

Extender Arm

Wrist to Hand Extension

FITTING INSTRUCTIONS

SWEDISH.....	4	POLISH.....	10
DANISH.....	5	FRENCH.....	11
FINNISH.....	6	ITALIAN.....	12
NORWEGIAN.....	7	SPANISH.....	13
ROMANIAN.....	8	GERMAN.....	14
DUTCH.....	9		



Breg, Inc.

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

P: 800-321-0607

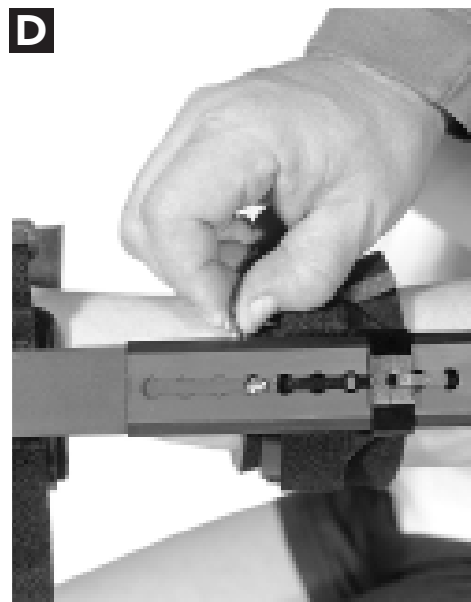
F: 800-329-2734

www.breg.com

©2021 Breg, Inc. All rights reserved.



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

A**B****C****D**

E**F****G****H**

VARNINGAR

DEN HÄR PRODUKTEN ERBJUDS TILL FÖRSÄLNING GENOM ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE ELLER BEHÖRIG MEDICINSK PERSONAL. 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: INDIKERAS FÖR OMEDELBAR APPLICERING EFTER SKADA ELLER OPERATIVA INGREPP I ARMBÅGEN, ELLER FÖR STABILA ELLER INTERNT FIXERADE FRAKTURER I DEN DISTALA HUMERUSEN ELLER PROXIMAL TILL MITTRADIEN ELLER ARMBÅGSBENET NÄR LÅSNING ELLER BEGRÄNSAD RÖRELSE AV ARMBÅGEN ÖNSKAS.

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 SYMTOM UPPSTÅR NÄR DEN HÄR ORTOSEN ANVÄNDS, SÖK MEDICINSK VÅRD.

KONTRAIKATIONER: KONTRAIKICERAT FÖR INSTABILA FRAKTURER ELLER FÖR FRAKTURER I DEN PROXIMALA HUMERUSEN, DISTALA RADIEN ELLER ARMBÅGSBENET.

A. Ta bort nyckeln bakom fjädern på handförlängningen.

B. Sätt in nyckeln bakom fjädern på handledsförlängningen upprätt genom att trycka på knappen.

C. Öppna läsklämman och lossa den nedre förlängningsdelen från ortosen upprätt.

D. Vrid nyckeln medurs 90°.

E. Skjut handledsförlängningen upprätt ur ortosen.

F. Lägg handomslaget i skum på handen så att de två L-formade ändarna på lindningen med kroken sydd på dem placeras på de proximala och distala sidorna av tummen. Dra åt omslaget så att det sitter tätt och stäng kardborrefästet på den yttre kardborreytan för att fästa. När den appliceras i rätt läge är öppningen runt tummen mer eller mindre ett rundat hål.

G. Placera nyckeln mellan fjädern och upprätt på handförlängningen.

H. Vrid nyckeln medurs 90° och skjut handförlängningen på ortosen.

Notera: Placera nyckeln på en säker plats för framtida justeringar eller borttagning av handförlängningen.

