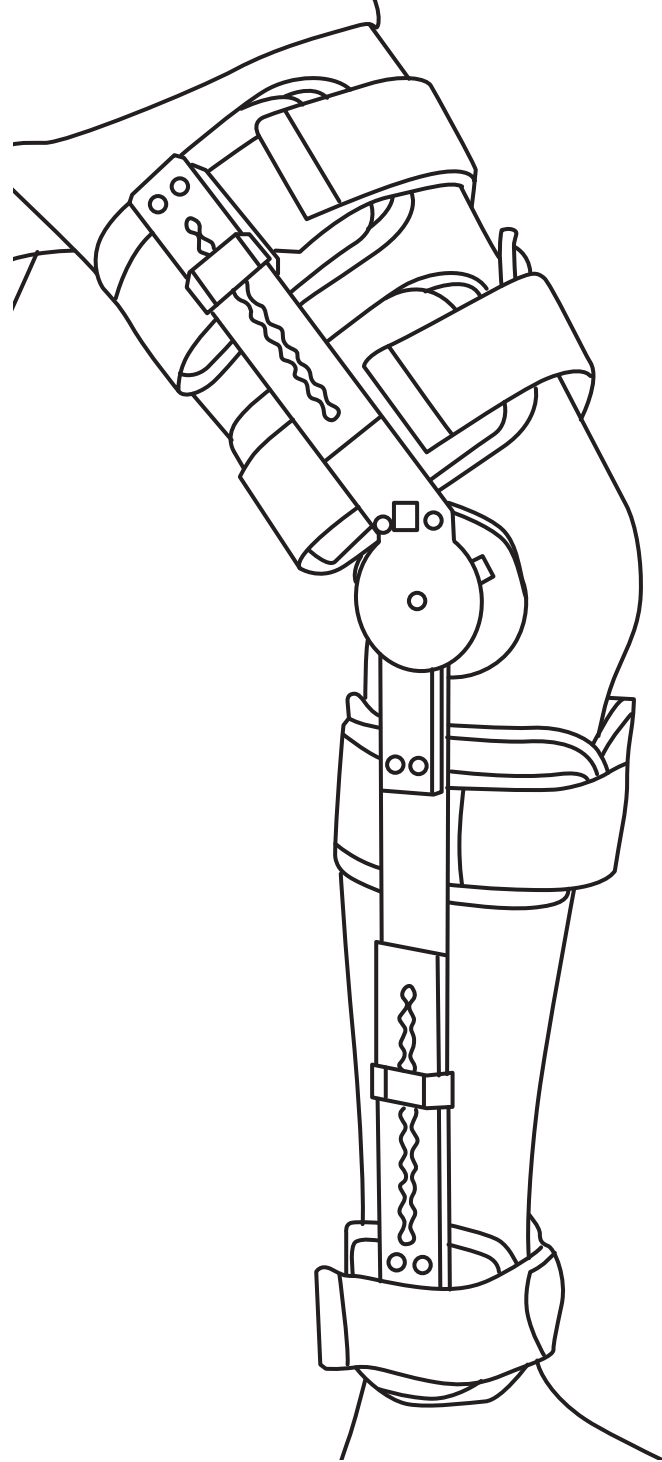




# Extender Plus Brace

INSTRUCTIONS FOR USE AW-CP020188 Rev C 1023

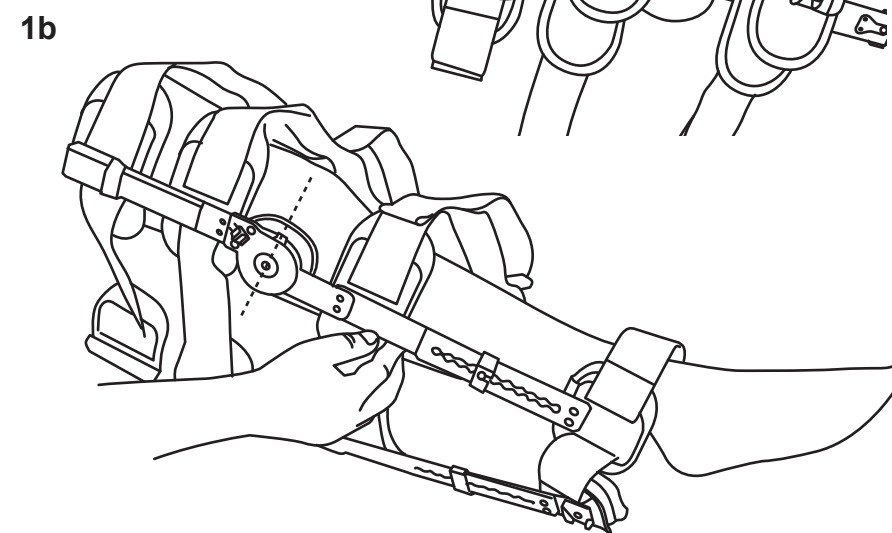
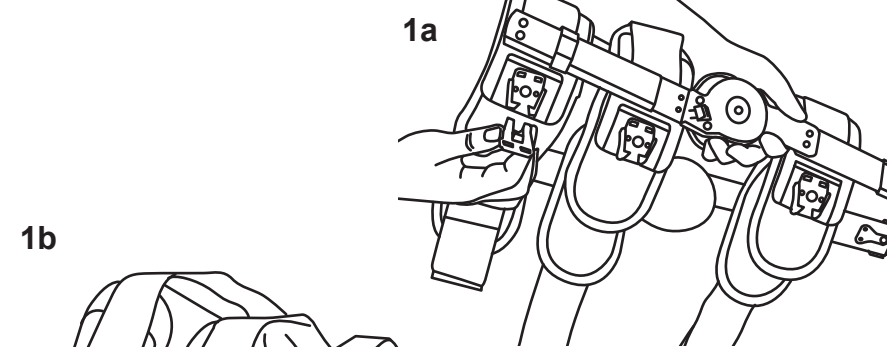
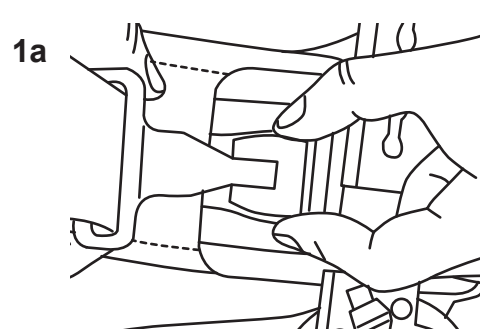


