

HEX™ Elbow Brace for Elbow Hyperextension

FITTING INSTRUCTIONS

ANLEITUNG ZUM ANLEGEN
ISTRUZIONI PER L'ADATTAMENTO
MISE EN PLACE
INSTRUCCIONES DE AJUSTE



MD

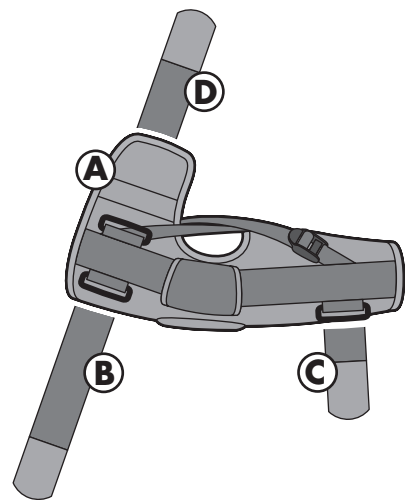


EC REP

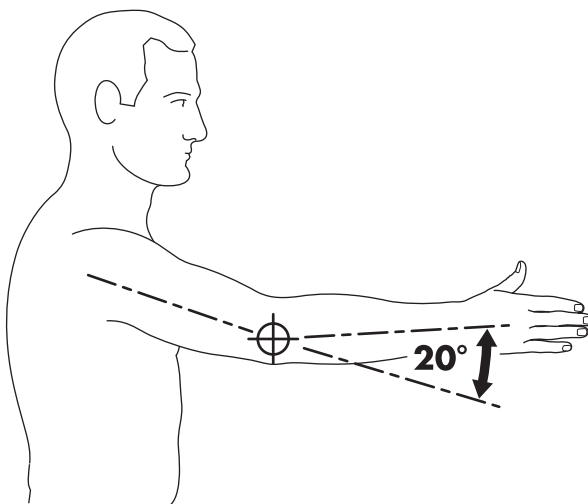
E/U authorized representative
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

Breg, Inc.
2382 Faraday Avenue, Suite 300
Carlsbad, CA 92008 USA
P: 800-321-0607
F: 800-329-2734
www.breg.com

