

Philippon Post-Arthroscopy

Hip Brace

FITTING INSTRUCTIONS

SWEDISH.....	4
DANISH.....	6
FINNISH.....	8
NORWEGIAN.....	10
ROMANIAN.....	12
DUTCH.....	14
POLISH.....	16
FRENCH.....	18
ITALIAN.....	20
SPANISH.....	22
GERMAN.....	24



Breg, Inc.

2382 Faraday Avenue, Suite 300

Carlsbad, CA 92008 USA

P: 800-321-0607

F: 800-329-2734

www.breg.com

©2023 Breg, Inc. All rights reserved.

AW-1.04078 Rev B 10/23



EC

REP

E/U authorized representative

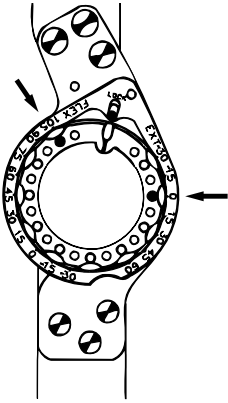
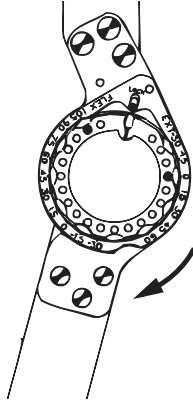
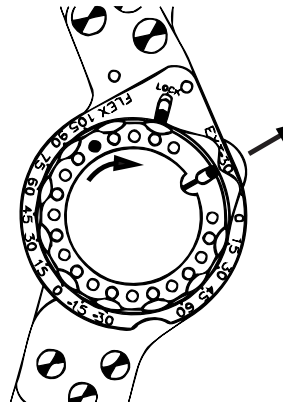
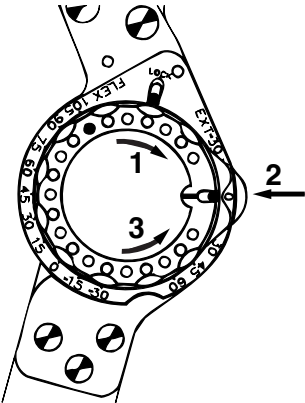
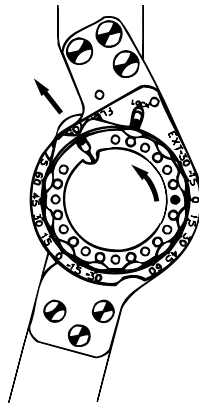
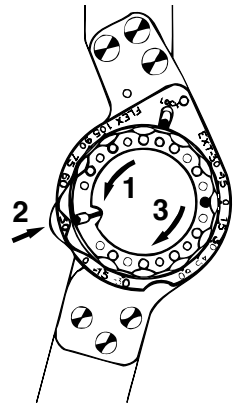
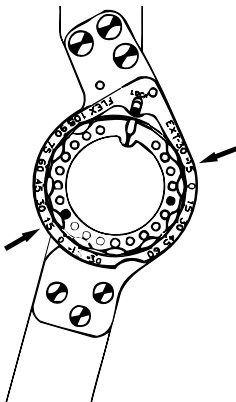
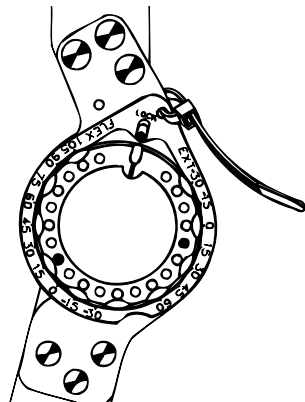
MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover

Germany



I**J****K****L****M****N****O****P**

⚠ VARNINGAR

DEN HÄR PRODUKTEN ERBJUDS TILL FÖRSÄLNING GENOM LÄKARE ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION ELLER GENOM ANNAN KVALIFICERAD HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL. DENNA PRODUKT ÄR INTE AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV YTTRELLIGARE EN PATIENT ELLER UNDER EN PERIOD SOM STRÄCKER SIG ÖVER 180 DAGAR. DENNA PRODUKT ÄR INTE AVSEDD ATT FÖREBYGGA SKADOR ELLER MINSKA ELLER ELIMINERA RISKEN FÖR ATT SKADAS PÅ NYTT.

INDIKATIONER: DENNA PRODUKT ÄR INDIKERAD FÖR ATT GE BEGRÄNSAD RÖRELSEKONTROLL AV HÖFTBÖJNING VID BEHOV EFTER HÖFTARTROSKOPI.

KONTRAINDIKATIONER: KONTRAINDICERAT FÖR ATT KONTROLLERA FRAKTURER I LÅRBENET ELLER BÄCKENET.

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 YTTRELLIGARE SMÄRTA ELLER ANDRA SYM TOM UPPTÄR NÄR DEN HÄR ORTOSEN ANVÄNDS, SÖK MEDICINSK VÅRD.

PHILIPPON POST-ARTROSKOPISK HÖFTORTOS

A. Lossa krokfästet på midjebandet. Var noga med att fälla tillbaka änden på remmen på krokstycket för att förhindra trassel.

B. Placera höftortosen mot höftens sida med mittpunkten på gångjärnet ca 2,5 cm ovanför den större trochanteren (höftbenet). Observera var de uppstående delarna måste böjas för att passa ben och övre bäcken. Forma de uppstående delarna för att uppnå en korrekt passform som möjliggör ett visst avstånd mellan gångjärnsplattan och höften för att ge plats åt svullnad.

C. Böj det formbara midjeskalet för hand för att passa midjan och övre bäckenet. Forma även lårskalet för att passa runt musklerna i låret.

D. Lossa de två lårremmarna och låt dem rulla ut. För änden på varje lårrem under låret och ut från medialsidan. Passera även änden på midjeremmen bakom midjan. Placera den rörformiga midjekudden på midjan så att den är centrerad på motsatt höft.

E. Skjut änden på midjebandet genom D-ringen. Ta bort de två dubbelsidiga krokbitarna från remmen och placera dem så att de kan justeras flera centimeter bortom D-ringen.

F. Spänn midjeremmen, tryck på änden av remmen på krokbitarna för att stänga och klipp överflödet på remmen.

G. För varje lårrem genom respektive D-ring. Dra tillbaka remmen för åtdragning och tryck på krokänden för att stänga.

H. Höftstödet är nu på plats och redo för att ställa in gångjärnsgränsjusteringar. Se de separata instruktionerna för inställning av flexions- och förlängningsgränser på Breg Simple Hinge.

GÅNGJÄRNSINSTÄLLNING FÖR PHILIPPON POST-ARTROSKOPISK HÖFTORTOS**Observera nuvarande gränser**

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

Förinställt intervall

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

NOTERA: Förlängningsgränser kan ställas in från 30 ° -60 ° i steg om 15 °. Flexionsgränser kan ställas in från 30 ° -105 ° i steg om 15 °.

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.

Ställ in förlängningsgräns

K. Vrid ratten mot skalan märkt EXTENSION tills skivan ploppar ut.

L. Fortsätt att vrida ratten till önskad förlängningsinställning, (1) tryck in skivan ordentligt tills den sitter, (2) och medan du håller in skivan, vrid ratten tillbaka till den ursprungliga "LOCK" -positionen för att låsa inställningen (3).

