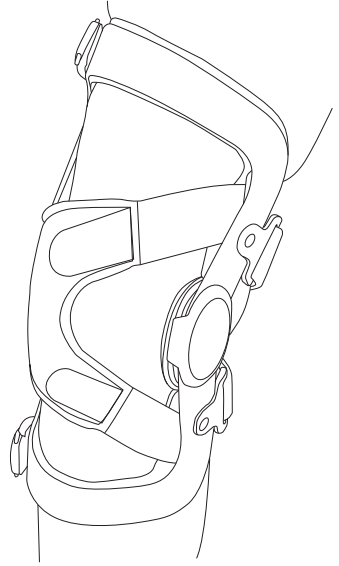


Patellofemoral

FITTING INSTRUCTIONS

| | |
|------------------------|----------|
| DANISH | 4 |
| FINNISH | 5 |
| NORWEGIAN | 6 |
| ROMANIAN | 7 |
| DUTCH | 8 |
| POLISH | 9 |



Breg, Inc.

2885 Loker Ave. East
Carlsbad, CA 92010 U.S.A.

P: 800-321-0607

F: 800-329-2734

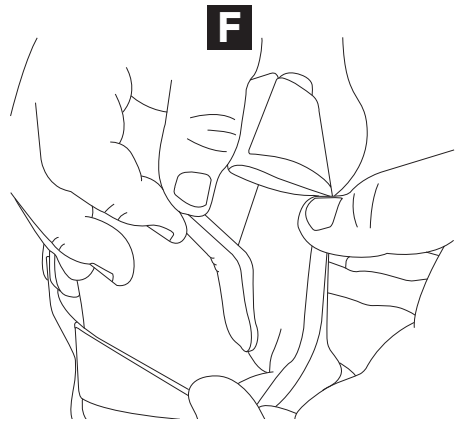
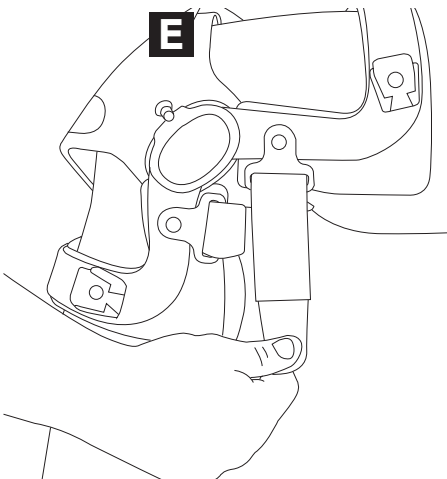
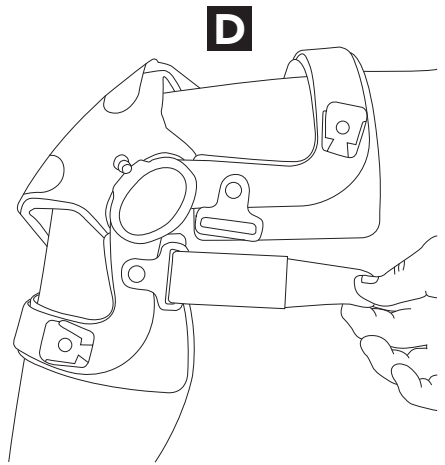
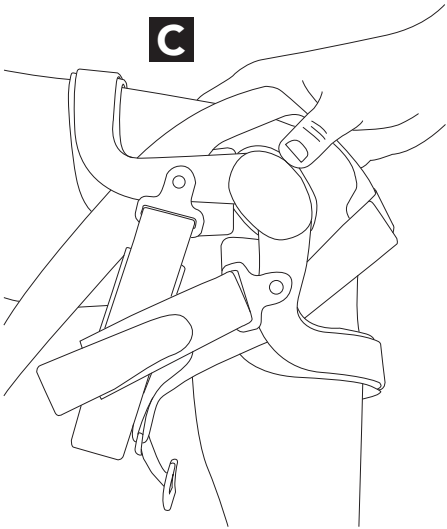
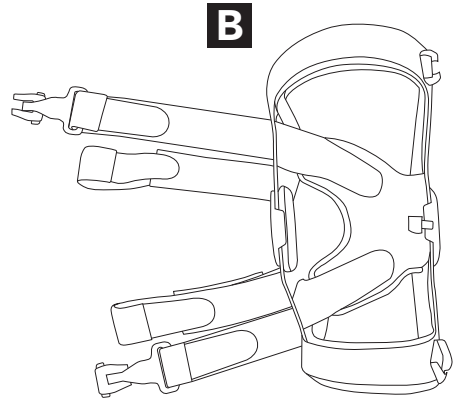
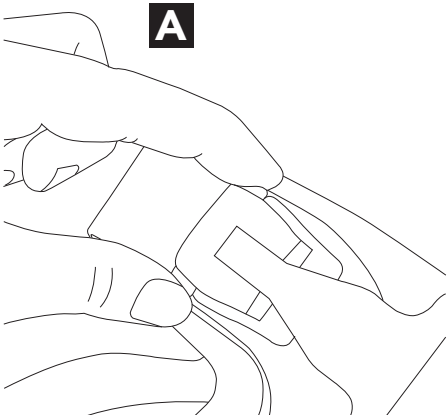
www.breg.com