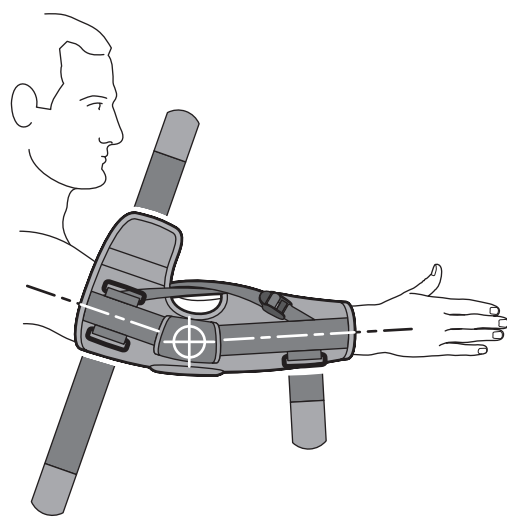
AW-1.16015 Rev E 12/23



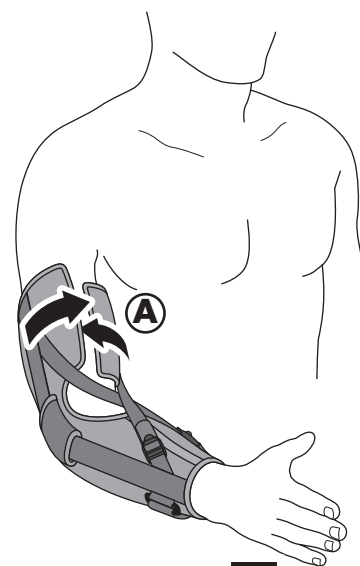
1



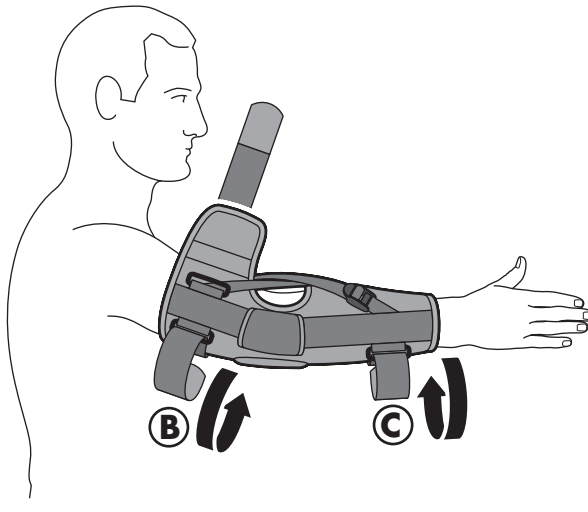
2



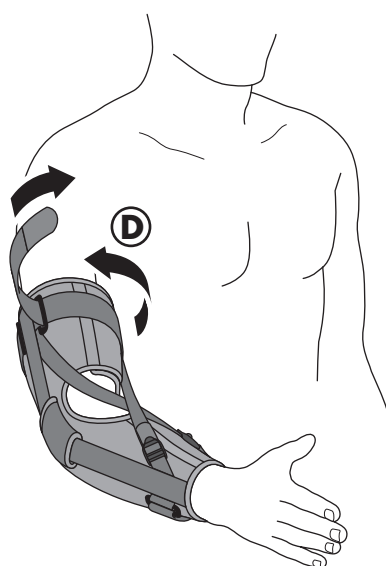
3



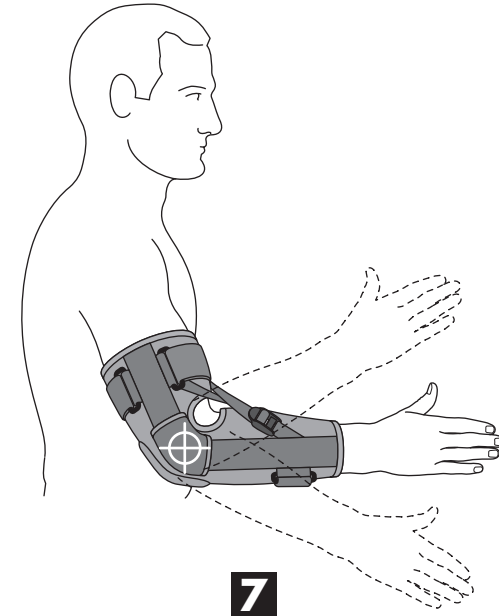
4



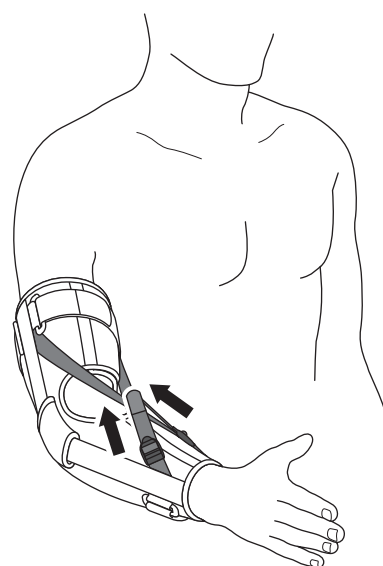
5



6



7



8

⚠ WARNINGS

WARNING: CAREFULLY READ FITTING INSTRUCTIONS AND WARNINGS PRIOR TO USE.

WARNING: IF YOU EXPERIENCE INCREASED PAIN, SWELLING, OR ANY ADVERSE REACTIONS WHILE USING THIS PRODUCT, IMMEDIATELY CONSULT YOUR MEDICAL PROFESSIONAL.

WARNING: THIS DEVICE WILL NOT PREVENT OR REDUCE ALL INJURIES. PROPER REHABILITATION AND ACTIVITY MODIFICATION ARE ALSO AN ESSENTIAL PART OF A SAFE TREATMENT PROGRAM. CONSULT YOUR LICENSED HEALTH CARE PROFESSIONAL REGARDING SAFE AND APPROPRIATE ACTIVITY LEVEL WHILE WEARING THIS DEVICE.

CAUTION: FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.

⚠ WARNHINWEISE

WARNUNG: VOR DEM GEBRAUCH SORGFÄLTIG ALLE ANLEITUNGEN ZUM ANLEGEN SOWIE DIE WARNUNGEN LESEN.