Ställ in flexionsgräns

M. Vrid ratten mot skalan märkt FLEXION tills skivan ploppar ut.

N. Fortsätt att vrida ratten till den nya önskade inställningen, (1) tryck in skivan tills den sitter, (2) och medan du håller in skivan, vrid ratten tillbaka till "LOCK" -läget för att låsa gränsen (3). Gränserna är nu fastställda.

Ytterligare anmärkningar

O. För att låsa gångjärnet vid valfri inställning (i steg om 15°) ställer du in båda gränserna till samma antal. Ställ in en, flytta sedan gångjärnet mot den gränsen och ställ in den andra gränsen.

P. För att hindra ändring av gångjärnsinställningen, sätt in en buntband (sex medföljer) i hålet precis ovanför låsstiftets spår. För att ändra gränserna, klipp buntbanden.

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: DENNE ANORDNING ER INDICERET TIL AT HJÆLPE MED AT BEGRÆNSE HOFTENS FLEKSIONSBEVÆGELSE, NÅR DET ER NØDVENDIGT, EFTER HOFTEARTROKOPI.

KONTRAIKATIONER: KONTRAIKATIONER TIL BEHANDLING AF LÅRBENS- OG BÆKKENBRUD.

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.

PHILIPPON POST-ARTROKOPI-HOFTEORTOSE

A. Løsn burrebåndet på taljeremmen. Sørg for at folde enden af remmen tilbage på burrebåndsstykket for at forhindre sammenfiltrering.

B. Placér hofteortosen mod siden af hoften med midten af hængslet positioneret ca. 2,5 cm (1") over trochanter major (hofteknoglen). Vær opmærksom på de steder, hvor skinnerne skal bøjes, for at sikre korrekt tilpasning til benet og det øvre bækken. Konturér skinnerne for at opnå en korrekt pasform, der tillader en vis afstand mellem hængselpladen og hoften, hvilket giver plads til hævelse.

C. Bøj den formbare taljeplade ved håndkraft for at sikre korrekt tilpasning til taljen og det øvre bækken. Sørg også for at konturere lærpladen omkring lårmusklene ved håndkraft.

D. Løsn de to lærremme, og fold dem helt ud. Før enden af hver lærrem under låret og ud på den mediale side. Før også enden af taljeremmen bag om taljen. Placér den rørførmede taljeskumplade på taljeremmen, så den er midterstillet på den modsatte hofte.

E. Før enden af taljeremmen gennem D-ringen. Fjern de to dobbeltsidede burrebåndsstykker fra remmen, og repositionér dem for at give tilstrækkelig plads til justering ud over D-ringen.

F. Tilspænd taljeremmen, tryk enden af remmen fast på burrebåndsstykkerne for at fastgøre den, og tilskær overskydende remlængde.

G. Før hver lærrem gennem den dertil hørende D-ring. Træk tilbage i hver rem for at tilspænde den, og tryk på burrebåndsenden for at fastgøre den.

H. Hofteortosen er nu korrekt påført og klar til indstilling af hængselgrænserne. Der henvises til den separate vejledning i indstilling af fleksions- og ekstensionsgrænser på standardhængslet fra Breg.

HÆNGSELINDSTILLING PÅ PHILIPPON POST-ARTROKOPI-HOFTEORTOSE**Kontrollér gældende grænsepunkter**

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

Forudindstillet område

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

BEMÆRK: Ekstensionsgrænsepunkterne kan indstilles inden for intervallet 30°-60° i trin a 15°. Flexionsgrænsepunkterne kan indstilles inden for intervallet 30°-105° i trin a 15°.

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.

Indstil ekstensionsgrænsepunkt

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

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

Indstil fleksionsgrænsepunkt

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

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

Yderligere bemærkninger

O. Indstil begge grænsepunkter til den samme værdi for at låse hængslet fast i en vilkårlig indstilling (i trin α 15°). Indstil et enkelt grænsepunkt, bevæg derefter hængslet mod grænsepunktet, og indstil et andet grænsepunkt.

P. Indsæt en kabelbinder (seks medfølger) i hullet lige over hullet med låsestiften for at forhindre utilsigtet ændring af hængselsindstillingen. Tilskær kabelbinderne for at ændre grænsepunkterne.

VAROITUKSET

TÄMÄN LAITTEEN SAA MYYDÄ AINOASTAAN LÄÄKÄRI TAI MUU PÄTEVÄ TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAINEN TAI HÄNEN MÄÄRÄYKSESTÄÄN TOIMIVA OSAPUOLI. TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI UUDELLEEN 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: TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU LONKAN TAIVUTUKSEN LIIKE-ALUEEN RAJOITETTUUN HALLINTAAN NIVELTÄHYSTYKSEN (ARTROSKOPIA) JÄLKEEN.

VASTA-AIHEET: LAITTEEN KÄYTTÖ ON VASTA-AIHEISTA REISILUUN TAI LANTION MURTUMIEN HOIDOSSA.

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

POSTOPERATIIVINEN PHILIPPON-LONKKATUKI NIVELTÄHYSTYKSEN JÄLKEISEEN KUNTOUTUKSEEN

- A.** Avaa vyötäröhinnan tarrakiinnitys. Taita hihnan pää taaksepäin ja kiinnitä se tarramateriaaliin, jotta hihna ei pääse soikeutumaan.
- B.** Aseta lonkkatuki lonkan sivua vasten siten, että saranan keskikohta on noin 2,5 cm (1 tuuma) ison sarvennoisen (lonkkaluu) yläpuolella. Kiinnitä huomiota kohtiin, joista pystytukia tarvitsee taivuttaa, jotta ne istuvat reiden ja lantion yläosan muotoon. Muotoile pystytuet siten, että ne istuvat oikein. Jätä saranan pehmusteen ja lonkan väliin jonkin verran rakoa turvotuksen varalta.
- C.** Taivuta muovattava vyötärökuori käsin siten, että se istuu vyötärön ja lantion yläosan muotoon. Taivuta myös reisikuori käsin siten, että se istuu reiden lihasten muotoon.
- D.** Avaa kahden reisihihnan kiinnitys ja anna niiden kiertyä auki. Kierrä molempien reisihihnojen päät reiden takaa mediaaliselle puolelle. Kierrä lisäksi vyötäröhihna vyötärön takaa. Aseta vyötäröhihnan pyöreä vaahtomuovi-pehmuste siten, että se on vastakkaisen lonkan keskellä.
- E.** Pujota vyötäröhihnan pää D-renkaan lävitse. Voit säätää hihnaa muutamia senttimetrejä D-renkaan jälkeen irrottamalla kaksipuoliset tarranauhut hihnasta ja siirtämällä niiden paikkaa.
- F.** Kiristä vyötäröhihna, kiinnitä hihnan pää painamalla se tarranauhamaateriaaliin ja leikkaa hihna oikean pituiseksi.
- G.** Pujota reisihihnat niiden D-renkaiden lävitse. Kiristä hihnät vetämällä niitä taaksepäin ja kiinnitä ne painamalla tarranauhapäistä.
- H.** Lonkkatuki on nyt paikoillaan, ja olet valmis asettamaan saranan liikealueen raja-arvot. Katso Bregin vakiosaranan taivutuksen ja ojennuksen liikealueiden raja-arvojen asettamista koskevat tiedot erillisistä ohjeista.

