

FUSION™ XT OA

ADJUSTABLE HINGE INSTRUCTIONS

FUSION XT OA
ANLEITUNG FÜR DAS VERSTELLBARE GELENK

FUSION XT OA
ISTRUZIONI PER L'USO DELLE CERNIERE REGOLABILI

FUSION XT OA
INSTRUCTIONS POUR L'ARTICULATION REGLABLE

FUSION XT OA
INSTRUCCIONES PARA LA BISAGRA AJUSTABLE



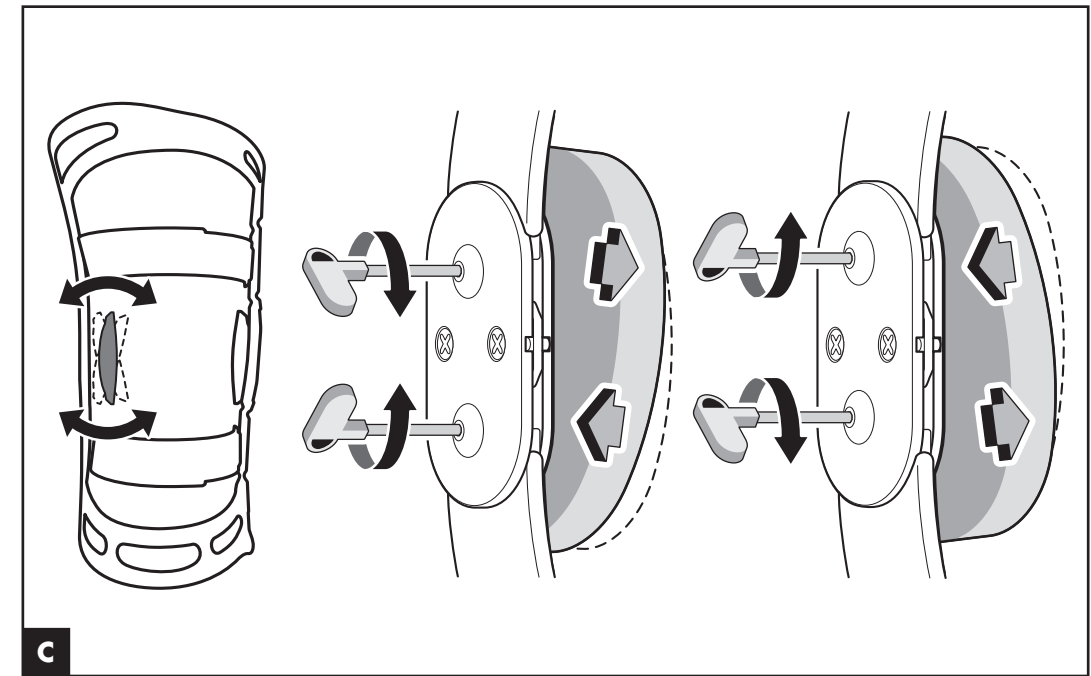
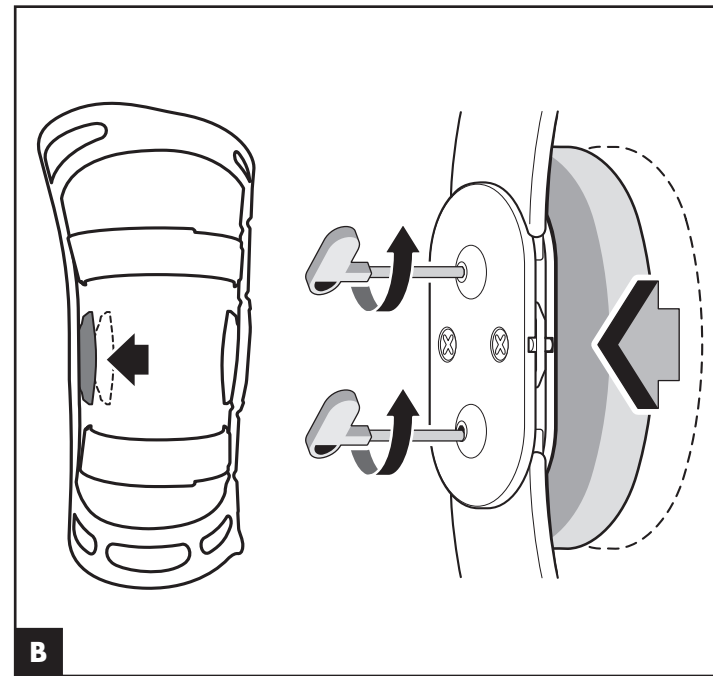
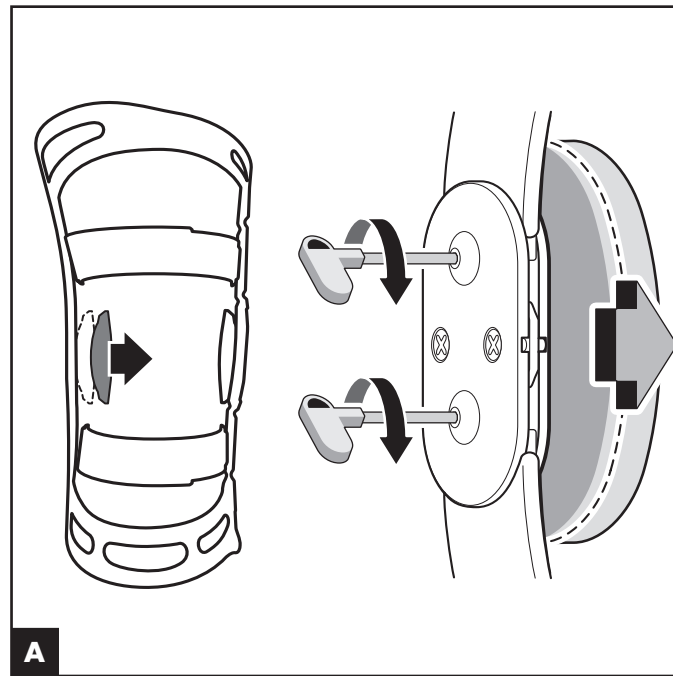
BREG Inc.
Vista, CA 92081 U.S.A.
WWW.BREG.COM
Telephone (800) 321-0607
(760) 599-3000
Telefax (760) 598-6193

