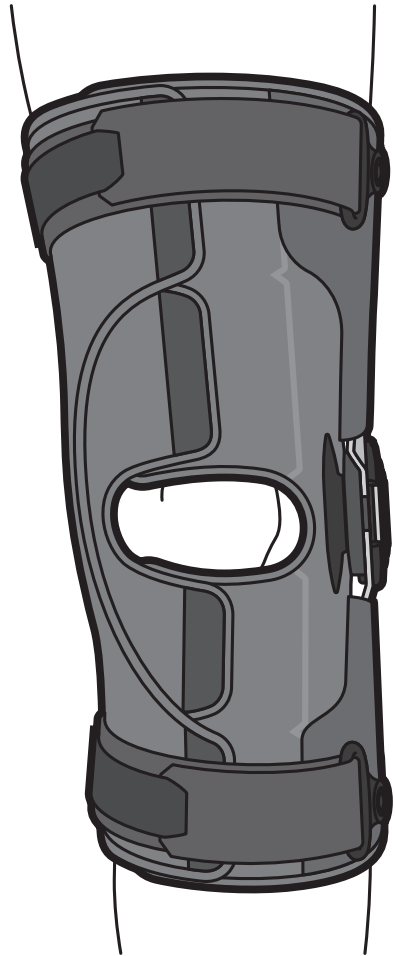


Freestyle™ OA

Brace for Lateral OA Application

FITTING INSTRUCTIONS

SWEDISH	4
DANISH	6
FINNISH	8
NORWEGIAN	10
ROMANIAN	12
DUTCH	14
POLISH	16



Breg, Inc.

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

P: 800-321-0607

F: 800-329-2734

www.breg.com

©2020 Breg, Inc. All rights reserved.
Freestyle is a trademark of Breg.

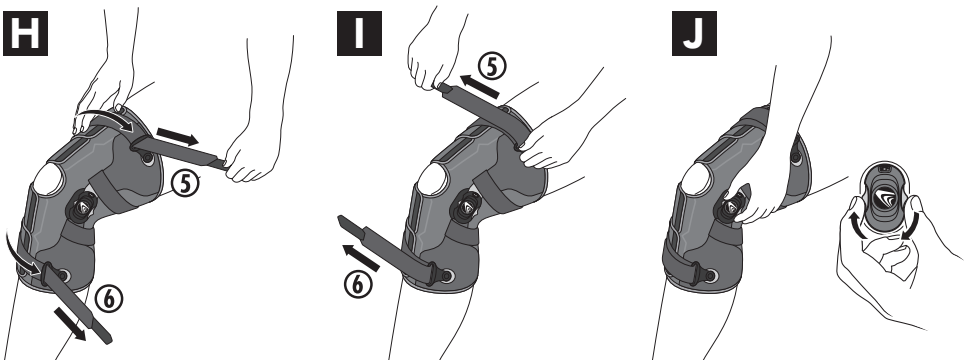
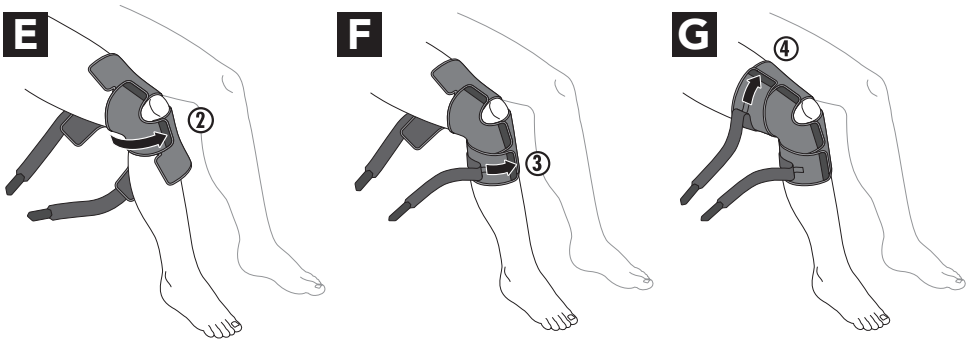
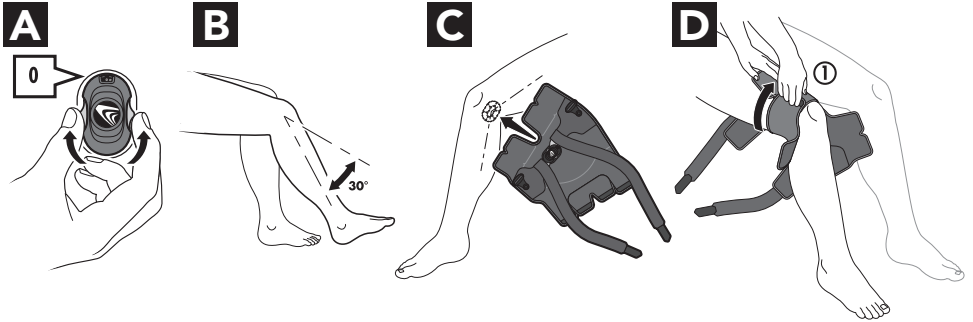
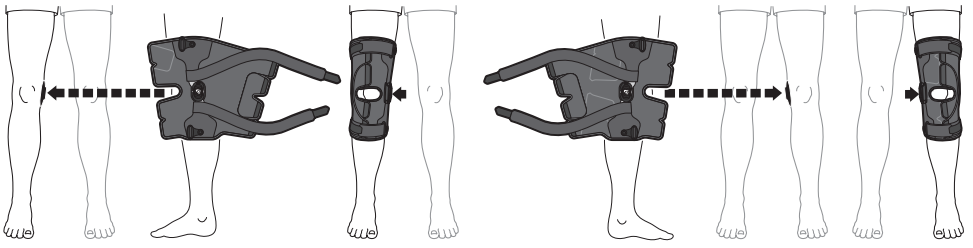
AW-1.04030 Rev A 11/20