## FAST ADJUSTMENT - FAST HINGE - FAST STRAPS - FAST APPLICATION

© 2023 Breg, Inc. All Rights Reserved  
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



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



1. Release the over-center buckles.
  - a. Pinch the two buttons on the buckle releasing the buckle.
  - b. Place brace beside the leg aligning the hinge with the joint line.

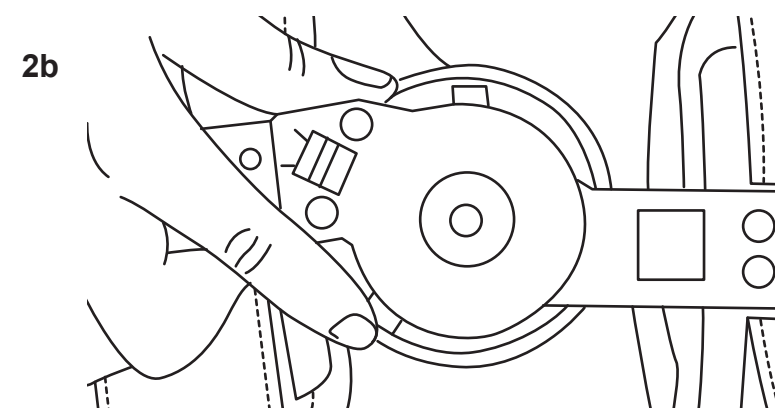
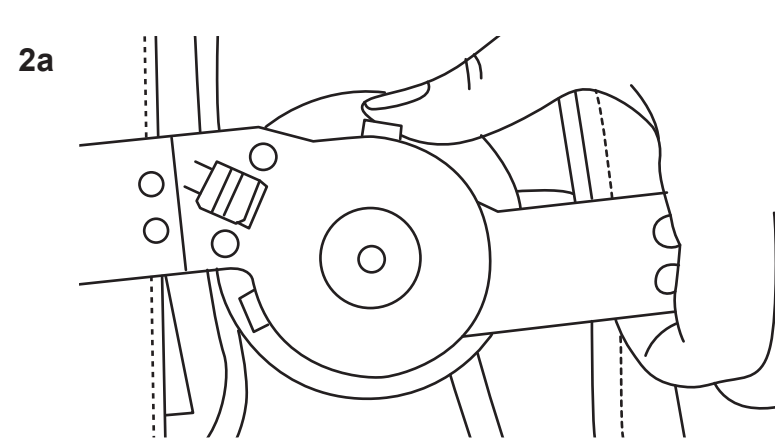
1. Maak de gespen los.
  - a. Knijp de twee knoppen op de gesp dicht om de gesp los te maken.
  - b. Plaats brace op het been en zorg dat het scharnier zich ter hoogte van de gewrichtslijn bevindt.

1. Die Schnallen Überschlagverschlüsse lösen.
  - a. Die beiden Knöpfe zum Lösen der Schnalle zusammendrücken.
  - b. Die Schiene neben das Bein platzieren und das Scharnier zur Gelenklinie ausrichten.

1. Sbloccare le fibbie reversibili.
  - a. Schiacciare i due rivetti sulla fibbia sbloccando la fibbia.
  - b. Posizionare il tutore dietro la gamba allineando la cerniera alla linea dello snodo.

1. Suelte las hebillas centrales.
  - a. Apriete los dos botones de la hebilla para soltarla.
  - b. Coloque el aparato ortopédico en la pierna alineando la bisagra con la línea de la articulación.

1. Détachez les boucles de décentrage.
  - a. Pincez les deux boutons sur la boucle afin de détacher celle-ci.
  - b. Placez l'orthèse derrière la jambe, en veillant à aligner la charnière avec la ligne de jointure.



2. Set range of motion.
  - a. Depress extension ROM button and slide to desired setting.
  - b. Depress flexion ROM button and slide to desired setting.
 Settings automatically lock in place. Note: Refer to the Standard Hinge section of these application instructions for additional information on hinge adjustments.