POSTOPERATIIVISEN PHILIPPON-LONKKATUKI SARANAN ASETUKSET

Valittuina olevien raja-arvojen tarkistaminen

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

Saranan asettaminen halutulle alueelle

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

KOMMENTTI: Ojennuksen raja-arvot voidaan asettaa 15°:n tarkkuudella välillä 30°–60°. Taivutuksen raja-arvot voidaan asettaa 15°:n tarkkuudella välillä 30°–105°.

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

Ojennuksen raja-arvon asettaminen

K. Kierrä säädintä EXTENSION-tekstillä merkittyä asteikkoa kohti, kunnes kiekko ponnahtaa ulos.

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

Taiivutuksen raja-arvon asettaminen

M. Kierrä säädintä FLEXION-tekstillä merkittyä asteikkoa kohti, kunnes kiekko ponnahtaa ulos.

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

Lisäkommentteja

O. Voit lukita saranan mihin tahansa asetukseen (15°:n tarkkuudella) asettamalla molemmat raja-arvot samoiksi. Aseta ensimmäinen raja-arvo, siirrä sarana tätä raja-arvoa vasten ja aseta sitten toinen raja-arvo.

P. Voit kiinnittää lukitustapin uran yläpuolella olevaan reikään kaapelisiteen, jotta saranan asetuksia ei ole mahdollista muuttaa vahingossa tai asiattomasti (tuen mukana toimitetaan kuusi kaapelisidettä). Avaa kaapeliside leikkaamalla, jos raja-arvoja tarvitsee muuttaa.

⚠ ADVARSLER

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

INDIKASJONER: DENNE ENHETEN ER INDISERT FOR Å BIDRA TIL Å GI BEGRENSET BEVEGELSESKONTROLL AV HOFTEFLEKSJONEN NÅR DET ER NØDVENDIG ETTER HOFTEARTROSKOPI.

KONTRAIINDIKASJONER: KONTRAIINDISERT FOR Å KONTROLLERE BRUDD I LÅRBEINET ELLER BEKKEN.

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

PHILIPPON POSTARTROSKOPI HOFTESTØTTE

- A.** Løsne borrelåsen på midjestroppen. Sørg for å folde enden av stroppen tilbake på borrelåsen for å forhindre sammenfiltring.
- B.** Posisjoner hoftestøtten mot siden av hoften med midten av hengselen posisjonert omkring 2,5 cm (1") over trochanter major (hoftebeinet). Merk deg hvor skinnene må bøyes for å passe benet og øvre bekken. Form skinnene for å få en riktig tilpassing som gir litt klaring mellom hengselputen og hoften for å gi rom for opphovning.
- C.** Krum det formbare midjeskallet for hånd for å passe til midjen og øvre bekken. Form også lårskjellet for hånd slik at det passer rundt musklene i låret.
- D.** Løsne de to lårstroppene og la dem rulle seg ut. Tre enden av hver lårstropp under låret ut på innsiden. Før også enden av midjestroppen bak midjen. Posisjoner den rørformede midjeskumputen på midjestroppen slik at den er sentrert på motsatt hofte.
- E.** Før enden av midjestroppen gjennom D-ringen. Fjern de to dobbeltsidede borrelåsstykkene fra stroppen og reposisjoner dem for å gi rom for flere tommer med justering på andre siden av D-ringen.
- F.** Stram midjestroppen. Press enden av stroppen mot borrelåsstykkene for å lukke, og klipp av den overskytende stroppe lengden.
- G.** Før hver lårstropp gjennom sin respektive D-ring. Trekk i hver stropp for å stramme og trykk på borrelåsenden for å lukke.
- H.** Hoftestøtten er nå posisjonert og klar for å stille inn hengselgrensejusteringene. Se de separate instruksjonene for innstilling av fleksjons- og ekstensjonsgrenser på Breg enkelt hengsel.

HENGSELINNSTILLING PÅ PHILIPPON POSTARTROSKOPI HOFTESTØTTE

Følg gjeldende grenser

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

Forhåndsinnstilt område

- J.** Plasser hengselen mellom grensene for ønsket bevegelse før du prøver å sette grensene.

MERK: Ekstensjonsgrensene kan stilles inn fra 30°–60° i sprang på 15°. Fleksjonsgrensene kan stilles inn fra 30°–105° i sprang på 15°.

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.

Stille inn ekstensjonsgrense

K. Drei hjulet mot skalaen som er merket EXTENSION til skiven spretter ut.

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

Stille inn fleksjonsgrense

M. Drei hjulet mot skalaen som er merket FLEXION til skiven spretter ut.

N. Fortsett med å dreie hjulet til den nye ønskede innstillingen, (1) trykk inn skiven til den sitter som den skal, (2) og mens skiven holdes inne dreies hjulet tilbake til den opprinnelige «LOCK»-posisjonen (låse) for å registrere grensen (3). Grensene er nå stilt inn.

Tilleggsmerknader

O. For å låse hengselen i en gitt stilling (i sprang på 15°), still begge grensene inn på samme tall. Still inn én, og flytt hengselen mot den grensen og still inn den andre grensen.

P. For å forhindre tukling med hengselinnstillingen, stikk en kabelstrips (seks følger med) inn i hullet akkurat over låsestiftslissen. For å endre grensene, kutt kabelstripsene.

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: ACEST DISPOZITIV ESTE INDICAT PENTRU A OFERI UN CONTROL AL MIȘCĂRII LIMITATE DE FLEXIE A ȘOLDULUI NECESARĂ DUPĂ ARTROSCOPIE DE ȘOLD.

CONTRAINDICAȚII: CONTRAINDICAT PENTRU CONTROLUL FRACTURILOR DE FEMUR SAU PELVIS.

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 FOLOSIȚI ACEST DISPOZITIV, SOLICITAȚI CONSULT MEDICAL.

PHILIPPON ORTEZĂ DE ȘOLD POST-ARTROSCOPIE

- A.** Desfaceți închiderea cu bandă de scai de la cureaua de talie. Asigurați-vă că îndoiți capătul curelei în spate către banda cu scai pentru a evita încurcarea.
- B.** Poziționați orteza de șold pe partea laterală a șoldului cu centrul balamalei poziționat la aproximativ 1" (2,5 cm) deasupra trohanterului mare (os al șoldului). Rețineți că montanții trebuie să fie îndoiți pentru a se potrivi pe picior și pe pelvisul superior. Formați montanții pentru a obține o potrivire care să permită un spațiu între protecția balamalei și șold pentru a lăsa loc în caz de umflare.
- C.** Curbați manual cochilia modelabilă de talie pentru a se potrivi pe talie și pe pelvisul superior. De asemenea, modelați manual cochilia de coapsă pentru a se potrivi în jurul mușchilor coapsei.
- D.** Desfaceți cele două curele și lăsați-le să se deruleze. Treceți capătul fiecărei curele de coapsă pe sub coapsă și în afară pe partea mediană. De asemenea, treceți capătul curelei de talie în spatele taliei. Poziționați protecția de spumă tubulară de talie pe cureaua de talie astfel încât să fie centrată pe șoldul opus.
- E.** Treceți capătul curelei de talie prin inelul D. Scoateți cele două părți cu față dublă ale benzii cu scai din curea și re poziționați-le pentru a permite o ajustare de câțiva inci (centimetri) dincolo de inelul D.
- F.** Tensionați cureaua de talie, apăsați capătul curelei pe banda de scai pentru a închide și tăiați cureaua în exces.
- G.** Treceți fiecare curea de coapsă prin inelul D respectiv. Trageți fiecare curea în spate pentru a tensiona și apăsați capătul benzii cu scai pentru a închide.
- H.** Orteza de șold este acum pe poziție și este gata pentru a seta reglajele de limită ale balamalei. Consultați instrucțiunile separate pentru setarea limitelor de flexie și extensie ale Balamalei simple Breg.

