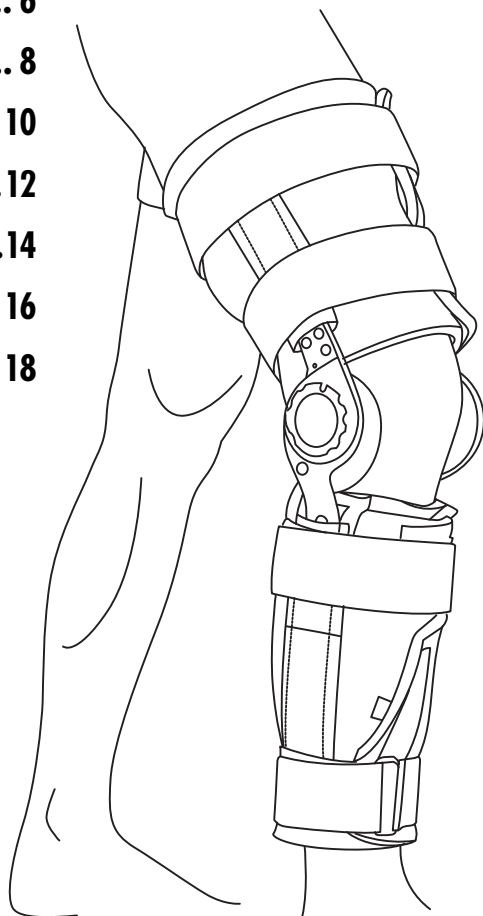


OR / Merit OR

FITTING INSTRUCTIONS

SWEDISH.....	6
DANISH.....	8
FINNISH.....	10
NORWEGIAN.....	12
ROMANIAN.....	14
DUTCH.....	16
POLISH.....	18



Breg, Inc.

2382 Faraday Avenue, Suite 300

Carlsbad, CA 92008 U.S.A.

P: 800-321-0607

F: 800-329-2734

www.breg.com

©2023 Breg, Inc. All rights reserved.



AW-1.04086 Rev B 07/23

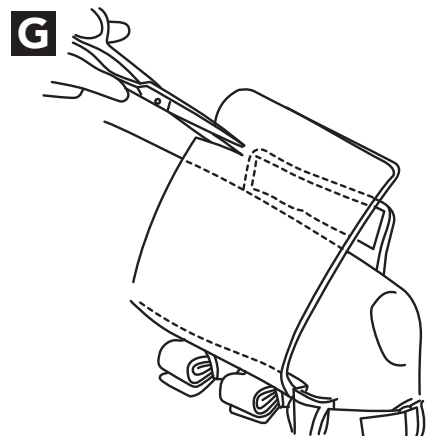
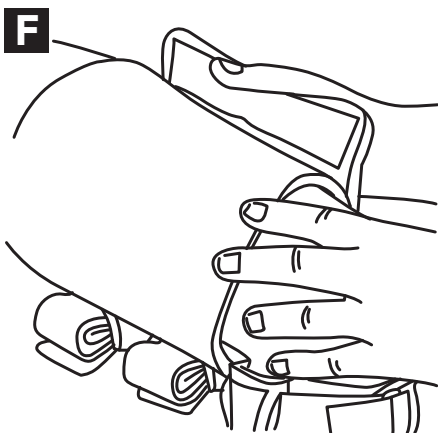
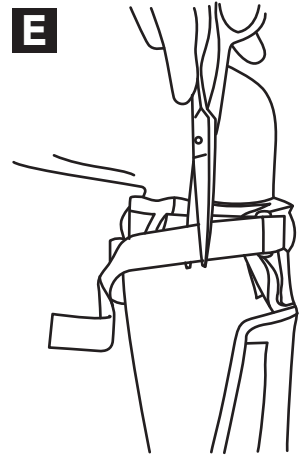
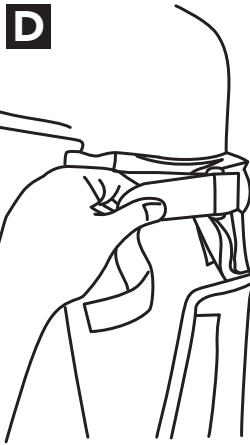
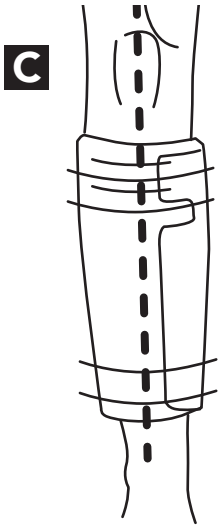
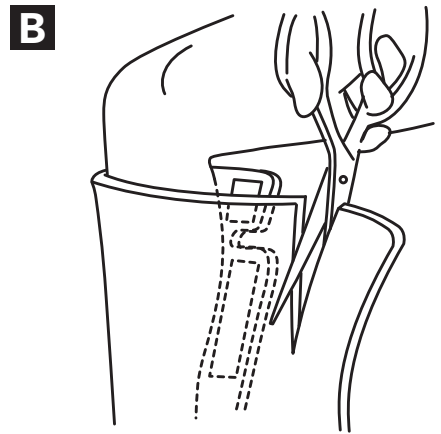
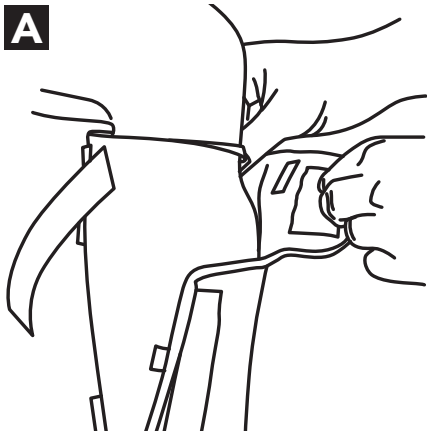
E/U authorized representative

