotto dello snodo.

Ispezionare periodicamente la ginocchiera, le cinghie e lo snodo per verificare che non siano eccessivamente usurati. Assicurarsi che tutte le viti siano avvitate saldamente e che i fermi siano collocati al loro posto.



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)