PHILIPPON SETARE ORTEZĂ DE ȘOLD POST-ARTROSCOPIE

Respectați Limitele actuale

- I.** Rețineți limitele actuale prin vizualizarea știfturilor din orificiile discului.

Scala pentru Pre-setare

- J.** Așezați balamaua între limitele de mișcare dorite înainte de a încerca să setați limitele.

NOTĂ: Limitele de extensie pot fi setate între 30°-60° cu increment de 15°. Limitele de flexie pot fi setate între 30°-105° cu increment de 15°.

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.

Setați Limita de extensie

K. Rotiți discul către scala marcată EXTENSION până ce discul iese în afară.

L. Continuați să rotiți discul până la setarea dorită, (1) apăsați ferm pe disc până ce ajunge în locașul său, (2) și în timp ce țineți discul, rotiți discul înapoi în poziția "LOCK" pentru a fixa setarea (3).

Setați Limita de flexie

M. Rotiți discul către scala marcată EXTENSION până ce discul iese în afară.

N. Continuați să rotiți discul până la setarea dorită, (1) apăsați ferm pe disc până ce ajunge în locașul său, (2) și în timp ce țineți discul, rotiți discul înapoi în poziția "LOCK" pentru a fixa limitarea (3). Limitele sunt acum setate.

Note adiționale

O. Pentru a bloca balamaua la orice setare (cu incremente de 15°) setați ambele limite la același număr. Setați una dintre limite, apoi mutați balamaua contra acelei limite și setați cealaltă limită.

P. Pentru a preveni modificarea involuntară a setării balamalei, introduceți o garnitură de cablu (sunt livrate șase) în orificiul de deasupra slotului știftului de blocare. Pentru a modifica limitele, tăiați învelișurile cablului.

⚠ 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 HULPMIDDEL IS NIET BEDOELD OM LETSEL TE VOORKOMEN OF HET RISICO OP NIEUW LETSEL TE VERMINDEREN OF TE ELIMINEREN.

INDICATIES: DIT HULPMIDDEL IS GEÏNDICEERD VOOR HET REGELEN VAN BEPERKTE HEUPFLEXIE INDIEN NODIG NA HEUPARTROSCOPIE.

CONTRA-INDICATIES: GECONTRA-INDICEERD VOOR HET REGELEN VAN FRACTUREN VAN HET DIJBEEN OF HET BEKKEN.

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.

PHILIPPON POST-ARTHROSCOPIE HEUPBRACE

- A.** Maak het klittenband van de tailleband los. Zorg ervoor dat u het uiteinde van de band terugvouwt op het klittenband om verstriking te voorkomen.
- B.** Plaats de heupbrace tegen de zijkant van de heup met het midden van het scharnier ongeveer 2,5 cm boven de trochanter major (heupbot). Kijk naar de staanders moeten worden gebogen voor een goede pasvorm van het been en grote bekken. Vorm de staanders zodat ze goed passen en laat enige ruimte tussen het scharnierkussen en de heup voor eventuele zwelling.
- C.** Buig de vormbare tailleschaal met de hand voor een goede pasvorm voor de taille en het grote bekken. Vorm ook de dijschaal met de hand voor een goede pasvorm voor de dijspieren.
- D.** Maak de twee dijbeenbanden los en laat ze afrollen. Voer het uiteinde van elke dijbeenband onder de dij en naar de buitenkant door. Voer ook het uiteinde van de tailleband achter de taille door. Plaats het buisvormige schuimrubberen taillekussen op de tailleband zodat het gecentreerd is op de tegenovergestelde heup.
- E.** Steek het uiteinde van de tailleband door de D-ring. Verwijder de twee stukken dubbelzijdige klittenband van de band en plaats ze zodanig dat ze enkele centimeters voorbij de D-ring kunnen worden versteld.
- F.** Span de tailleband, maak het uiteinde van de band vast op het klittenband om te sluiten en knip de overtollige bandlengte af.
- G.** Voer elke dijband door de bijbehorende D-ring. Trek elke band weer op spanning en maak het klittenband vast.
- H.** De heupbrace is nu geplaatst en klaar om de scharnierbegrenzingen in te stellen. Raadpleeg de afzonderlijke instructies voor het instellen van de flexie- en extensiegrenzen van het Breg Simple Hinge.

SCHARNIERINSTELLINGEN PHILIPPON POST-ARTHROSCOPIE HEUPBRACE

Bekijk de huidige limieten

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

Vooraf ingesteld bereik

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

OPMERKING: Extensiegrenzen kunnen worden ingesteld van 30°-60° in stappen van 15°. Flexiegrenzen kunnen worden ingesteld van 30°-105° in stappen van 15°.

Extensielimiet instellen

K. Draai de draaischijf in de richting van de schaal met de markering EXTENSION totdat de schijf eruit springt.

L. Draai de draaischijf verder tot de gewenste instelling, (1) druk de schijf in totdat deze vastzit, (2) en draai, terwijl u de schijf ingedrukt houdt, de draaischijf terug naar de stand "LOCK" om de instelling te vergrendelen (3).

Flexielimiet instellen

M. Draai de draaischijf in de richting van de schaal met de markering FLEXION totdat de schijf eruit springt.

N. Draai de draaischijf verder tot de nieuwe gewenste instelling, (1) druk de schijf in totdat deze vastzit, (2) en draai, terwijl u de schijf ingedrukt houdt, de draaischijf terug naar de stand "LOCK" om de instelling te vergrendelen (3). De limieten zijn nu ingesteld.

Aanvullende opmerkingen

O. Om het scharnier in een willekeurige stand te vergrendelen (in stappen van 15°) zet u beide limieten op hetzelfde getal. Stel een limiet in, beweeg vervolgens het scharnier tot die grens en stel de andere limiet in.

P. Om manipulatie van de scharnierinstelling te voorkomen, steekt u een kabelbinder (zes stuks meegeleverd) in het gat net boven de opening van de vergrendelingspen. Knip de kabelbinders door als u de limieten wilt wijzigen.

OSTRZEŻENIA

TEŃ WYRÓB MEDYCZYNY JEST OFEROWANY DO SPRZEDAŻY NA RECEPTĘ WYPISANĄ PRZEZ LEKARZA LUB INNEGO WYKWALIFIKOWANEGO PRACOWNIKA SŁUŻBY ZDROWIA. TEŃ WYRÓB MEDYCZYNY 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 OBRAŻEŃ.

WSKAZANIA: TEŃ WYRÓB MEDYCZYNY WSKAZANY JEST CELEM UŁATWIENIA ZAPEWNIENIA OGRANICZONEGO ZGIĘCIA STAWU BIODROWEGO PO ZABIEGU ARTROSKOPII, JEŚLI WYMAGA TEGO STAN PACJENTA.

