

Tri-Panel Knee Immobilizer

FITTING INSTRUCTIONS

FRENCH.....	4
SPANISH.....	5
SWEDISH.....	6
DANISH.....	7
FINNISH.....	8
NORWEGIAN.....	9
ROMANIAN.....	10
DUTCH.....	11
POLISH.....	12



Breg, Inc.

2382 Faraday Avenue, Suite 300
Carlsbad, CA 92008 U.S.A.

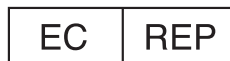
P: 800-321-0607

F: 800-329-2734

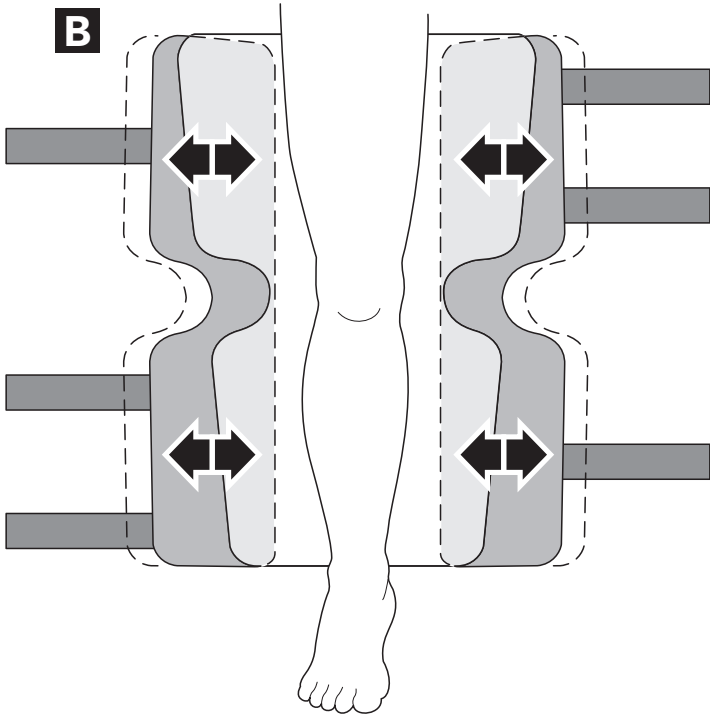
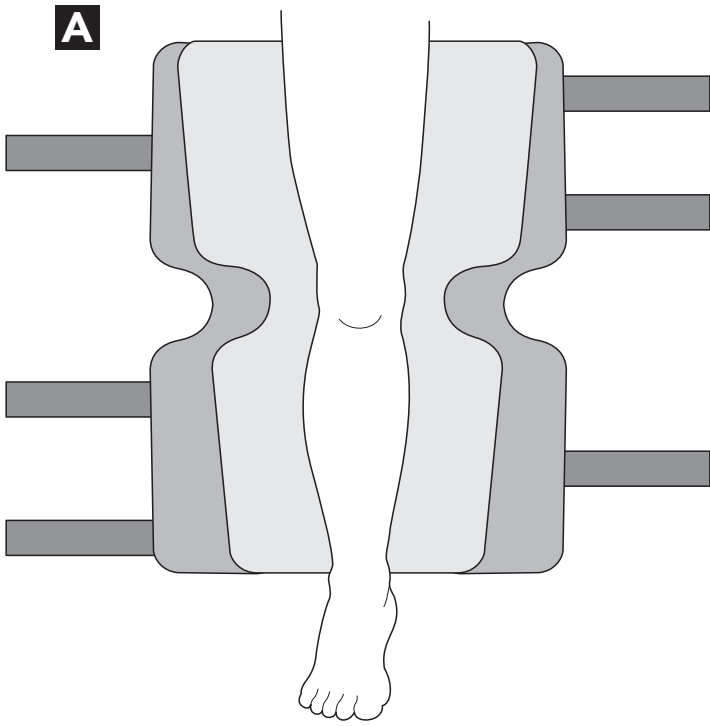
www.breg.com