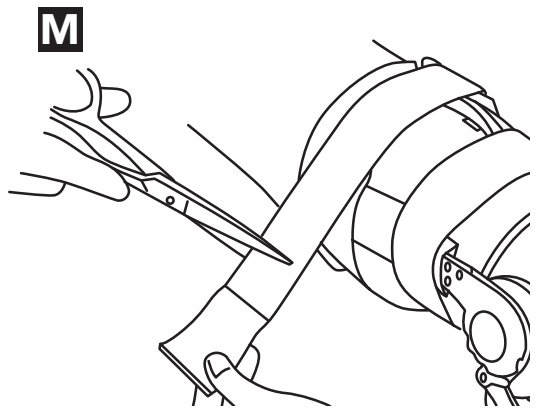
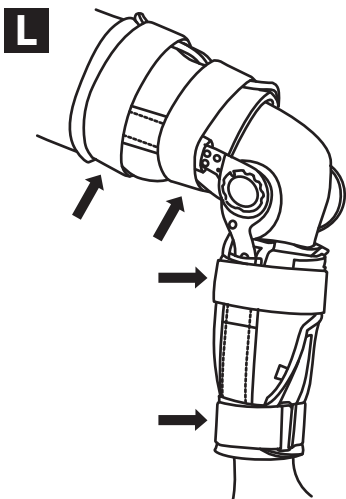
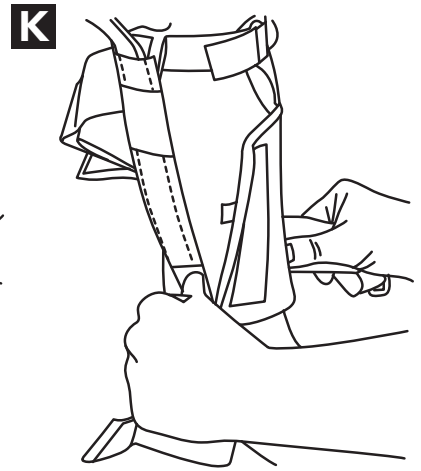
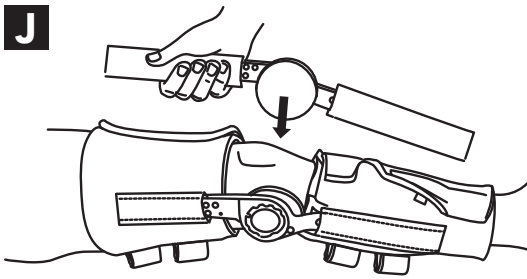
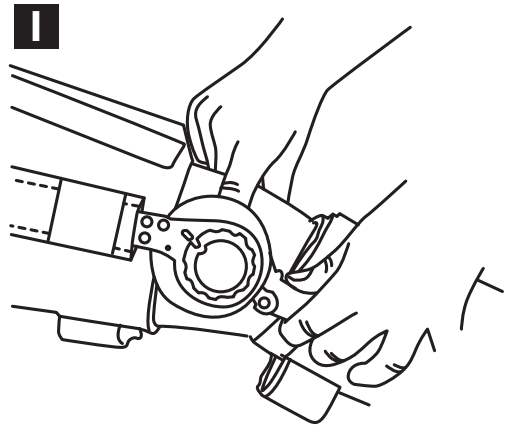
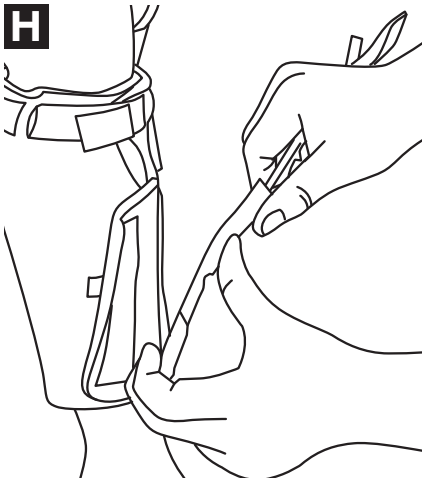
MDSS GmbH

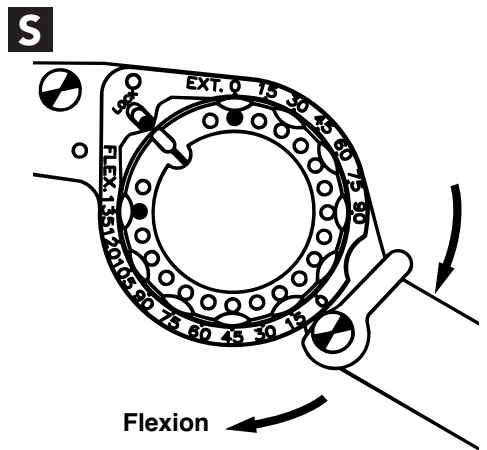
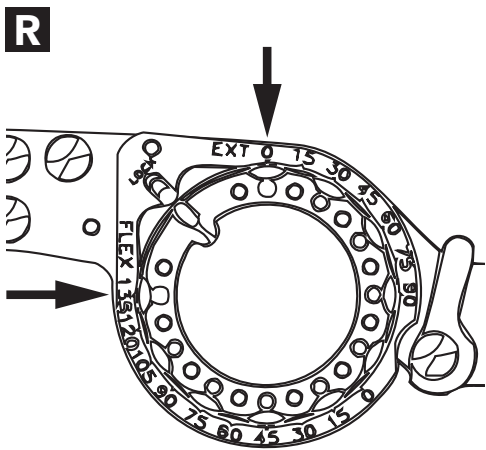
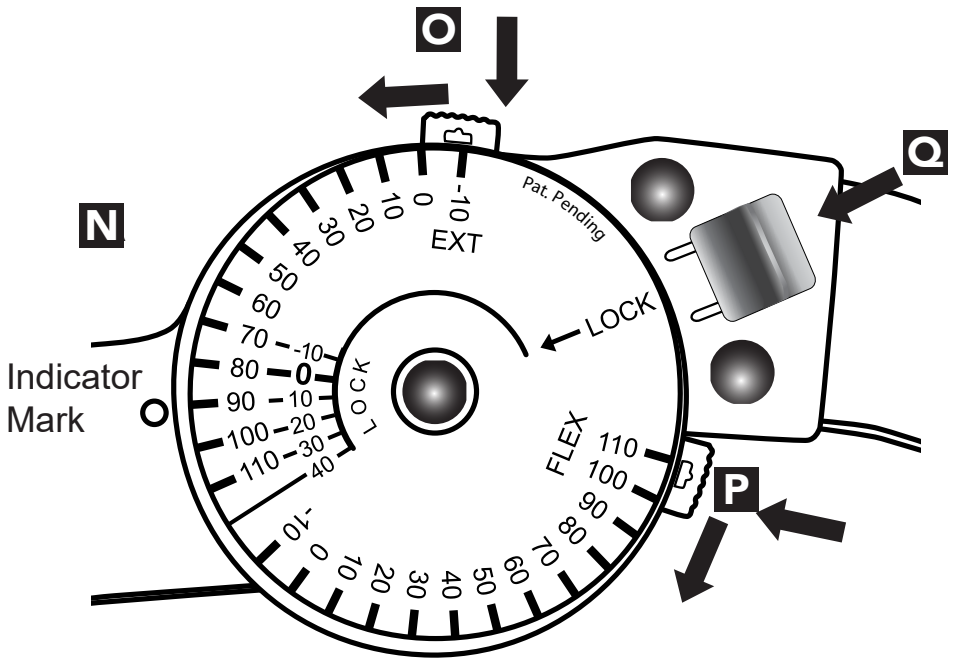
Schiffgraben 41

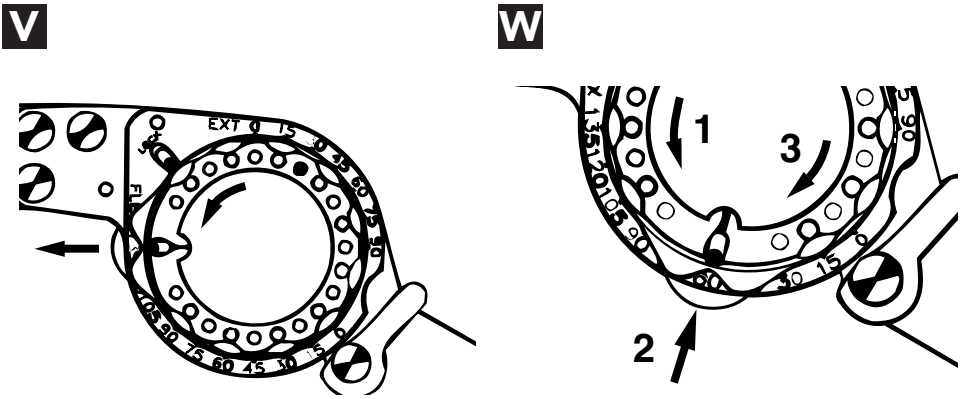
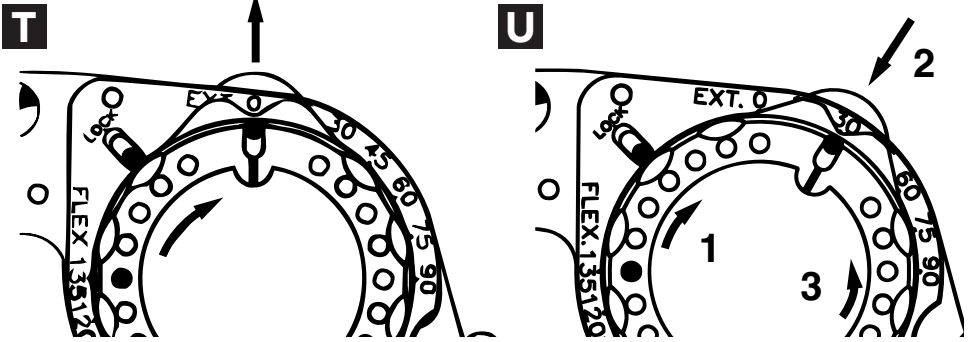
D-30175 Hannover