EC

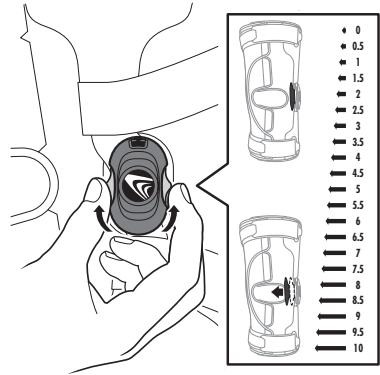
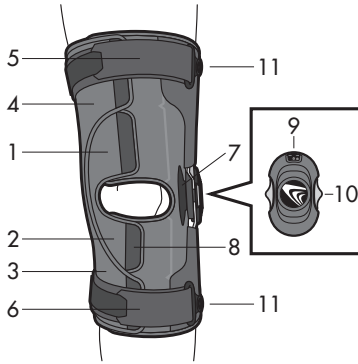
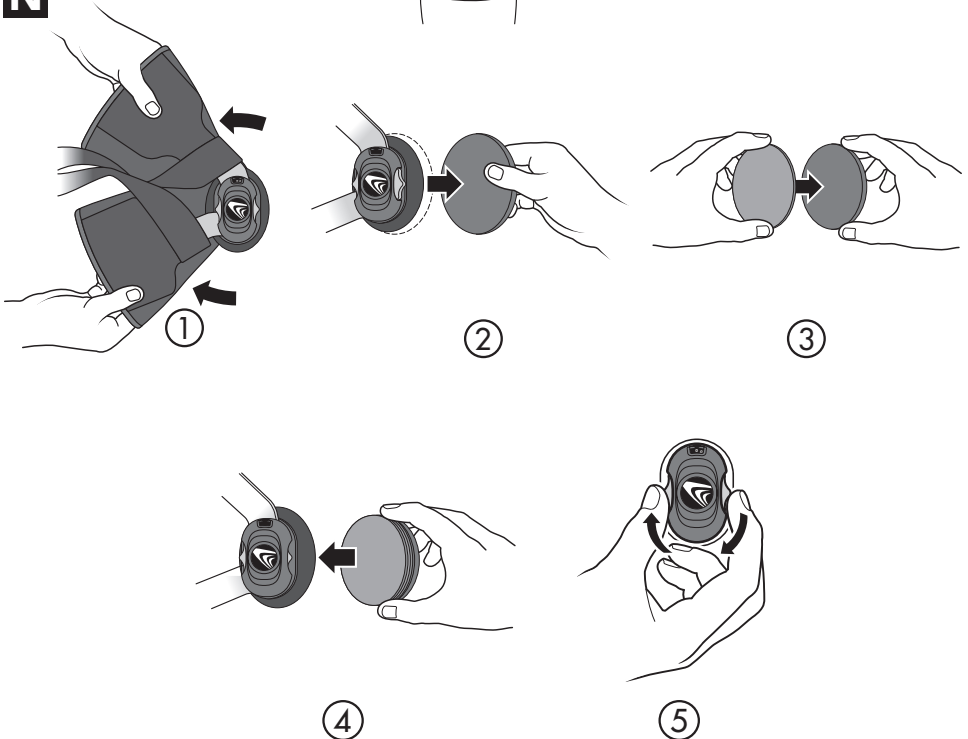
REP

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



K

Scan QR Code for Instruction Video


breg.com/foa
L**M****N**

⚠ VARNINGAR

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

VARNING: FÖR ANVÄNDNING AV EN ENDA PATIENT.

VARNING: OM DU UPPLIVER ÖKAD SMÄRTA, SVULLNAD, HUDIRRITATION ELLER NÅGON ANNAN BIVERKNING NÄR DU ANVÄNDER DEN HÄR PRODUKTEN, KONTAKTA OMEDELBART DIN BEHANDLINGSANSVARIGA LÄKARE ELLER FYSIOTERAPEUT.

VARNING: DEN HÄR PRODUKTEN 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 SJUKVÅRSPERSONAL ANGÅENDE SÄKRA OCH LÄMPLIGA AKTIVITETSNIVÅER NÄR DU BÄR DENNA ANORDNING.

FÖRSIKTIGHET: SKÖTSELN OCH RENGÖRINGEN AV DEN HÄR PRODUKTEN ÄR MYCKET VIKTIG FÖR DESS FORTSATT 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 GÅNGJÄRNE KOMMER I KONTAKT MED VARANDRA.

FÖRSIKTIGHET: NÄR FREESTYLE OA-ORTOS ANVÄNDS ÄR DET VIKTIGT ATT DET INTE KOMMER SMUTS OCH SKRÄP IN I LEDMEKANISMEN FÖR ATT BIBEHÅLLA KORREKT LEDRÖRLIGHET OCH ORTOSFUNKTION.

A. Innan appliceringen påbörjas ställs leden in på 0.

B. Sitt med knät böjt i 30°

C. Positionera ortosen genom att placera leden på insidan av knät.

D. Upprätthåll ortosens position med ena handen medan den andra handen används för att dra flik nr 1 runt låret ovanför knät och fästa den säkert.