AW 1.00105 REV C



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



WARNINGS

- CAREFULLY READ FITTING INSTRUCTIONS AND WARNINGS PRIOR TO USE.
- FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.
- IF YOU EXPERIENCE INCREASED PAIN, SWELLING, OR ANY ADVERSE REACTIONS WHILE USING THIS PRODUCT, IMMEDIATELY CONSULT YOUR MEDICAL PROFESSIONAL.
- THIS DEVICE WILL NOT PREVENT OR REDUCE ALL INJURIES. PROPER REHABILITATION AND ACTIVITY MODIFICATION ARE ALSO ESSENTIAL PARTS OF A SAFE TREATMENT PROGRAM. CONSULT YOUR LICENSED HEALTH CARE PROFESSIONAL SHOULD YOU HAVE ANY QUESTIONS REGARDING THE SAFE APPLICATION OF THIS PRODUCT RELATED TO YOUR MEDICAL HISTORY.

CAUTION: WHEN USING BRACES BILATERALLY, MODIFY ACTIVITY AS NECESSARY TO KEEP MEDIAL HINGES FROM CONTACTING EACH OTHER.

WARNHINWEISE

- VOR DEM GEBRAUCH SORGFÄLTIG DIE ANLEITUNG ZUM ANLEGEN UND ALLE WARNUNGEN LESEN.
- NUR ZUM GEBRAUCH FÜR EINEN EINZELNEN PATIENTEN VORGEGEHEN.
- WENN BEI DER VERWENDUNG STÄRKERE SCHMERZEN, SCHWELLUNGEN ODER ANDERE NEBENWIRKUNGEN AUFTRETEN, KONSULTIEREN SIE BITTE SOFORT IHREN ARZT.
- DIESES GERÄT KANN NICHT ALLE VERLETZUNGEN VERHINDERN ODER LINDERN. ANGEMESSENE REHABILITATION UND MODIFIZIERUNG DER AKTIVITÄTEN SIND EBENFALLS EIN WICHTIGER TEIL EINER SICHEREN BEHANDLUNG. WENDEN SIE SICH MIT ETWAIGEN FRAGEN ZUR SICHEREN VERWENDUNG DIESES PRODUKTS IM HINBLICK AUF IHRE KRANKENGESCHICHTE BITTE AN IHREN ARZT.