PRZECIWWSKAZANIA: WYRÓB NIE JEST PRZEZNACZONY DO CELÓW OPANOWANIA ZŁAMAŃ KOŚCI UDOWEJ LUB MIEDNICY.

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 DOŁĘGLIWOŚCI BÓLOWE LUB OBJAWY, NALEŻY ZASIĘGNĄĆ PORADY LEKARZA.

ORTEZA STAWU BIODROWEGO PHILIPPON POST-ARTHROSCOPY

- A.** Odepnąć zapięcie na rzep na pasku biodrowym. Należy pamiętać, by zagiąć koniec paska z powrotem na zapięcie na rzep, aby zapobiec jego splątaniu.
- B.** Ustawić ortezę biodrową z boku biodra tak, by środkowa część zawiasu znajdowała się około 1" (2,5 cm) nad krętarzem większym (kością biodrową). Zwrócić uwagę na miejsca, w których usztywniacze muszą być zgięte, aby pasowały do nogi i górnej części miednicy. Odpowiednio uformować kształt usztywniaczy, aby uzyskać właściwe dopasowanie, pozostawiając przy tym pewien odstęp pomiędzy podkładką amortyzującą zawiasu a biodrem, uwzględniający ewentualną opuchliznę.
- C.** Ręcznie dogięć formowalną obejmę talii, aby dopasować ją do kształtu talii i górnej części miednicy. Również ręcznie uformować obejmę uda, aby dopasować ją do kształtu mięśni uda.
- D.** Odepnąć oba paski udowe i pozwolić im się rozwinąć. Przełożyć koniec każdego paska uda pod udem i wyciągnąć po stronie środkowej. Przełożyć również koniec paska taliowego za talię. Umieścić piankową podkładkę talii na pasku biodrowym w taki sposób, aby znalazła się pośrodku przeciwległego biodra.
- E.** Przełożyć koniec paska talii przez pierścień D. Zdjąć dwa elementy z haczykową częścią zapięcia na rzep po obu stronach i przyczepić je w nowym miejscu, pozwalającym na ustawienie mocowania kilkanaście centymetrów za pierścieniem D.
- F.** Naciągnąć pasek talii, docisnąć koniec paska do części haczykowej zapięcia na rzep, aby je zapiąć, i przyciąć nadmiar paska.
- G.** Przełożyć każdy pasek udowy przez odpowiedni pierścień D. Odciągnąć każdy pasek do tyłu, aby go naciągnąć i docisnąć do części haczykowej zapięcia na rzep, aby je zapiąć.

H. Na tym etapie orteza biodra jest ustawiona w przewidzianym miejscu. Możliwe jest teraz ustawienie ograniczników ruchu zawiasu. Zapoznać się z oddzielnymi instrukcjami dotyczącymi ustawiania ograniczników zgięcia i przeprostu mechanizmu Simple Hinge firmy Breg.

USTAWIANIE ZAWIASU ORTEZY STAWU BIODROWEGO PHILIPPON POST-ARTHROSCOPY

Zarejestrowanie bieżących wartości ustawienia ograniczników

- I.** Wartości ustawienia ograniczników wskazywane są przez trzpienie widoczne w otworach tarczy zawiasu.

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.

Zakres ustawień wstępnych

J. Przed podjęciem próby ustawienia ograniczników ruchu należy umieścić zawias pomiędzy granicami żądanej ruchomości stawu.

UWAGA: Wartości graniczne przeprostu można ustawić w zakresie od 30° do 60° z podziałką co 15°. Wartości graniczne zgięcia można ustawiać w zakresie od 30° do 105° z podziałką co 15°.

Ustawienie wartości granicznych przeprostu

K. Obracać pokrętle zawiasu w kierunku skali oznaczonej EXTENSION, aż tarcza wyskoczy na zewnątrz.

L. Kontynuować obracanie pokrętłem do osiągnięcia żądanego ustawienia przeprostu, (1) mocno wcisnąć tarczę zawiasu do jej całkowitego osadzenia (2) i, trzymając tarczę w tej pozycji obrócić pokrętkę z powrotem do pierwotnej pozycji „LOCK”, aby unieruchomić ustawienie (3).

Ustawianie wartości ogranicznika zgięcia

M. Obracać pokrętle zawiasu w kierunku skali oznaczonej FLEXION, aż tarcza wyskoczy na zewnątrz.

N. Kontynuować obracanie pokrętłem do osiągnięcia żądanego ustawienia, (1) mocno wcisnąć tarczę zawiasu do jej całkowitego osadzenia (2) i trzymając tarczę w tej pozycji obrócić pokrętkę z powrotem do pierwotnej pozycji „LOCK”, aby unieruchomić wartość graniczną (3). Wartości graniczne ruchu zawiasu zostały ustawione.

Dodatkowe uwagi

O. Aby zablokować zawias w dowolnym położeniu (w krokach przyrostowych z podziałką co 15°), należy ustawić oba ograniczniki na tę samą wartość. Ustawić jeden limit, a następnie przesunąć zawias do tej wartości granicznej i ustawić drugą wartość graniczną.

P. Aby zapobiec manipulowaniu przy ustawieniu zawiasów, umieścić opaskę kablówką (sześć w zestawie) w otworze tuż nad gniazdem trzpienia blokującego. Aby zmienić wartości ograniczników należy przeciąć opaski zaciskowe.

⚠ AVERTISSEMENTS

CE DISPOSITIF EST PROPOSÉ À LA VENTE PAR OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN OU DE TOUT AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ. CE DISPOSITIF N'EST PAS PRÉVU POUR ÊTRE RÉUTILISÉ SUR UN DEUXIÈME PATIENT OU POUR UNE UTILISATION PROLONGÉE AU-DELÀ DE 180 JOURS. CE DISPOSITIF N'EST PAS CONÇU POUR PRÉVENIR LES BLESSURES OU BIEN RÉDUIRE OU ÉLIMINER LE RISQUE DE RÉCIDIVE.

INDICATIONS : CE DISPOSITIF EST INDIQUÉ POUR PERMETTRE UN MOUVEMENT LIMITÉ EN FLEXION DE LA HANCHE, SI NÉCESSAIRE SUITE À UNE ARTHROSCOPIE DE LA HANCHE.

CONTRE-INDICATIONS : CONTRE-INDIQUÉ POUR LE TRAITEMENT DES FRACTURES DU FÉMUR OU DU BASSIN.

AVERTISSEMENT : NE LAISSEZ PAS CE PRODUIT DANS LE COFFRE D'UNE VOITURE PAR UNE JOURNÉE CHAUDE, OU DANS TOUT AUTRE ENDROIT OÙ LA TEMPÉRATURE POURRAIT DÉPASSER 65 °C (150 °F) PENDANT UNE PÉRIODE PROLONGÉE. SI UNE DOULEUR SUPPLÉMENTAIRE OU D'AUTRES SYMPTÔMES APPARAISSENT LORS DE L'UTILISATION DE CE DISPOSITIF, CONSULTEZ UN MÉDECIN.