E. Dra flik nr 2 runt smalbenet under knät och fäst den säkert.

F. Dra flik nr 3 runt nedre smalbenet och fäst den så den sitter säkert.

G. Dra flik nr 4 runt övre låret och fäst den så den sitter säkert.

H. För rem nr 5 genom plastringen på insidan av låret.

I. För att undvika att ortosen vrids under appliceringen, håll fast ortosen med en hand så som visas vid spänningen av rem nr 5. Lägg remmen ovanpå sig själv och fäst den så att den sitter säkert. Upprepa med rem nr 6.

J. Efter ortosen har applicerats korrekt, kan eventuellt smärtlindring uppnås genom att tumhjulsratten på leden vrids medurs för att öka trycket på insidan av knät.

INSTRUKTIONSVIDEO

K. För att se en video som demonstrerar hur ortosen används, skanna QR-koden eller gå till webbplatsen: www.breg.com/foa

LEDJUSTERING

L. Med ortosen korrekt applicerad kan symtom på osteoartros (OA) lindras genom att tumhjulsratten på leden justeras. Vrid tumhjulsratten på leden medurs för att öka trycket på insidan av knät och moturs för att minska trycket. Fönstret med ledinställningar visar inställningsintervall 0–10 mm. De visade inställningarna kommer att öka eller minska enligt hur du justerar tumhjulsratten.

Se till att den stora gelkondylplattan är fäst i leden.

Följ alltid din läkares eller fysioterapeuts rekommendationer angående den rätta ledinställningen.

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.

PRODUKTDIAGRAM

- M. 1: Flik nr 1
- 2: Flik nr 2
- 3: Flik nr 3
- 4: Flik nr 4
- 5: Rem nr 5
- 6: Rem nr 6
- 7: Kondylplatta
- 8: Fingerfickor
- 9: Fönster för ledinställningar
- 10: Tumhjulsratt på led
- 11: Plastringar

JUSTERING AV KONDYLPLATTA

N. Om du behöver en mer tättsittande passform på ortosen kan mellanlägg installeras på kondylplattan.

1. Böj ortosen vid leden för att få åtkomst till plattan.
2. Ta bort kondylplattan från leden.
3. Fäst önskat antal mellanlägg på kondylplattan.
4. Sätt tillbaka kondylplattan på ortosen.
5. Vrid tumhjulsratten medurs tills önskat tryck har uppnåtts.

Viktigt! Säkerställ att kondylplattan är korrekt inriktad mot tumhjulsratten på leden innan ortosen appliceras på knät.

Skötsel och rengöring

Tvätta materialet försiktigt i kallt vatten med ett mild tvättmedel, skölj, släta ut plant och lufttorka. Applicera torrt smörjmedel, t.ex. ett Teflon-sprej, på leden efter tvätt. Tvätta INTE i maskin och torktumla INTE.

Justeringstips

En korrekt applicerad ortos ska vara tättsittande över hela knäområdet.

Använd fingerfickorna för att underlätta fastsättningen av flikarna nr 1–4.

Undvik att ortosen vrids under appliceringen av rem nr 5 och nr 6.

Håll fast ortosen med ena handen på leden nära plastringen medan remmarna spänns med den andra handen.

⚠ ADVARSLER

ADVARSEL: LÆS TILPASNINGSVejledningen og alle advarsler grundigt igennem før ibrugtagning. For at sikre ortosens optimale ydeevne skal alle anvisninger følges nøje. Mangelfuld positionering af ortosen og fastgørelse af hver rem vil kompromittere produktets ydeevne og komfort.

ADVARSEL: Kun til brug på en enkelt patient.

ADVARSEL: Hvis du oplever øget smerte, hævelse, hudirritation eller eventuelle komplikationer, når du bruger dette produkt, skal du straks kontakte din læge.

ADVARSEL: Denne anordning vil ikke forhindre eller reducere alle skader. Korrekt rehabilitering og ændret aktivitetsniveau er også en vigtig del af et sikkert behandlingsprogram. Kontakt din læge vedrørende sikkert og passende aktivitetsniveau, mens du bærer denne anordning.

FORSIGTIG: Vedligeholdelse og rengøring af dette produkt er afgørende for dets fortsatte styrke og ydeevne. Følg afmonterings- og rengøringsproceduren, der er beskrevet i brugsanvisningen.

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 freestyle OA-ortosen er det vigtigt at holde snavs og grus ude af hængselmekanismen for at opretholde korrekt hængselmobilitet og ortosefunktion.

A. Indstil hængslet til 0 inden påføring.

B. Sid med knæet bøjet i en vinkel på 30 °.

C. Positionér ortosen ved at placere hængslet på indersiden af knæet.

D. Oprethold ortosens placering med én hånd, mens den anden hånd bruges til at trække tap nr. 1 på tværs af låret over knæet, hvorefter den fastgøres.

E. Træk tap nr. 2 på tværs af skinnebenet under knæet, hvorefter den fastgøres.

F. Træk tap nr. 3 på tværs af undersiden af skinnebenet, hvorefter den fastgøres.

G. Træk tap nr. 4 på tværs af oversiden af låret, hvorefter den fastgøres.

H. Før rem nr. 5 gennem plastringen på indersiden af låret.

I. Fastgør ortosen med den ene hånd som vist for at undgå rotation af ortosen under påføring, mens rem nr. 5 tilspændes. Fold remmen, hvorefter den fastgøres. Gentag proceduren for rem nr. 6.

J. Når ortosen er blevet korrekt påført, kan der opnås smertelindring ved at dreje hængseldrejeskiven med uret for at øge trykket på indersiden af knæet.