ACHTUNG: BEI BEIDSEITIGER VERWENDUNG VON SCHIENEN SIND DIE AKTIVITÄTEN SO ZU MODIFIZIEREN, DASS DIE SCHARNIERE AN DEN INNENSEITEN EINANDER NICHT BERTÜHREN.

AVVERTENZE

- PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE AVVERTENZE E LE ISTRUZIONI PER L'ADATTAMENTO.
- ESCLUSIVAMENTE PER UN SINGOLO PAZIENTE.
- SE DURANTE L'USO SI ACCUSANO UN AUMENTO DI DOLORE, GONFIORE O QUALUNQUE ALTRA REAZIONE AVVERSA, CONSULTARE IMMEDIATAMENTE IL PROPRIO OPERATORE SANITARIO.
- QUESTO DISPOSITIVO NON PREVIENE NÉ RIDUCE TUTTE LE LESIONI. PARTI ESSENZIALI DI UN PROGRAMMA TERAPEUTICO COMPLETO SONO ANCHE UNA RIABILITAZIONE ADEGUATA E LA MODIFICA DELLE ATTIVITÀ SVOLTE. IN CASO DI DOMANDE RELATIVE ALL'APPLICAZIONE SICURA DI QUESTO PRODOTTO FINALIZZATA ALLA PROPRIA ANAMNESI, CONSULTARE IL PROPRIO OPERATORE SANITARIO ABILITATO.

ATTENZIONE: QUANDO SI USA IL SUPPORTO BILATERALMENTE, MODIFICARE L'ATTIVITÀ SECONDO LE NECESSITÀ PER EVITARE CHE LE CERNIERE MEDIALI SI TOCCHINO.

AVERTISSEMENTS

- VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI ET LES MISES EN GARDE AVANT USAGE.
- USAGE RESERVE A UN SEUL PATIENT.
- EN CAS D'AUGMENTATION DE LA DOULEUR, D'ENFLURE OU D'AUTRES REACTIONS INDESIRABLES LORS DE L'USAGE DE CE PRODUIT, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE PRATICIEN.
- CE DISPOSITIF N'EST PAS DESTINE A PREVENIR OU A REDUIRE TOUTES LES LESIONS. UNE REEDUCATION APPROPRIEE ET UN CHANGEMENT D'ACTIVITE FONT EGALEMENT PARTIE DES ELEMENTS ESSENTIELS A UN PROGRAMME DE TRAITEMENT REUSSI. ADRESSEZ-VOUS A VOTRE PRATICIEN AGREE POUR TOUTE QUESTION AU SUJET DE L'EMPLOI SANS DANGER DE CE PRODUIT RELATIVEMENT A VOS ANTECEDENTS MEDICAUX.

ATTENTION: SI LES ORTHESES SONT EMPLOYEES DE MANIERE BILATERALE, MODIFIEZ VOS ACTIVITES SELON LES BESOINS AFIN D'EMPECHER LES ARTICULATIONS D'ENTRER EN CONTACT L'UNE AVEC L'AUTRE.

ADVERTENCIAS

- LEA DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE AJUSTE Y LAS ADVERTENCIAS ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO.
- PARA USO ÚNICO EN UN PACIENTE SOLAMENTE.
- SI EXPERIMENTA AUMENTO DEL DOLOR, HINCHAZÓN O CUALQUIER REACCIÓN ADVERSA AL USAR ESTE PRODUCTO, CONSULTE A SU PROFESIONAL MÉDICO INMEDIATAMENTE.
- ESTE APARATO NO PREVIENE O REDUCE TODAS LAS LESIONES. LA ADECUADA REHABILITACIÓN Y MODIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD SON TAMBIÉN PARTE ESENCIAL DE UN PROGRAMA SEGURO DE TRATAMIENTO. CONSULTE A SU PROFESIONAL MÉDICO LICENCIADO SI TIENE ALGUNA PREGUNTA ACERCA DE LA APLICACIÓN SEGURA DE ESTE PRODUCTO EN RELACIÓN CON SU HISTORIAL MÉDICO.

ATENCIÓN: AL UTILIZAR LAS RODILLERAS BILATERALMENTE, MODIFIQUE LA ACTIVIDAD SEGÚN SEA NECESARIO PARA QUE LAS BISAGRAS MEDIALES NO SE TOQUEN.