ORTHÈSE DE HANCHE POST-ARTHROSCOPIE PHILIPPON

- A.** Détachez la fermeture à crochets sur la sangle de taille. Veillez à replier l'extrémité de la sangle vers l'arrière sur la pièce à crochet pour éviter tout enchevêtrement.
- B.** Positionnez l'orthèse de hanche contre le côté de la hanche, en plaçant le centre de la charnière à environ 2,5 cm au-dessus du grand trochanter (os de la hanche). Notez l'endroit où les tuteurs doivent être courbés pour s'adapter à la jambe et au haut du bassin. Façonnez les tuteurs pour obtenir un ajustement correct en laissant du jeu entre le coussinet de charnière et la hanche pour permettre l'expansion.
- C.** Courbez à la main la coquille de taille déformable pour qu'elle s'adapte à la taille et au haut du bassin. Formez ensuite à la main la coquille de cuisse pour qu'elle s'adapte aux muscles de la cuisse.
- D.** Détachez les deux sangles de cuisse et laissez-les se dérouler. Passez l'extrémité de chaque sangle de cuisse sous la cuisse et hors du côté médial. Passez ensuite l'extrémité de la sangle de taille derrière la taille. Positionnez le coussin tubulaire en mousse sur la sangle de taille de sorte qu'il soit centré sur la hanche opposée.
- E.** Glissez l'extrémité de la sangle de taille à travers l'anneau en D. Retirez les deux pièces à crochet double face de la sangle et repositionnez-les pour permettre un ajustement de plusieurs centimètres au-delà de l'anneau en D.
- F.** Tendez la sangle de taille, appuyez l'extrémité de la sangle sur les pièces à crochet pour fermer, et coupez la longueur de sangle en excès.
- G.** Passez chaque sangle de cuisse à travers son anneau en D respectif. Tirez chaque sangle vers l'arrière pour la tendre et appuyez sur l'extrémité du crochet pour fermer.
- H.** L'orthèse de hanche est maintenant en place, et vous êtes prêt à ajuster les limites de la charnière. Reportez-vous aux instructions séparées pour régler les limites en flexion et extension pour la charnière simple Breg.

RÉGLAGE DE CHARNIÈRE POUR L'ORTHÈSE DE HANCHE POST-ARTHROSCOPIE PHILIPPON

Observez les limites actuelles

- I.** Notez les limites actuelles en observant les broches visibles dans les trous du cadran.

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.

Plage de pré réglage

J. Placez la charnière entre les limites du mouvement recherché avant de tenter de régler les limites.

REMARQUE : Les limites en extension peuvent être réglées entre 30° et 60° par pas de 15°. Les limites en flexion peuvent être réglées entre 30° et 105° par pas de 15°.

Réglez les limites en extension

K. Tournez le cadran vers la graduation marquée EXTENSION jusqu'à ce que le disque sorte.

L. Continuez à tourner le cadran jusqu'à la position d'extension souhaitée, (1) appuyez fermement sur le disque jusqu'à ce qu'il soit enfoncé en place (2) et tout en maintenant le disque enfoncé, tournez le cadran jusqu'à la position initiale « LOCK » pour prendre en compte le réglage (3).

Réglez les limites en flexion

M. Tournez le cadran vers la graduation marquée FLEXION jusqu'à ce que le disque sorte.

N. Continuez à tourner le cadran jusqu'à la nouvelle position souhaitée, (1) appuyez sur le disque jusqu'à ce qu'il soit enfoncé en place (2) et tout en maintenant le disque enfoncé, tournez le cadran jusqu'à la position « LOCK » pour prendre en compte la limite (3). Les limites sont maintenant réglées.

Remarques complémentaires

O. Pour verrouiller la charnière à n'importe quel réglage (par pas de 15°), réglez les deux limites sur le même nombre. Réglez une limite, puis déplacez la charnière contre cette limite et réglez l'autre limite.

P. Pour empêcher toute modification du réglage de la charnière, insérez une attache autobloquante (six fournies) dans le trou juste au-dessus de la fente de la goupille de verrouillage. Pour modifier les limites, coupez les attaches autobloquantes.

AVVERTENZE

SI AUTORIZZA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO SOLO AGLI OPERATORI SANITARI AUTORIZZATI O DIETRO PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA. QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO AD ESSERE RIUTILIZZATO SU UN SECONDO PAZIENTE NÉ ALL'USO PROLUNGATO OLTRE 180 GIORNI. QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO A PREVENIRE LESIONI NÉ A RIDURRE O ELIMINARE IL RISCHIO DI UNA NUOVA LESIONE.

INDICAZIONI: QUESTO DISPOSITIVO È INDICATO PER AIUTARE A FORNIRE UN CONTROLLO DEL MOVIMENTO LIMITANDO LA FLESSIONE DELL'ANCA OVE RICHIESTO A SEGUITO DI ARTROSCOPIA DELL'ANCA.

CONTROINDICAZIONI: CONTROINDICATO PER IL CONTROLLO DELLE FRATTURE DEL FEMORE O DELLA PELVI.

AVVERTENZA: NON LASCIARE PER LUNGO TEMPO IL DISPOSITIVO NEL PORTABAGAGLI DI UN'AUTOMOBILE IN UNA GIORNATA CALDA, O IN QUALSIASI ALTRO LUOGO DOVE LA TEMPERATURA POSSA SUPERARE I 65 °C. SE SI RISCOVRANO ULTERIORI DOLORI O ALTRI SINTOMI NELL'UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO, RIVOLGERSI A UN MEDICO.

TUTORE PER L'ANCA POST-ARTROSCOPIA PHILIPPON

- A.** Aprire la chiusura a velcro della cinghia per il bacino. Assicurarsi di ripiegare la parte terminale della cinghia sul velcro per evitare che si incastri.
- B.** Posizionare il Tutore per l'anca sul lato dell'anca collocando il centro dello snodo circa 2,5 cm al di sopra del trocantere maggiore (l'osso dell'anca). Prendere nota della posizione in cui piegare i montanti per adattarli alla gamba e alla parte superiore della pelvi. Modellare i montanti in modo da ottenere la vestibilità adeguata, lasciando un poco di spazio tra l'imbottitura dello snodo e l'anca per la sudorazione.
- C.** Curvare con le mani la protezione modellabile per il bacino in modo da adattarla al bacino e alla parte superiore della pelvi. Inoltre, modellare con le mani la protezione per la coscia, in modo da adattarla alla conformazione dei muscoli della coscia.
- D.** Slacciare le due cinghie per la coscia e lasciare che si srotolino. Far passare l'estremità di ciascuna cinghia per la coscia al di sotto della coscia, facendola uscire dal lato mediale. Inoltre, far passare l'estremità della cinghia per il bacino dietro al bacino. Posizionare l'imbottitura tubolare di schiuma per il bacino sulla cinghia del bacino, in modo che sia centrata sull'anca opposta.
- E.** Infilare l'estremità della cinghia per il bacino attraverso l'anello a D. Rimuovere le due fascette a doppio velcro dalla cinghia e riposizionarle in modo tale da lasciare diversi centimetri oltre l'anello a D per consentire la regolazione.
- F.** Mettere in tensione la cinghia per il bacino, premere l'estremità della cinghia sulle fascette in velcro per chiuderla e tagliare la lunghezza in eccesso della cinghia.
- G.** Far passare ciascuna cinghia della coscia attraverso il rispettivo anello a D. Tirare indietro ciascuna cinghia per metterla in tensione e premere l'estremità in velcro per chiuderla.
- H.** Ora il tutore per l'anca è in posizione ed è possibile procedere a regolare il limite di movimento dello snodo. Fare riferimento alle istruzioni separate per impostare i limiti di flessione ed estensione sullo snodo semplice Breg Simple Hinge.