INSTRUKTIONSVIDEO

K. Scan QR-koden eller gå til webstedet www.breg.com/foa for at se en video, der demonstrerer, hvordan ortosen anvendes.

JUSTERING AF HÆNGSLET

L. Når ortosen er blevet korrekt påført, kan der opnås smertelindring ved at justere hængseldrejeskiven. Drej hængseldrejeskiven med uret for at øge trykket og mod uret for at sænke trykket på indersiden af knæet. Hængslets indstillingsvindue viser indstillingsområdet fra 0 til 10 mm. Indstillingen kan øges eller sænkes ved at justere hængseldrejeskiven.

Sørg for, at den store gelkondylplade er fastgjort til hængslet.

Følg altid din læges anbefalinger vedrørende korrekt indstilling af hængslet.

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.

PRODUKTDIAGRAM

- M.** 1: Tap nr. 1
2: Tap nr. 2
3: Tap nr. 3
4: Tap nr. 4
5: Rem nr. 5
6: Rem nr. 6
7: Kondylplade
8: Fingerlommer
9: Hængselindstillingsvindue
10: Hængseldrejeskive
11: Plastringe

JUSTERING AF KONDYLPLADE

N. Hvis ortosen skal sidde tættere på knæet, kan der fastgøres mellemlægsplader til kondylpladen.

1. Bøj ortosen ved hængslet for at få adgang til kondylpladen.
2. Fjern kondylpladen fra hængslet.
3. Fastgør det ønskede antal mellemlægsplader til kondylpladen.
4. Fastgør kondylpladen til ortosen igen.
5. Drej hængseldrejeskiven med uret, indtil det ønskede tryk er opnået.

Vigtigt: Sørg for, at kondylpladen flugter korrekt med hængseldrejeskiven, før ortosen påføres på knæet.

Pleje og vedligeholdelse

Vask materialet i hånden i koldt vand med et mildt vaskemiddel, skyl og læg fladt til tørring i fri luft. Påfør et tørt smøremiddel såsom Teflon-spray på hængslet efter vask. UNDLAD maskinvask eller tørretumbling.

Tilpasningstip

En korrekt påført ortose skal have en tætsiddende pasform omkring alle knæområder.

Brug fingerlommerne til at hjælpe med at fastgøre tap nr. 1-4.

Undgå rotation af ortosen under påføring af rem nr. 5 og 6.

Hold ortosen på plads med én hånd på hængslet nær plastringen, mens remmene tilspændes med den anden hånd.

VAROITUKSET

VAROITUS: 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.

VAROITUS: VAIN HENKILÖKOHTAISEEN KÄYTTÖÖN.

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

VAROITUS: TÄMÄ LAITE EI EHKÄISE TAI LIEVITÄ KAIKKIA VAMMOJA. ASIANMUKAINEN KUNTOUTUS JA KOHTUULLINEN FYSIINEN AKTIIVISUUS OVAT OLENNAINEN OSA TURVALLISTA HOITO-OHJELMAA. KESKUSTELE LÄÄKÄRISI KANSSA FYSIISISTÄ AKTIVITEETEISTA, JOITA VOIT HARRASTAA TURVALLISESTI TÄTÄ LAITETTA KÄYTTÄESSÄSI.

HUOMAUTUS: TÄMÄN TUOTTEEN HOIDOSTA JA PUHDISTAMISESTA ON HUOLEHDITTAVA ASIANMUKAISESTI, JOTTA SE PYSYY HYVÄSSÄ KUNNOSSA. RIISU JA PUHDISTA LAITE NOUDATTAMALLA ANNETTUJA OHJEITA.

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

HUOMAUTUS: FREESTYLE OA -TUEN SARANAMEKANISMI ON TÄRKEÄÄ PITÄÄ PUHTAANA LIASTA JA HIEKASTA, JOTTA SARANA PÄÄSEE LIIKKUMAAN VAPAASTI JA TUKI TOIMII OIKEIN.

A. Aseta sarana 0-asentoon ennen tuen kiinnittämistä.

B. Istu polvi taivutettuna 30 asteen kulmaan.

C. Aseta tuki paikoilleen siten, että sarana on polven sisäpuolella.

D. Pitele tukea paikoillaan toisella kädellä ja vedä toisella kädellä nauha 1 reiden ympäri polven yläpuolelta ja kiinnitä se pitävästi.

E. Vedä nauha 2 säären ympäri polven alapuolelta ja kiinnitä se pitävästi.

F. Vedä nauha 3 alemmaa säären ympäri ja kiinnitä se pitävästi.

G. Vedä nauha 4 ylempää reiden ympäri ja kiinnitä se pitävästi.

H. Pujota hihna 5 reiden sisäpuolella olevan muovirenkaan läpi.

I. Pitele tukea toisella kädellä kuvassa esitetyllä tavalla hihnaa 5 kiristäessäsä, jotta tuki ei pääse kiertymään. Taita hihna itsensä päälle ja kiinnitä se pitävästi. Toista nämä vaiheet hihnalle 6.

J. Kun tuki on kiinnitetty oikein paikoilleen, kipua voidaan lievittää kasvattamalla polven sisäpuoleen kohdistuvaa voimaa kiertämällä saranan säätöpyörää myötäpäivään.