Adjustable Hinge Instructions

ADJUSTMENT FOR LOOSE FITTING PADS

Use the tool provided to turn the upper and lower adjustment screws on the lateral hinge clockwise. This will move the condyle pad inward, tighter against knee. Adjust for a comfortable, consistent fit.

ADJUSTMENT FOR TIGHT FITTING PADS

Turn the upper and lower adjustment screws on the lateral hinge counterclockwise. This will move the condyle pad outward, away from the knee.

ADJUSTMENT IF TOO LOOSE OR TIGHT AT UPPER OR LOWER EDGE OF PADS

The condyle pad may be tilted to fit the contour of the knee. To tilt the condyle pad, adjust either the top or bottom screws. To do so, turn the screws counterclockwise to move the condyle pad edge outward, away from the knee. Turn the screws clockwise to move the condyle pad edge inward, tighter against knee.

Anweisungen für das verstellbare Gelenk

EINSTELLUNG FÜR LOCKER ANLIEGENDE POLSTER

Die obere und untere Einstellschraube am seitlichen Gelenk mit dem mitgelieferten Werkzeug im Uhrzeigersinn drehen. Dadurch wird das Kondylenpolster nach innen (enger ans Knie) bewegt. Bringen Sie das Polster so in Position, dass es bequem und richtig sitzt.

EINSTELLUNG FÜR FEST ANLIEGENDE POLSTER

Die obere und untere Einstellschraube am seitlichen Gelenk gegen den Uhrzeigersinn drehen. Dadurch wird das Kondylenpolster nach außen (vom Knie weg) bewegt.

EINSTELLUNG DER FESTIGKEIT AN DEN UNTEREN UND OBEREN KANTEN DES POLSTERS

Das Kondylenpolster kann schräg gestellt werden, damit es besser am Knie anliegt. Um das Kondylenpolster schräg zu stellen, die obere oder untere Schraube entsprechend einstellen. Hierzu die Schrauben gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Rand des Kondylenpolsters nach außen (vom Knie weg) zu bewegen. Die Schrauben im Uhrzeigersinn drehen, um den Rand des Kondylenpolsters nach innen (enger ans Knie) zu bewegen.

Istruzioni per l'uso delle cerniere regolabili

REGOLAZIONE DI CUSCINETTI TROPPO LASCHI

Usare lo strumento fornito per girare in senso orario le viti di regolazione superiore e inferiore sulla cerniera laterale. In tal modo si sposterà il cuscinetto del condilo verso l'interno, più stretto contro il ginocchio. Regolare in modo da garantire un adattamento confortevole ed uniforme.

REGOLAZIONE DI CUSCINETTI TROPPO STRETTI

Girare in senso antiorario le viti di regolazione superiore e inferiore sulla cerniera laterale. In tal modo si sposterà il cuscinetto del condilo verso l'esterno, allontanandolo dal ginocchio.

REGOLAZIONE DI CUSCINETTI TROPPO LASCHI O TROPPO STRETTI AI BORDI INFERIORI O SUPERIORI

Il cuscinetto del condilo può essere inclinato per adattarsi al contorno del ginocchio. Per inclinare il cuscinetto del condilo, regolare la vite superiore o quella inferiore. A questo fine, girare le viti in senso antiorario per spostare il bordo del cuscinetto del condilo verso l'esterno, allontanandolo dal ginocchio; girarle in senso orario per spostare il bordo del cuscinetto del condilo verso l'interno, più stretto contro il ginocchio.

Instructions pour l'articulation réglable

REGLAGE DE COUSSINETS TROP LACHES

Utilisez l'outil fourni pour tourner dans le sens des aiguilles d'une montre les vis de réglage supérieure et inférieure de l'articulation latérale. Le coussinet condylien se déplacera vers l'intérieur, plus près du genou. Réglez de façon à ce que la position soit confortable et constante.

REGLAGE DE COUSSINETS TROP SERRES

Tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre les vis de réglage supérieure et inférieure de l'articulation latérale. Le coussinet condylien se déplacera vers l'extérieur, plus loin du genou.