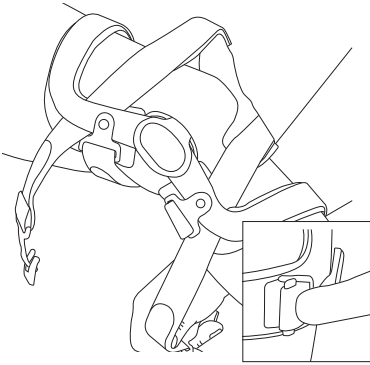
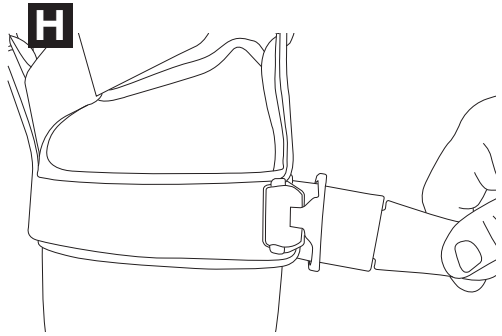
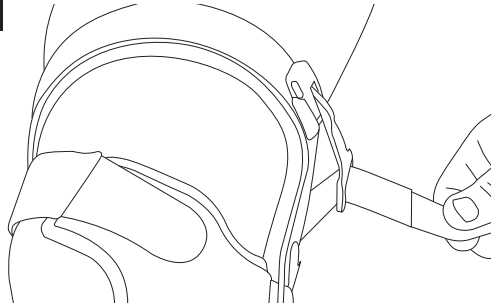
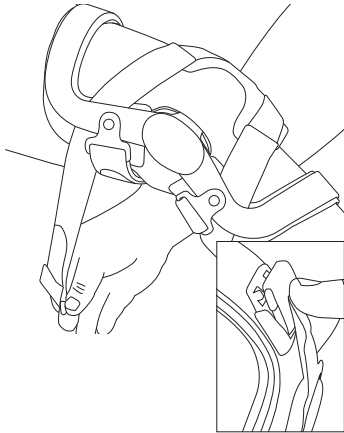
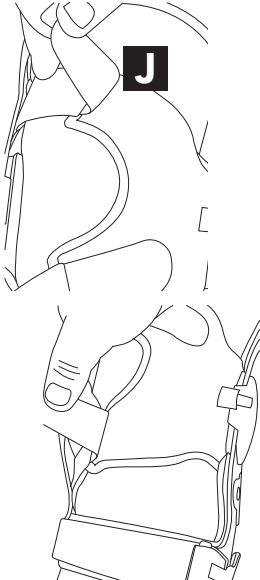
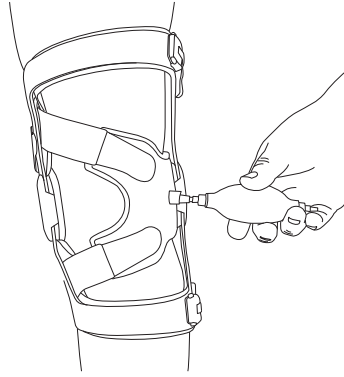
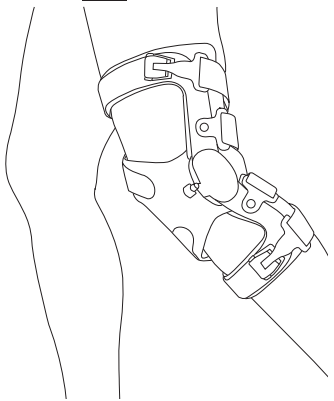
©2021 Breg, Inc. All rights reserved.



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

AW-1.04109 Rev A 02/21



G**H****I****J****K****L**

⚠ ADVARSLER

INDIKATIONER: INDICERET TIL BEHANDLING AF PATELLOFEMORALT SMERTESYNDROM (PFPS) OG ENHVER SYGDOM, HVOR YDERLIGERE STØTTE TIL AT MODSTÅ LATERAL PATELLADISLOKATION ØNSKES. DISSE SYGDOMME OMFATTER PATELLA ALTA, PATELLA BAJA, PATELLOFEMORALT FEJLSTILLINGSSYNDROM, PATELLASUBLUKSATION OG/ELLER -DISLOKATION, PATELLASENEBETÆNDELSE, OSGOOD-SCHLATTERS SYGDOM, POSTOPERATIV BLODUDTRÆDNING OG SPRINGERKNÆ.

ADVARSEL: KUN TIL BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT.

FORSIGTIG: ÆNDRET AKTIVITETS NIVEAU OG KORREKT REHABILITERING ER EN VIGTIG DEL AF ET SIKKERT BEHANDLINGSPROGRAM. HVIS DER OPSTÅR YDERLIGERE SMERTER ELLER ANDRE SYMPTOMER UNDER BRUG AF DENNE ANORDNING, SKAL DU AFBRYDE BRUGEN OG SØGE LÆGE.

FORSIGTIG: DENNE ANORDNING VIL IKKE FORHINDRE ELLER REDUCERE ALLE SKADER.