OPASTUSVIDEO

K. Katso tuen käyttöä esittelevä opastusvideo lukemalla QR-koodi tai siirtymällä osoitteeseen

www.breg.com/foa

SARANAN SÄÄTÄMINEN

L. Kun tuki on kiinnitetty oikein paikoilleen, nivelrikon aiheuttamaa kipua voidaan lievittää saranan säätöpyörää käyttämällä. Kasvata polven sisäpuoleen kohdistuvaa voimaa kiertämällä säätöpyörää myötäpäivään tai pienennä voimaa kiertämällä säätöpyörää vastapäivään. Valittuna oleva asetus näkyy saranan asetusikkunassa. Asetus on valittavissa välillä 0–10 mm. Asetus kasvaa tai pienenee saranan säätöpyörää kierrettäessä.

Varmista, että suurikokoinen geelinivelnastatyyppi on kiinnitettynä paikoilleen saranaan.

Noudata aina lääkärin antamia saranan asetusta koskevia suosituksia.

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

TUOTTEEN KAAVIOKUVA

- M.** 1: Nauha 1
 2: Nauha 2
 3: Nauha 3
 4: Nauha 4
 5: Hihna 5
 6: Hihna 6
 7: Nivelnastatyyny
 8: Sormitaskut
 9: Saranan asetusikkuna
 10: Saranan säätöpyörä
 11: Muovirenkaat

NIVELNASTATYYNYN SÄÄTÄMINEN

N. Nivelnastatyynyn voidaan kiinnittää säätökappaleita, jos tuen on istuttava polvessa napakammin.

1. Taivuta tukea saranasta siten, että pääset käsiksi nivelnastatyynyn.
2. Poista nivelnastatyyny saranasta.
3. Kiinnitä nivelnastatyynyn haluamasi määrä säätökappaleita.
4. Kiinnitä nivelnastatyyny takaisin paikoilleen tukeen.
5. Kierrä säätöpyörää myötäpäivään, kunnes haluttu voima on saavutettu.

Tärkeää: Varmista ennen tuen kiinnittämistä polveen, että nivelnastatyyny on linjassa saranan säätöpyörän kanssa.

Hoito ja puhdistus

Pese hellävaraisesti käsin kylmällä vedellä ja miedolla pesuaineella, huuhtelee ja anna kuivua vaakatasossa huoneenlämmössä tai ulkona. Levitä saranaan kuivavoiteluainetta (esim. teflonspray) pesun jälkeen. ÄLÄ pese koneessa tai rumpukuivaa.

Kiinnitysvinkkejä

Oikein kiinnitetyn tuen tulisi istua napakasti polven kaikilta puolilta.

Käytä sormitaskuja apuna kiinnittäessäsi nauhoja 1–4.

Pyri varmistamaan hihnoja 5 ja 6 kiinnittäessäsi, että tuki ei pääse kiertymään.

Pitele tukea toisella kädellä tukevasti saranasta muovirenkaan läheltä ja kiristä hihnat toisella kädellä.

⚠ 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: KUN FOR ÉN PASIENT.

ADVARSEL: DERSOM DU SKULLE FÅ MER SMERTER, HEVLSER, IRRITASJON I HUDEN ELLER ANDRE BIVIRKNINGER MENS DU BRUKER DETTE PRODUKTET, TA UMIDDELBAR KONTAKT MED HELSEPERSONELL.

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.

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 INNVEDIGE HENGSELENE FRA KONTAKT MED HVERANDRE.

FORSIKTIG: NÅR DU BRUKER FREESTYLE OA-STØTTEN, ER DET VIKTIG Å HOLDE SMUSS OG STØV UTE AV HENGSELMEKANISME FOR Å OPPRETTHOLDE RIKTIG HENGSELMOBILITET OG STØTTEFUNKSJON.

A. Før bruk setter du hengslet til 0.

B. Sitt med kneet bøyd i 30° vinkel.

C. Plasser støtten ved å plassere hengslet på innsiden av kneet.

D. Hold støtten på plass med én hånd mens du bruker den andre hånden til å dra flik nr. 1 over låret over kneet og feste godt.

E. Trekk flik nr. 2 over skinnen under kneet, og fest den godt.

F. Trekk flik nr. 3 lenger ned på leggen, og fest den godt.

G. Trekk flik nr. 4 over øvre del av låret, og fest den på en sikker måte.

H. Før stropp nr. 5 gjennom plastringen på innsiden av låret.

I. For å unngå at støtten roterer under bruk, fest støtten med én hånd, som vist, mens du strammer stropp nr. 5. Legg stroppen over seg selv, og fest den godt. Gjenta for stropp nr. 6.

J. Så snart støtten er riktig festet, kan du få smertelindring ved å vri tommelhjulet på hengslet med urviseren for å øke trykket på innsiden av kneet.

INSTRUKSJONSVIDEO

K. For å se en video som viser hvordan du bruker støtten, kan du skanne QR-koden eller gå til nettstedet: www.breg.com/foa

HENGSELJUSTERING

L. Når støtten er riktig festet, kan OA-smertesymptomene lindres ved å justere tommelhjulet på hengslet. Vri tommelhjulet med urviseren for å øke trykket og mot urviseren for å redusere trykket på innsiden av kneet. Vinduet for hengselinnstillinger viser innstillinger fra 0 til 10 mm. Den viste innstillingen økes eller reduseres etter hvert som du justerer tommelhjulet i hengslet.

Kontroller at den store gel-leddputen er festet til hengslet.

Følg alltid anbefalingene fra helsepersonell om riktig innstilling av hengslet.

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.