REGLAGE DE COUSSINETS DONT LE BORD SUPERIEUR OU INFÉRIEUR EST TROP LACHE OU TROP SERRE

Vous pouvez incliner le coussinet condylien pour qu'il s'adapte au contour du genou. Pour incliner le coussinet condylien, réglez les vis supérieure ou inférieure. Pour faire cela, tournez les vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour déplacer le bord du coussinet condylien vers l'extérieur, plus loin du genou. Tournez les vis dans le sens des aiguilles d'une montre pour déplacer le bord du coussinet condylien vers l'intérieur, plus près du genou.

Instrucciones para la bisagra ajustable

AJUSTE DE ACOLCHADOS FLOJOS

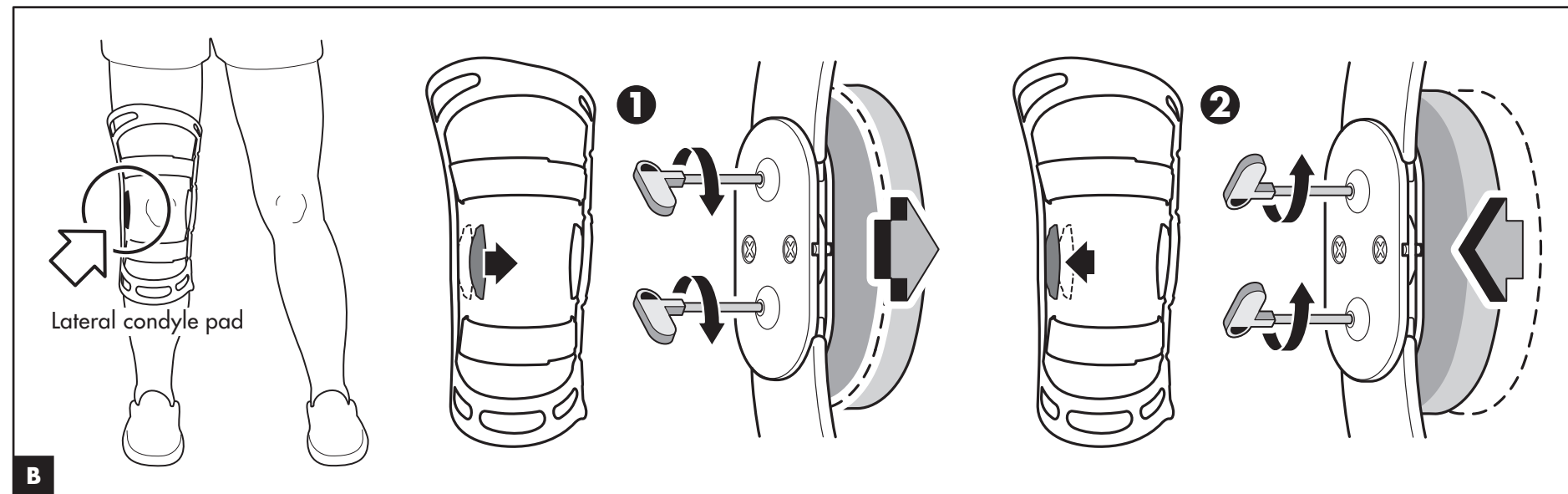
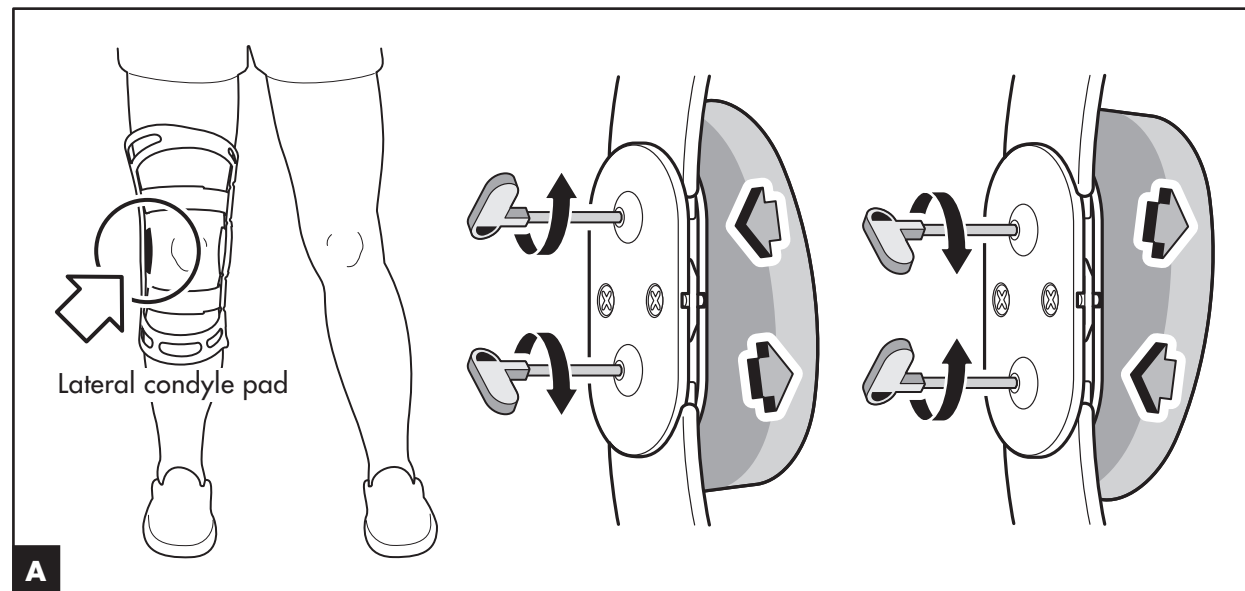
Use la herramienta proporcionada para girar los tornillos de ajuste superior e inferior en la bisagra lateral en el sentido de las agujas del reloj. Esto moverá el acolchado de cóndilo hacia dentro, apretándolo contra la rodilla. Ajuste de manera consistente y de forma que se sienta cómodo.