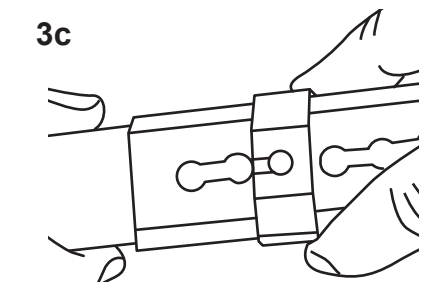
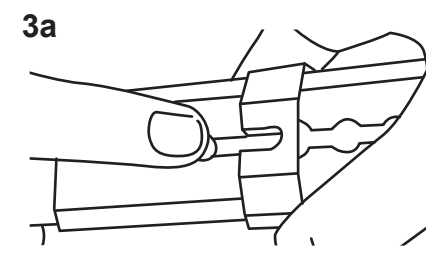
2. Stel bewegingsomvang (Range of motion) in.
  - a. Verschuif de ROM-extensieknop naar het gewenste niveau.
  - b. Verschuif de ROM-flexieknop naar het gewenste niveau. De niveaus worden onmiddellijk ingesteld. Opmerking: Meer informatie over scharnierinstellingen vindt u in de standaardrubriek over scharnieren in deze gebruiksinstructies.

2. Bewegungsbereich (Range of motion – ROM) einstellen.
  - a. Den ROM-Extensionsknopf drücken und auf die gewünschte Einstellung schieben.
  - b. Den ROM-Flexionsknopf drücken und auf die gewünschte Einstellung schieben. Die Einstellungen werden automatisch verriegelt. Hinweis: Weitere Informationen zur Scharniereinstellung finden Sie im Standard-Scharnierabschnitt in den vorliegenden Gebrauchsanweisungen.

2. Impostare il range di movimento.
  - a. Abbassare il rivetto del ROM dell'estensione e fare scorrere fino all'impostazione desiderata.
  - b. Abbassare il ROM della flessione e far scivolare fino all'impostazione desiderata. Le impostazioni si bloccano automaticamente. Nota: per ulteriori informazioni riguardo la regolazione delle cerniere fare riferimento alla sezione relativa alla cerniera standard di queste istruzioni per l'applicazione.

2. Ajuste el alcance del movimiento.
  - a. Apriete el botón ROM de extensión y deslícelo hasta el ajuste deseado.
  - b. Apriete el botón ROM de flexión y deslícelo hasta el ajuste deseado. Los ajustes quedan fijados automáticamente. Nota: consulte el apartado sobre la bisagra estándar de estas instrucciones para obtener información adicional acerca de los ajustes de la bisagra.

2. Réglez l'amplitude de mouvement.
  - a. Appuyez sur le bouton de réglage de l'amplitude d'extension et faites-le glisser jusqu'à la position souhaitée.
  - b. Appuyez sur le bouton de réglage de l'amplitude de la flexion et faites-le glisser jusqu'à la position souhaitée. Les réglages se verrouillent automatiquement. Remarque: pour plus d'informations sur les réglages de la charnière, veuillez consulter la partie « charnière » de ces instructions de mise en place.



3. Set tibial and thigh length.
  - a. Slide the locking clip to free the length adjustment button.
  - b. Depress length adjustment button and slide tibial section until ankle plates are just above the ankle bone.
  - c. Slide the locking clip in place.
  - d. Repeat length adjustment for the thigh.
 Note: If using a shoe insert, apply it now by following instructions in the Extender Plus Shoe Insert section of these application instructions.

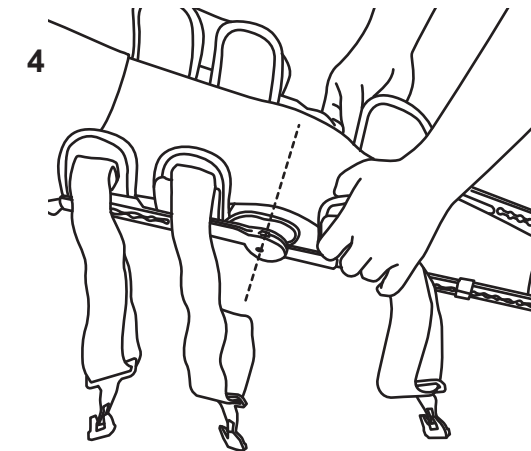
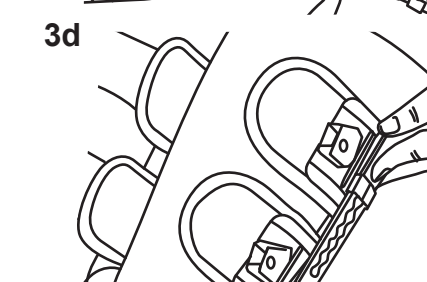
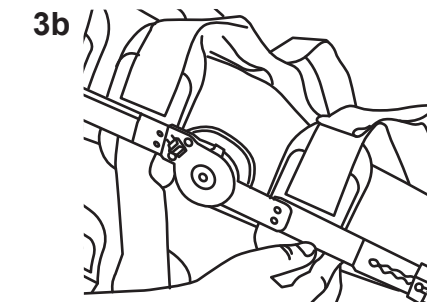
3. Stel de scheen- en dijbeenlengte in.
  - a. Verschuif de sluiting om de knop voor de lengteaanpassing vrij te maken.
  - b. Druk de knop voor de lengteaanpassing in en verplaats het scheenbeengedeelte tot de platen zich net boven de enkel bevinden.
  - c. Klik de sluiting vast.
  - d. Herhaal de lengteaanpassing voor de dij.
 Opmerking: Indien u een AFO gebruikt, plaats die dan nu en volg daarvoor de instructies in de rubriek Extender Plus AFO van deze gebruiksinstructies.