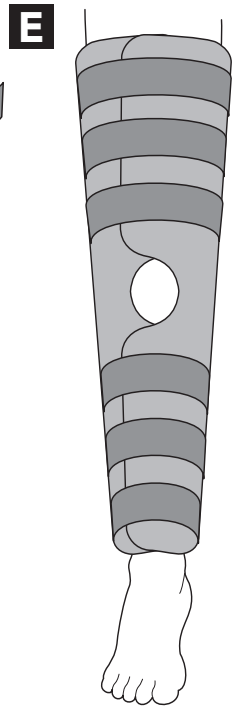
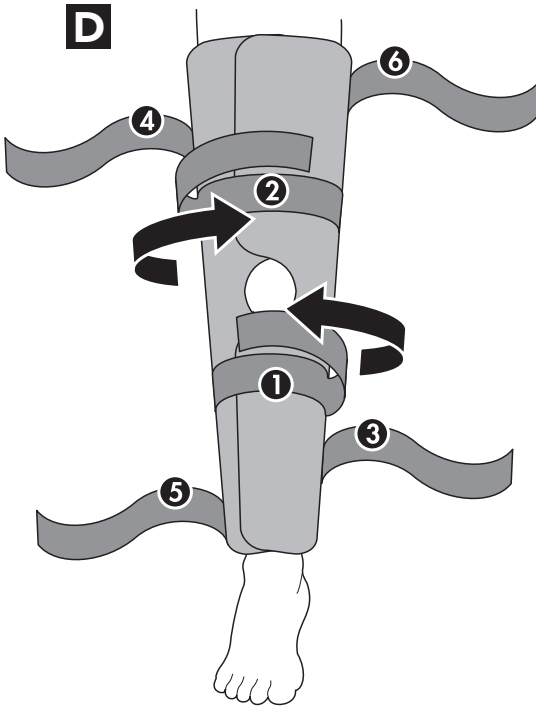
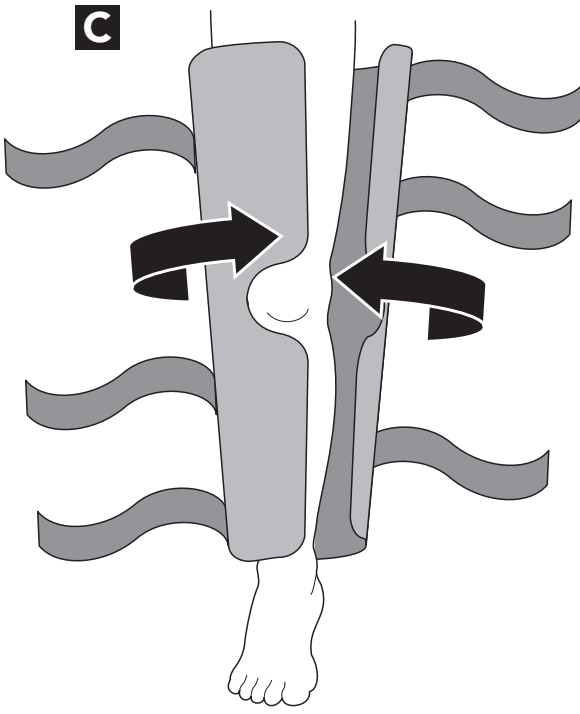
©2023 Breg, Inc. All rights reserved.

AW-1.04040 Rev B 07/23



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





AVERTISSEMENTS

MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE LIMITE LA VENTE DE CE PRODUIT À UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ AGRÉÉ OU SUR SON ORDONNANCE.

MISE EN GARDE : USAGE RÉSERVÉ À UN SEUL PATIENT.

MISE EN GARDE : EN CAS D'AUGMENTATION DE LA DOULEUR, D'ENFLURE OU D'AUTRES RÉACTIONS INDÉSIRABLES LORS DE L'USAGE DE CE PRODUIT, CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE PRATICIEN.

AVERTISSEMENT : LISEZ ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE ET LES AVERTISSEMENTS AVANT UTILISATION.

AVERTISSEMENT : CE DISPOSITIF N'EST PAS DESTINÉ À PRÉVENIR OU RÉDUIRE TOUTES LES BLESSURES. UNE RÉÉDUCATION APPROPRIÉE ET UN CHANGEMENT D'ACTIVITÉ FONT ÉGALEMENT PARTIE DES ÉLÉMENTS ESSENTIELS À UN PROGRAMME DE TRAITEMENT RÉUSSI.

A. Placez l'attelle d'immobilisation du genou à trois volets sous ou derrière la jambe.

B. Les volets amovibles peuvent être ajustés sur les côtés pour s'adapter correctement au tour de la cuisse et du mollet.

C. Une fois que l'attelle d'immobilisation a été correctement installée, les volets peuvent être enroulés autour de la jambe.

D. Bloquez les sangles en velcro en commençant par les sangles les plus proches du centre du genou et en allant vers les parties supérieure et inférieure de l'attelle d'immobilisation.

E. L'attelle d'immobilisation du genou à 3 volets correctement posée.

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.

ADVERTENCIAS

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL LIMITA LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A NO SER QUE ASÍ LO SOLICITE UN PROFESIONAL DE LA SALUD AUTORIZADO.

PRECAUCIÓN: PARA USO ÚNICO EN UN PACIENTE SOLAMENTE.