Germany









⚠ VARNINGAR

DEN HÄR PRODUKTEN ERBJUDS TILL FÖRSÄLNING GENOM ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE ELLER BEHÖRIG MEDICINSK PERSONAL. DENNA PRODUKT ÄR INTE AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV YTTERLIGARE EN PATIENT ELLER UNDER EN PERIOD SOM STRÄCKER SIG ÖVER 180 DAGAR. ORTOSEN ÄR INTE AVSEDD ATT FÖRHINDRA SKADOR ELLER MINSKA ELLER UTESLUTA RISKEN FÖR NY SKADA.

INDIKATIONER: INDICERAD FÖR OMEDELBAR APPLICERING PÅ KNÄ FÖR LÅST ELLER BEGRÄNSAD RÖRELSEKONTROLL AV KNÄT UNDER REHABILITERING EFTER KIRURGISKA INGREPP ELLER SKADA PÅ KNÄLIGAMENT OCH BROSK; ELLER STABIL ELLER INVÄRTES FIXERADE FRAKTURER PÅ TIBIAPLATÅN, KONDYLER ELLER PROXIMALA SKENBENET OCH DISTALA LÅRBENET.

KONTRAINDIKATIONER: KONTRAINDICERAD FÖR OSTABILA FRAKTURER ELLER FÖR FRAKTURER PÅ PROXIMALA LÅRBENET, DISTALA SKENBENET ELLER PÅ VADBENET.

VARNING: LÄMNA INTE PRODUKTEN NEDPACKAD I EN BIL EN VARM DAG UNDER NÅGON LÄNGRE TIDSPERIOD, OCH INTE HELLER PÅ NÅGON ANNAN PLATS DÄR TEMPERATUREN KAN ÖVERSTIGA 65°C (150°F). OM NÅGON YTTERLIGARE SMÄRTA ELLER ANDRA SYMPTOM UPPSTÅR NÄR DEN HÄR ORTOSEN ANVÄNDS, SÖK MEDICINSK VÅRD.

Applícera vadmanschetten

- A.** Linda manschetten runt framsidan av benet.
- B.** Klipp av överskottet och lämna en överlappning.

Fäst manschetten

- C.** Fäst den övre vadmanschetten på vadomslaget för att förhindra glidning.
- D.** Stängningen ska vara framtill.
- E.** Klipp av överflödig rem vid behov. Kontrollera manschetten för att se till att den är rak innan du fäster remmarna.

Applícera lårmanschetten

- F.** Linda manschetten runt framsidan av låret.
- G.** Klipp av överskottet och lämna en överlappning. Fäst till kardborrefästet.

Böj uppstående delar

- H.** Böj vid behov det laterala gångjärnets uppriktta monteringen för att passa benets kontur. Ortoosen ska överensstämma med benets form.

Applícera uppstående delar

- I.** Med benet rakt, placera mittpunkten på den mediala gångjärnsaxeln över ledaxeln.
- J.** Placera det laterala gångjärnet genom visuell inriktning med det mediala gångjärnet. Se till att de uppstående delarna är placerade vid benets mittlinje.

Säkra remmarna

- K.** Börja vid fotleden, tryck in på båda gångjärnens uppstående delar medan du lindar remmarna ordentligt framåt för att fästa kardborrefästet på gångjärnens uppstående delar.
- L.** Säkra alla fyra remmarna.

Slutliga justeringar

- M.** När remändarna är på plats, dra åt och justera remmarna för att förhindra att ortosen glider. Se till att inte dra åt remmarna för hårt och stoppa cirkulationen, men remmarna ska vara åtdragna. Klipp av överflödiga bitar av remmarna efter behov.

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

Anvisningar för standardled

N. Flytta tappar till önskad position inom det ordinerade rörelseomfånget.

O. Tryck på den grå knappen för vidd (extension) och vrid den till önskad position. Knappen kommer att hoppa ut vid rörelseomfångets inställning för vidd.

P. Tryck på den grå knappen för böjning (flexion) och vrid den till önskad position. Knappen kommer att hoppa ut vid rörelseomfångets inställning för böjning.

Q. För att låsa ortosen vid -10, 0, 10, 20, 30 eller 40 grader, flytta tapparna som riktar in indikeringarna med den ordinerade inställningen i orange. För sedan den orange låsknappen mot leden. Det kommer att låsa ortosen på plats.

1. Observera nuvarande gränser (tillval Quicklok visas)

R. Observera nuvarande gränser genom att se stiften som är synliga i hålen.

2. Förinställt intervall

S. Placera gångjärnet mellan gränserna för önskad rörelse innan du försöker ställa in gränserna.

NOTERA: Extensionsgränser kan ställas in från 0°-90° i steg om 15°. Flexionsgränser kan ställas in från 0°-135° i steg om 15°.

3. Ställ in förlängningsgräns

T. Vrid ratten mot skalan märkt extension tills skivan ploppar ut.

U. Fortsätt vrida ratten till önskad extensionsinställning (1). Tryck in skivan ordentligt tills den sitter (2). Medan du håller in skivan, vrid ratten tillbaka till ursprunglig "lock"-position för att låsa inställningen (3).

4. Ställ in flexionsgräns

V. Vrid ratten mot skalan märkt flexion tills skivan ploppar ut.

W. Fortsätt vrida ratten till den nya önskade inställningen (1). Tryck in skivan tills den sitter (2). Medan du håller in skivan, vrid ratten tillbaka till "lock"-position för att låsa gränsen (3). Gränserna är nu fastställda.

⚠ ADVARSLER

DENNE ANORDNING KAN SÆLGES ELLER ORDINERES AF EN LÆGE ELLER EN ANDEN KVALIFICERET SUNDHEDSMEDARBEJDER. ANORDNINGEN ER IKKE BEREGNET TIL GENANVENDELSE AF EN ANDEN PATIENT ELLER LÆNGEREVARENDE BRUG, DER OVERSTIGER 180 DAGE. DENNE ANORDNING ER IKKE BEREGNET TIL AT FORHINDRE PERSONSKADE ELLER TIL AT REDUCERE ELLER ELIMINERE RISIKOEN FOR GENTAGEN PERSONSKADE.