FORSIGTIG: LÆS TILPASNINGSVEJLEDNINGEN OG ALLE ADVARSLER GRUNDIGT IGENNEM FØR IBRUGTAGNING. FOR AT SIKRE ORTOSENS OPTIMALE YDEEVNE SKAL ALLE ANVISNINGER FØLGES NØJE. UKORREKT POSITIONERING AF ORTOSEN OG FASTGØRELSE AF HVER REM VIL KOMPROMITTERE PRODUKTETS YDEEVNE OG KOMFORT.

FORSIGTIG: DENNE ANORDNING ER UDVIKLET TIL DE INDIKATIONER, DER ER ANGIVET OVENFOR, OG KAN BLIVE BESKADIGET AF USÆDVANLIGE AKTIVITETER SOM F.EKS. SPORT, FALD ELLER ANDRE ULYKKER, ELLER HVIS HÆNGSLERNE UDSÆTTES FOR SNAVS ELLER VÆSKER. FOR AT UNDGÅ RISIKOEN FOR UHELD OG MULIG PERSONSKADE PÅ PATIENTEN SKAL BRUGEN AFBRYDES, HVIS EN SÅDAN HÆNDELSE HAR FUNDET STED.

FORSIGTIG: 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 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.

Løsn remmene

- A.** Åbn spænderne over midten af ortosen ved at klemme sammen om de to grå knapper på spænderne.
- B.** Løsn de to tilbageværende remme.

Positionér ortosen

- C.** Sæt ortosen på med patienten i siddende stilling og med benet bøjet i en vinkel på 90°, og ligestil midten af hængslet med toppen af knæskallen. Bemærk: Sørg for at skubbe ortosen bagover, så hængslerne flugter med benets midtlinje.

Fastgør den øvre lægrem

- D.** Før den øvre lægrem rundt om læggen så højt som muligt, og før den igennem D-ringen. Træk i tappen, indtil en god og komfortabel pasform er opnået.

Fastgør den nedre lårrem

- E.** Før den nedre lårrem rundt om låret, og før den igennem D-ringen. Træk i tappen, indtil en god og komfortabel pasform er opnået.

Justér negle-/fingerpuden

- F.** Fjern negle-/fingerpuden fra undersiden af Y-puden. Flyt puden til den ønskede placering langs med kanten af patientens knæskal.

Fastgør den nedre patellarem

- G.** Før den nedre patellarem rundt om benet med patientens knæ i 20° flexion, og fastgør spændet over midten af ortosen.
- H.** Justér remmen ved hjælp af burrebåndet i remenden, indtil en god og komfortabel pasform er opnået.

Fastgør den øvre patellarem

- I.** Gentag trin 6 for den øvre patellarem.

Justér patellaremmen

- J.** Foretag yderligere justering ved hjælp af burrebåndene.

Fyld patellaremmen med luft

- K.** Indsæt den gennemsigtige ende af klemmebolden i puden. Fyld forsigtigt puden med luft ved at klemme på klemmebolden. Patienten vil fortælle dig, hvornår trykket er tilstrækkeligt. Bemærk: Puden tømmes for luft ved hjælp af den sorte ende af klemmebolden.

Afsluttende justeringer

- L.** Patienten skal stå oprejst og gå rundt. Foretag afsluttende justeringer af remmene og lufttrykket efter behov.

VAROITUKSET

KÄYTTÖAIHEET: TUEN KÄYTTÖAIHEITA OVAT PATELLOFOMORAALINEN KIPUIREIHYTYMÄ (PFPS) SEKÄ MITKÄ TAHANSA MUUT VAMMAT/SAIRAUDET, JOIDEN HOIDOSSA HALUTAAN LISÄTUKEA, JOKA EHKÄISEE POLVILUMPIOIN LATERAALISTA SIOJILTAANMENOA. TÄLLAISIA VAMMOJA/SAIRAUKSIA VOIVAT OLLA ESIMERKIKSI KORKEALLA SIIJAITSEVA POLVILUMPIO (PATELLA ALTA), ALHAALLA SIIJAITSEVA POLVILUMPIO (PATELLA BAJA), PATELLOFOMORAALINEN VIRHEASENTO, POLVILUMPIOIN SUBLUKSAATIO JA/TAI SIOJILTAANMENO, POLVILUMPIOJÄNTEEN TULEHDUS, OSGOOD-SCHLATTERIN TAUTI, LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN NESTEEN KERTYMINEN JA HYPPÄÄJÄN POLVI.

VAROITUS: TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU HENKILÖKOHTAISEEN KÄYTTÖÖN.

HUOMAUTUS: YKSILÖLLISTEN TARPEIDEN MUKAAN SUUNNITELLUT FYSISET AKTIVITEITIT JA ASIANMUKAINEN KUNTOUTUS OVAT OLENNAINEN OSA TURVALLISTA HOITO-OHJELMAA. JOS TÄTÄ LAITETTA KÄYTETTÄESSÄ ILMENEVE UUSIA KIPUJA TAI MUITA OIREITA, KESKEYTÄ LAITTEEN KÄYTTÖ JA OTA YHTEYTTÄ LÄÄKÄRIIN.

HUOMAUTUS: TÄMÄ LAITE EI EHKÄISE TAI LIEVITÄ KAIKKIA VAMMOJA.