3. Schienbein- und Oberschenkelänge einstellen.
  - a. Verriegelungsclip verschieben, um den Knopf für die Längenregulierung freizusetzen.
  - b. Den Längenregulierungsknopf drücken, und den Schienbeinteil schieben, bis die Knöchelplatten genau über dem Knöchel sind.
  - c. Den Verriegelungsclip wieder anbringen.
  - d. Die Längenregulierung für den Oberschenkel wiederholen.
 Hinweis: Bei Verwendung einer Schuheinlage diese nun gemäß den Anweisungen im Abschnitt Extender mit Schuheinlage der vorliegenden Anweisungen anwenden.

3. Impostare la lunghezza tibiale e femorale
  - a. Fare scorrere la clip di chiusura per liberare il rivetto di regolazione della lunghezza.
  - b. Abbassare il rivetto di regolazione della lunghezza e fare scorrere la sezione tibiale finché le placche della caviglia si trovano appena sopra l'astragalo.
  - c. Fare scorrere la clip di chiusura affinché torni al proprio posto.
  - d. Ripetere la regolazione della lunghezza per il femore.
 Nota: se si utilizza un inserto scarpa, applicarlo adesso seguendo le istruzioni contenute nella sezione Estensore più inserto scarpa contenuta in queste istruzioni per l'applicazione.

3. Ajuste la longitud de la tibia y el fémur.
  - a. Deslice el gancho de bloqueo para liberar el botón de ajuste de longitud.
  - b. Apriete el botón de ajuste de longitud y deslice la sección de la tibia hasta que las placas de los tobillos se encuentren justo por encima del hueso del tobillo.
  - c. Deslice el gancho de bloqueo hasta que quede colocado en su sitio.
  - d. Repita el mismo procedimiento de ajuste de longitud para el fémur.
 Nota: Si utiliza plantillas, aplique este dispositivo siguiendo las instrucciones que se indican en el apartado Plantillas de Extender Plus incluido en estas instrucciones.

3. Réglez la longueur du tibia et de la cuisse
  - a. Faites glisser le clip de verrouillage de façon à libérer le bouton de réglage de la longueur.
  - b. Appuyez sur le bouton de réglage de la longueur et faites glisser la partie tibiale jusqu'à ce que les plaques de cheville se trouvent juste au-dessus de l'astragale.
  - c. Remettez le clip de verrouillage en place.
  - d. Répétez cette opération pour le réglage de la hauteur de la cuisse. Remarque: si vous utilisez un AFO, mettez-la en place maintenant selon les instructions de la partie « Extender Plus Shoe Insert (AFO) » de ces instructions de mise en place.

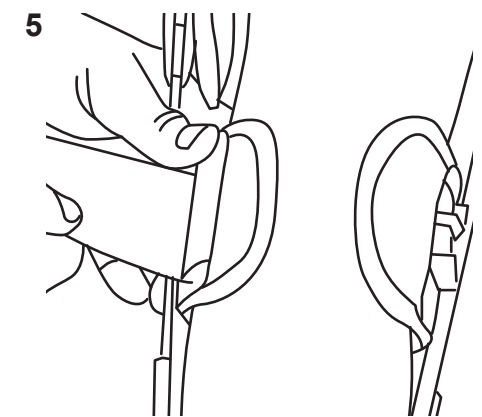


4. Befestigung am Bein.
 Mit gestrecktem Bein, die Schiene mit den Verschlüssen nach vorn unter das Bein schieben. Sicherstellen, dass das Scharnier zum Knie ausgerichtet ist.

4. Applicare alla gamba.
 Tenendo la gamba stesa, fare scorrere il tutore sotto la gamba tenendo le chiusure davanti. Assicurarsi che la cerniera sia allineata con il ginocchio.

4. Colocación en la pierna.
 Con la pierna extendida, deslice el aparato por debajo de la pierna con los cierres mirando hacia arriba. Asegúrese de que la bisagra se encuentre alineada con la rodilla.

4. Appliquez l'orthèse sur la jambe.
 Faites glisser l'orthèse sous la jambe étendue, de façon à ce que les dispositifs de fermeture se trouvent à l'avant. Assurez-vous que la charnière est alignée avec le genou.

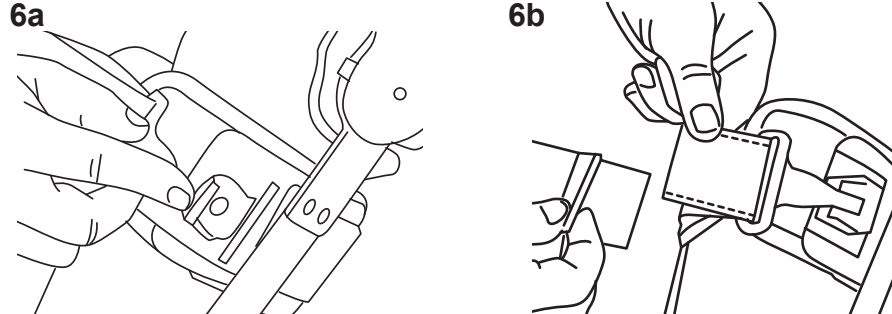


5. Die Riemen auf der Rückseite regulieren.
 Um die Rückseite des Riemens zu regulieren, die Klemm- und Haftbefestigung lösen und den Riemen ziehen, bis kein Spiel mehr vorhanden ist. Klemme und Haftung wieder befestigen. Sicherstellen, dass die senkrechte Stütze in der Mittenposition bleibt.

