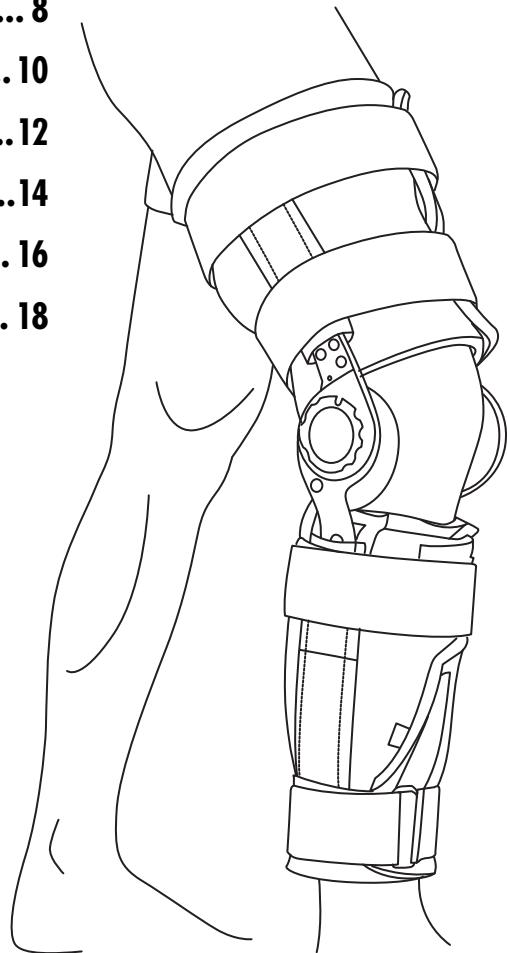


OR / Merit OR

FITTING INSTRUCTIONS

SWEDISH.....	6
DANISH.....	8
FINNISH.....	10
NORWEGIAN.....	12
ROMANIAN.....	14
DUTCH.....	16
POLISH.....	18



Breg, Inc.

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

P: 800-321-0607

F: 800-329-2734

www.breg.com

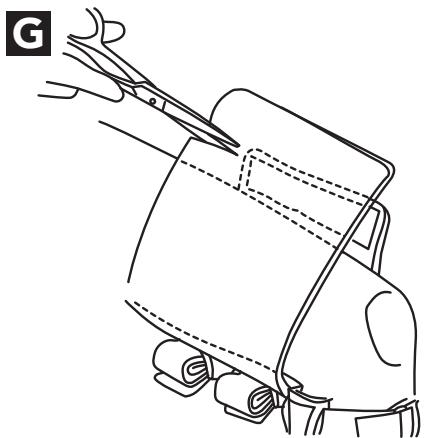
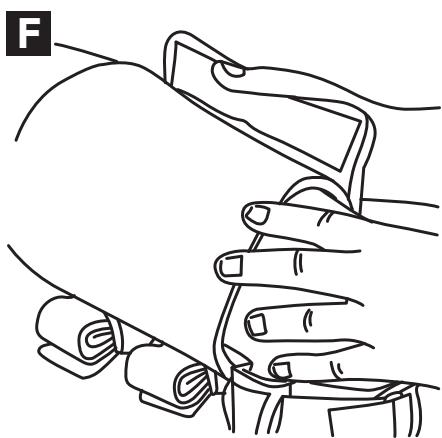
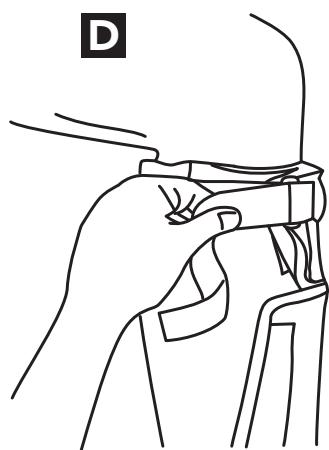
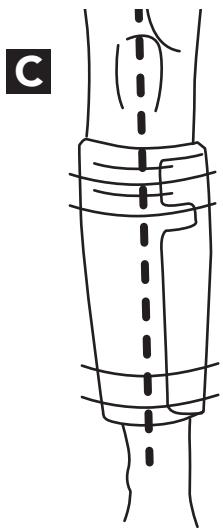
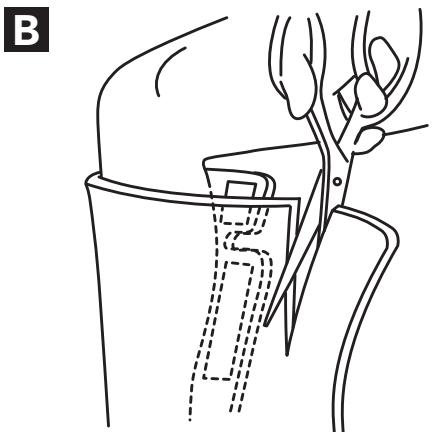
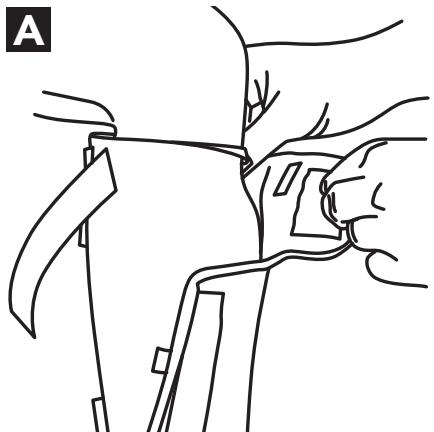
©2021 Breg, Inc. All rights reserved.