PRODUKTTEGNING

- M.** 1: Flik nr. 1
2: Flik nr. 2
3: Flik nr. 3
4: Flik nr. 4
5: Stropp nr. 5
6: Stropp nr. 6
7: Leddpute
8: Fingerlommer
9: Vindu med hengselinnstillinger
10: Hengslets tommelhjul
11: Plastringer

JUSTERING AV LEDDPUTEN

N. Hvis du trenger at støtten ligger strammere rundt kneet, kan det monteres mellomlegg på leddputen.

1. Bøy støtten i hengslet for å få tilgang til leddputen.
2. Ta leddputen ut av hengslet.
3. Fest så mange mellomlegg som ønsket på leddputen.
4. Sett leddputen på plass i støtten igjen.
5. Vri tommelhjulet i hengslet med urviseren til ønsket trykk er nådd.

Viktig: Kontroller at leddputen er riktig plassert i forhold til tommelhjulet i hengslet før du setter støtten på kneet.

Rengjøring og vedlikehold

Vask materialet forsiktig for hånd i kaldt vann med mildt rengjøringsmiddel, skyll og legg flatt for å lufttørke. Påfør et tørt smøremiddel som f.eks. en teflonspray på hengslet etter vask. MÅ IKKE vaskes i maskin eller tørkes i tørketrommel.

Tips for tilpasning

En riktig festet støtte skal passe godt på alle områder av kneet.

Bruk fingerlommene til å feste flikene 1–4.

Unngå at støtten vrir seg når du fester stropp nr. 5 og nr. 6.

Hold støtten godt fast med én hånd på hengslet nær plastringen, og stram stroppene med den andre hånden.

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: DOAR PENTRU UTILIZARE DE CĂTRE UN SINGUR PACIENT.

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 TRATAMENT. CONSULTAȚI PROFESIONISTUL CU LICENȚĂ ÎN ÎNGRIJIREA SĂNĂȚĂII CU PRIVIRE LA NIVELUL DE ACTIVITATE SIGURĂ ȘI ADECVATĂ ÎN TIMP CE PURTAȚI ACEST DISPOZITIV.

PRECAUȚIE: ÎNGRIJIREA ȘI CURĂȚAREA ACESTUI PRODUS ESTE ESENȚIALĂ PENTRU REZISTENȚA CONTINUĂ ȘI PENTRU PERFORMANȚA SA. RESPECTAȚI PROCESUL DE ÎNDEPĂRTARE ȘI CURĂȚARE DESCRIȘ 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: CÎND FOLOSIȚI ORTEZA FREESTYLE OA ESTE IMPORTANT SĂ FERIȚI DE PRAF ȘI MURDĂRIE MECANISMUL BALAMALEI PENTRU A MENȚINE MOBILITATEA CORECTĂ A BALAMALEI ȘI FUNCȚIONAREA ORTEZEI.

A. Înainte de aplicare, setați balamaua la 0.

B. Stați așezat cu genunchiul indoit la 30°

C. Poziționați orteza prin plasarea balamalei pe partea din interior a genunchiului.

D. Mențineți poziția ortezei cu o mână în timp ce folosiți cealaltă mână pentru a trage clema #1 peste coapsă deasupra genunchiului și fixați bine.

E. Trageți clema #2 peste tibie sub genunchi și fixați bine.

F. Trageți clema #3 peste partea inferioară a tibiei și fixați bine.

G. Trageți clema #4 peste coapsa superioară și fixați bine.

H. Treceți cureaua #5 prin inelul de plastic pe partea inferioară a coapsei.

I. Pentru a evita rotirea ortezei în timpul aplicării, fixați orteza cu o mână, așa cum se vede, în timp ce întindeți cureaua #5. Așezați cureaua la locul ei și fixați-o bine. Repetați pentru cureaua #6.

J. De îndată ce orteza este aplicată corect, se poate obține ameliorarea durerii prin rotirea manuală a discului rotativ al balamalei în sensul acelor de ceasornic pentru a crește presiunea pe partea inferioară a genunchiului.

INSTRUCȚIUNI VIDEO

K. Pentru a vizualiza un video demonstrativ pentru modul de utilizare al ortezei, scanați codul QR sau accesați website: www.breg.com/foa

AJUSTARE BALAMA

L. Cu orteza aplicată corect, simptomele dureroase ale OA pot fi ameliorate prin ajustarea discului rotativ al balamalei. Rotiți discul rotativ al balamalei în sensul acelor de ceasornic pentru a crește presiunea și în sens invers acelor de ceasornic pentru a reduce presiunea pe partea inferioară a genunchiului. Cadrul setărilor balamalei afișează diviziuni cuprinse între 0 și 10 mm. Setările de afișare vor crește sau se vor micșora după cum ajustați discul rotativ al balamalei.

Asigurați-vă că pe balama este fixată o pernuță de conectare mare cu gel.

Respectați întotdeauna recomandările medicului dvs. referitor la setarea corectă a balamalei.

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.

DIAGRAMĂ PRODUS

- M.** 1: Clema #1
 2: Clema #2
 3: Clema #3
 4: Clema #4
 5: Curea #5
 6: Curea #6
 7: Pernuță de conectare
 8: Buzunare
 9: Cadranul de setare al balamalei
 10: Discul rotativ al balamalei
 11: Inele de plastic

AJUSTARE PENTRU PERNUȚA DE CONECTARE

N. Dacă doriți o fixare mai confortabilă a ortezei pe genunchi, se pot instala mai multe bucăți de căptușeală pe pernuța de conectare.

1. Îndoți orteza la balama pentru a avea acces la pernuța de conectare.
2. Scoateți pernuța de conectare din balama.
3. Atașați numărul dorit de bucăți (bucată) de căptușeală pe pernuța de conectare.
4. Atașați din nou pernuța de conectare la orteză.
5. Rotiți discul rotativ al balamalei în sensul acelor de ceasornic până ce se atinge presiunea dorită.