5. Regolare la parte posteriore delle cinghie.
 Regolare la parte posteriore della cinghia sbloccando il velcro e tirando la cinghia fino a rimuovere il gioco. Riattaccare il velcro. Assicurarsi che l'asta montante mantenga la posizione mediana.

5. Ajuste la parte posterior de las correas.
 Ajuste la parte posterior de la correa soltando el gancho y el soporte y tirando de la correa hasta que no quede holgura. Vuelva a colocar el gancho y el refuerzo. Asegúrese de que el soporte se mantiene en la línea media.

5. Ajustez l'arrière des sangles.
 Ajustez l'arrière de la sangle en libérant le velcro, puis tirez sur la sangle jusqu'à ce qu'elle soit bien tendue. Refixez le velcro. Assurez-vous que le montant reste en position médiane.



- 6.** Front strap adjustment.  
**a.** Attach the over-center buckle.  
**b.** Detach the hook and loop attachment from the strap end and tighten to desired tension.  
**c.** Trim off excess strap and attach the hook and pile attachment.

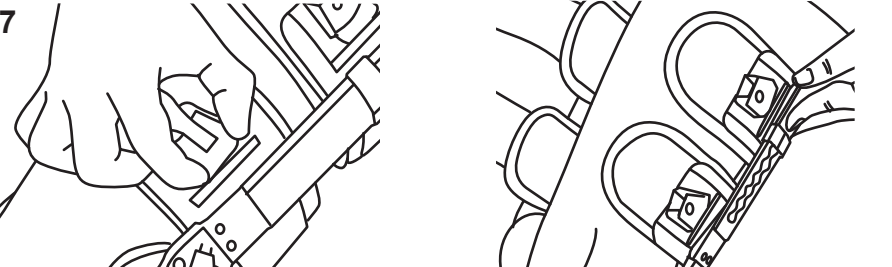
- 6.** Instelling van de voorste strap.  
**a.** Maak de gesp vast.  
**b.** Maak de velcro los van het banduiteinde en span aan zoals u wenst.  
**c.** Knip de overtollige strap af en sluit de velcro.

- 6.** Regulierung des vorderen Riemens.  
**a.** Schnalle über der Mitte befestigen.  
**b.** Haken- und Schlaufenbefestigung vom Riemenende lösen und wie gewünscht anspannen.  
**c.** Überschüssigen Riementeil abschneiden, und die Klemm- und Haftbefestigung anbringen.

- 6.** Regolazione cinghia anteriore.  
**a.** Attaccare le fibbie reversibili.  
**b.** Staccare il velcro dall'estremità della cinghia e stringere fino a raggiungere la tensione desiderata.  
**c.** Rifilare la cinghia in eccesso e attaccare il velcro.

- 6.** Ajuste la correa delantera.  
**a.** Enganche la hebilla central.  
**b.** Separe el enganche y la presilla del extremo de la correa y apríetela hasta lograr la tensión deseada.  
**c.** Recorte el exceso de correa y coloque el gancho y el refuerzo.

- 6.** Réglage de la sangle avant.  
**a.** Attachez la boucle de décentrage.  
**b.** Détachez le velcro de l'extrémité de la sangle et tirez jusqu'à obtenir la tension souhaitée.  
**c.** Coupez l'excédent de sangle et attachez le velcro.



- 7.** Instruct patient. Show patient how to get out of the brace by pinching the tabs on the over-center buckles, and sliding leg out of the brace.

- 7.** Demonstratie voor de patiënt. Laat de patiënt zien hoe hij uit de brace geraakt door de knopjes aan de gespen in te drukken en het been uit de brace te schuiven.

- 7.** Anweisungen an Patienten. Dem Patienten zeigen, wie er aus der Schiene kommt. Dazu die Laschen an den Schnallen über der Mitte drücken und das Bein aus der Schiene schieben.

- 7.** Istruzioni per il paziente. Mostrare al paziente come togliersi il tutore premendo le linguette sulle fibbie reversibili, e fare scorrere la gamba fuori dal tutore.

- 7.** Indicaciones para el paciente. Muestre al paciente cómo quitarse el aparato ortopédico apretando las lengüetas de las hebillas centrales y extrayendo la pierna del aparato.

- 7.** Donnez les instructions au patient. Montrez au patient comment retirer l'orthèse en pinçant les pattes sur les boucles de décentrage et en glissant la jambe hors de l'orthèse.

**Standard Hinge Instructions**

- A.** Move uprights to the desired position between the prescribed range of motion (ROM).
- B.** Press the gray extension button and slide it to the desired setting. The button will spring out to set the extension range of motion.
- C.** Press the gray flexion button and slide it to the desired setting. The button will spring out to set the flexion range of motion.
- D.** To lock the brace at -10, 0, 10, 20, 30, or 40 degrees, move the uprights aligning the indicator mark with the prescribed setting in orange. Then slide the orange lock tab toward the hinge. This will lock the brace in place.

**Standaardinstructies voor scharnier**

- A.** Draai tot de gewenste bewegingsomvang (ROM).
- B.** Druk de grijze extensieknop in en schuif tot de gewenste instelling. De knop klikt vast om de bewegingsomvang aan te geven.
- C.** Druk de grijze flexieknop in en schuif tot de gewenste instelling. De knop klikt vast om de bewegingsomvang aan te geven.
- D.** Om de brace vast te zetten op -10, 0, 10, 20, 30 of 40 graden, dient u de verticale baleinen te bewegen zodat de wijzer gericht is naar de oranje instelling. Schuif de oranje borglip naar het scharnier. Op die manier klikt de brace op zijn plaats.