PRECAUCIÓN: SI SIENTE MÁS DOLOR, HINCHAZÓN O CUALQUIER REACCIÓN ADVERSA MIENTRAS USA ESTE PRODUCTO, CONSULTE INMEDIAMENTE CON UN PROFESIONAL DE LA SALUD.

ADVERTENCIA: LEA DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO Y LAS ADVERTENCIAS ANTES DE USARLO.

ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO NO EVITARÁ NI REDUCIRÁ TODAS LAS LESIONES. UNA REHABILITACIÓN ADECUADA Y UNA MODIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD TAMBIÉN SON PARTES ESENCIALES DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO SEGURO

A. Coloque el inmovilizador de rodilla Tri-Panel debajo o detrás de la pierna.

B. Los paneles extraíbles pueden ajustarse lateralmente para lograr la talla del muslo correcta y la circunferencia de la pantorrilla.

C. Una vez que se haya colocado correctamente el inmovilizador, puede colocar los paneles alrededor de la pierna.

D. Sujete las correas de velcro empezando con las correas más cercanas al centro de la rodilla y vaya hacia la parte superior e inferior del inmovilizador.

E. El inmovilizador de rodilla Tri-Panel colocado correctamente.

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.

VARNINGAR

FÖRSIKTIGHET: FEDERAL LAG BEGRÄNSAR FÖRSÄLJNING AV ORTOSEN AV ELLER PÅ FÖRSKRIVNING AV EN LICENSIERAD VÅRDPERSONAL.

FÖRSIKTIGHET: FÖR ANVÄNDNING AV EN ENDA PATIENT.

FÖRSIKTIGHET: KONTAKTA DIN LÄKARE OMEDELBART OM DU UPPLIVER ÖKAD SMÄRTA, SVULLNAD ELLER ANDRA BIVERKNINGAR NÄR DU ANVÄNDER DENNA PRODUKT.

VARNING: LÄS ANVÄNDNINGSDINSTRUKTIONER OCH VARNINGAR INNAN ANVÄNDNING.

VARNING: DENNA ORTOS FÖRHINDRAR ELLER LINDRAR INTE ALLA SKADOR. LÄMPLIG REHABILITERING OCH JUSTERAD AKTIVITET ÄR OCKSÅ EN VÄSENTLIG DEL AV ETT SÄKER BEHANDLINGSPROGRAM

- A.** Placera Tri-Panel Knee Immobilisare under eller bakom benet.
- B.** De avtagbara panelerna kan justeras i sidled för korrekt storlek för lår- och vadmokretsen.
- C.** När immobilisaren har monterats korrekt kan panelerna lindas runt benet.
- D.** Fäst kardborrbanden med början närmast knäets mitt och fortsätt till immobiliserarens övre och nedre delar.
- E.** Rätt applicerad Tri-Panel Knee Immobilisare.

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

ADVARSLER

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

FORSIGTIG: KUN TIL BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT.

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

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

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

A. Placér Tri-Panel-knæstøtten under eller bag benet.

B. De afmonterbare paneler kan justeres lateralt til den korrekte lårstørrelse og lægomkreds.

C. Når støtten er blevet korrekt tilpasset til panelerne, kan den føres rundt om benet.

D. Fastgør burrebåndene startende med remmene nærmest midten af knæet og fortsæt udad til den øvre og nedre dele af støtten.

E. Viser en korrekt påført Tri-Panel-knæstøtte.

Hvis der er indtruffet alvorlige hændelser i forbindelse med anordningen, skal dette rapporteres til Breg og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

VAROITUKSET

HUOMAUTUS: YHDYSVALTOJEN LIITTOVALTION LAIT RAJOITTAVAT TÄMÄN LAITTEEN MYYNIN LSENSOIDULLE LÄÄKÄRILLE TAI HÄNEN MÄÄRÄYKSESTÄÄN.

HUOMAUTUS: TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU HENKILÖKOHTAISEEN KÄYTTÖÖN.

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

VAROITUS: LUE KIINNITYSOHJEET JA VAROITUKSET HUOLELLISESTI ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ.

VAROITUS: TÄMÄ LAITE EI EHKÄISE TAI LIEVITÄ KAIKKIA VAMMOJA. ASIANMUKAINEN KUNTOUTUS JA KOHTUULLINEN FYYSSINEN AKTIIVISUUS OVAT OLENNAINEN OSA TURVALLISTA HOITO-OHJELMAA.

A. Aseta Tri-Panel Knee -immobilisointituki jalan alle tai takapuolelle.

B. Irrotettavia paneeleja voidaan säätää sivusuunnassa reiden ja pohkeen läpimitan mukaan.

C. Paneelit voidaan kiertää jalan ympärille, kun immobilisointituki on säädetty oikein.

D. Kiinnitä tarranauhat aloittamalla lähinnä polvea olevista nauhoista ja etenemällä immobilisointituen ylä- ja alareunoja kohti.