Important: Asigurați-vă că pernuța de conectare este aliniată corect cu discul rotativ al balamalei înainte de aplicarea ortezei pe genunchi.

Îngrijire și curățare

Spălați manual, cu grijă, materialul în apă rece cu un detergent mediu, clătiți, uscați pe orizontală la aer. Aplicați un lubrifiant uscat cum ar fi un spray Teflon pe articulație după spălare. NU spălați la mașina și nu folosiți uscătorul de rufe.

Sfaturi de fixare

O orteză aplicată corect trebuie să se fixeze confortabil pe toate zonele genunchiului.

Folosiți buzunarele pentru a fixa clemele #1 – #4.

Evitați rotirea ortezei în timpul aplicării curelelor #5 și #6.

Țineți orteza în siguranță cu o mână pe balama lângă inelul de plastic în timp ce întindeți curelele cu cealaltă mână.

⚠ 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: ALLEEN VOOR GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT.

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

WAARSCHUWING: DIT HULPMIDDEL 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: 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: BIJ GEBRUIK VAN DE FREESTYLE OA BRACE IS HET BELANGRIJK OM VUILEN EN GRUIS UIT HET SCHARNIERMECHANISME TE HOUDEN OM EEN GOEDE SCHARNIERMOBILITEIT EN BRACEFUNCTIE TE BEHOUDEN.

A. Zet het scharnier voor het aanbrengen op 0°.

B. Ga zitten met de knie gebogen in een hoek van 30°.

C. Positioneer de brace door het scharnier aan de binnenkant van de knie te plaatsen.

D. Houd de brace met één hand op zijn plaats terwijl u met de andere hand lip 1 over het dijbeen boven de knie trekt en stevig bevestigt.

E. Trek lip 2 over het scheenbeen onder de knie en bevestig deze stevig.

F. Trek lip 3 over het onderste scheenbeen en bevestig deze stevig.

G. Trek lip 4 over het bovenste dijbeen en bevestig deze stevig.

H. Voer band 5 door de kunststof ring aan de binnenkant van het dijbeen.

I. Om draaien van de brace tijdens het aanbrengen te voorkomen, houdt u de brace met één hand op zijn plaats, zoals afgebeeld, terwijl u band 5 aanspant. Leg de band over elkaar en bevestig deze stevig. Herhaal dit voor band 6.

J. Als de brace eenmaal goed is aangebracht, kan de pijn worden verlicht door de tandwiel in het scharnier rechtsom te draaien om de druk aan de binnenkant van de knie te verhogen.

INSTRUCTIEVIDEO

K. Om een video te bekijken over het gebruik van de brace, scant u de QR-code of gaat u naar de website: www.breg.com/foa

SCHARNIER VERSTELLEN

L. Met de correct aangebrachte brace kunnen de OA-pijnklachten worden verlicht door het tandwiel te verstellen. Draai het tandwiel rechtsom om de druk te verhogen en linksom om de druk aan de binnenkant van de knie te verlagen. In het scharnierinstellingsvenster worden instellingen van 0 tot 10 mm weergegeven. De weergegeven instelling zal toenemen of afnemen naarmate u het tandwiel draait.

Zorg ervoor dat er een groot condylgelpad aan het scharnier is bevestigd.

Volg altijd de aanbeveling van uw medisch beroepsbeoefenaar met betrekking tot de juiste scharnierinstelling.

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.

PRODUCTDIAGRAM

- M.** 1: Lip 1
 2: Lip 2
 3: Lip 3
 4: Lip 4
 5: Band 5
 6: Band 6
 7: Condylpad
 8: Vingervakken
 9: Scharnierinstellingsvenster
 10: Tandwiel
 11: Kunststof ringen

DE CONDYLPAD AANPASSEN

N. Als u een betere pasvorm van de brace bij de knie nodig heeft, kunnen er vulstukken op de condylpad worden aangebracht.

1. Buig de brace bij het scharnier om toegang te krijgen tot de condylpad.
2. Haal de condylpad uit het scharnier.
3. Bevestig het gewenste aantal vulstukken op de condylpad.
4. Bevestig de condylpad weer aan de brace.
5. Draai het tandwiel rechtsom tot de gewenste druk is bereikt.

Belangrijk: Zorg ervoor dat de condylpad goed is uitgelijnd met het tandwiel voordat u de brace op de knie aanbrengt.

Onderhoud en reiniging

Was het materiaal voorzichtig met de hand in koud water met een mild reinigingsmiddel, spoel het af, leg het plat neer en laat het aan de lucht drogen. Breng na het wassen een droog smeermiddel zoals een teflonspray aan op het scharnier. NIET machinaal wassen of drogen.

Pastips

Een goed aangebrachte brace moet op alle gebieden van de knie goed passen.

Gebruik de vingervakken om lip 1 t/m 4 vast te zetten.

Voorkom dat de brace draait tijdens het aanbrengen van band 5 en 6.

Houd de brace stevig vast met één hand bij het scharnier nabij de kunststof ring, terwijl u de banden met de andere hand aanspannt.

⚠ OSTRZEŻENIA

OSTRZEŻENIE: PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYTKOWANIA UWAŻNIE ZAPOZNAJ 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 WYROBU MEDYCZNEGO I KOMFORT JEGO UŻYTKOWANIA.

OSTRZEŻENIE: WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA.