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

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: INDICERET TIL ØJEBLIKKELIG ANVENDELSE EFTER SKADER ELLER OPERATIONER PÅ ALBUEN ELLER TIL STABILE ELLER INTERNT FIKSEREDE BRUD PÅ DISTALT HUMERUS ELLER PROKSIMAL TIL MIDTERRADIUS ELLER ULNA, HVOR DER ØNSKES LÅST ELLER BEGRÆNSET BEVÆGELSESKONTROL AF ALBUEN.

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.

KONTRAIKATIONER: KONTRAIKATIONER TIL USTABILE BRUD ELLER TIL BRUD PÅ PROKSIMALT HUMERUS, DISTALT RADIUS ELLER ULNA.

- A.** Fjern nøglen bag fjederen på håndekstensionen.
 - B.** Indsæt nøglen bag fjederen på håndledsextensionsskinnen ved at trykke på knappen.
 - C.** Åbn låseklemmen, og frakobl det nedre ekstensionsstykke fra ortoseskinnen.
 - D.** Drej nøglen 90 grader med uret.
 - E.** Skyd håndledsextensionsskinnen ud af ortosen.
 - F.** Placér skumhåndomslaget på hånden, så de to L-formede ender af omslaget med det påsyede burrebånd placeres på den proksimale og den distale side af tommelens underside. Tilspænd omslaget, og fastgør burrebåndene på den ydre fastgøringsoverflade. Når omslaget er korrekt påført, er åbningen omkring tommelen mere eller mindre formet som et afrundet hul.
 - G.** Indsæt nøglen mellem fjederen og skinnen på håndekstensionen.
 - H.** Drej nøglen 90 grader med uret, og indsæt håndekstensionen i ortosen.
- Bemærk:** Gem nøglen på et sikkert sted med henblik på senere justering eller afmontering af håndekstensionen.

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

TÄMÄN LAITTEEN SAA MYYDÄ AINOASTAAN LÄÄKÄRI TAI MUU PÄTEVÄ TERVEYDENHUOLLON AMMATILAINEN TAI HÄNEN MÄÄRÄYKSESTÄÄN TOIMIVA OSAPUOLI. TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI UDELLEEN MUILLA POTILAILLA. SITÄ EI OLE MYÖSKÄÄN TARKOITETTU YLI 180 PÄIVÄN PITKÄAIKASEEN KÄYTTÖÖN. TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU EHKÄISEMÄÄN VAMMOJA TAI VÄHENTÄMÄÄN TAI POISTAMAAN VAMMOJEN UUSIJUTUMISEN RISKIÄ.

KÄYTTÖAIHEET: TUEN KÄYTTÖAIHEITA OVAT KYYNÄRPÄÄN TUKEMINEN VÄLITTÖMÄSTI VAMMAN TAI LEIKKAUKSEN JÄLKEEN SEKÄ VAKAIDEN TAI SISÄISESTI KIINNITETTYJEN OLKALUUN DISTAALISEN PÄÄN TAI VÄRTTINÄ- TAI KYYNÄRLUUN PROKSIMAALISEN PÄÄN TAI KESKIOSAN MURTUMIEN HOITO, KUN KYYNÄRPÄÄN LIIKE HALUTAAN ESTÄÄ TÄYSIN TAI LIIKEALUETTA HALUTAAN RAJOITTA.

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

VASTA-AIHEET: TUEN KÄYTTÖ ON VASTA-AIHEISTA EPÄVAKAIDEN MURTUMIEN TAI OLKALUUN PROKSIMAALISEN PÄÄN TAI VÄRTTINÄ- TAI KYYNÄRLUUN DISTAALISEN PÄÄN MURTUMIEN HOIDOSSA.

A. Irrota avain käsiosan jatkeen jousen alta.

B. Aseta avain ranneosan pystytuen jatkeen jousen alle painamalla painiketta.

C. Avaa lukitusklipsi ja irrota alempi jatkokappale tuen pystytuesta.

D. Käännä avainta 90° myötäpäivään.

E. Liu'uta ranneosan pystytuen jatke ulos tuesta.

F. Sovita vaahtomuovituksi käteen siten, että tuen kaksi L-kirjaimen muotoista päätä, joihin on ommeltu tarranauhat, ovat peukalon tyven proksimaalisella ja distaalisella puolella. Vedä tuki riittävän kireälle ja kiinnitä tarranauhat tuen ulkopintaan. Peukalon ympärillä oleva aukko on käytännössä pyöreä, kun vaahtomuovituksi on kiinnitetty oikein paikoilleen.