WARNUNG: WENN BEI DER VERWENDUNG STÄRKERE SCHMERZEN, SCHWELLUNGEN ODER ANDERE NEBENWIRKUNGEN AUFTRETEN, KONSULTIEREN SIE BITTE SOFORT IHREN ARZT.

WARNUNG: DIESES PRODUKT KANN NICHT ALLE VERLETZUNGEN VERHINDERN ODER LINDERN. ANGEMESSENE REHABILITATION UND MODIFIZIERUNG DER AKTIVITÄTEN SIND EBENSO EIN UNERLÄSSLICHER BESTANDTEIL EINES SICHEREN BEHANDLUNGSPROGRAMMS. SPRECHEN SIE MIT IHREM ARZT/PRAKTIKER ÜBER DEN GEFÄHRLOSEN UND ANGEMESSENEN AKTIVITÄTSGRAD WÄHREND DES TRAGENS DIESER SCHIENE.

ACHTUNG: NUR FÜR EINEN EINZELNEN PATIENTEN VERWENDEN.

⚠ AVVERTENZE

AVVERTENZA: PRIMA DELL'USO LEGGERE ATTENTAMENTE LE AVVERTENZE E LE ISTRUZIONI PER L'ADATTAMENTO DEL SUPPORTO.

AVVERTENZA: SE DURANTE L'USO SI ACCUSANO UN AUMENTO DI DOLORE, GONFIORE O QUALUNQUE ALTRA REAZIONE AVVERSA, CONSULTARE IMMEDIATAMENTE IL PROPRIO OPERATORE SANITARIO.

AVVERTENZA: QUESTO DISPOSITIVO NON PREVIENE NÉ RIDUCE ALCUNA LESIONE. PARTE ESSENZIALE DI UN PROGRAMMA TERAPEUTICO SICURO SONO ANCHE UNA RIABILITAZIONE ADEGUATA E LA MODIFICA DELLE ATTIVITÀ SVOLTE. CONSULTARE IL PROPRIO OPERATORE SANITARIO ABILITATO IN RELAZIONE AL LIVELLO DI ATTIVITÀ SICURO E APPROPRIATO MENTRE SI INDOSSA QUESTO DISPOSITIVO.

ATTENZIONE: ESCLUSIVAMENTE PER UN SINGOLO PAZIENTE.

⚠ AVERTISSEMENTS

AVERTISSEMENT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVE-MENT LA MISE EN PLACE ET LES MISES EN GARDE AVANT USAGE .

AVERTISSEMENT : EN CAS D'AUGMENTATION DELA DOULEUR, D'ENFLURE OU D'AUTRES REACTIONS INDESIRABLES LORS DE L'USAGE DE CE PRODUIT, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE PRATICIEN.

AVERTISSEMENT : 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. CONSULTEZ VOTRE PRATICIEN HABILE EN CE QUI CONCERNE LE NIVEAU D'ACTIVITE SUR ET APPROPRIE LORS DU PORT DE CE DISPOSITIF.

ATTENTION : USAGE RESERVE A UN SEUL PATIENT.

⚠ ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA: LEA DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE AJUSTE Y LAS ADVERTENCIAS ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO.

ADVERTENCIA: SI EXPERIMENTA AUMENTO DEL DOLOR, HINCHAZÓN O CUALQUIER REACCIÓN AVVERSA AL USAR ESTE PRODUCTO, CONSULTE A SU PROFESIONAL MÉDICO INMEDIATAMENTE.

ADVERTENCIA: ESTE APARATO NO PREVIENE NI 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 PROVEEDOR DE SERVICIOS MÉDICOS LICENCIADO PARA DETERMINAR EL NIVEL SEGURO Y ADECUADO DE ACTIVIDAD MIENTRAS LLEVA ESTE DISPOSITIVO.

PRECAUCIÓN: PARA USO ÚNICO EN UN PACIENTE SOLAMENTE.