**Standard-Scharnieranweisungen**

- A.** Senkrechte Stützen in die gewünschte Position zwischen dem vorgeschriebenen bewegungsbereich (ROM) bringen.
- B.** Den grauen Extensionsknopf drücken und zur gewünschten Einstellung schieben. Der Knopf springt heraus, um den Bewegungsbereich für die Extension einzustellen.
- C.** Den Grauen Flexionsknopf drücken und zur gewünschten Einstellung schieben. Der Knopf springt heraus, um den Bewegungsbereich für die Extension einzustellen.
- D.** Um die Schiene bei -10, 0, 10, 20, 30 oder 40 Grad zu verriegeln, die senkrechten Stützen schieben, um die Anzeigemarkierung zur vorgeschriebenen Einstellung (orangefarben) auszurichten. Dann die orangefarbene Verriegelungsflasche zur Schiene hin schieben. Die Schiene wird dadurch festgesetzt.

**Istruzioni per cerniera standard**

- A.** Spostare le aste montanti verso la posizione desiderata tra il range di movimento (ROM) prescritto.
- B.** Premere il rivetto di estensione grigio e farlo scorrere nell'impostazione desiderata. Il rivetto scatterà impostando l'estensione articolare.
- C.** Premere il rivetto di flessione grigio e farlo scorrere nell'impostazione desiderata. Il rivetto scatterà impostando l'estensione articolare.
- D.** Per bloccare il tutore a -10, 0, 10, 20, 30 o 40 gradi, spostare le aste montanti allineando il segno dell'indicatore con l'impostazione prescritta in arancione. Fare poi scorrere la linguetta di bloccaggio arancione verso la cerniera. Questa bloccherà il tutore.

**Instrucciones de la bisagra estándar**

- A.** Mueva la bisagra hasta la posición que desee dentro del alcance de movimiento recomendado (ROM).
- B.** Pulse el botón de extensión gris y deslícelo hasta alcanzar el ajuste que desee. El botón se saldrá para ajustarse al rango de extensión de movimiento.
- C.** Pulse el botón de flexión gris y deslícelo hasta alcanzar el ajuste que desee. El botón se saldrá para ajustarse al rango de extensión de movimiento.
- D.** Para bloquear el aparato en -10, 0, 10, 20, 30 o 40 grados, mueva los soportes alineando la marca indicadora con el ajuste recomendado de color naranja. A continuación, deslice la lengüeta de bloqueo naranja hacia la bisagra. Este proceso bloqueará al aparato.

**Instructions concernant la charnière**

- A.** Poussez vers le haut jusqu'à la position voulue, dans l'amplitude de mouvement (ROM = range of motion) prescrite.
- B.** Appuyez sur le bouton gris de réglage de l'extension et faites-le glisser jusqu'à la position souhaitée. Le bouton se détendra pour régler l'amplitude d'extension.
- C.** Appuyez sur le bouton gris de réglage de la flexion et faites-le glisser jusqu'à la position souhaitée. Le bouton se détendra pour régler l'amplitude d'extension.
- D.** Pour verrouiller l'orthèse sur -10, 0, 10, 20, 30 ou 40 degrés, déplacez les montants de façon à ce que le repère soit aligné avec le réglage prescrit représenté en orange. Faites ensuite glisser la patte de verrouillage orange vers la charnière. L'orthèse sera ainsi immobilisée.

**Shoe Insert Instructions**



- 1. Insert the key.** Complete steps 1 and 2 of the Extender Plus Brace application instructions. Insert key (provided) behind spring by depressing the button and sliding the key between the spring and upright.
- 2. Remove the tibial extension.** Turn the key 90°. Slide the tibial extension out.
- 3. Attach the shoe insert to the brace.** Slide the shoe insert into the brace and stop at desired length. Turn the key 90° and remove. Repeat for the other side.
- 4. Apply sock.** Place the sock (included with Extender Plus Shoe Insert) on the foot. Proceed to step 3 of the Extender Plus Brace application instructions.

**Instructies voor AFO-optie**

- 1. Plaats de sleutel.** Voer stap 1 en 2 van de gebruiksinstructies voor de Extender Plus Brace uit. Plaats de (bijgeleverde) sleutel achter de veer door de knop in te drukken en de sleutel tussen de veer en het plaatje te schuiven.
- 2. Verwijder de scheenbeenextensie.** Draai de sleutel 90°. Schuif de scheenbeenextensie naar buiten.
- 3. Maak de AFO vast aan de brace.** Schuif de AFO in de brace en stop bij de gewenste lengte. Draai de sleutel 90° en verwijder deze. Herhaal deze handelingen aan de andere zijde.
- 4. Trek de sok aan.** Schuif de sok (met de Extender Plus-AFO) aan de voet. Ga verder met stap 3 van de gebruiksinstructies voor de Extender Plus Brace.