INDIKATIONER: INDICERET TIL ØJEBLIKKELIG PÅFØRING PÅ KNÆ MED HENBLIK PÅ LÅST ELLER BEGRÆNSET BEVÆGELSESKONTROL AF KNÆ UNDER REHABILITERING EFTER KIRURGISKE INDGREB ELLER SKADER PÅ KNÆBÅND, BRUSK ELLER STABILE ELLER INTERNT FIKSEREDE BRUD PÅ SKINNEBENSKONSOLLEN, KONDYLER ELLER PROKSIMALT SKINNEBEN OG DISTALT LÅRBEIN.

KONTRAINDIKATIONER: KONTRAINDICERET FOR USTABILE BRUD ELLER FOR BRUD PÅ PROKSIMALT LÅRBEIN ELLER DISTALT SKINNEBEN ELLER LÆGBEN.

ADVARSEL: EFTERLAD IKKE DENNE ANORDNING I EN BIL PÅ EN VARM DAG ELLER PÅ ET ANDET STED, HVOR TEMPERATUREN KAN OVERSTIGE 65 °C (150 °F) I LÆNGERE TID. HVIS DER OPSTÅR YDERLIGERE SMERTER ELLER ANDRE SYMPTOMER UNDER BRUG AF DENNE ANORDNING, SKAL DU AFBRYDE BRUGEN OG SØGE LÆGE.

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.

Påfør lægmanchetten

- A.** Før manchetten rundt til forsiden af benet.
- B.** Tilskær overskydende manchete, så der efterlades et overlappende manchestykke.

Fastgør manchetten

- C.** Fastgør den øvre lægrem til lægomslaget for at forhindre remslip.
- D.** Burrebåndet skal være placeret foran.
- E.** Tilskær overskydende rem, om nødvendigt. Kontrollér manchetten for at sikre, at den sidder lige, før remmene tilspændes.

Påfør lårmanchetten

- F.** Før manchetten rundt til forsiden af låret.
- G.** Tilskær overskydende manchete, så der efterlades et overlappende manchestykke. Fastgør burrebåndet.

Bøj skinnerne

- H.** Om nødvendigt kan den laterale hængselsskinne bøjes, så den passer til benets kontur. Ortoosen skal tilpasses til benets kontur.

Påfør skinnerne

- I.** Placer midten af den mediale hængselakse over ledaksen med benet helt udstrakt.
- J.** Placer det laterale hængsel ved hjælp af visuel justering i forhold til det mediale hængsel. Sørg for, at skinnerne er placeret ved benets midtlinje.

Fastgør remmene

- K.** Tryk begge hængselsskinner indad startende fra anklen, mens remmene føres fremad, så burrebåndene går i indgreb med hængselsskinnerne.
- L.** Fastgør alle fire remme.

Afsluttende justeringer

- M.** Når remenderne er placeret korrekt, tilspændes og justeres remmene for at forhindre remslip. Remme skal sidde tæt, men sørg for ikke at overspænde remmene og derved begrænse blodomløbet. Tilskær remmene efter behov.

Standardhængsel

N. Justér skinnerne til den ønskede position imellem det ordinerede bevægelsesområde (ROM).

O. Tryk på den grå udstrækningsknap, og justér den til den ønskede indstilling. Knappen vil springe ud for at indstille bevægelsesområdet for udstrækning.

P. Tryk på den grå fleksionsknap, og justér den til den ønskede indstilling. Knappen vil springe ud for at indstille bevægelsesområdet for fleksion.

Q. Justér skinnerne for at ligestille indikatormærket med den ordinerede orange indstilling for låse ortosen fast ved -10, 0, 10, 20, 30 eller 40 grader. Skyd den orange låsetap mod hængslet. Dette vil låse ortosen på plads.

1. Kontrollér gældende grænsepunkter (valgfri Quicklok vist)

R. Kontrollér de gældende grænsepunkter ved at besigtige de synlige stifter i drejeskivehullerne.

2. Forudindstillet område

S. Placér hængslet mellem grænsepunkterne for det ønskede bevægelsesområde, før du forsøger at indstille grænsepunkterne.

BEMÆRK: Ekstensionsgrænsepunkterne kan indstilles inden for intervallet 0°-90° i trin a 15°. Flexionsgrænsepunkterne kan indstilles inden for intervallet 0°-135° i trin a 15°.

3. Indstil ekstensionsgrænsepunkt

T. Drej drejeskiven mod skalaen mærket EXTENSION, indtil skiven popper ud.

U. Fortsæt med at dreje drejeskiven til den ønskede ekstensionsindstilling (1). Skub skiven indad, indtil den klikker på plads (2). Drej drejeskiven tilbage til den oprindelige "LOCK"-position, mens du holder skiven inde, for at aktivere indstillingen (3).

4. Indstil fleksionsgrænsepunkt

V. Drej drejeskiven mod skalaen mærket FLEXION, indtil skiven popper ud.

W. Fortsæt med at dreje drejeskiven til den nye indstilling (1). Skub skiven indad, indtil den klikker på plads (2). Drej drejeskiven tilbage til "LOCK"-position, mens du holder skiven inde, for at aktivere indstillingen (3). Grænsepunkterne er nu indstillede.

VAROITUKSET

TÄMÄN LAITTEEN SAA MYYDÄ AINOASTAAN LÄÄKÄRI TAI MUU PÄTEVÄ TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAINEN TAI HÄNEN MÄÄRÄYKSESTÄÄN TOIMIVA OSAPUOLI. TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI UUELLEEN MUILLA POTILAILLA. SITÄ EI OLE MYÖSKÄÄN TARKOITETTU YLI 180 PÄIVÄN PITKÄAIKAISEEN KÄYTTÖÖN. TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU EHKÄISEMÄÄN VAMMOJA TAI VÄHENTÄMÄÄN TAI POISTAMAAN VAMMOJEN UUSIJUTUMISEN RISKIÄ.

KÄYTTÖAIHEET: TUEN KÄYTTÖAIHE ON POLVEN LIIKEALUEEN RAJOITTAMINEN TAI LUKITSEMINEN POLVEN SITEIDEN TAI RUSTON LEIKKAUKSEN TAI VAMMOJEN TAI SÄÄRILUUN NIVELPINNAN, NIVELNASTOJEN, SÄÄRILUUN PROKSIMAALISEN PÄÄN TAI REISILUUN DISTAALISEN PÄÄN VAKAIDEN TAI SISÄISESTI KIINNITETTYJEN MURTUMIEN JÄLKEISEN KUNTOUTUKSEN AIKANA.

VASTA-AIHEET: TUEN KÄYTTÖ ON VASTA-AIHEISTA EPÄVAKAIDEN MURTUMIEN TAI REISILUUN PROKSIMAALISEN PÄÄN TAI SÄÄRI- TAI REISILUUN DISTAALISEN PÄÄN MURTUMIEN HOIDOSSA.

VAROITUS: ÄLÄ JÄTÄ TÄTÄ LAITETTA PITKIKSI AJOIKSI KUUMAAN AUTON TAVARATILAAN TAI MIHINKÄÄN MUUHUN SELLAISEEN PAIKKAAN, JONKA LÄMPÖTILA SAATTAÄ YLITTÄÄ 65 °C (150 °F). OTA YHTEYTTÄ LÄÄKÄRIIN, JOS TÄTÄ LAITETTA KÄYTETTÄESSÄ ILMENEÄ UUSIA KIPUJA TAI MUITA OIREITA.

Pohjemansetin asettaminen paikoilleen

- A.** Kierrä mansetti jalan ympäri sen etupuolelle.
- B.** Leikkaa mansetti oikean kokoiseksi siten, että reunat jäävät jonkin verran päällekkäin.