FITTING INSTRUCTIONS

1. Loosen the bicep wrap (A), posterior bicep strap (B), posterior forearm strap (C), and the anterior bicep strap (D),
2. Position the arm with approximately 20° flexion with thumb and anterior side of the elbow pointing upward as shown.
3. Slide the brace onto the arm. Position the medial and lateral (inside and outside) side struts so that they are aligned with the centerline of the arm and the hinges are centered over the elbow joint.
4. Fasten the bicep wrap (A).
5. Fasten the posterior bicep (B) and forearm straps (C).
6. Fasten the anterior bicep strap (D).
7. Establish the desired angle of extension restriction.
8. Adjust the length of the cross straps to hold the arm at the desired angle by sliding the straps through the plastic buckles, fasten the end tabs.

Hinge adjustment instructions on reverse side.

ANLEITUNG ZUM ANLEGEN

1. Bizepswickel (A), hinteren Bizepsgurt (B), hinteren Unterarmgurt (C) und vorderen Bizepsgurt (D) lockern.
2. Den Arm ca. 20° beugen und mit Daumen und vorderer Ellbogenseite nach oben gerichtet halten.
3. Die Schiene auf den Arm schieben. Die medialen und lateralen (inneren und äußeren) Seitenstützen so positionieren, dass sie parallel zur Mitte des Arms liegen und die Schienengelenke über dem Ellbogengelenk zentriert sind.
4. Bizepswickel (A) festziehen.
5. Hinteren Bizepsgurt (B) und Unterarmgurt (C) festziehen.
6. Vorderen Bizepsgurt (D) festziehen.
7. Gewünschten Beugungsbegrenzungswinkel festlegen.
8. Um den Arm im gewünschten Winkels zu stabilisieren, die Länge der Kreuzgurte anpassen: Gurte durch die Kunststoffschlingen führen und Laschen befestigen.

Anleitung zur Gelenkeinstellung auf der Rückseite.

ISTRUZIONI PER L'ADATTAMENTO

1. Allentare la fascia per bicipite (A), il cinturino posteriore per bicipite (B), il cinturino posteriore per avambraccio (C) e il cinturino anteriore per bicipite (D).
2. Posizionare il braccio con una flessione di circa 20° e con il pollice e il lato anteriore del gomito rivolti verso l'alto come illustrato.
3. Infilare il supporto sul braccio. Posizionare i rinforzi laterali mediale e laterale (interno ed esterno) in modo che restino allineati con la linea centrale del braccio e le cerniere siano centrate sopra l'articolazione del gomito.
4. Chiudere la fascia per bicipite (A).
5. Chiudere il cinturino posteriore per bicipite (B) e quello posteriore per avambraccio (C).
6. Chiudere il cinturino anteriore per bicipite (D).
7. Definire l'angolo desiderato di limitazione dell'estensione.
8. Regolare la lunghezza dei cinturini incrociati in modo da tenere il braccio all'angolazione desiderata, infilando i cinturini attraverso le fibbie di plastica e poi chiudendo le linguette terminali.

Le istruzioni per la regolazione della cerniera sono sul retro.

MISE EN PLACE

1. Desserrer l'enveloppe du biceps (A), la sangle du biceps postérieur (B), la sangle de l'avant-bras postérieur (C) et la sangle du biceps antérieur (D),
2. Positionner le bras avec une flexion approximative de 20°, le pouce et le côté antérieur du coude étant dirigés vers le haut comme indiqué.
3. Faire glisser l'orthèse sur le bras. Positionner les entretoises latérales médiales et latérales (intérieure et extérieure) de sorte qu'elles soient alignées avec la ligne centrale du bras et que les articulations soient centrées au-dessus du joint du coude.
4. Attacher l'enveloppe du biceps (A).
5. Attacher les sangles du biceps postérieur (B) et de l'avant-bras (C).
6. Attacher la sangle du biceps antérieur (D).
7. Etablir l'angle désiré de la restriction d'extension.
8. Ajuster la longueur des sangles croisées pour maintenir le bras à l'angle désiré en faisant glisser les sangles par les boucles de plastique, puis attacher les pattes des extrémités.