HUOMAUTUS: LUE KIINNITYSOHJEET JA VAROITUKSET HUOLELLISESTI ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. VARMISTA LAITTEEN OIKEA TOIMINTA NOUDATTAMALLA KAIKKIA OHJEITA. JOS LAITETTA EI ASETETA KIINNITETÄ PAIKOILLEEN OIKEIN, SE EI VÄLTÄMÄTTÄ TOIMI HALUTULLA TAVALLA JA SEN KÄYTTÖ SAATTAA OLLA EPÄMIELIYTTÄVÄÄ.

HUOMAUTUS: TÄMÄ LAITE ON SUUNNITELTU EDELLÄ MAINITTUIJA KÄYTTÖAIHEITA VARTEN, JA SE SAATTAA VAHINGOITTUA, JOS SITÄ KÄYTETÄÄN MUIHIN KUIN SUUNNITELTUIHIN AKTIVITEETTEIHIN, KUTEN URHEILUUN, JOS SE ALTISTUU KAATUMISILLE TAI MUILLE TAPATURMILLE TAI JOS SEN SARANAT ALTISTUVAT IRTOLIALLE TAI NESTEILLE. VÄLTÄ TAPATURMIEN RISKI JA POTILAAN MAHDOLLINEN LOUKKAANTUMINEN KESKEYTTÄMÄLLÄ LAITTEEN KÄYTTÖ, JOS ON MAHDOLLISTA, ETTÄ LAITE ON VAURIOITUNUT.

HUOMAUTUS: ÄLÄ JÄTÄ TÄTÄ LAITETTA PITKIKSI AJOIKSI KUUMAAN AUTOON TAI MIHINKÄÄN MUUHUN SELLAISEEN PAIKKAAN, JONKA LÄMPÖTILA SAATTAA YLITTÄÄ 65 °C (150 °F).

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

Hihnojen löysäminen

A. Avaa kaksi solkea painamalla niiden sivuissa olevia kahta harmaata painiketta.

B. Löysää kaksi muuta hihnaa.

Tuen asettaminen paikoilleen

C. Pyydä potilasta istumaan polvi taivutettuna 90 asteen kulmaan ja aseta tuki jalkaan siten, että saranan keskikohta on linjassa polvilumpon keskikohtadan kanssa. Kommentti: Varmista, että painat tukea taaksepäin siten, että saranat ovat linjassa jalan keskilinjan kanssa.

Ylemmän pohjehinnan kiinnittäminen

D. Kierrä ylempi pohjehinna pohkeen ympäri mahdollisimman korkealta ja pujota se D-renkaan lävitse. Vedä tarranauhapäätä, kunnes hinna istuu napakasti ja mukavasti, ja kiinnitä sitten tarranauha.

Alemman reisihihnan kiinnittäminen

E. Kierrä alempi reisihihna reiden ympäri ja pujota se D-renkaan lävitse. Vedä tarranauhapäätä, kunnes hinna istuu napakasti ja mukavasti, ja kiinnitä sitten tarranauha.

Sormityynyn säätäminen

F. Poista sormityyny Y-tyynyn alta. Siirrä tyyny haluttuun paikkaan potilaan polvilumpon reunassa.

Alemman polvilumpiohihnan kiinnittäminen

G. Taivuta potilaan polvi 20 asteen kulmaan, kierrä alempi polvilumpiohihna jalan ympäri ja kiinnitä solki.

H. Säädä hihnaa sen päässä olevaa tarranauhaa käyttämällä, kunnes se istuu napakasti ja mukavasti.

Ylemmän polvilumpiohihnan kiinnittäminen

I. Toista vaihe 6 ylemmälle polvilumpiohihnalle.

Polvilumpiohihnojen säätäminen

J. Säädä hihnat tarranauhoja käyttämällä.

Polvilumpiohihnojen täyttäminen

K. Sovita pumppupallon kirkas pää tyynyyn. Täytä tyyny hitaasti palloa puristamalla. Potilas tietää, kuinka paljon painetta hän tarvitsee. Kommentti: Tyhjennä tyyny pumppupallon mustaa päätä käyttämällä.

Loppusäädöt

L. Pyydä potilasta seisomaan ja kävelemään jonkin verran. Säädä tarvittaessa hihnoja ja/tai ilmanpainetta.

⚠ ADVARSLER

INDIKASJONER: INDISERT FOR PATELLOFEMORALT SMERTESYNDROM (PFS) OG ALLE TILSTANDER DER EKSTRA STØTTE FOR Å MOTSTÅ LATERAL KNESKJELLDISLOKASJON ER ØNSKELIG. DISSE TILSTANDENE INKLUDERER PATELLA ALTA, PATELLA BAJA, PATELLOFEMORALT FEILINNRETNINGSSYNDROM, PATELLASUBLUKASJON OG/ELLER DISLOKASJON, PATELLAR TENDONITT, OSGOOD-SCHLATTERS SYKDOM, POST-OPERATIV EFFUSJON OG JUMPERS KNEE.

ADVARSEL: KUN FOR BRUK PÅ ÉN PASIENT.

FORSIKTIG: ENDRING AV AKTIVITET OG RIKTIG REHABILITERING ER EN VESENTLIG DEL AV ET TRYGT BEHANDLINGSPROGRAM. HVIS DET OPPSTÅR YTTERLIGERE SMERTE ELLER ANDRE SYMPTOMER MENS DU BRUKER DENNE ENHETEN, AVSLUTT BRUKEN OG KONTAKT LEGE.