Mansetin kiinnittäminen

- C.** Kiinnitä ylempi pohjehihna mansettiin siten, että se ei pääse luisumaan.
- D.** Kiinnityksen tulisi olla etupuolella.
- E.** Lyhennä hihnaa tarvittaessa. Varmista ennen hihnojen kiinnittämistä ja kiristämistä, että mansetti on suorassa.

Reisiansetin asettaminen paikoilleen

- F.** Kierrä mansetti reiden ympäri sen etupuolelle.
- G.** Leikkaa mansetti oikean kokoiseksi siten, että reunat jäävät jonkin verran päällekkäin. Kiinnitä tarranauha.

Pystytukien taivuttaminen

- H.** Taivuta tarvittaessa lateraalisen saranan pystytukia siten, että ne istuvat jalan muotoon. Tuen tulisi mukautua jalan muotoon.

Pystytukien kiinnittäminen

- I.** Aseta mediaalisen saranan akselin keskikohta nivelen akselin kohdalle, kun jalka on ojennettuna suoraksi.
- J.** Aseta lateraalinen sarana paikoilleen kohdistamalla se silmämääräisesti mediaalisen saranan kanssa. Varmista, että pystytuet ovat jalan keskilinjan kohdalla.

Hihnojen kiinnittäminen

- K.** Kierrä hihnat jalan ympäri etupuolelta ja kiinnitä ne saranoiden pystytukien tarranauhoihin. Aloita nilkasta ja paina hihnoja molempien saranoiden pystytukia vasten, jotta ne kiinnittyvät tarranauhoihin.
- L.** Kiinnitä kaikki neljä hihnaa.

Loppusäädöt

- M.** Kun hihnat on kiinnitetty paikoilleen, kiristä ja säädä ne siten, että tuki ei pääse luisumaan. Hihnojen tulisi istua napakasti. Älä kuitenkaan kiristä niitä liian kireälle, jotta ne eivät haittaa verenkiertoa. Lyhennä hihnoja tarvittaessa.

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

Vakiosaranan ohjeet

- N.** Siirrä pystytyet haluttuun asentoon käytettävissä olevalla liikealueella.
- O.** Paina harmaata ojennuspainiketta (EXT) ja liu'uta se haluttuun asetukseen. Painike ponnahtaa ulos ja lukittuu valitsemaasi ojennuksen liikealueen asetukseen.
- P.** Paina harmaata taivutuspainiketta (FLEX) ja liu'uta se haluttuun asetukseen. Painike ponnahtaa ulos ja lukittuu valitsemaasi taivutuksen liikealueen asetukseen.
- Q.** Lukitse tuki -10, 0, 10, 20, 30 tai 40 asteen asentoon siirtämällä pystytukia ja kohdistamalla merkintä valitsemaasi oranssilla merkittyyn asetukseen. Liu'uta sitten oranssia lukitussalppaa saranaa kohti. Tämä lukitsee tuen haluttuun asentoon.

1. Valittuina olevien raja-arvojen tarkistaminen (kuvassa näkyy valinnainen Quicklok-sarana)

- R.** Tarkista valittuina olevat raja-arvot säätimen reikiin asetetuista tapeista.

2. Saranan asettaminen halutulle alueelle

- S.** Aseta sarana halutun liikealueen sisälle ennen raja-arvojen asettamista.

KOMMENTTI: Ojennuksen raja-arvot voidaan asettaa 15°:n tarkkuudella välillä 0°–90°. Taivutuksen raja-arvot voidaan asettaa 15°:n tarkkuudella välillä 0°–135°.

3. Ojennuksen raja-arvon asettaminen

- T.** Kierrä säädintä EXT-tekstillä merkittyä asteikkoa kohti, kunnes kiekko ponnahtaa ulos.

U. Jatka säätimen kiertämistä (1), kunnes haluttu ojennuksen raja-arvon asetus on saavutettu. Paina sitten kiekko täysin sisään (2). Lukitse raja-arvon asetus pitämällä kiekko painettuna sisään ja kiertämällä säädin takaisin LOCK-asentoon (3).

4. Taivutuksen raja-arvon asettaminen

- V.** Kierrä säädintä FLEX-tekstillä merkittyä asteikkoa kohti, kunnes kiekko ponnahtaa ulos.

W. Jatka säätimen kiertämistä (1), kunnes haluttu uusi raja-arvon asetus on saavutettu. Paina sitten kiekko täysin sisään (2). Lukitse asetus pitämällä kiekko painettuna sisään ja kiertämällä säädin takaisin LOCK-asentoon (3). Raja-arvot on nyt asetettu.

⚠ ADVARSLER

DENNE ENHETEN SELGES AV ELLER ETTER FORORDNING AV EN LEGE ELLER ANNET KVALIFISERT HELSEPERSONELL. DETTE UTSTYRET ER IKKE BEREGET FOR GJENBRUK PÅ EN ANNEN PASIENT ELLER FOR LANGVARIG BRUK I MER ENN 180 DAGER. DENNE ENHETEN ER IKKE BEREGET PÅ Å HINDRE SKADER ELLER FOR Å REDUSERE ELLER FJERNE RISIKOEN FOR Å SKADE SEG PÅ NYTT.

INDIKASJONER: INDISERT FOR UMIDDELBAR BRUK TIL KNÆRNE FOR LÅST ELLER BEGRENSET BEVEGELSESKONTROLL AV KNEET UNDER REHABILITERING ETTER OPERATIVE PROSEDYRER ELLER SKADER PÅ KNEETS LEDDBÅND, BRUSK ELLER STABILE ELLER INTERNT FASTE BRUDD PÅ TIBIAL-PLATÅET, KONDYLER ELLER PROKSIMAL TIBIA OG DISTAL FEMUR.

KONTRAIKASJONER: KONTRAIKASJONER FOR USTABILE FRAKTURER ELLER FRAKTURER I PROKSIMAL FEMUR ELLER DISTAL TIBIA ELLER FIBULA.

ADVARSEL: LEGG IKKE IGJEN DENNE ENHETEN I BAGASJEROMMET PÅ EN BIL PÅ EN VARM DAG, ELLER PÅ NOE ANNET STED DER TEMPERATUREN KAN OVSKRIDE 65°C OVER ET LENGRE TIDSROM. HVIS DET OPPSTÅR YTTERLIGERE SMERTE ELLER ANDRE SYMPTOMER MENS DU BRUKER DENNE ENHETEN, KONTAKT LEGE.

Sett på leggmansjetten

- A.** Vikle mansjetten rundt til forsiden av benet.
- B.** Klipp bort det overflødig, og la det være igjen et overlapp.

Fest mansjetten

- C.** Fest øvre leggstropp på leggomslaget, for å hindre at det glir.
- D.** Lukkingen skal være foran.
- E.** Klipp det overskytende fra stroppen om nødvendig. Kontroller mansjetten for å sikre at den er rett før stroppe festes.

Sett på lårmansjetten

- F.** Vikle mansjetten rundt til forsiden av låret.
- G.** Klipp bort det overflødig, og la det være igjen et overlapp. Fest borrelåsen.

Bøy skinnene

- H.** Om nødvendig kan du bøye hengelskinnemekanismen på siden slik at den følger omrisset av benet. Støtten skal følge formen på benet.

Sett på skinnene

- I.** Hold benet rett og plasser midten av den mediale hengselaksen over leddets akse.
- J.** Plasser den laterale hengselen ved å rette den inn visuelt mot den mediale hengselen. Kontroller at skinnen er plassert langs benets midtlinje.