Instructions de réglage des articulations au verso.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

1. Afloje la envoltura del bíceps (A), la tira posterior del antebrazo (C), y la tira anterior del bíceps (D),
2. Coloque el brazo con unos 20° de flexión de manera que el pulgar y el lado anterior del codo queden hacia arriba, tal como se muestra en el dibujo.
3. Deslice la codera por el brazo. Coloque los puntales en los lados mediales y laterales (interiores y exteriores) de modo que queden alineados con la línea central del brazo y que las bisagras estén centradas sobre la articulación del codo.
4. Ate la envoltura del bíceps (A).
5. Ate la tira posterior del bíceps (B) y la del antebrazo (C).
6. Ate la tira anterior del bíceps (D).
7. Fije el ángulo deseado de restricción de la extensión.
8. Ajuste el largo de las tiras cruzadas para sostener el brazo al ángulo deseado, deslizando las tiras por las hebillas de plástico y ajustando las lengüetas de los extremos.

Instrucciones de ajuste de las bisagras al dorso.

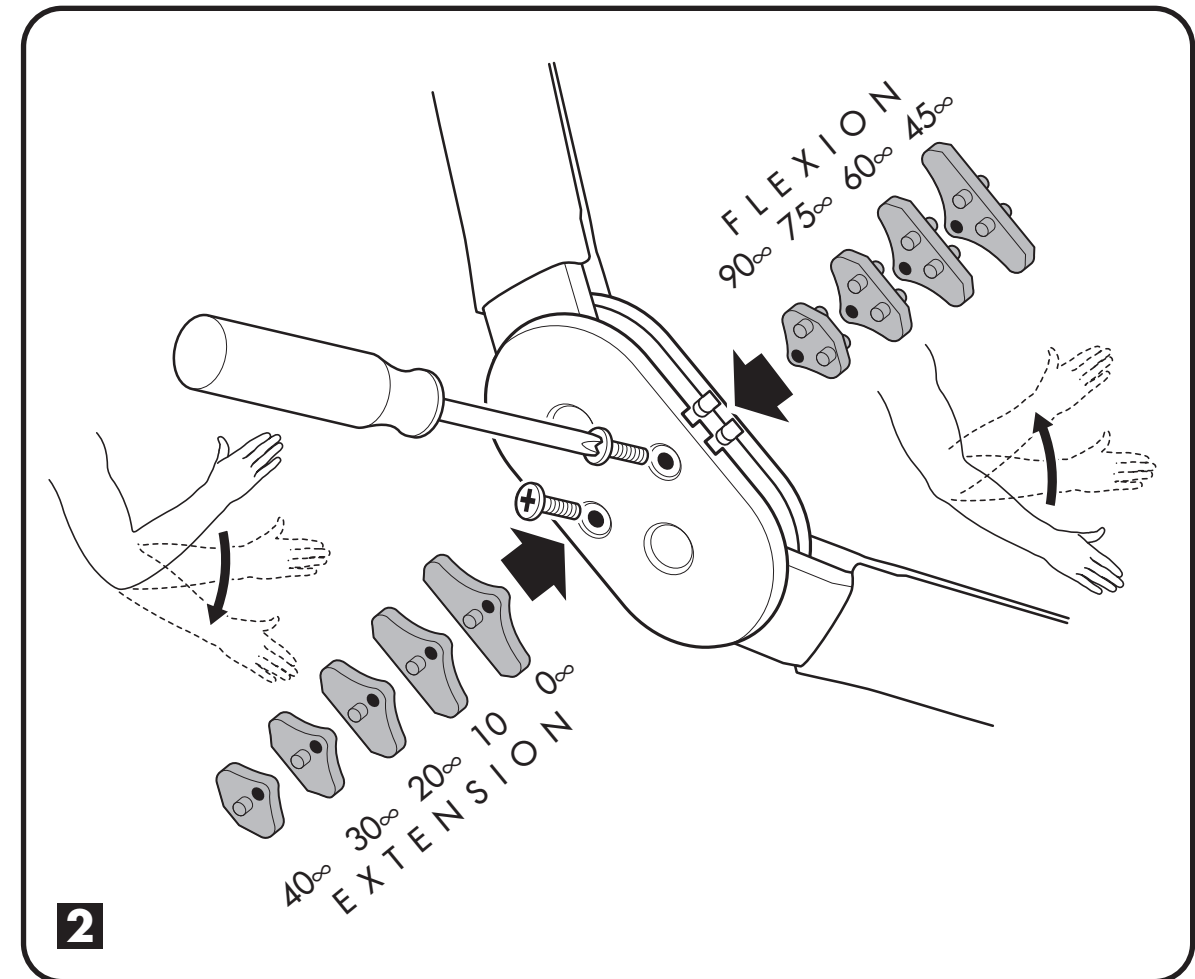
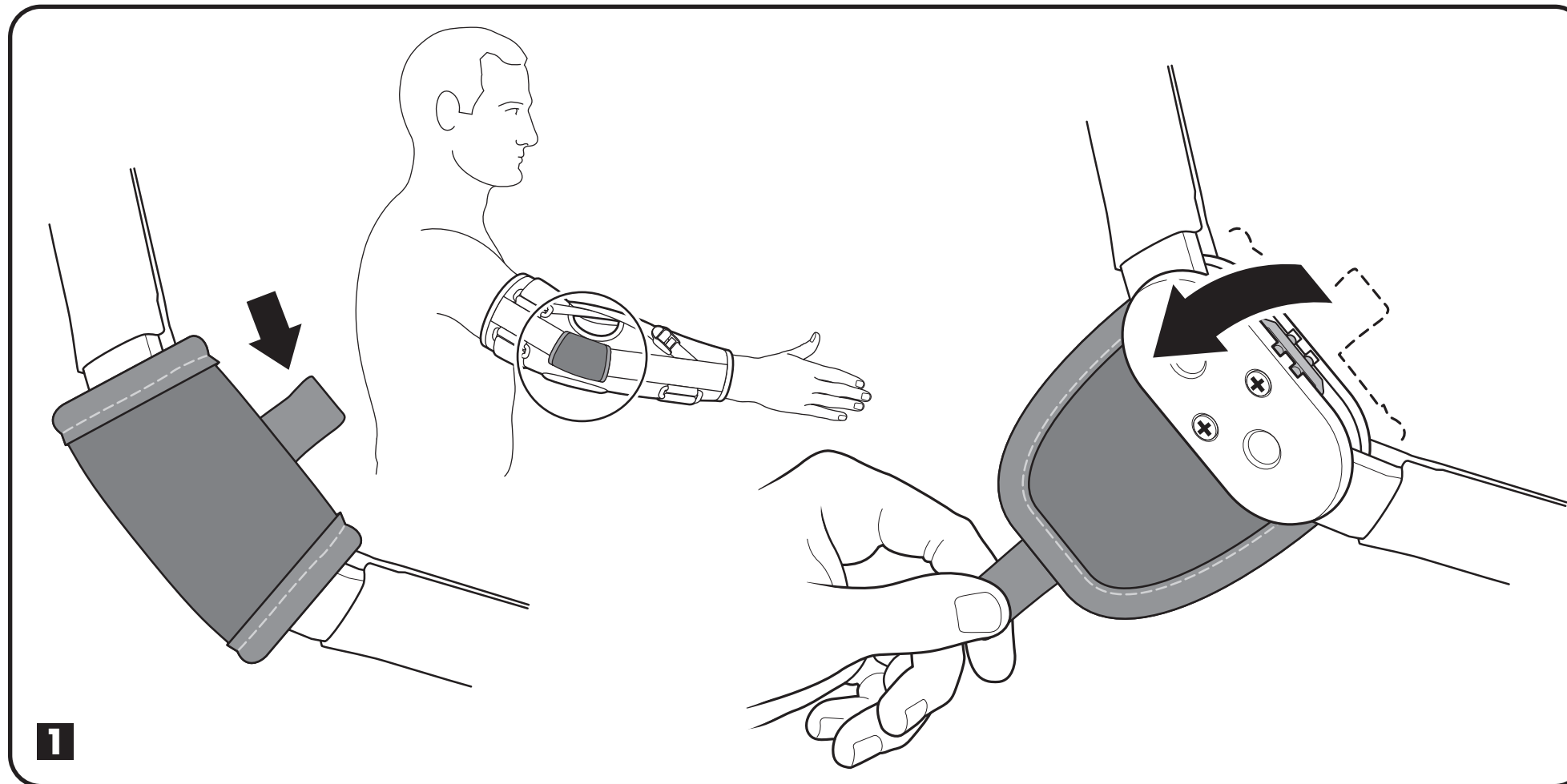
If any serious incident has occurred in relation to the device, report to Breg and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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.