AJUSTE DE ACOLCHADOS APRETADOS

Gire los tornillos de ajuste superior e inferior en la bisagra lateral en sentido contrario a las agujas del reloj. Esto moverá el acolchado de cóndilo hacia fuera, separándolo de la rodilla.

AJUSTE EN CASO DE QUE EL BORDE SUPERIOR O INFERIOR DE LOS ACOLCHADOS ESTÉ DEMASIADO FLOJO O APRETADO

El acolchado de cóndilo puede inclinarse para ajustarse al contorno de la rodilla. Para inclinar el acolchado de cóndilo, ajuste el tornillo superior o el inferior. Para ello, gire los tornillos en sentido contrario a las agujas del reloj para mover el borde del acolchado de cóndilo hacia fuera, separándolo de la rodilla. Gire los tornillos en el sentido de las agujas del reloj para mover el borde del acolchado hacia dentro, apretándolo contra la rodilla.



Fusion XT OA Unicompartmental Osteoarthritis Instructions

A ADJUST THE LATERAL (OUTSIDE) CONDYLE PAD

With brace on, walk 5 minutes to position brace properly and ensure that lateral condyle pad is applying lateral force to knee. If more lateral force is required to relieve symptoms turn upper and lower adjustment screws on side of hinge clockwise. This will move condyle pad inward (toward knee), applying more lateral force to knee.

- Upper and lower adjustment screws can be adjusted differently to accommodate various knee contours.
- For more comfort, different adjustments of upper and lower screws will distribute lateral force more evenly.
- Make sure large gel condyle pad is attached to the lateral (outside) condyle basket.

Fusion XT OA Anleitung für Einkompartment-Osteoarthritis-Schienen

A DAS LATERALE (ÄUSSERE) KONDYLUSPOLSTER ANPASSEN

Gehen Sie nach Anlegen der Schiene 5 Minuten auf und ab, um die Schiene in die richtige Position zu bringen und um sicherzugehen, dass das laterale Kondyluspolster lateralen Druck auf das Knie ausübt. Wenn mehr lateraler Druck benötigt wird, um die Symptome zu verringern, drehen Sie die obere und untere Stellschraube an der Seite der Gelenkplatte im Uhrzeigersinn. Dadurch wird das Kondyluspolster nach innen (zum Knie hin) verschoben und mehr lateraler Druck auf das Knie ausgeübt.

- Die obere und untere Stellschraube können verschieden eingestellt werden, um die Schiene diversen Kniekonturen anzupassen.
- Um einen bequemeren Sitz zu garantieren, kann durch das Verstellen der unteren und oberen Stellschraube der laterale Druck gleichmäßiger verteilt werden.
- Vergewissern Sie sich, dass das große GelKondyluspolster am lateralen Kondyluskorb (Außenseite) befestigt ist.