Fest stroppe

- K.** Begynn ved ankelen og trykk inn på begge hengelskinnene mens du vikler stroppe fast forover for å feste borrelåsene på hengelskinnene.
- L.** Fest alle fire stroppe.

Endelige justeringer

- M.** Så snart stroppeendene er plassert, stram og juster stroppe for å hindre at støtten glir. Pass på at du ikke strammer stroppe for mye og stopper sirkulasjonen, men stroppe skal sitte stramt. Klipp av stroppe etter behov.

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

Bruksanvisning, standard hengsel

N. Flytt skinnene til ønsket posisjon mellom det angitte bevegelsesområdet (ROM).

O. Trykk på den grå ekstensjonsknappen, og skyv den til ønsket innstilling. Knappen spretter ut for å stille inn bevegelsesområdet for ekstensjon.

P. Trykk på den grå fleksjonsknappen, og skyv den til ønsket innstilling. Knappen spretter ut for å stille inn bevegelsesområdet for fleksjon.

Q. Hvis du vil låse støtten på -10, 0, 10, 20, 30 eller 40 grader, flytter du skinnene slik at indikatormerket kommer på linje med den angitte innstillingen i oransje. Deretter skyver du den oransje låsetappen mot hengselen. Dette låser støtten på plass.

1. Følg gjeldende grenser (valgfritt Quicklok vist)

R. Merk deg gjeldende grenser ved å se på stiftene som er synlige i hullene på skiven.

2. Forhåndsinnstilt område

S. Plasser hengselen mellom grensene for ønsket bevegelse før du prøver å sette grensene.

MERK: Ekstensjonsgrensene kan stilles inn fra 0° – 90° i sprang på 15° . Fleksjonsgrensene kan stilles inn fra 0° – 135° i sprang på 15° .

3. Stille inn ekstensjonsgrense

T. Drei hjulet mot skalaen som er merket EXT. til skiven spretter ut.

U. Fortsett med å dreie hjulet til den ønskede ekstensjonssinnstillingen (1). Trykk fast inn på skiven til den sitter som den skal (2). Mens skiven holdes inne dreies hjulet tilbake til den opprinnelige «LOCK»-posisjonen (låse) for å registrere innstillingen (3).

4. Stille inn fleksjonsgrense

V. Drei hjulet mot skalaen som er merket FLEX. til skiven spretter ut.

W. Fortsett med å dreie hjulet til den nye, ønskede innstillingen (1). Trykk inn på skiven til den sitter (2). Mens skiven holdes inne dreies hjulet tilbake til «LOCK»-posisjonen (låse) for å registrere grensen (3). Grensene er nå stilt inn.

⚠️ ATENȚIONĂRI

ACEST DISPOZITIV ESTE OFERIT SPRE VÂNZARE DE CĂTRE SAU LA COMANDA UNUI MEDIC SAU A UNEI PERSOANE CU CALIFICARE MEDICALĂ. ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT REUTILIZĂRII DE CĂTRE UN AL DOILEA PACIENT SAU PENTRU UTILIZARE MAI MARE DE 180 DE ZILE. ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT SĂ PREVINĂ RĂNIRILE SAU SĂ REDUCĂ SAU SĂ ELIMINE RISCUL DE RĂNIRE ULTERIOARĂ.

INDICAȚII: INDICAT PENTRU APLICARE IMEDIATĂ LA GENUNCHI PENTRU BLOCAREA SAU CONTROLUL LIMITĂRII MIȘCĂRII GENUNCHIULUI ÎN TIMPUL RECUPERĂRII DUPĂ PROCEDURI OPERATORII SAU LEZIUNI ALE LIGAMENTELOR GENUNCHIULUI, CARTILAJELOR SAU FRACTURI STABILE SAU INTERNE FIXE ALE PLATOULUI TIBIAL, CONDILILOR SAU TIBIEI PROXIMALE ȘI FEMURULUI DISTAL.

CONTRAINDICAȚII: CONTRAINDICAT PENTRU FRACTURI INSTABILE SAU PENTRU FRACTURI DE FEMUR PROXIMAL SAU DE TIBIE SAU FIBULĂ DISTALE.

ATENȚIONARE: NU LĂSAȚI ACEST DISPOZITIV ÎN PORTBAGAJUL UNEI MAȘINI PE O PERIOADĂ MAI LUNGĂ DE TIMP ÎNTR-O ZI CĂLDUROASĂ SAU ÎN ORICE ALT LOC UNDE TEMPERATURA POATE DEPĂȘI 150 ° F (65 ° C). DACĂ APAR DURERI SUPLIMENTARE SAU ALTE SIMPTOME ÎN TIMP CE UTILIZAȚI ACEST PRODUS, SOLICITAȚI CONSULT MEDICAL.

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.

Aplicați Manșeta de Gambă

- A.** Înfășurați manșeta în jurul părții din față a piciorului.
- B.** Tăiați excesul, lăsând suficient pentru suprapunere.

Fixați Manșeta

- C.** Fixați cureaua superioară a gambei pe înfășurarea gambei pentru a preveni alunecarea.
- D.** Închiderea trebuie să fie în față.
- E.** Tăiați excesul de curea dacă este necesar. Verificați manșeta pentru a vă asigura că este dreaptă înainte de a fixa curelele.

Aplicați Manșeta de Coapsă

- F.** Înfășurați manșeta în fața coapsei.
- G.** Tăiați excesul, lăsând pentru suprapunere. Fixați cu dispozitivul de fixare cu bandă cu scai.

Îndoiiți montanții

- H.** Dacă este necesar, îndoiiți montantul lateral al balamalei pentru a se potrivi pe forma piciorului. Orteză trebuie să fie conform formei piciorului.

Aplicați montanții

- I.** Cu piciorul drept, poziționați centrul axei mediale a balamalei peste axa articulației.
- J.** Poziționați balamaua laterală prin alinierea vizuală cu balamaua medială. Asigurați-vă că montanții sunt poziționați pe linia mediană a piciorului.

Fixați curelele

- K.** Începând cu glezna, apăsați pe ambii montanți ai balamalei în timp ce înfășurați curelele ferm în față pentru a cupla secțiunile dispozitivului de fixare cu montanții balamalei.
- L.** Fixați toate cele patru curele.

Ajustări finale

- M.** Odată ce capetele curelei sunt pe poziție, strângeți și ajustați curelele pentru a preveni alunecarea ortezei. Asigurați-vă ca să nu strângeți excesiv curelele și să întrerupeți circulația, dar curelele trebuie să fie strânse confortabil. Tăiați curelele dacă este necesar.

Instrucțiuni standard pentru balama

- N.** Mutați montanții în poziția dorită în intervalul de mișcare- range of motion (ROM), prescris.
- O.** Apăsăți butonul gri de extensie și glisați-l la setarea dorită. Butonul va ieși pentru a seta intervalul de mișcare al extensiei.
- P.** Apăsăți butonul gri de flexie și glisați-l la setarea dorită. Butonul va ieși pentru a seta intervalul de mișcare al flexiei.
- Q.** Pentru a bloca orteza la -10, 0, 10, 20, 30 sau 40 de grade, deplasați montanții aliniind marcajul indicatorului cu setarea prescrisă în portocaliu. Apoi glisați clema de blocare portocalie către balama. Aceasta va bloca orteza pe poziție.