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.

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.

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.



HINGE ADJUSTMENT INSTRUCTIONS

1. Access the medial and lateral (inside and outside) hinges by pulling the top tabs on the neoprene hinge covers, pull the covers away from the hinge so that the hinges are fully accessible.
2. The brace is shipped with 10° hinge extension stops installed with additional flexion and extension stops in box. Stops are labeled in degrees:

Extension stops: 0°, 10°, 20°, 30° & 40°
 Flexion stops: 45°, 60°, 75°, & 90°
 (brace is shipped with no flexion stops installed and their use is optional)

To change the hinge stops, use a screwdriver to remove the screws. Remove existing stop, insert new stop, replace screws. Be sure that the screws are seated and snug. **There are hinges on both sides of the support. Be sure that both medial (inside) and lateral (outside) hinge stops are identical in degrees.**

CARE AND CLEANING

- After exposure to salt water or dirt, thoroughly rinse the brace with fresh water and allow to air dry.
- A dry lubricant, such as teflon spray, may be used on the hinge occasionally. Do not use wet lubricants.
- The hinge assemblies may be removed to allow easier washing of the sleeve and straps.
- Periodically inspect the sleeve, straps and hinges for excessive wear. Be sure all screws are tight and stops in place.

ANLEITUNG ZUR GELENKEINSTELLUNG

1. Um Zugang zum medialen und lateralen (inneren und äußeren) Gelenk zu erhalten, an den Laschen oben an der Neoprenabdeckung ziehen und die Abdeckung öffnen.
2. Bei Lieferung sind in der Schiene die 10°-Extensions-Stopps installiert, außerdem sind im Karton zusätzliche Flexions- und Extensions-Stopps enthalten. Die Stopps sind mit den verschiedenen Winkeln gekennzeichnet:

Extensions-Stopps: 0°, 10°, 20°, 30°, 40°
 Flexions-Stopps: 45°, 60°, 75°, 90°
 (Die Schiene wird ohne installierte Flexions-Stopps geliefert; sie können nach Wunsch eingesetzt werden)

Wenn ein anderer Gelenk-Stopp verwendet werden soll, die Schrauben mit Hilfe eines Schraubenziehers entfernen. Vorhandenen Stopp entfernen, neuen Stopp einsetzen und die Schrauben wieder anziehen. Prüfen, ob die Schrauben richtig sitzen und fest angezogen sind. **Es befindet sich an beiden Seiten der Schiene ein Gelenk. Der mediale (innere) und der laterale (äußere) Gelenk-Stopp müssen dieselbe Gradeinstellung aufweisen.**

PFLEGE UND REINIGUNG

- Wenn die Schiene mit Salzwasser oder Schmutz in Kontakt kommt, gründlich mit Leitungswasser spülen und an der Luft trocknen lassen.
- Gelegentlich kann für die Gelenke ein trockenes Schmiermittel, z. B. Teflon-Spray, verwendet werden. Keine flüssigen Schmiermittel verwenden.
- Die Gelenkeinheiten können entfernt werden, um den Ärmel und die Gurte besser waschen zu können.
- Ärmel, Gurte und Gelenke regelmäßig auf Abnutzungserscheinungen inspizieren. Sicherstellen, dass alle Schrauben fest angezogen und die Stopps angebracht sind.

ISTRUZIONI PER LA REGOLAZIONE DELLA CERNIERA

1. Accedere alle cerniere mediale e laterale (interna ed esterna) tirando le linguette superiori presenti sui rivestimenti in neoprene; poi scostare i rivestimenti in modo che le cerniere siano completamente accessibili.
2. Il supporto viene spedito con installati dei fermi di estensione della cerniera a 10°, con ulteriori fermi di flessione ed estensione in dotazione nella confezione. I fermi sono etichettati in gradi.