IMPOSTAZIONE DELLO SNODO DEL TUTORE PER L'ANCA POST-ARTROSCOPIA PHILIPPON**Osservare i presenti limiti**

- I.** Prendere nota dei presenti limiti osservando i perni visibili nei fori del quadrante.

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.

Angolo di movimento preimpostato

J. Posizionare lo snodo in una posizione compresa tra i limiti di movimento desiderati prima di cercare di impostare i limiti.

NOTA: I limiti di estensione possono essere impostati da 30° a 60° con incrementi di 15°. I limiti di flessione possono essere impostati da 30° a 105° con incrementi di 15°.

Impostare il limite di estensione

K. Ruotare il quadrante verso la scala contrassegnata con la scritta EXTENSION (Estensione) fino a quando il disco fuoriesce.

L. Continuare a ruotare il quadrante fino all'impostazione di estensione desiderata, (1) premere con forza il disco verso l'interno fino a collocarlo in posizione (2) e, tenendo fermo il disco, ruotare il quadrante in senso inverso fino alla posizione originale di blocco "LOCK" per configurare l'impostazione (3).

Impostare il limite di flessione

M. Ruotare il quadrante verso la scala contrassegnata con la scritta FLEXION (Flessione) fino a quando il disco fuoriesce.

N. Continuare a ruotare il quadrante fino alla nuova impostazione desiderata, (1) premere con forza il disco verso l'interno fino a collocarlo in posizione (2) e, tenendo fermo il disco, ruotare il quadrante in senso inverso fino alla posizione originale di blocco "LOCK" per configurare l'impostazione (3). Ora i limiti sono impostati.

Note aggiuntive

O. Per bloccare lo snodo su qualsiasi impostazione (con incrementi di 15°) impostare entrambi i limiti sullo stesso numero. Impostarne uno, quindi muovere lo snodo contro quel limite e impostare l'altro limite.

P. Per evitare di manomettere l'impostazione dello snodo, inserire una fascetta serracavo (ve ne sono sei in dotazione) nel foro appena sopra il vano di bloccaggio del perno ("Lock"). Per modificare i limiti, tagliare le fascette serracavo.

⚠️ ADVERTENCIAS

ESTE DISPOSITIVO SE PROPORCIONA PARA LA VENTA O BAJO PEDIDO DE UN MÉDICO O CUALQUIER OTRO PROFESIONAL DE LA SALUD CUALIFICADO. ESTE DISPOSITIVO NO SE PUEDE VOLVER A USAR EN OTRO PACIENTE NI DURANTE UN USO PROLONGADO QUE SUPERE LOS 180 DÍAS. ESTE DISPOSITIVO NO SIRVE PARA EVITAR LESIONES NI PARA REDUCIR O ELIMINAR EL RIESGO DE VOLVER A LESIONARSE.

INDICACIONES: ESTE DISPOSITIVO ESTÁ INDICADO PARA AYUDAR A PROPORCIONAR UN CONTROL DE MOVIMIENTO LIMITADO DE LA FLEXIÓN DE LA CADERA CUANDO SEA NECESARIO DESPUÉS DE UNA ARTROSCOPIA DE CADERA.

CONTRAINDICACIONES: CONTRAINDICADO PARA CONTROLAR FRACTURAS DE FÉMUR O PELVIS.

ADVERTENCIA: NO DEJE ESTE DISPOSITIVO EN EL MALETERO DE UN COCHE UN DÍA CALUROSO NI EN CUALQUIER OTRO LUGAR DONDE LA TEMPERATURA PUEDA SUPERAR LOS 150 °F (65 °C) DURANTE UN PERÍODO DE TIEMPO PROLONGADO. SI TIENE ALGÚN OTRO DOLOR U OTRO SÍNTOMA MIENTRAS USA ESTE DISPOSITIVO, BUSQUE ATENCIÓN MÉDICA.

ÓRTESIS DE CADERA PARA POSTARTROSCOPIA PHILIPPON

- A.** Añoje el cierre con ganchos de la correa de la cintura. Asegúrese de doblar el extremo de la correa y pasarla por el gancho para evitar que se enrede.
- B.** Coloque la órtesis de cadera en el lateral de la cadera con el centro de la articulación colocada 1" (2,5 cm) sobre el trocánter mayor (hueso iliaco). Tenga en cuenta que las varillas deben doblarse para ajustarse a la pierna y la parte superior de la pelvis. Desde las varillas, para lograr un ajuste adecuado, deje algo de espacio entre la almohadilla de la articulación y la cadera para permitir la hinchazón.
- C.** Doble a mano el armazón de la cintura moldeable para ajustarlo a la cintura y la parte superior de la pelvis. También dé forma con la mano al armazón del muslo para que se ajuste alrededor de los músculos del muslo.
- D.** Añoje las dos correas del muslo y deje que se desenrollen. Pase el extremo de cada correa del muslo por debajo del muslo y por fuera del lado medial. Además pase el extremo de la correa de la cintura por detrás de la cintura. Coloque la almohadilla de la cintura de espuma cilíndrica en la correa de la cintura, de modo que se centre en la cadera opuesta.
- E.** Deslice el extremo de la correa de la cintura a través de la anilla en forma de D. Retire los dos gancho de doble cara de la correa y vuelva a colocarlos para permitir un ajuste de varios centímetros por encima de la anilla en forma de D.
- F.** Tensione la correa de la cintura, presione sobre el extremo de la correa en las piezas del gancho para cerrar y recorte el exceso de correa.
- G.** Pase cada correa del muslo a través de su anilla en forma de D respectiva. Destensione cada una de las correas y presione el extremo del gancho para cerrar.
- H.** La órtesis de cadera está ahora colocada y lista para que ajuste la articulación. Consulte las instrucciones separadas para ajustar los límites de flexión y extensión en la articulación simple de Breg.

AJUSTE DE LA ARTICULACIÓN DE LA ÓRTESIS DE CADERA PARA POSTARTROSCOPIA PHILIPPON

Tenga en cuenta los límites presentes

- I.** Tenga en cuenta los límites presentes observando los pernos visibles en los orificios de la esfera.

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.

Rango preestablecido

J. Coloque la articulación entre los límites de movimiento deseado antes de intentar establecer los límites.

NOTA: Los límites de la extensión pueden establecerse de 30° a 60° en incrementos de 15°. Los límites de la flexión pueden establecerse de 30° a 105° en incrementos de 15°.

Establecer el límite de extensión

K. Gire la esfera hacia la escala marcada como EXTENSIÓN hasta que el disco aparezca.

L. Continúe girando la esfera hasta el ajuste de la extensión deseado, (1) empuje el disco firmemente hasta que se coloque, (2) y mientras sujeta el disco, vuelva a girar la esfera hasta la posición original "BLOQUEADO" para que se guarde el ajuste (3).

Establecer el límite de flexión

M. Gire la esfera hacia la escala marcada como FLEXIÓN hasta que el disco aparezca.

N. Continúe girando la esfera hasta el nuevo ajuste deseado, (1) empuje el disco hasta que se coloque, (2) y mientras sujeta el disco, vuelva a girar la esfera hasta la posición "BLOQUEADO" para que se guarde el límite (3). Ahora los límites ya están establecidos.