G. Aseta avain käsiosan pystytuen jatkeen ja jousen väliin.

H. Käännä avainta 90° myötäpäivään ja liu'uta käsiosan jatke tukeen.

Kommentti: Säilytä avain turvallisessa paikassa tulevia säätöjä tai käsiosan jatkeen irrottamista varten.

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

⚠ ADVARSLER

DENNE ENHETEN SELGES AV ELLER ETTER FORORDNING AV EN LEGE ELLER ANNET KVALIFISERT HELSEPERSONELL. DETTE UTSTYRET ER IKKE BEREGET FOR GJENBRUK PÅ EN ANNEN PASIENT 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: INDISERT FOR UMIDDELBAR PÅFØRING ETTER SKADE ELLER OPERATIVE PROSEDYRER PÅ ALBUEN, ELLER FOR STABILE ELLER INTERNT FESTEDE BRUDD I DISTAL HUMERUS ELLER PROKSIMAL TIL MIDTRE RADIUS ELLER ULNA, DER DET ER ØNSKELIG MED LÅST ELLER KONTROLLERT BEGRENSET BEVEGELSE AV ALBUEN.

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.

KONTRAIKASJONER: KONTRAIKASJONER FOR USTABILE FRAKTURER ELLER FOR FRAKTURER AV PROKSIMAL HUMERUS ELLER DISTAL RADIUS ELLER ULNA.

A. Fjern nøkkelen fra bak fjæren på håndforlengelsen.

B. Stikk nøkkelen inn bak fjæren på håndleddforlengelsesskinnen ved å trykke inn knappen.

C. Åpne låsekripsen og løsne det nedre forlengerstykket fra støtteskinnen.

D. Vri nøkkelen med urviseren 90°.

E. Skyv håndleddforlengelsesskinnen ut av støtten.

F. Plasser håndomslaget av skumplast på hånden slik at de to L-formede endene av omslaget der borrelåsen er sydd på, blir plassert på de proksimale og distale sidene av tommelroten. Trekk omslaget stramt og press borrelåskrokene mot den ytre ulloverflaten for å feste. Når det er festet i riktig posisjon, er åpningen rundt tommelen mer eller mindre et rundt hull.

G. Plasser nøkkelen mellom fjæren og skinnen på håndforlengelsen.

H. Vri nøkkelen med urviseren 90°, og skyv håndforlengelsen på støtten.

Merk: Legg nøkkelen på et trygt sted for fremtidig justering eller fjerning av håndforlengelsen.

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.

ATENȚIUNI

ACEST DISPOZITIV ESTE OFERIT SPRE VÂNZARE DE CĂTRE SAU LA COMANDA UNUI MEDIC SAU A UNUI PROFESIONIST 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: INDICAT PENTRU APLICARE IMEDIATĂ DUPĂ LEZIUNI SAU PROCEDURI CHIRURGICALE LA COT, PENTRU FRACTURI STABILE SAU INTERN FIXATE DE HUMERUS DISTAL SAU DE RADIUS PROXIMAL PÂNĂ LA CEL MEDIAN SAU ULNĂ, UNDE SE DOREȘTE BLOCAREA SAU CONTROLUL LIMITAT AL MIȘCĂRII COTULUI.

ATENȚIONARE: NU LĂSAȚI ACEST DISPOZITIV ÎN PORTBĂGAJUL 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.

CONTRAINDICAȚII: CONTRAINDICAT PENTRU FRACTURI INSTABILE SAU FRACTURI PROXIMALE DE HUMERUS SAU DISTALE DE RADIUS SAU ULNĂ.