E. Oikein kiinnitetty Tri-Panel Knee -immobilisointituki.

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

ADVARSLER

FORSIKTIG: IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING KAN DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV ELLER ETTER FORORDNING AV AUTORISERT HELSEPERSONELL.

FORSIKTIG: KUN FOR ÉN PASIENT.

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

ADVARSEL: LES BRUKSANVISNINGEN OG ADVARSLENE NØYE FØR BRUK.

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

- A.** Plasser Tri-Panel kneimmobilisatoren under eller bak benet.
- B.** De avtakbare panelene kan justeres sideveis for riktig størrelse rundt lår og legg.
- C.** Når immobilisatoren er riktig tilpasset, kan panelene legges rundt benet.
- D.** Fest borrelåsstrøppene. Begynn med strøppene nærmest midten av kneet, og fortsett ut til øvre og nedre del av immobilisatoren.
- E.** Riktig festet Tri-Panel kneimmobilisator.

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

ATENȚIONĂRI

PRECAUȚIE: LEGEA FEDERALĂ RESTRIȚIONEAZĂ CA ACEST DISPOZITIV SĂ FIE OFERIT SPRE VÂNZARE DE CĂTRE SAU LA COMANDA UNUI MEDIC SAU A UNEI PERSOANE CU CALIFICARE MEDICALĂ.

PRECAUȚIE: DOAR PENTRU UTILIZARE DE CĂTRE UN SINGUR PACIENT.

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

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

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

A. Plasajți the Tri-Panel Immobilizer pentru genunchi sub sau în spatele piciorului.

B. Panourile detașabile pot fi ajustate lateral pentru o dimensionare corectă a circumferinței coapsei și gambei.

C. După ce dispozitivul Immobilizer a fost montat corect, se pot înfășura panourile în jurul piciorului.

D. Fixați curelele velcro începând cu cureaua cea mai apropiată de centrul genunchiului și continuați cu porțiunile superioare și inferioare ale dispozitivului Immobilizer.

E. Tri-Panel Knee Immobilizer corect aplicat.

Dacă s-a produs un incident serios în legătură cu dispozitivul, raportați către Breg și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

WAARSCHUWINGEN

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

WAARSCHUWING: ALLEEN VOOR GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT.

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

WAARSCHUWING: LEES DE GEBRUIKSINSTRUCTIES EN WAARSCHUWINGEN VÓÓR GEBRUIK ZORGVULDIG DOOR.

WAARSCHUWING: DIT HULPMIDDEL ZAL NIET ALLE LETSELS VOORKOMEN OF VERMINDEREN. EEN GOEDE REVALIDATIE EN AANPASSINGEN VAN DE ACTIVITEITEN ZIJN OOK EEN ESSENTIEEL ONDERDEEL VAN EEN VEILIG BEHANDELPROGRAMMA

- A.** Plaats de Tri-Panel Knee Immobilizer onder of achter het been.
- B.** De verwijderbare panelen kunnen zijdelings worden aangepast voor de juiste maatvoering van de dij- en kuitontrek.
- C.** Als de spalk eenmaal correct is geplaatst, kunnen de panelen om het been worden gewikkeld.
- D.** Zet de klittenbanden vast, beginnend met de banden het dichtst bij de knie en werk naar de bovenste en onderste banden van de spalk.
- E.** De correct toegepaste Tri-Panel Knee Immobilizer.

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

OSTRZEŻENIA

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

UWAGA: WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA.

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

OSTRZEŻENIE: PRZED ZASTOSOWANIEM WYROBU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA I OSTRZEŻENIA.

OSTRZEŻENIE: TEN WYRÓB MEDYCZNY NIE ZREDUKUJE WSZYSTKICH URAŻÓW ANI NIM NIE ZAPOBIEGNIE. ISTOTNYM ELEMENTEM BEZPIECZNEGO PROGRAMU LECZENIA JEST RÓWNIEŻ ODPOWIEDNIA REHABILITACJA I ZMIANA AKTYWNOŚCI FIZYCZNEJ.

- A.** Umieścić immobilizer Tri-Panel Knee pod lub za nogą.
- B.** Zdejmowane panele można regulować na boki dla osiągnięcia prawidłowego rozmiaru dla obwodu uda i łydki.
- C.** Po prawidłowym zamontowaniu immobilizera panele można owinąć wokół nogi.
- D.** Zapiąć paski na rzepy, zaczynając od pasków znajdujących się najbliżej środka kolana i dalej wzdłuż górnej i dolnej części immobilizera.
- E.** Prawidłowo założony immobilizer Tri-Panel Knee.

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



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