FORSIKTIG: DENNE ENHETEN VIL IKKE HINDRE ELLER REDUSERE ALLE SKADER.

FORSIKTIG: LES TILPASNINGSANVISNINGENE OG ADVARSLENE NØYE FØR BRUK. FOR Å SIKRE AT STØTTEN FUNGERER SOM DEN SKAL, FØLG ALLE INSTRUKSJONENE. HVIS STØTTEN IKKE Plasseres RIKTIG ELLER ALLE REMMENE FESTES, VIL DET GI REDUSERT YTTELSE OG KOMFORT.

FORSIKTIG: DENNE ENHETEN HAR BLITT UTVIKLET FOR INDIKASJONENE SOM ER BESKREVET OVENFOR, OG KAN BLI SKADET VED UVANLIGE AKTIVITETER SLIK SOM SPORT, FALL ELLER ANDRE UHELL, ELLER AT HENGSELENE UTSETTES FOR RUSK ELLER VÆSKER. FOR Å UNNGÅ FAREN FOR UHELL OG MULIG PASIENTSKADE, AVSLUTT BRUKEN HVIS DET HAR OPPSTÅTT EN SLIK HENDELSE.

FORSIKTIG: LEGG IKKE IGJEN DENNE ENHETEN I EN BIL PÅ EN VARM DAG, ELLER PÅ NOE ANNET STED DER TEMPERATUREN KAN OVERSKRIDE 65°C OVER ET LENGRE TIDSROM.

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.

Løsne stroppene

A. Løsne de to spennene over midten ved å klemme inn de to grå tappene på hver av spennene.

B. Løsne de gjenværende to stroppene.

Plasser støtten

C. La pasienten sitte med benet bøyd i 90°. Plasser støtten på benet og rett inn midten av hengselen med toppen av kneskjellet. Merk: Pass på å skyve støtten bakover slik at hengslene løper langs benets midtlinje.

Fest den øvre leggstoppen

D. Vikle den øvre leggstoppen rundt leggen så høyt som mulig og i en bue gjennom D-ringen. Trekk i fliken til du oppnår en stram og komfortabel tilpasning som er sikker.

Fest den nedre lårstoppen

E. Vikle den nedre lårstoppen rundt låret og i en bue gjennom D-ringen. Trekk i fliken til du oppnår en stram og komfortabel tilpasning som er sikker.

Juster den halvmåneformede fingerputen

F. Fjern den halvmåneformede fingerputen fra under Y-puten. Flytt puten til ønsket posisjon langs kanten av pasientens kneskjell.

Fest nedre kneskjell-kraft-stropp

G. Med pasientens kne i 20° fleksjon, vikle den nedre kneskjell-kraft-stroppen rundt benet og fest spennene over midten.

H. Juster stroppen med festet i stroppeenden til du oppnår en tett og komfortabel passform.

Fest øvre kneskjell-kraft-stropp

I. Gjenta trinn 6 for den øvre kneskjell-kraft-stroppen.

Juster kneskjell-kraft-stroppen

J. Bruk festene for ekstra justering.

Blås opp kneskjell-kraft-stroppen

K. Sett den klare enden av klemlæren inn i puten. Blås puten sakte opp ved å klemme på blæren. Pasienten vil vite hvor mye trykk som er nødvendig. Merk: For å tømme puten bruker du den svarte enden av klemlæren.

Endelige justeringer

L. Få pasienten til å stå og gå omkring. Gjør eventuelle endelige justeringer av stropper og/eller luftrykk etter behov.

ATENȚIONĂRI

INDICAȚII: INDICAT PENTRU SINDROMUL DURERII PATELO-FEMORALE (PFPS) ȘI ORICE AFECȚIUNE ÎN CAFE SE DOREȘTE SPRIJIN SUPLIMENTAR PENTRU A SUSȚINE DISLOCAREA LATERALĂ A ROTULEI. ACESTE AFECȚIUNI INCLUD PATELLA ALTA, PATELLA BAJA, SINDROM DE DEZALINIERE PATELO-FEMORAL, SUBLUXAȚIA ȘI/SAU DIZLOCAREA ROTULEI, TENDINITA ROTULIANĂ, BOALA OSGOOD-SCHLATTER, SUPURARE POST-OPERATORIE ȘI GENUNCHIUL DE SĂRITOR.

ATENȚIONARE: DOAR PENTRU UTILIZARE DE CĂTRE UN SINGUR PACIENT.

PRECAUȚIE: MODIFICAREA ACTIVITĂȚII ȘI RECUPERAREA CORECTĂ SUNT O PARTE ESENȚIALĂ A UNUI PROGRAM SIGUR DE TRATAMENT. DACĂ APARE DURERI SUPLIMENTARE SAU ALTE SIMPTOME ÎN TIMP CE UTILIZAȚI ACEST DISPOZITIV, ÎNTRERUPEȚI UTILIZAREA ȘI SOLICITAȚI CONSULT MEDICAL.

PRECAUȚIE: ACEST DISPOZITIV NU VA PREVENI SAU REDUCE TOATE RĂNIRILE.