A. Scoateți cheia din spatele arcului de pe extensia de mână.

B. Introduceți cheia în spatele arcului de pe montantul extensiei de mână prin apăsarea butonului.

C. Deschideți clema de blocare și decuplați piesa de extensie inferioară de pe montantul ortezei.

D. Rotiți cheia în sensul acelor de ceasornic la 90°.

E. Scoateți prin glisare montantul extensiei de mână din orteză.

F. Așezați înfășurarea de spumă pentru mână pe mână astfel încât cele două capete în formă de L ale înfășurării cu închidere cu bandă cu scai să fie așezate pe părțile laterale și distale ale bazei degetului mare al mâinii. Trageți tensionând înfășurarea și închideți piesele cu bandă cu scai de pe suprafața exterioară pentru a se cupla. Când se aplică în poziția corectă deschiderea din jurul degetului mare este mai mult sau mai puțin ca o gaură rotunjită.

G. Puneți cheia între arc și montanț pe extensia de mână.

H. Rotiți cheia în sensul acelor de ceasornic la 90° și glisați extensia de mână pe orteză.

Notă: Puneți cheia la loc sigur pentru ajustări vitoare sau pentru scoaterea extensiei de mână.

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

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 TWEEDE 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: GEÏNDICEERD VOOR ONMIDDELLIJKE TOEPASSING NA LETSEL OF OPERATIEVE INGEPEN AAN DE ELLEBOOG, OF VOOR STABIELE OF INWENDIG GEFIXEERDE BREUKEN VAN HET DISTALE OPPERARMBEEN OF PROXIMAAL TOT HET MIDDELSTE SPAAKBEEN OF DE ELLEPIJP WAARBIJ EEN VERGRENDELDE OF BEPERKTE BEWEGINGSCONTROLE VAN DE ELLEBOOG GEWENST IS.

WAARSCHUWING: LAAT DIT HULPMIDDEL NIET LANGERE TIJD ACHTER IN DE KOFFERBAK VAN EEN AUTO OP EEN WARME 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, DIEN U MEDISCHE HULP IN TE ROEPEN.

CONTRA-INDICATIES: GECONTRA-INDICEERD VOOR INSTABIELE BREUKEN OF VOOR BREUKEN VAN HET PROXIMALE OPPERARMBEEN OF DE DISTALE SPAAKBEEN OF ELLEPIJP.

A. Verwijder de sleutel van achter de veer van de handverlenging.

B. Plaats de sleutel rechtop achter de veer op de polsverlenging door de knop in te drukken.

C. Open de vergrendelingsclip en maak het onderste verlengstuk los van de staander van de brace.

D. Draai de sleutel 90° rechtsom.

E. Schuif de polsverlenging rechtop uit de brace.

F. Plaats de schuimrubber handwikkel op de hand zodat de twee L-vormige uiteinden van de handwikkel met het klittenband. Op de proximale en de distale zijde van de basis van de duim komen te liggen. Span de wikkel aan en maak het klittenband vast. Als de brace correct is aangebracht is de opening rond de duim min of meer een rond gat.

G. Steek de sleutel tussen de veer en de staander op de handverlenging.

H. Draai de sleutel 90° rechtsom en schuif de handverlenging op de brace.

Opmerking: Bewaar de sleutel op een veilige plaats voor toekomstige aanpassingen of verwijdering van de handverlenging.

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

TEN WYRÓB MEDYCZNY JEST OFEROWANY DO SPRZEDAŻY NA RECEPTĘ WYPISANĄ PRZEZ LEKARZA LUB INNEGO WYKWALIFIKOWANEGO PRACOWNIKA SŁUŻBY ZDROWIA. TEN WYRÓB MEDYCZNY 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 OBRAŹEN.