1. Respectați Limitele Actuale (Quicklok Opțional este prezentat)

- R.** Rețineți limitele actuale prin vizualizarea știfturilor vizibile în orificiile discului.

2. Scala pre-setată

- S.** Plasați balamaua între limitele de mișcare dorite înainte de a încerca să setați limitele.

NOTĂ: Limitele de extensie pot fi setate între 0°-90° cu increment de 15°. Limitele de flexie pot fi setate între 0°-135° cu increment de 15°.

3. Setări Limita de Extensie

- T.** Rotiți discul către extensia de scală marcată de extensie până ce discul iese în afară.
- U.** Continuați să rotiți discul până la setarea de extensie dorită (1). Împingeți discul ferm până ajunge în locașul său (2). Ținând discul în poziție, rotiți discul înapoi la poziția inițială „lock (blocat)” pentru a bloca setarea (3).

4. Setări Limita de Flexie

- V.** Rotiți discul către extensia de scală marcată de flexie până ce discul iese în afară.
- W.** Continuați să rotiți discul până la noua setare dorită (1). Împingeți discul până ajunge în locașul său (2). Ținând discul în poziție, rotiți discul înapoi la poziția inițială „lock (blocat)” pentru a bloca limita (3). Limitele sunt acum setate.

⚠ WAARSCHUWINGEN

DIT HULPMIDDEL WORDT TE KOOP AANGEBODEN DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN ARTS OF ANDERE GEKwalificeerde MEDISCH BEROEPSBEOEFENAAR. DIT HULPMIDDEL IS NIET BEDOELD VOOR HERGEBRUIK BIJ EEN TWEDE PATIËNT OF VOOR GEBRUIK LANGER DAN 180 DAGEN. DIT APPARAAT IS NIET BEDOELD OM LETSEL TE VOORKOMEN OF HET RISICO OP NIEUW LETSEL TE VERMINDEREN OF TE ELIMINEREN.

INDICATIES: GEINDICEERD VOOR ONMIDDELIJKE TOEPASSING OP KNEIËN VOOR GEBLOKKEERDE OF BEPERKTE BEWEGINGSREGELING VAN DE KNIË TIJDENS REVALIDATIE NA OPERATIEVE INGEGREPEN OF LETSEL AAN KNEEBANDEN, KRAAKBEEN, OF STABIELE OF INWENDIG GEFIXEERDE BREUKEN VAN HET TIBIAPLATEAU, CONDYLEN OF PROXIMALE TIBIA EN DISTALE FEMUR.

CONTRA-INDICATIES: GECONTRA-INDICEERD VOOR INSTABIELE BREUKEN OF VOOR BREUKEN VAN HET PROXIMALE FEMUR OF DE DISTALE TIBIA OF FIBULA.

WAARSCHUWING: LAAT DIT HULPMIDDEL NIET LANGERE TIJD ACHTER IN DE KOFFERBAK VAN EEN AUTO OP EEN WARMER DAG OF OP EEN ANDERE PLAATS WAAR DE TEMPERATUUR HOGER KAN WORDEN DAN 65 °C. ALS ER TIJDENS HET GEBRUIK VAN DIT HULPMIDDEL EXTRA PIJN OF SYMPTOMEN OPTREDEN, DIENT U MEDISCHE HULP IN TE ROEPEN.

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

De kuitmanchet aanbrengen

- A.** Wikkel de manchet om de voorkant van het been.
- B.** Knip de overtollige lengte af, maar laat een overlap over.

De manchet vastmaken

- C.** Maak de bovenste kuitband vast op de kuitmanchet om verschuiven te voorkomen.
- D.** De sluiting moet aan de voorkant gepositioneerd zijn.
- E.** Knip de overtollige lengte van de band af indien nodig. Controleer of de manchet recht zit voordat u de banden vastmaakt.

De dijmanchet aanbrengen

- F.** Wikkel de manchet om de voorkant van de dij.
- G.** Knip de overtollige lengte af, maar laat een overlap over. Maak de het klittenband vast.

De staanders buigen

- H.** Buig indien nodig de staander van het buitenste scharnier naar de contouren van het been. De brace moet naar de vorm van het been aangepast zijn.

De staanders aanbrengen

- I.** Met het been gestrekt, plaats de as van het binnenste scharnier op het midden van het gewicht.
- J.** Plaats het buitenste scharnier door het visueel uit te lijnen met het binnenste scharnier. Zorg ervoor dat de staanders zich op de middellijn van het been bevinden.

De banden vastmaken

- K.** Druk op beide scharnieren van de staanders en wikkel de banden stevig om het been, beginnend bij de enkel, en maak deze vast met het klittenband.
- L.** Maak alle vier banden vast.

Definitieve afstellingen

- M.** Zodra de uiteinden van de banden vastgemaakt zijn, trekt u de banden aan en stelt u af om te voorkomen dat de brace glijdt. Zorg ervoor dat u de banden niet te strak aantrekt en de bloedsomloop afknijpt, maar de banden moeten goed aansluiten. Knip de banden bij indien nodig.

Instructies standaard scharnier

- N.** Breng de staanders in de gewenste positie tussen het voorgeschreven bewegingsbereik.
- O.** Druk op de grijze extensieknop en schuif deze naar de gewenste instelling. De knop komt omhoog om het extensiebewegingsbereik in te stellen.
- P.** Druk op de grijze flexieknop en schuif deze naar de gewenste instelling. De knop springt omhoog om het flexiebewegingsbereik in te stellen.
- Q.** Om de brace te vergrendelen op -10° , 0° , 10° , 20° , 30° of 40° , beweegt u de staanders zodanig dat de indicatormarkering uitgelijnd is met de voorgeschreven oranje instelling. Schuif vervolgens de oranje vergrendellip naar het scharnier toe. Dit vergrendelt de brace op zijn plaats.

1. Aanwezige grenzen in acht nemen (optioneel Quicklok afgebeeld)

- R.** Noteer de huidige grenzen door te kijken naar de pennen die zichtbaar zijn in de gaten van de draaischijf.

2. Vooraf ingesteld bereik

- S.** Plaats het scharnier tussen de grenzen van de gewenste beweging voordat u probeert de grenzen in te stellen.

OPMERKING: Extensiegrenzen kunnen worden ingesteld van 0° - 90° in stappen van 15° . Flexiegrenzen kunnen worden ingesteld van 0° - 135° in stappen van 15° .

3. Extensiegrens instellen

- T.** Draai de draaischijf in de richting van de schaal met de markering EXTENSION totdat de schijf eruit springt.
- U.** Draai de draaischijf verder tot de gewenste extensie-instelling (1). Duw de draaischijf stevig in totdat deze op zijn plek zit (2). Terwijl u de draaischijf ingedrukt houdt, draait u de draaischijf terug naar de "vergrendel"-stand om de instelling te vergrendelen (3).

4. Flexiegrens instellen

- V.** Draai de draaischijf in de richting van de schaal met de markering FLEXION totdat de schijf eruit springt.
- W.** Draai de draaischijf verder tot de gewenste extensie-instelling (1). Duw de draaischijf stevig in totdat deze op zijn plek zit (2). Terwijl u de draaischijf ingedrukt houdt, draait u de draaischijf terug naar de "vergrendel"-stand om de instelling te vergrendelen (3). De grenzen zijn nu ingesteld.