PRECAUȚIE: CITIȚI CU ATENȚIE INSTRUCȚIUNILE DE FIXARE ȘI ATENȚIONĂRILE ÎNAINTE DE UTILIZARE. PENTRU A ASIGURA PERFORMANȚELE CELE MAI BUNE ALE ORTEZEI, RESPECTAȚI TOATE INSTRUCȚIUNILE. DACĂ NU POZIȚIONAȚI CORECT ORTEZA ȘI NU FIXAȚI FIECĂRE CUREA, ACEASTA VA COMPROMITE PERFORMANȚA ȘI CONFORTUL.

PRECAUȚIE: ACEST DISPOZITIV A FOST PROIECTAT CONFORM INDICAȚIILOR MENȚIONATE MAI SUS ȘI POATE FI DETERIORAT DE ACTIVITĂȚI NEOBIȘNUTE CUM AR FI SPORT, CĂDERI SAU ALTE ACCIDENTE SAU EXPUNEREA BALAMALELOR LA PRAF SAU LICHIDE. PENTRU A EVITA RISCU DE ACCIDENT ȘI POSIBILA RĂNIRE A PACIENTULUI, ÎNTRERUPEȚI FOLOSIREA DACĂ ACEST INCIDENT A AVUT LOC.

PRECAUȚIE: NU LĂSAȚI ACEST DISPOZITIV ÎN MAȘINĂ 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 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.

Slăbiți curelele

A. Eliberați cele două catarame centrale apăsând cele două butoane gri de pe fiecare cataramă.

B. Slăbiți cele două curele rămase.

Poziționați orteza

C. Cu pacientul în poziție așezată și piciorul îndoit la 90°, puneți orteza pe picior aliniind centrul balamalei cu partea de sus a rotulei genunchiului. Notă: Asigurați-vă că împingeți orteza posterior astfel încât balamalele să ruleze de-a lungul liniei mijlocii a piciorului.

Fixați cureaua superioară de gambă

D. Înfășurați cureaua superioară de gambă în jurul gambei cât mai sus posibil și treceți-o prin inelul D. Trageți clemă până se obține o potrivire fixă și confortabilă și sigură.

Fixați cureaua inferioară de coapsă

E. Înfășurați cureaua inferioară de coapsă în jurul coapsei și treceți-o prin inelul D. Trageți de clemă până se obține o potrivire fixă și confortabilă și sigură.

Ajustați protecția semilună pentru deget

F. Scoateți protecția semilună pentru deget de sub protecția în formă de Y. Mutați protecția în zona care se dorește de-a lungul marginii rotulei pacientului.

Fixați cureaua inferioară de presiune asupra rotulei

G. Cu genunchiul pacientului la o flexie de 20°, înfășurați cureaua inferioară de presiune asupra rotulei în jurul piciorului și fixați catarama centrală.

H. Ajustați cureaua cu ajutorul dispozitivului de fixare de la capătul curelei până se obține o potrivire fixă și confortabilă.

Fixați cureaua superioară de presiune asupra rotulei

I. Repetați etapa 6 pentru cureaua superioară de presiune asupra rotulei.

Ajustați cureaua de presiune asupra rotulei

J. Folosiți dispozitivele de fixare pentru o ajustare suplimentară.

Umflați cureaua de presiune asupra rotulei

K. Introduceți capătul liber al pompei de aer în pernă. Umflați ușor perna prin apăsarea pompei. Pacientul va ști ce presiune este necesară. Notă: Pentru a dezumfla perna utilizați capătul negru al pompei de aer.

Ajustări finale

L. Puneți pacientul să stea în picioare și să se plimbe puțin. Efectuați orice ajustare finală a curelei și/sau a presiunii aerului este necesară.

⚠ WAARSCHUWINGEN

INDICATIES: GEÏNDICEERD VOOR PATELLOFEMORAAL PIJNSYNDROOM (PFPS) EN ELKE AANDOENING WAARBIJ EXTRA STEUN TER VOORKOMING VAN LATERALE PATELLADISLOCATIE GEWENST IS. DEZE AANDOENINGEN OMVATTEN PATELLA ALTA, PATELLA BAJA, PATELLOFEMORALE AFWIJKING, PATELLASUBLUXATIE EN/OF -DISLOCATIE, PATELLATENDINITIS, ZIEKTE VAN OSGOOD-SCHLATTER, POSTOPERATIEVE EFFUSIE EN SPRINGERSKNIJE.

WAARSCHUWING: ALLEEN VOOR GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT.

WAARSCHUWING: AANPASSINGEN VAN DE ACTIVITEITEN EN JUISTE REVALIDATIE ZIJN EEN BELANGRIJK ONDERDEEL VAN EEN VEILIG BEHANDELINGSPROGRAMMA. ALS ER TIJDENS HET GEBRUIK VAN DIT APPARAAT EXTRA PIJN OF ANDERE SYMPTOMEN OPTREDEN, DIENT U HET GEBRUIK TE STOPPEN EN MEDISCHE HULP IN TE ROEPEN.

WAARSCHUWING: DIT HULPMIDDEL ZAL NIET ALLE LETSELS VOORKOMEN OF VERMINDEREN.