WSKAZANIA: WYRÓB WSKAZANY DO NATYCHMIASTOWEGO ZASTOSOWANIA PO URAZIE LUB PO ZABIEGACH OPERACYJNYCH ŁOKCIA, LUB W PRZYPADKU STABILNYCH LUB WEWNĘTRZNIE UTRWALONYCH ZŁAMAŃ DALSZEJ KOŚCI RAMIENNEJ LUB BLIŻSZEJ DO ŚRODKOWEJ KOŚCI PROMIENIOWEJ LUB KOŚCI ŁOKCIOWEJ, GDY POŻĄDANE JEST ZBLOKOWANIE LUB OGRANICZONA KONTROLA RUCHU ŁOKCIA.

OSTRZEŻENIE: NIE POZOSTAWIĄĆ TEGO WYROBU W BAGAŻNIKU SAMOCHODU W UPALNY DZIEŃ ANI W INNYM MIEJSCU, W KTÓRYM TEMPERATURA MOŻE PRZEKROCYĆ 150°F (65°C) PRZEZ DŁUŻSZY CZAS. JEŚLI PODCZAS KORZYSTANIA Z TEGO WYROBU WYSTĄPIĄ JAKIEKOLWIEK DODATKOWE DOLEGLIWOŚCI BÓLOWE LUB OBJAWY, NALEŻY ZASIĘGNĄĆ PORADY LEKARZA.

PRZECIWWSKAZANIA: WYRÓB NIE NADAJE SIĘ DO STOSOWANIA W PRZYPADKU NIESTABILNYCH ZŁAMAŃ LUB ZŁAMAŃ BLIŻSZEJ CZĘŚCI KOŚCI RAMIENNEJ, DALSZEJ KOŚCI PROMIENIOWEJ LUB KOŚCI ŁOKCIOWEJ.

- A.** Wyciągnąć klucz zza sprężyny na przedłużaczu ręki.
 - B.** Umieścić klucz za sprężyną na podporze przedłużenia nadgarstka poprzez naciśnięcie przycisku.
 - C.** Otworzyć pierścień blokujący i odłączyć dolny element przedłużający od podpory ortezy.
 - D.** Obrócić klucz w prawo o 90°.
 - E.** Wysunąć podporę przedłużenia nadgarstka z ortezy.
 - F.** Nałożyć piankową opaskę dłoni tak, aby dwa końce opaski w kształcie litery L z naszytą częścią haczykową zapięcia na rzep znalazły się na bliższej i dalszej stronie podstawy kciuka. Naciągnąć opaskę i docisnąć haczykową część zapięcia na rzep do zewnętrznej powierzchni z częścią pętelkową, aby ją unieruchomić. Po założeniu we właściwej pozycji otwarcie wokół kciuka ma mniej więcej zaokrąglony kształt.
 - G.** Umieścić klucz pomiędzy sprężyną a wspornikiem na przedłużaczu ręki.
 - H.** Obrócić klucz o 90° w prawo i nasunąć przedłużacz ręki na ortezę.
- Uwaga:** Umieścić klucz w bezpiecznym miejscu dla potrzeb późniejszej regulacji lub zdemontowania przedłużacza ręki.

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.

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 : INDIQUÉ POUR UNE MISE EN PLACE IMMÉDIATE À LA SUITE D'UNE BLESSURE OU D'UNE INTERVENTION CHIRURGICALE AU COUDE, OU POUR DES FRACTURES STABLES OU STABILISÉES EN INTERNE DE L'HUMÉRUS DISTAL OU DU RADIUS PROXIMAL OU MOYEN OU DU CUBITUS, LORSQU'ON SOUHAITE QUE LE MOUVEMENT DU COUDE SOIT BLOQUÉ OU LIMITÉ.

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.

CONTRE-INDICATIONS : CONTRE-INDIQUÉ POUR LES FRACTURES INSTABLES OU POUR LES FRACTURES DE L'HUMÉRUS PROXIMAL OU DU RADIUS DISTAL OU DU CUBITUS.