Fusion XT OA Istruzioni per supporti a comparto singolo per il trattamento dell'osteoartrite

A REGOLAZIONE DEL CUSCINETTO LATERALE (ESTERNO) DEL CONDILO

Camminare per 5 minuti indossando il supporto, per assicurarsi che sia posizionato nel modo giusto sulla gamba e che il cuscinetto laterale del condilo eserciti una pressione laterale sul ginocchio. Se per eliminare i sintomi è necessaria una maggiore pressione laterale, ruotare in senso orario le viti di regolazione inferiore e superiore sul lato della cerniera. Ciò sposta il cuscinetto verso l'interno (contro il ginocchio), applicando una maggiore spinta laterale sul ginocchio.

- Le viti di regolazione superiore ed inferiore possono essere regolate diversamente, per adattarsi alla forma di ginocchia diverse.
- Per maggiore comodità, regolazioni diverse delle viti inferiore e superiore distribuiscono più uniformemente la forza laterale.
- Assicurarsi che il grande cuscinetto in gel del condilo sia fissato al cestino laterale (esterno) del condilo.

Fusion XT OA Mise en place des orthèses unilatérales en cas d'arthrose

A AJUSTEZ LE COUSSINET CONDYLIIEN LATERAL (PARTIE EXTERNE DE LA JAMBE).

L'orthèse étant en place, marchez 5 minutes pour la positionner correctement et vous assurer que le coussinet condylien latéral applique une force externe sur la jambe. Si vous désirez une force externe supérieure pour soulager les symptômes, tournez les vis de réglage supérieure et inférieure du côté de l'articulation dans le sens des aiguilles d'une montre. Cette action permet de déplacer le coussinet vers l'intérieur (vers le genou) et d'appliquer une force externe au genou.

- Vous pouvez régler différemment les vis de réglage supérieure et inférieure pour adapter l'orthèse aux contours de votre genou.
- Pour un plus grand confort, le réglage différent des vis supérieure et inférieure permet de répartir la force externe plus uniformément.
- Assurez-vous que le grand coussinet condylien empli de gel est fixé au panier condylien latéral (externe).

Fusion XT OA Instrucciones para rodilleras de un solo compartimento para el tratamiento de la osteoartritis

A AJUSTE DEL ACOLCHADO DE CÓNDILO LATERAL (FUERA)

Con la rodillera puesta, camine 5 minutos para colocarla correctamente y asegúrese de que el acolchado de cóndilo lateral esté aplicando fuerza lateral en la rodilla. Si se requiere más fuerza lateral para aliviar los síntomas, gire los tornillos de ajuste superior e inferior en el lado de la bisagra, en el sentido de las agujas del reloj. Esto moverá el acolchado de cóndilo hacia dentro (hacia la rodilla), aplicando más fuerza lateral a la rodilla.

- Se pueden ajustar los tornillos de ajuste superior e inferior de diversos modos para acomodar varios contornos de rodilla.
- Para mayor comodidad, los ajustes diferentes de los tornillos superior e inferior distribuirán fuerza lateral más uniformemente.
- Asegúrese de que el acolchado condilar grande de gel esté sujeto a la cesta condilar lateral (fuera).

Fitting Instructions for loss or gain in leg girth:

B ADJUSTING THE LATERAL CONDYLE PAD INWARD OR OUTWARD

If there is a loss or gain in leg girth (swelling) the pressure against the knee from the condyle pads may be too great or insufficient. The lateral condyle pad may be adjusted to accommodate a change in leg girth.

- 1 ADJUSTMENT FOR LOSS IN LEG GIRTH:**
Use the tool provided to turn the upper and lower hinge adjustment screws clockwise. This will move the condyle pad inward, tighter against knee.
- 2 ADJUSTMENT FOR GAIN IN LEG GIRTH (SWELLING):**
Use the tool provided to turn the upper and lower hinge adjustment screws counterclockwise. This will move the condyle pad outward, away from knee.

Einstellung der Kondylenpolster auf Beinumfangänderungen:

B EINSTELLUNG DES SEITLICHEN KONDYLENPOLSTERS NACH INNEN ODER AUSSEN

Falls der Beinumfang ab- oder zunimmt (Schwellung), kann der durch das Kondylenpolster auf das Knie ausgeübte Druck zu groß werden bzw. nicht mehr ausreichend sein. Das seitliche Kondylenpolster kann Veränderungen des Beinumfangs angepasst werden.