WAARSCHUWING: LEES DE MONTAGE-INSTRUCTIES EN WAARSCHUWINGEN VÓÓR GEBRUIK ZORGVULDIG DOOR. VOLG ALLE AANWIJZINGEN OP OM TE ZORGEN VOOR DE JUISTE WERKING VAN DE KNEIBRACE. HET ONJUIST PLAATSEN VAN DE KNEIBRACE EN VASTMAKEN VAN ALLE BANDEN ZAL DE WERKING EN HET COMFORT IN GEVAAR BRENGEN.

WAARSCHUWING: DIT APPARAAT IS ONTWIKKELD VOOR DE HIERBOVEN GENOEMDE INDICATIES EN KAN WORDEN BESCHADIGD DOOR ONGEWONE ACTIVITEITEN ZOALS SPORTEN, VALLEN OF ANDERE ONGEVALLEN, OF DOOR BLOOTSTELLING VAN DE SCHARNIEREN AAN VUIJL OF VLOEISTOFFEN. OM HET RISICO VAN EEN ONGEVAL EN MOGELIJK LETSEL VOOR DE PATIËNT TE VOORKOMEN, MOET HET GEBRUIK WORDEN STOPGEZET ALS EEN DERGELIJK INCIDENT ZICH HEEFT VOORGEDAAN.

WAARSCHUWING: LAAT DIT HULPMIDDEL NIET LANGERE TIJD ACHTER IN EEN AUTO OP EEN WARMER DAG OF OP EEN ANDERE PLAATS WAAR DE TEMPERATUUR HOGER KAN WORDEN DAN 65 °C.

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

De banden losmaken

- A.** Maak de twee middelste gespen los door de twee grijze knoppen op de gespen in te knijpen.
- B.** Maak de twee resterende banden los.

De brace plaatsen

- C.** Met de patiënt zittend en met het been in een hoek van 90° gebogen, plaats de brace op het been met het midden van het scharnier uitgelijnd met de bovenkant van de knieschijf. Opmerking: Zorg dat de brace naar achteren wordt geschoven zodat de scharnieren uitgelijnd zijn met de middellijn van het been.

De bovenste kuitband vastmaken

- D.** Wickel de bovenste kuitband zo hoog mogelijk om de kuit en haal deze door de D-ring. Trek aan de lip tot een nauwsluitende en comfortabele pasvorm is bereikt en maak de band vast.

De onderste dijband vastmaken

- E.** Wickel de onderste dijband om de dij haal deze door de D-ring. Trek aan de lip, zorg dat de brace goed aansluit en comfortabel zit en maak de band vast.

Het sikkelvorming vingerkussen afstellen

- F.** Verwijder het sikkelvorming vingerkussen van onder het Y-kussen. Verplaats het kussen naar de gewenste positie langs de rand van de knieschijf van de patiënt.

De onderste patellokkrachtband vastmaken

- G.** Met de knie van de patiënt in 20° flexie, wikkel de onderste patellokkrachtband om het been en maak de middelste gesp vast.

- H.** Stel de band af met behulp van de sluiting aan het uiteinde van de band tot een nauwsluitende en comfortabele pasvorm is bereikt.

De bovenste patellokkrachtband vastmaken

- I.** Herhaal stap 6 voor de bovenste patellokkrachtband.

De patellokkrachtband afstellen

- J.** Gebruik de sluitingen voor extra afstelling.

De patellokkrachtband opblazen

- K.** Steek het doorzichtige uiteinde van de ballon in het kussen. Blaas het kussen langzaam op door in de ballon te knijpen. De patiënt weet hoeveel druk er nodig is. Opmerking: Gebruik het zwarte uiteinde van de ballon om het kussen leeg te laten lopen.

Definitieve afstellingen

- L.** Laat de patiënt opstaan en rondlopen. Maak de laatste afstellingen aan de banden en/of de luchtdruk.

OSTRZEŻENIA

WSKAZANIA: WYRÓB MEDYCZNY WSKAZANY W PRZYPADKU ZESPOŁU BÓLU RZEPKOWO-UDOWEGO (PFPS) I KAŻDEGO STANU CHOROBEWEGO, W KTÓRYM WYMAGANE JEST DODATKOWE PODPARCIE W CELU PRZECIWDZIAŁANIA BOCZNEMU ZWICHNIĘCIU RZEPKI. STANY TE OBEJMUJĄ WRODZONE WYSOKIE USTAWIENIE RZEPKI (PATELLA ALTA), NISKIE USTAWIENIE RZEPKI (PATELLA BAJA), ZESPÓŁ WADLIWEGO USTAWIENIA RZEPKOWO-UDOWEGO, PODWICHNIĘCIE I/LUB ZWICHNIĘCIE RZEPKI, ZAPALENIE ŚCIEŻNKA RZEPKI, CHOROBA OSGOODA-SCHLATTERA, WYSIĘK POOPERACYJNY I KOLANO SKOCZKA.

OSTRZEŻENIE: WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA.

UWAGA: MODYFIKACJA AKTYWNOŚCI I WŁAŚCIWA REHABILITACJA SĄ ISTOTNYMI ELEMENTAMI BEZPIECZNEGO PROGRAMU LECZENIA. JEŚLI PODCZAS KORZYSTANIA Z TEGO WYROBU WYSTĄPIĄ JAKIEKOLWIEK DODATKOWE DOLEGLIWOŚCI BÓLOWE LUB INNE OBJAWY, NALEŻY ZAPRZESTAĆ JEGO UŻYTKOWANIA I ZASIĘGNĄĆ PORADY LEKARZA.