A. Retirez la clé située derrière le ressort de l'extension de main.

B. Insérez la clé derrière le ressort sur le tuteur d'extension du poignet en enfonçant le bouton.

C. Ouvrez la pince de verrouillage et dégagez la pièce d'extension inférieure du tuteur de l'orthèse.

D. Tournez la clé en sens horaire à 90°.

E. Glissez le tuteur de l'extension de poignet hors de l'orthèse.

F. Placez le bandage en mousse sur la main de façon à ce que les deux extrémités en forme de L du bandage avec le crochet cousu dessus soient positionnées sur les côtés proximal et distal de la base du pouce. Tirez en tendant le bandage et fermez les crochets sur la surface extérieure du bandage pour les emboîter. Lorsque le dispositif est appliqué dans la bonne position, l'ouverture autour du pouce ressemble plus ou moins à un trou rond.

G. Placez la clé entre le ressort et le tuteur sur l'extension de main.

H. Tournez la clé en sens horaire à 90° et glissez l'extension de main sur le tuteur.

Remarque : Rangez la clé dans un endroit sûr en vue de réglages ultérieurs ou du retrait de l'extension de main.

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.

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: INDICATO PER L'APPLICAZIONE IMMEDIATA A SEGUITO DI LESIONE O DI OPERAZIONE CHIRURGICA AL GOMITO, O PER FRATTURE CONSOLIDATE O INTERNAMENTE STABILIZZATE DELLA PARTE DISTALE DELL'OMERO O DELLA PARTE PROSSIMALE O MEDIALE DEL RADIO O DELL'ULNA, NEI CASI IN CUI SIA NECESSARIO IMPEDIRE O LIMITARE IL MOVIMENTO DEL GOMITO.

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 RISCONTRANO ULTERIORI DOLORI O ALTRI SINTOMI NELL'UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO, RIVOLGERSI A UN MEDICO.

CONTROINDICAZIONI: CONTROINDICATO PER FRATTURE NON CONSOLIDATE O PER FRATTURE DELLA PARTE PROSSIMALE DELL'OMERO O DELLA PARTE DISTALE DEL RADIO O DELL'ULNA.

A. Rimuovere la chiave dal retro della molla dell'estensione per la mano.

B. Inserire la chiave dietro la molla sul montante dell'estensione per il polso premendo il pulsante.

C. Aprire il gancio di fissaggio e sganciare la parte inferiore dell'estensione dal tutore operando in linea retta.

D. Girare la chiave in senso orario di 90°.

E. Far scorrere il montante dell'estensione per il polso estraendolo dal tutore.

F. Collocare sulla mano la fasciatura per la mano in schiuma, in modo tale che le due estremità a L della fasciatura sulle quali è cucita la chiusura in velcro si trovino sui lati prossimale e distale della base del pollice. Tirare la fasciatura per metterla in tensione e agganciare le chiusure in velcro sulla parte esterna in pile. Quando la fasciatura è collocata nella posizione corretta, l'apertura forma approssimativamente un foro circolare attorno al pollice.

G. Inserire la chiave tra la molla e il montante sull'estensione per la mano.

H. Girare la chiave in senso orario di 90° e far scorrere l'estensione per la mano sul tutore.

Nota: Conservare la chiave in luogo sicuro per una successiva regolazione o rimozione dell'estensione per la mano.

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.

ADVERTENCIAS

SOLO SE AUTORIZA LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A TRAVÉS DE UN PROFESIONAL MÉDICO CUALIFICADO O BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA. 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: INDICADO PARA APLICAR INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE UNA LESIÓN O DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS EN EL CODO O PARA FRACTURAS ESTABLES O FIJAS INTERNAMENTE DEL HÚMERO DISTAL O PROXIMAL EN EL RADIO MEDIO O CÚBITO CUANDO SE QUIERA BLOQUEAR O LIMITAR EL MOVIMIENTO DEL CODO.