OSTRZEŻENIE: W PRZYPADKU DOŚWIADCZANIA PODWYŻSZONEGO POZIOMU BÓLU, OPUCHLIZNY, PODRAŻNIENIA SKÓRY LUB WSZELKICH NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PODCZAS UŻYTKOWANIA TEGO WYROBU, 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 RÓWNIEŻ 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.

UWAGA: PIELĘGNACJA I CZYSZCZENIE TEGO WYROBU MEDYCZNEGO SĄ KLUCZOWE DLA ZAPEWNIENIA MU CIĄGŁEJ TRWAŁOŚCI I WYDAJNOŚCI. POSTĘPOWAĆ ZGODNIE Z PROCESEM ODPINANIA 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 ŚRODKOWYCH ZAWIASÓW.

UWAGA: PODCZAS UŻYTKOWANIA ORTEZY FREESTYLE OA WAŻNE JEST, ABY NIE DOPUSZCZAĆ DO PRZEDOSTAWANIA SIĘ ZANIECZYSZCZEŃ I ELEMENTÓW ZIARNISTYCH DO WNIĘTRZA MECHANIZMU ZAWIASU, ABY UTRZYMAĆ PRAWIDŁOWĄ JEGO MOBILNOŚĆ I FUNKCJONALNOŚĆ ORTEZY.

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.

A. Przed nałożeniem zawias należy ustawić w położeniu 0.

B. Usiąść z kolanem ugiętym pod kątem 30°.

C. Ustawić ortezę, umieszczając zawias po wewnętrznej stronie kolana.

D. Przytrzymując pozycję ortezę jedną ręką, drugą ręką pociągnąć zakładkę nr 1 ponad udem powyżej kolana i solidnie ją przymocować.

E. Przepięgnąć zakładkę nr 2 ponad piszczelą poniżej kolana i solidnie ją przymocować.

F. Przepięgnąć zakładkę nr 3 ponad dolną część łydki i solidnie ją przymocować.

G. Przepięgnąć zakładkę nr 4 ponad górną część uda i solidnie ją przymocować.

H. Przełożyć pasek nr 5 przez plastikowy pierścień na wewnętrznej stronie uda.

I. Aby uniknąć przekręcenia się ortezę podczas jej nakładania, należy przytrzymać ją jedną ręką, jednocześnie napinając pasek 5, jak pokazano na rysunku. Połóż jedną część paska na drugiej i solidnie szpecij je ze sobą. Powtórz te kroki z paskiem nr 6.

J. Po prawidłowym nałożeniu ortezę złagodzenie bólu można osiągnąć poprzez obrócenie pokręta w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara w celu zwiększenia nacisku na wewnętrzną część kolana.

FILM INSTRUKTAŻOWY

K. Aby obejrzeć film demonstrujący sposób stosowania ortezę, należy zeskanować kod QR lub wejść na stronę www.breg.com/foa

REGULACJA ZAWIASU

L. Przy prawidłowo założonej ortezie objawy bólu w OA można łagodzić, wprowadzając odpowiednie ustawienie pokręta zawiasu. Obrócić pokrętko zawiasu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zwiększyć nacisk, lub w kierunku przeciwnym, aby zmniejszyć nacisk na wewnętrzną część kolana. Okienko ustawień zawiasu wyświetla ustawienia z zakresu od 0 do 10 mm. Wskazywana wartość będzie się zwiększać lub zmniejszać wraz z regulacją pokręta zawiasu.

Upewnić się, że do zawiasu przymocowana jest duża żelowa podkładka kłykiowa.

Zawsze przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących prawidłowego ustawienia zawiasu.

SCHEMAT WYROBU

- M.** 1: Zakładka nr 1
- 2: Zakładka nr 2
- 3: Zakładka nr 3
- 4: Zakładka nr 4
- 5: Pasek nr 5
- 6: Pasek nr 6
- 7: Podkładka kłykciowa
- 8: Kieszenie na palce
- 9: Okienko ustawień zawiasu
- 10: Pokrętło zawiasu
- 11: Plastikowe pierścienie

REGULACJA PODKŁADKI KŁYKCIOWEJ

N. W przypadku konieczności dokładniejszego dopasowania ortozy na kolanie możliwe jest założenie podkładki regulacyjnej na podkładkę kłykciową.

1. Wygiąć ortezę w zawiasie, aby uzyskać dostęp do podkładki kłykciowej.
2. Zdjąć podkładkę kłykciową z zawiasu.
3. Przymocować żądaną liczbę podkładek do podkładki kłykciowej.
4. Ponownie przymocować podkładkę kłykciową do ortozy.
5. Obracać pokrętło zawiasu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do uzyskania żądanej wartości nacisku.

Ważne: Przed założeniem ortozy na kolano należy upewnić się, że podkładka kłykciowa została prawidłowo ustawiona z pokrętłem zawiasu.

Pielęgnacja i czyszczenie

Delikatnie prać materiał ręcznie w zimnej wodzie z dodatkiem łagodnego detergentu, spłukać, rozłożyć na płasko i wysuszyć na powietrzu. Po umyciu nałożyć na zawias suchy smar (np. spray teflonowy). **NIE** prać w pralce ani nie suszyć w suszarce bębnowej.

Wskazówki dotyczące nakładania ortozy

Prawidłowo założona orteza powinna ściśle przylegać do wszystkich okolic kolana.

Użyć kieszeni na palce, aby zapiąć zakładki nr 1 – nr 4.

Unikać przekręcania ortozy podczas zakładania pasków nr 5 i 6.

Jedną ręką przytrzymać ortezę za zawias w pobliżu plastikowego pierścienia, zaś drugą zwiększać nacisk pasków.



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