Notas adicionales

O. Para bloquear la articulación en algún ajuste (en incrementos de 15°) establezca ambos límites en el mismo número. Establezca uno y, a continuación, mueva la articulación contra ese límite y establezca otro límite.

P. Para evitar la manipulación con el ajuste de la articulación, introduzca una presilla de cable (seis proporcionadas) en el orificio justo por encima del pasador de bloqueo. Para cambiar los límites, corte las presillas de cable.

⚠️ WARNHINWEISE

DIESE VORRICHTUNG DARF NUR AN EINEN ZUGELASSENEN ARZT ODER ANDEREN QUALIFIZIERTEN THERAPEUTEN ODER AUF DESSEN ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN. DIESE VORRICHTUNG IST NICHT FÜR DIE WIEDERVERWENDUNG BEI EINEM ZWEITEN PATIENTEN ODER FÜR EINE LÄNGERE VERWENDUNG ALS 180 TAGE VORGESEHEN. DIESE VORRICHTUNG IST NICHT DAZU BESTIMMT, VERLETZUNGEN ZU VERHINDERN ODER DAS RISIKO EINER ERNEUTEN VERLETZUNG ZU VERRINGERN ODER ZU ELIMINIEREN.

INDIKATIONEN: DIESE VORRICHTUNG IST ZUR UNTERSTÜTZUNG EINER BEGRENZTEN BEWEGUNGSKONTROLLE DER HÜFTFLEXION INDIZIERT, WENN DIES NACH EINER HÜFTARTHROSKOPIE ERFORDERLICH IST.

KONTRAINDIKATIONEN: KONTRAINDIZIERT BEI DER KONTROLLE VON FEMUR- ODER BECKENFRAKTUREN.

WARNUNG: LASSEN SIE DIE VORRICHTUNG AN HEISSEN TAGEN NICHT IM KOFFERRAUM EINES AUTOS ODER AN EINEM ANDEREN ORT LIEGEN, AN DEM DIE TEMPERATUR ÜBER EINEN LÄNGEREN ZEITRAUM 65 °C ÜBERSCHREITEN KANN. SUCHEN SIE EINEN ARZT AUF, WENN WÄHREND DER ANWENDUNG DIESER VORRICHTUNG ZUSÄTZLICHE SCHMERZEN ODER SYMPTOME AUFTRETEN.

PHILIPPON HÜFTORTHESE NACH EINER ARTHROSKOPIE

- A.** Lösen Sie den Klettverschluss am Bauchgurt. Achten Sie darauf, das Ende des Gurtes auf den Klettverschluss zurückzufalten, um ein Verheddern zu verhindern.
- B.** Positionieren Sie die Hüftorthese seitlich an der Hüfte, wobei sich die Mitte des Gelenks etwa 2,5 cm über dem Trochanter major (Hüftknochen) befinden sollte. Beachten Sie, wo die Schienen gebogen werden müssen, um sie an das Bein und das obere Becken anzupassen. Biegen Sie die Stützen so, dass sie gut passen und ein gewisser Spielraum zwischen der Scharnierpelotte und der Hüfte besteht, um ein Anschwellen zuzulassen.
- C.** Biegen Sie die verformbare Hüftschale von Hand, um sie an die Taille und das obere Becken anzupassen. Formen Sie die Oberschenkelschale ebenfalls von Hand, sodass sie um die Oberschenkelmuskulatur passt.
- D.** Lösen Sie die beiden Oberschenkelgurte und rollen Sie sie aus. Führen Sie das Ende jedes Oberschenkelgurtes unter dem Oberschenkel hindurch und an der medialen Seite heraus. Führen Sie auch das Ende des Taillengurtes hinter die Taille. Positionieren Sie die schlauchförmige Schaumstoff-Taillenpelotte so auf dem Taillengurt, dass sie mittig auf der gegenüberliegenden Hüfte liegt.
- E.** Führen Sie das Ende des Taillengurtes durch den D-Ring. Entfernen Sie die beiden doppelseitigen Klettverschlusssteile vom Gurt und positionieren Sie sie so, dass sie einige Zentimeter über den D-Ring hinaus eingestellt werden können.
- F.** Spannen Sie den Taillengurt, drücken Sie das Ende des Gurtes auf die Klettverschlusssteile, um ihn zu schließen, und schneiden Sie die überschüssige Gurtlänge ab.
- G.** Führen Sie jeden Oberschenkelgurt durch den jeweiligen D-Ring. Ziehen Sie jeden Gurt zurück, um ihn zu spannen, und sichern Sie ihn durch Schließen des Klettverschlusses.

H. Die Hüftorthese ist nun in Position, sodass die Scharnieranschlüsse eingestellt werden können. Die Einstellung der Flexions- und Extensionsanschlüsse am Breg Simple Hinge finden Sie in der getrennten Einstellungsanleitung.

EINSTELLUNG DER GELENKE DER PHILIPPON HÜFTORTHESE NACH EINER ARTHROSKOPIE

Aktuelle Anschlüsse beachten

- I.** Notieren Sie die aktuellen Anschlüsse, indem Sie die in den Bohrungen des Einstellrads sichtbaren Stifte prüfen.

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.

Bereich voreinstellen

J. Platzieren Sie das Gelenk zwischen den Anschläge der gewünschten Bewegung, bevor Sie die Anschläge einstellen.

HINWEIS: Die Extensionsanschläge können von 30°–60° in 15°-Schritten eingestellt werden. Die Flexionsanschläge können von 30°–105° in 15°-Schritten eingestellt werden.

Extensionanschlag einstellen

K. Drehen Sie das Einstellrad in Richtung der mit EXTENSION markierten Skala, bis die Scheibe herausspringt.

L. Drehen Sie das Einstellrad weiter auf die gewünschte Extensionseinstellung (1) und drücken Sie die Scheibe fest hinein, bis sie sitzt. (2) Halten Sie die Scheibe in ihrer Position und drehen Sie gleichzeitig das Einstellrad zurück in die ursprüngliche Position „LOCK“ (Arretierung), um die Einstellung zu arretieren (3).

Flexionsanschlag einstellen

M. Drehen Sie das Einstellrad in Richtung der mit FLEXION markierten Skala, bis die Scheibe herausspringt.

N. Drehen Sie das Einstellrad weiter auf die neue gewünschte Einstellung (1) und drücken Sie die Scheibe fest hinein, bis sie sitzt. (2) Halten Sie die Scheibe in ihrer Position und drehen Sie gleichzeitig das Einstellrad zurück in die Position „LOCK“ (Arretierung), um den Anschlag zu arretieren (3). Die Anschläge sind nun eingestellt.

Zusätzliche Hinweise

O. Um das Scharnier in jeder Einstellung (in 15°-Schritten) zu arretieren, stellen Sie beide Anschläge auf die gleiche Zahl. Stellen Sie einen Anschlag ein, bewegen Sie dann das Scharnier gegen diesen Anschlag und stellen Sie den anderen Anschlag ein.

P. Um eine Manipulation der Scharniereinstellung zu verhindern, stecken Sie einen Kabelbinder (sechs Stück werden mitgeliefert) in die Bohrung direkt über dem Schlitz des Sicherungsstifts. Um die Anschläge zu ändern, schneiden Sie die Kabelbinder durch.



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