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.

CONTRAINDICACIONES: CONTRAINDICADO PARA FRACTURAS INESTABLES O PARA FRACTURAS DEL HÚMERO PROXIMAL, EL RADIO DISTAL O EL CÚBITO.

- A.** Extraiga la llave que está detrás del resorte del extensor de la mano.
 - B.** Introduzca la llave por detrás del resorte del soporte del extensor de la muñeca presionando el botón.
 - C.** Abra el clip de bloqueo y retire la pieza de extensión inferior del montante del extensor.
 - D.** Gire la llave 90° en el sentido de las agujas del reloj.
 - E.** Deslice el montante del extensor de la muñeca fuera del extensor.
 - F.** Coloque la funda de espuma de la mano en la mano de modo que los dos extremos en forma de L de la funda con el gancho cosido en ellos se coloquen en los lados proximales y distales de la base del pulgar. Tensione la funda y cierre los ganchos en la superficie exterior para unirlos. Cuando se coloque en la posición adecuada, la apertura alrededor del pulgar es más o menos un orificio redondo.
 - G.** Coloque la llave entre el resorte y el montante en el extensor de la mano.
 - H.** Gire la llave 90° en el sentido de las agujas del reloj y deslice el extensor de mano en la órtesis.
- Nota:** Coloque la llave en un lugar seguro para ajustarlo en un futuro o retirar el extensor de la mano.

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.

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 VORGEGEHEN. DIESE VORRICHTUNG IST NICHT DAZU BESTIMMT, VERLETZUNGEN ZU VERHINDERN ODER DAS RISIKO EINER ERNEUTEN VERLETZUNG ZU VERRINGERN ODER ZU ELIMINIEREN.

INDIKATIONEN: INDIZIERT ZUR SOFORTIGEN ANWENDUNG NACH VERLETZUNGEN ODER OPERATIVEN EINGRIFFEN AM ELLENBOGEN ODER BEI STABILEN ODER INTERN FIXIERTEN FRAKTUREN DES DISTALEN HUMERUS, DES PROXIMALEN BIS MITTLEREN RADIUS ODER DER ULNA, BEI DENEN EINE BLOCKIERTE ODER EINGESCHRÄNKTE BEWEGUNGSKONTROLLE DES ELLENBOGENS GEWÜNSCHT IST.

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.

KONTRAINDIKATIONEN: KONTRAINDIZIERT BEI INSTABILEN FRAKTUREN ODER FRAKTUREN DES PROXIMALEN HUMERUS, DES DISTALEN RADIUS ODER DER ULNA.

A. Schlüssel hinter der Feder an der Handverlängerung abziehen.

B. Den Schlüssel hinter der Feder an der Handverlängerungsschiene einführen, indem Sie den Knopf drücken.

C. Den Verschlussclip öffnen und das untere Verlängerungsstück von der Schiene der Orthese lösen.

D. Den Schlüssel 90° nach rechts drehen.

E. Die Handgelenksverlängerungsschiene aus der Orthese schieben.

F. Legen Sie die Handbandage aus Schaumstoff so auf die Hand, dass die beiden L-förmigen Enden der Bandage mit aufgenähtem Klettverschluss auf der proximalen und distalen Seite des Daumenballens liegen. Ziehen Sie die Bandage auf Spannung und schließen Sie den Klettverschluss zum Sichern auf der äußeren Handfläche. Bei richtiger Positionierung ist die Öffnung um den Daumen herum mehr oder weniger ein abgerundetes Loch.

G. Stecken Sie den Schlüssel zwischen die Feder und die Schiene der Handverlängerung.

H. Drehen Sie den Schlüssel 90° nach rechts und schieben Sie die Handverlängerung auf die Schiene.

Hinweis: Bewahren Sie den Schlüssel an einem sicheren Ort auf, um ihn bei zukünftigen Anpassungen oder beim Entfernen der Handverlängerung zu verwenden.

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.



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