UWAGA: TEN WYRÓB MEDYCZNY NIE ZAPOBIEGNIJE WSZYSTKIM URAZOM ANI NIE ZREDUKUJE STOPNIA ICH DOTKLIWOŚCI.

UWAGA: PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYTKOWANIA WYROBU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ INSTRUKCJE I OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA URZĄDZENIA. W CELU ZAGWARANTOWANIA ODPOWIEDNIEJ SKUTECZNOŚCI FUNKCJONALNEJ ORTEZY NALEŻY POSTĘPOWAĆ ZGODNIE ZE WSZYSTKIMI PODANYMI INSTRUKCJAMI. NIEPRAWIDŁOWE USTAWIENIE ORTEZY LUB ZAPIĘCIE DOWOLNEGO PASKA NIEZGODNIE Z WYZNACZONĄ KOLEJNOŚCIĄ NEGATYWNIE WPŁYNIE NA SKUTECZNOŚĆ FUNKCJONALNĄ PRODUKTU I KOMFORT JEGO UŻYTKOWANIA.

UWAGA: TEN WYRÓB MEDYCZNY ZOSTAŁ OPACOWANY DLA WSKAZAŃ WYMIENIONYCH POWYŻEJ I MOŻE ZOSTAĆ USZKODZONY W TOKU WYKONYWANIA NIETYPOWYCH AKTYWNOŚCI, TAKICH JAK UPRAWIANIE SPORTÓW, UPADKI, INNE ZDARZENIA WYPADKOWE LUB EKSPOZYCJA ZAWIASÓW NA ZANIECZYSZCZENIA LUB PŁYNY. ABY UNIKAĆ RYZYKA WYPADKU I MOŻLIWYCH OBRAŻEŃ PACJENTA, NALEŻY ZAPRZESTAĆ UŻYTKOWANIA PRODUKTU, JEŚLI TAKIE ZDARZENIE MIAŁO MIEJSCE.

UWAGA: NIE POZOSTAWIAĆ TEGO WYROBU W SAMOCHODZIE W UPALNY DZIEŃ ANI W INNYM MIEJSCU, W KTÓRYM TEMPERATURA MOŻE PRZEKRÓCZYĆ 150°F (65°C) PRZEZ DŁUŻSZY CZAS.

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.

Luzowanie pasków

A. Zwolnić dwie środkowe klamerki, ściskając dwa szare przyciski na każdej z nich.

B. Poluzować dwa pozostałe paski.

Ustawianie położenia ortozy

C. U pacjenta w pozycji siedzącej i z nogą zgiętą pod kątem 90° umieścić ortezę na nodze pacjenta, ustawiając środek zawiasu w jednej linii z górną częścią rzepki. Uwaga: Przesunąć ortezę do tyłu, tak, aby zawiasy przebiegały wzdłuż linii pośrodkowej nogi.

Unieruchomienie górnego paska nałydkowego

D. Owinąć górny pasek nałydkowy wokół łydki tak wysoko, jak to możliwe i przelożyć jego koniec przez pierścień D. Pociągnąć za koniec paska do uzyskania przylegającego i komfortowego dopasowania, po czym unieruchomić pasek zapięciem na rzep.

Unieruchomienie dolnego paska udowego

E. Owinąć dolny pasek udowy wokół uda i przelożyć przez pierścień D. Pociągnąć za koniec paska do uzyskania przylegającego i komfortowego dopasowania, po czym unieruchomić pasek zapięciem na rzep.

Regulacja ustawienia podkładki Crescent Finger

F. Wyciągnąć podkładkę Crescent Finger spod elementu Y-Pad. Umieścić podkładkę w żądanym położeniu wzdłuż krawędzi rzepki kolana pacjenta.

Unieruchomienie dolnego paska Patello-Force

G. Po zgięciu kolana pacjenta o 20° owinąć dolny pasek Patello-Force wokół nogi i zapiąć środkową klamerkę.

H. Dopasować pasek za pomocą zapięcia na jego końcu, aż do uzyskania przylegającego i wygodnego dopasowania.

Unieruchomienie górnego paska Patello-Force

I. Powtórzyć krok 6 dla górnego paska Patello-Force.

Regulacja pozycji paska Patello-Force

J. Użyć zapięć dla dodatkowej regulacji.

Pompowanie paska Patello-Force

K. Umieścić przezroczysty koniec elastycznej gruszki w podkładce. Powoli pompować podkładkę poprzez ściskanie gruszki. Pacjent poinformuje o wymaganym stopniu twardości (ciśnienia) podkładki. Uwaga: Aby spuścić powietrze z podkładki, użyć czarnego końca elastycznej gruszki.

Regulacje końcowe

L. Pacjent powinien wstać i wykonać kilka kroków. Dokonać wszelkich niezbędnych ostatecznych regulacji paska i/lub ciśnienia powietrza w podkładce.



2885 Loker Ave East
Carlsbad, CA 92010 USA
Toll Free Tel: 1-800-321-0607
Local: +1-760-795-5440
Fax: +1-760-795-5295
www.breg.com