**Anweisungen für Schuheinlagen**

- 1. Den Schlüssel einstecken.** Schritte 1 und 2 der Anweisungen für Extender mit Schiene ausführen. Den Schlüssel (mitgeliefert) hinter die Feder einsetzen. Dazu den Knopf drücken und den Schlüssel zwischen die Feder und die senkrechte Stütze schieben.
- 2. Schienbeinextension entfernen.** Den Schlüssel um 90° drehen. Die Schienbeinextension herauschieben.
- 3. Schuheinlage an der Schiene befestigen.** Die Schuheinlage in die Schiene schieben und an der gewünschten Länge stoppen. Den Schlüssel um 90° drehen und entfernen. Auf der anderen Seite wiederholen.
- 4. Socke anziehen.** Die Socke (im Lieferumfang des Extenders mit Schuheinlage enthalten) auf den Fuß ziehen. Mit Schritt 3 der Gebrauchsanweisungen für den Extender mit Schiene fortfahren.

**Istruzioni per l'inserito scarpa**

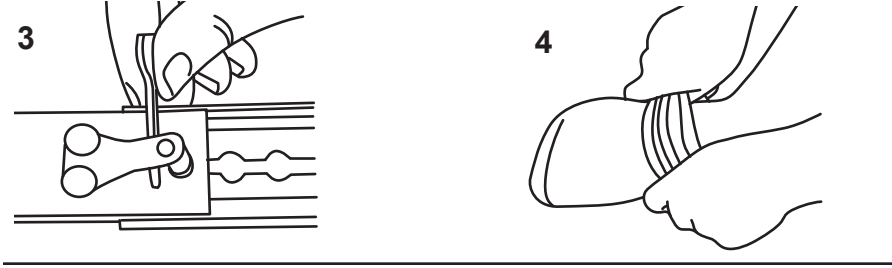
- 1. Inserire la chiave.** Completare le fasi 1 e 2 delle istruzioni per l'applicazione dell'Estensore più tutore. Inserire la chiave (in dotazione) dietro la molla abbassando il rivetto e facendo scorrere la chiave tra la molla e l'asta montante.
- 2. Rimuovere l'estensione tibiale.** Girare la chiave di 90°. Fare scorrere fuori l'estensione tibiale.
- 3. Attaccare l'inserito scarpa al tutore.** Fare scorrere l'inserito scarpa nel tutore e fermarlo alla lunghezza desiderata. Girare la chiave di 90° e rimuovere. Ripetere per l'altro lato.
- 4. Applicare la calza.** Posizionare la calza (in dotazione con l'Estensore più inserto scarpa) sul piede. Procedere alla fase 3 delle istruzioni di applicazione dell'Estensore più tutore.

**Instrucciones para plantillas**

- 1. Introduzca la llave.** Realice los pasos 1 y 2 de las instrucciones para la aplicación del aparato ortopédico Extender Plus. Introduzca la llave (suministrada) detrás del muelle apretando el botón y deslizando la llave entre el muelle y el soporte.
- 2. Retire la extensión de la tibia.** Gire la llave 90o. Extraiga la extensión de tibia.
- 3. Adjunte la plantilla al aparato ortopédico.** Deslice la plantilla dentro del aparato y déteégase a la longitud que desee. Gire la llave 90o y retirela. Repita el mismo procedimiento para el otro miembro.
- 4. Colocación de un calcetín.** Coloque el calcetín (incluido con la Plantilla de Extender Plus) en el pie. Continúe con el paso 3 de las instrucciones para la aplicación del aparato ortopédico Extender Plus.

**Instructions Extender Plus Shoe Insert (AFO)**

- 1. Insérez la clé.** Effectuez les étapes 1 et 2 des instructions de mise en place de l'orthèse Extender Plus. Insérez la clé (fournie) derrière le ressort en appuyant sur le bouton et en faisant glisser la clé entre le ressort et le montant.
- 2. Retirez l'extension tibiale.** Faites tourner la clé de 90°. Retirez l'extension tibiale en la faisant glisser.
- 3. Fixez le AFO dans la chaussure.** Faites glisser le AFO dans la chaussure jusqu'à la longueur voulue. Faites tourner la clé de 90° et retirez-la. Procédez de la même façon de l'autre côté.
- 4. Mettez la chaussette.** Placez la chaussette (y compris le AFO du Extender Plus) sur le pied. Passez à l'étape 3 des instructions de mise en place de l'orthèse Extender Plus.



This device is offered for sale by or on the order of a physician or other qualified medical professional. This device is not intended for reuse on a second patient or for extended use beyond 180 days. This device is not intended to prevent injuries or reduce or eliminate the risk of reinjury.

**Indications:** Indicated for immediate application to knees for locked or limited motion control of knee during rehabilitation after operative procedures or injury to knee ligaments, cartilage, or stable or internally fixed fractures of the tibial plateau, condyles, or proximal tibia and distal femur.

De orthese kan aangekocht worden door of op verzoek van een arts of een andere gediplomeerde medische beroepsbeoefenaar. Het toestel is niet bestemd voor gebruik door een tweede patiënt of voor gebruik gedurende meer dan 180 dagen. Het toestel is niet bestemd voor de preventie van letsels of om het risico op letsels te verminderen of te elimineren.

**Indications:** Bestemd voor onmiddellijk gebruik voor een knie met geblokkeerde of beperkte bewegingscontrole tijdens revalidatie, na een operatieve ingreep, bij een letsel aan de knieligamenten, het kraakbeen, of bij stabiele fracturen, of fracturen met inwendige fixatie, van het scheenbeenplateau, condylen of proximale tibia en distale femur.