⚠ OSTRZEŻENIA

TEN WYRÓB MEDYCZNY JEST OFEROWANY DO SPRZEDAŻY NA RECEPTĘ WYPISANĄ PRZEZ LEKARZA LUB INNEGO WYKWALIFIKOWANEGO PRACOWNIKA SŁUŻBY ZDROWIA. TEN WYRÓB MEDYCZNY NIE JEST PRZEZNACZONY DO PONOWNEGO UŻYCIA PRZEZ INNEGO PACJENTA ANI DO UŻYTKOWANIA PRZEKRACZAJĄCEGO OKRES 180 DNI. WYRÓB NIE ZOSTAŁ ZAPROJEKTOWANY DO ZAPOBIEGANIA URAZOM ANI ZMNIEJSZANIA LUB ELIMINOWANIA RYZYKA PONOWNEGO ODNIESIENIA OBRAŹEŃ.

WSKAZANIA: WYRÓB WSKAZANY DO NATYCHMIASTOWEGO STOSOWANIA NA KOLANACH W CELU UZYSKANIA ZABLOKOWANIA LUB KONTROLOWANEGO OGRANICZENIA RUCHU KOLANA PODCZAS REHABILITACJI POOPERACYJNEJ LUB PO URAZIE WIEZADEŁ KOLANA, CHRZĄSTKI LUB PO STABILNYCH LUB WEWNĘTRZNIENIE UTRWAŁONYCH ZŁAMANIACH PŁASKOWYŻU PISZCZEŁOWEGO, KŁYKCI LUB PISZCZELI BLIŻSZEJ I DALSZEJ KOŚCI UDOWEJ.

PRZECIWWSKAZANIA: WYRÓB PRZECIWWSKAZANY W PRZYPADKU NIESTABILNYCH ZŁAMAŃ LUB ZŁAMAŃ BLIŻSZEJ CZĘŚCI KOŚCI UDOWEJ LUB DALSZEJ KOŚCI PISZCZEŁOWEJ LUB STRZAŁKOWEJ.

OSTRZEŻENIE: NIE POZOSTAWIAĆ TEGO WYROBU W BAGAŻNIKU SAMOCHODU W UPALNY DZIEŃ ANI W INNYM MIEJSCU, W KTÓRYM TEMPERATURA MOŻE PRZEKROCZYĆ 150 F (65°C) PRZEZ DŁUŻSZY CZAS. JEŚLI PODCZAS KORZYSTANIA Z TEGO WYROBU WYSTĄPIĄ JAKIEKOLWIEK DODATKOWE DOLEGLIWOŚCI BÓLOWE LUB OBJAWY, NALEŻY ZASIĘGNĄĆ PORADY LEKARZA.

Nakładanie stabilizatora łydkowego

- A.** Owinąć stabilizator wokół przedniej części nogi.
- B.** Przyciąć nadmiar, pozostawiając zakładkę.

Unieruchamianie stabilizatora

- C.** Zapiąć górny pasek łydkowy na stabilizatorze, aby zapobiec ślizganiu.
- D.** Zapięcie powinno znajdować się z przodu.
- E.** W razie potrzeby nadmiar paska można przyciąć. Przed zapięciem pasków należy sprawdzić stabilizator, aby upewnić się, że jest prosty.

Nakładanie stabilizatora udowego

- F.** Owinąć mankiet wokół nogi ku przodowi uda.
- G.** Przyciąć nadmiar, pozostawiając zakładkę. Zapiąć zapięcie na rzep.

Doginianie wsporników

- H.** W razie potrzeby dogiąć zespół wspornika zawiasu bocznego, aby dopasować go do konturu nogi. Orteza powinna dopasować się do kształtu nogi.

Zastosowanie wsporników

- I.** Z nogą wyprostowaną umieścić centralną część środkowej osi zawiasu nad osią stawu.
- J.** Dostosować położenie zawiasu bocznego, wizualnie ustawiając go w linii zawiasu środkowego. Upewnić się, że wsporniki są ustawione na linii pośrodkowej nogi.

Unieruchamianie pasków

- K.** Rozpoczynając od kostki, docisnąć oba zawiasy wsporników ortozy, jednocześnie owijając paski mocno ku przodowi, aby połączyć je z częścią haczykową zapięcia na rzep na wspornikach zawiasu.
- L.** Zapiąć wszystkie cztery paski.

Regulacje końcowe

- M.** Gdy po umieszczeniu końce pasków znajdują się na swoim miejscu, paski należy zacisnąć i wyregulować, aby zapobiec zsuwaniu się ortozy. Uważać, aby nie zaciskać pasków zbyt mocno i nie odciąć krążenia, jednak należy zadbać o ich dobre przyleganie. W razie potrzeby paski należy przyciąć.

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.

Standardowe instrukcje dotyczące zawiasów

- N.** Przesunąć wsporniki do żądanej pozycji między zalecanym zakresem ruchu (ROM).
- O.** Nacisnąć szary przycisk prze prostu i przesunąć go do żądanego ustawienia. Przycisk przeskoczy w ustalony rozszerzony zakres ruchu dla prze prostu.
- P.** Nacisnąć szary przycisk zg ięcia i przesunąć go do żądanego ustawienia. Przycisk przeskoczy w ustalony rozszerzony zakres ruchu dla zg ięcia.
- Q.** Aby zablokować ortezę pod kątem -10, 0, 10, 20, 30 lub 40 stopni, przesunąć wsporniki, wyrównując znacznik wskaźnika z zalecanym ustawieniem w kolorze pomarańczowym. Następnie przesunąć pomarańczowy zatrzask blokujący w kierunku zawiasu. To zablokuje ortezę w ustalonej pozycji.

1. Zarejestrowanie bieżących wartości ustawień ograniczników (opcjonalny zamek quicklock pokazano na ilustracji)

- R.** Są one wskazywane przez trzpienie widoczne w otworach tarczy zawiasu.

2. Zakres ustawień wstępnych

- S.** Przed podjęciem próby ustawienia ograniczników ruchu należy umieścić zawias pomiędzy granicami żądanej ruchomości stawu.

UWAGA: Wartości graniczne prze prostu można ustawić w zakresie od 0° do 90° z podziałką co 15°. Wartości graniczne zg ięcia można ustawiać w zakresie od 0° do 135° z podziałką co 15°.

3. Ustawienie wartości granicznych prze prostu

- T.** Obracać pokrętle zawiasu w kierunku skali oznaczonej EXTENSION, aż tarcza wyskoczy na zewnątrz.
- U.** Kontynuować obracanie pokrętle do osiągnięcia żądanego ustawienia (1). Mocno wcisnąć tarczę zawiasu do jej całkowitego osadzenia (2). Trzymając tarczę w tej pozycji, obrócić pokrętle z powrotem do pierwotnej pozycji „LOCK”, aby unieruchomić ustawienie (3).

4. Ustawianie wartości ogranicznika zg ięcia

- V.** Obracać pokrętle zawiasu w kierunku skali oznaczonej FLEXION, aż tarcza wyskoczy na zewnątrz.

- W.** Kontynuować obracanie pokrętle do osiągnięcia żądanego ustawienia (1). Mocno wcisnąć tarczę zawiasu do jej całkowitego osadzenia (2). Trzymając tarczę w tej pozycji, obrócić pokrętle z powrotem do pierwotnej pozycji „LOCK”, aby unieruchomić wartość graniczną (3). Wartości graniczne ruchu zawiasu zostały ustawione.



2382 Faraday Avenue, Suite 300

Carlsbad, CA 92008 USA

Toll Free Tel: 1-800-321-0607

Local: +1-760-795-5440

Fax: +1-760-795-5295

www.breg.com