- 1 EINSTELLUNG AUF GERINGEREN BEINUMFANG:**
Die obere und untere Einstellschraube mit dem mitgelieferten Werkzeug im Uhrzeigersinn drehen. Dadurch wird das Kondylenpolster nach innen (enger ans Knie) bewegt.
- 2 EINSTELLUNG AUF GRÖßEREN BEINUMFANG (SCHWELLUNG):**
Die obere und untere Einstellschraube mit dem mitgelieferten Werkzeug gegen den Uhrzeigersinn drehen. Dadurch wird das Kondylenpolster nach außen (vom Knie weg) bewegt.

Istruzioni di adattamento per compensare la diminuzione o l'aumento della circonferenza della gamba

B REGOLAZIONE VERSO L'INTERNO O VERSO L'ESTERNO DEL CUSCINETTO DEL CONDILO LATERALE

Se si presentano una diminuzione o un aumento (gonfiore) della circonferenza della gamba, la pressione che i cuscinetti del condilo esercitano contro il ginocchio potrebbe essere eccessiva o insufficiente. Il cuscinetto del condilo laterale può essere regolato per compensare un cambiamento della circonferenza della gamba.

- 1 REGOLAZIONE PER COMPENSARE LA DIMINUZIONE DELLA CIRCONFERENZA DELLA GAMBA**
Usare lo strumento fornito per girare in senso orario le viti di regolazione superiore e inferiore. In tal modo si sposterà il cuscinetto del condilo verso l'interno, più stretto contro il ginocchio.
- 2 REGOLAZIONE PER COMPENSARE L'AUMENTO (GONFIORE) DELLA CIRCONFERENZA DELLA GAMBA**
Usare lo strumento fornito per girare in senso antiorario le viti di regolazione superiore e inferiore. In tal modo si sposterà il cuscinetto del condilo verso l'esterno, allontanandolo dal ginocchio.

Réglage des coussinets condyliens en cas de perte ou de gain de circonférence de la jambe :

B REGLAGE DU COUSSINET CONDYLIIEN LATERAL VERS L'INTERIEUR OU L'EXTERIEUR

En cas de perte ou de gain de circonférence de la jambe (enflure), la pression des coussinets condyliens sur le genou peut être trop forte ou insuffisante. Vous pouvez régler le coussinet condylien latéral de manière à ce qu'il s'adapte au changement de circonférence de la jambe.

- 1 REGLAGE EN CAS DE PERTE DE CIRCONFERENCE DE LA JAMBE :**
Utilisez l'outil fourni pour tourner dans le sens des aiguilles d'une montre les vis de réglage supérieure et inférieure de l'articulation. Le coussinet condylien se déplacera vers l'intérieur, plus près du genou.
- 2 REGLAGE EN CAS DE GAIN DE CIRCONFERENCE DE LA JAMBE (ENFLURE) :**
Utilisez l'outil fourni pour tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre les vis de réglage supérieure et inférieure de l'articulation. Le coussinet condylien se déplacera vers l'extérieur, plus loin du genou.

Instrucciones de ajuste para aumento o pérdida de circunferencia de la pierna:

B AJUSTE DEL ACOLCHADO DE CÓNDILO LATERAL HACIA DENTRO O HACIA FUERA

Si existe pérdida o aumento (hinchazón) de circunferencia de la pierna, la presión de los acolchados de cóndilo contra la rodilla puede ser demasiado grande o insuficiente. El acolchado de cóndilo lateral puede ajustarse para adaptarse al cambio en la circunferencia de la pierna.

- 1 AJUSTE PARA PÉRDIDA DE CIRCUNFERENCIA:**
Use la herramienta proporcionada para girar los tornillos de ajuste superior e inferior de la bisagra en el sentido de las agujas del reloj. Esto moverá el acolchado de cóndilo hacia dentro, apretándolo contra la rodilla.
- 2 AJUSTE PARA AUMENTO DE CIRCUNFERENCIA (HINCHAZÓN) DE LA PIERNA:**
Use la herramienta proporcionada para girar los tornillos de ajuste superior e inferior en la bisagra en sentido contrario a las agujas del reloj. Esto moverá el acolchado de cóndilo hacia fuera, separándolo de la rodilla.