Diese Vorrichtung wird auf Verordnung eines Arztes oder eines sonstigen Fachmediziners zum Verkauf angeboten. Die Vorrichtung darf nicht durch einen zweiten Patienten oder länger als 180 Tage benutzt werden. Die Vorrichtung ist nicht gedacht, um Verletzungen zu verhindern oder die Gefahr einer Verletzung zu vermindern.

**Anzeigen:** Angezeigt für sofortige Anwendung an Knieen bei blockierter oder begrenzter Kontrolle über die Kniebewegung während der Rehabilitation, nach operativen Eingriffen oder Verletzugn der Kniebänder, des Knorpelgewebes oder stabilen oder intern befestigten Frakturen der Schienbeinplatte, der Conduli oder des proximalen Schienbeins oder Oberschenkelhalsknochens.

Questo dispositivo viene venduto da un medico o dietro sua prescrizione o di altro personale medico qualificato. Questo dispositivo non va riutilizzato su un secondo paziente o per un uso esteso oltre 180 giorni. Il dispositivo non è destinato a prevenire lesioni o ridurre o eliminare il rischio di lesioni.

**Indicazioni:** indicato per applicazione immediata alle ginocchia per controllo del movimento del ginocchio totale o limitato durante la riabilitazione, dopo procedure chirurgiche o lesione dei legamenti del ginocchio, cartilagine, o fratture stabili o internamente fissate del plateau tibiale, condilli o tibia prossimale e femore distale.

Este dispositivo se encuentra a la venta por recomendación u orden expresa de un médico o profesional médico cualificado. Este dispositivo no está diseñado para que otro paciente lo utilice o para un uso ampliado superior a 180 días. Este dispositivo no está diseñado para evitar daños, ni reducir o eliminar el riesgo de daños.

**Indicaciones:** Está indicado para la aplicación inmediata en rodillas, con el objeto de controlar el movimiento bloqueado o limitado de las rodillas durante la rehabilitación, tras intervenciones quirúrgicas o daños sufridos en los ligamentos de la rodilla, cartilago o fracturas corregidas estables o internas del platillo tibial, cóndilos o tibia proximal y fémur distal.  
**Contraindicaciones:** Está contraindicado para fracturas inestables o fracturas del fémur proximal o tibia distal o peroné.

Cette orthèse est vendue par ou sur prescription d'un médecin ou de tout autre professionnel qualifié des soins de santé. Elle n'est pas destinée à être réutilisée sur un autre patient ni à être utilisée plus de 180 jours. L'orthèse n'est pas destinée à prévenir les blessures ni à réduire ou éliminer le risque de blessure.

**Indications:** cette orthèse est indiquée pour une application immédiate sur le genou afin de limiter ou d'empêcher le mouvement du genou pendant une rééducation, après une intervention chirurgicale ou après une blessure au ligament ou au cartilage du genou, après une fracture stable ou immobilisée en interne du plateau tibial, des condyles ou du tibia proximal et du fémur distal.

**Contraindications:** Contraindicated for unstable fractures or for fractures of the proximal femur or the distal tibia or fibula.

**WARNING:** Do not leave this device in the trunk of a car on a hot day or in any other place where the temperature may exceed 150° F (65° C) for any extended period of time. **If any additional pain or symptoms occur while using this device, seek medical attention.**

If any serious incident has occurred in relation to the device, report to Breg and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**Contra-indicaties:** Contra-geïndiceerd bij onstabiele fracturen of bij fracturen van de proximale femur of de distale tibia of fibula.

**WAARSCHUWING:** Laat het toestel niet achter in een koffer op een warme dag of elders waar de temperatuur langdurig de 65°C kan overschrijden. Indien bijkomende pijn of symptomen voorkomen bij gebruik van dit toestel, zoek dan medische hulp.

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.

**Gegenanzeigen:** Nicht angezeigt für instabile Frakturen oder für Frakturen des proximalen Oberschenkelhalsknochens oder des distalen Schien- oder Wadenbeins.

**WARNUNG:** Die Vorrichtung nicht für längere Zeit an einem heißen Tag im Kofferraum eines Autos oder an einem anderen Ort mit Temperaturen über 65°C lassen. Falls bei Verwendung der Vorrichtung zusätzliche Schmerzen oder Symptome auftreten, ärztlichen Rat einholen.

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.

**Controindicazioni:** controindicato per fratture instabili o per fratture del femore prossimale o della tibia o fibula distale.

**ATTENZIONE:** non lasciare il dispositivo nel bagagliaio di un'auto in una giornata calda o in qualsiasi altro luogo dove la temperatura superi i 65°C per un periodo di tempo lungo. Se si verificano ulteriore dolore o sintomi quando si utilizza questo dispositivo, rivolgersi a personale medico.

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.

**ADVERTENCIA:** No deje el dispositivo en el maletero de un coche con temperaturas elevadas ni en ningún otro lugar en el que la temperatura pueda superar los 65oC durante un periodo prolongado de tiempo. Si sufre algún síntoma o dolor anómalo al utilizar este dispositivo, busque atención médica.

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.

**Contre-indications:** cette orthèse est contre-indiquée pour les fractures instables et pour les fractures du fémur proximal, du tibia distal ou du péroné.

**AVERTISSEMENT:** ne laissez pas l'orthèse dans le coffre d'une voiture par temps chaud ni dans tout autre endroit où la température peut dépasser 65°C pendant un certain laps de temps. Si une douleur ou des symptômes supplémentaires surviennent lors de l'utilisation de cette orthèse, consultez un médecin.

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.