Fermi di estensione: 0°, 10°, 20°, 30° e 40°
 Fermi di flessione: 45°, 60°, 75° e 90°
 (I fermi di flessione non sono installati per la spedizione ed il loro uso è opzionale)

Per cambiare i fermi della cerniera, togliere le viti con un cacciavite. Rimuovere il fermo esistente, inserire quello nuovo e rimettere a posto le viti. Assicurarsi che le viti siano bene alloggiati e serrate. **Il supporto presenta cerniere su entrambi i lati. Assicurarsi che i fermi abbiano gli stessi gradi sia sulla cerniera mediale (interna) che su quella laterale (esterna).**

CURA E PULIZIA

- Sciacquare bene in acqua dolce il supporto che sia stato esposto ad acqua salata o a sporcizia, e farlo asciugare all'aria.
- Di quando in quando, si può usare un lubrificante secco, come uno spray a base di teflon, sulle cerniere. Non usare lubrificanti liquidi.
- I gruppi delle cerniere possono essere rimossi per facilitare la pulizia della guaina e dei cinturini.
- Ispezionare periodicamente la guaina, i cinturini e le cerniere per assicurarsi che non presentino un'usura eccessiva. Assicurarsi che tutte le viti siano ben serrate e che i fermi siano in posizione.

REGLAGE DES ARTICULATIONS

1. Accéder aux articulations médiales et latérales (intérieures et extérieures) en tirant sur les pattes supérieures situées sur les couvertures des articulations de néoprène, puis tirer les couvertures à l'écart des articulations, de sorte qu'elles soient entièrement accessibles.
2. L'orthèse est fournie munie de butées d'extension d'articulation de 10° ; la boîte contient des butées de flexion et d'extension supplémentaires. Les butées sont marquées en degrés :

Butées d'extension : 0°, 10°, 20°, 30° et 40°
 Butées de flexion : 45°, 60°, 75° et 90°
 (L'orthèse est expédiée sans butées de flexion installées et leur utilisation est facultative)

Servez-vous d'un tournevis pour retirer les vis si vous désirez changer les butées d'articulation. Retirez la butée existante, introduisez la nouvelle butée, puis remettez les vis en place. Vérifiez que les vis sont en place et bien serrées.

Il y a des articulations des deux côtés du support. Assurez-vous que les butées d'articulation médiales (à l'intérieur) et latérales (à l'extérieur) sont identiques en degrés.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

- En cas d'exposition à l'eau de mer ou en cas de salissure, rincez soigneusement l'orthèse à l'eau douce et laissez-la sécher à l'air.
- Un lubrifiant sec, tel une pulvérisation de téflon, peut être utilisé de temps à autre sur l'articulation. N'utilisez pas de lubrifiant à base d'eau.
- Les assemblages d'articulations peuvent être enlevés pour faciliter le lavage de la manche et des sangles.
- Inspecter périodiquement la manche, les sangles et les articulations afin de déceler une usure excessive. Assurez-vous que toutes les vis sont serrées et que les butées sont en place.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE DE LAS BISAGRAS

1. Acceda a las bisagras medial y lateral (interior y exterior) tirando de las lengüetas superiores en las cubiertas de neopreno de las bisagras. Retire las cubiertas para tener acceso a las bisagras.
2. La codera viene con topes de extensión de la bisagra de 10° ya instalados y con topes adicionales de flexión y extensión en la caja. Los topes están marcados en grados:

Toques de extensión: 0°, 10°, 20°, 30° y 40°
 Toques de flexión: 45°, 60°, 75° y 90°
 (La codera viene sin los toques de flexión instalados y son opcionales)

Para cambiar los topes de la bisagra, quite los tornillos con un destornillador. Quite el tope existente, introduzca el nuevo, vuelva a poner los tornillos. Asegúrese de que los tornillos estén bien colocados y apretados. **Hay bisagras en ambos lados del soporte. Asegúrese de que los topes de las bisagras medial (interior) y lateral (exterior) tienen los mismos grados.**

CUIDADO Y LIMPIEZA

- Si la codera ha estado expuesta a agua salada o polvo, lávela cuidadosamente con agua potable y séquela al aire.
- Se puede usar de vez en cuando un lubricante seco en las bisagras, como el aerosol de teflón. No use lubricantes húmedos.
- Pueden retirarse los ensamblajes de las bisagras para lavar fácilmente la manga y las tiras.
- Inspeccione periódicamente la manga, las tiras y las bisagras para ver si hay excesivo desgaste. Asegúrese de que todos los tornillos y topes estén en su lugar.