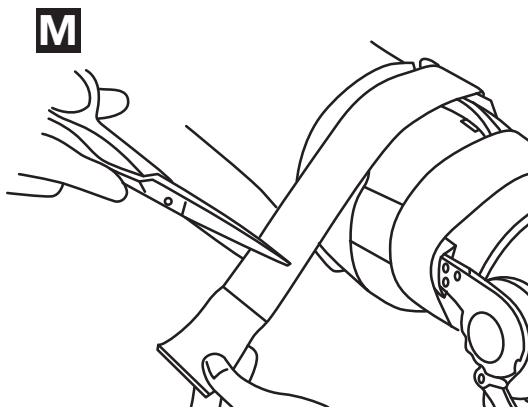
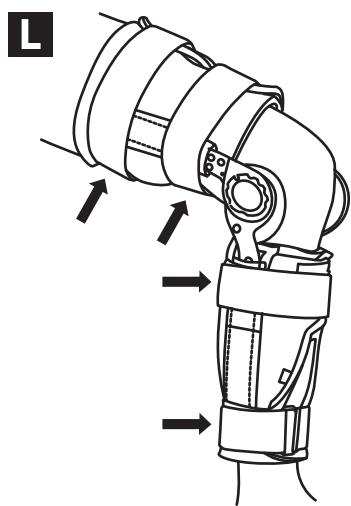
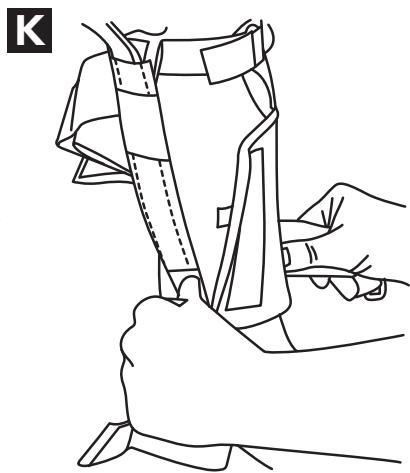
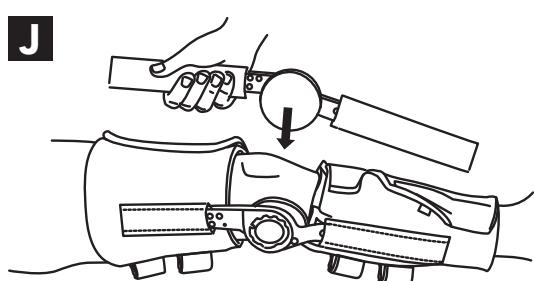
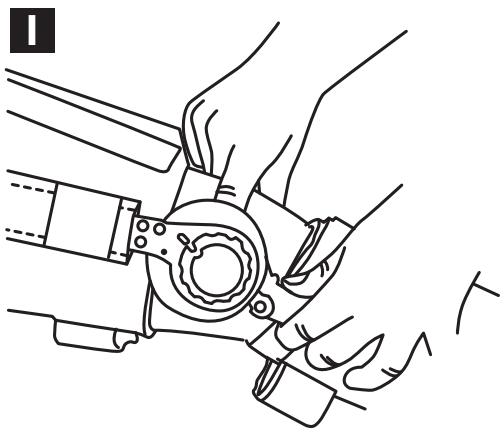
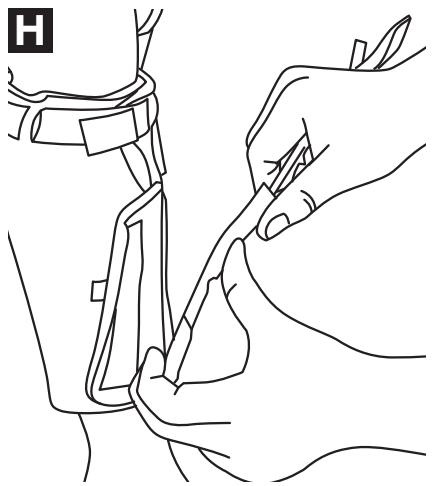


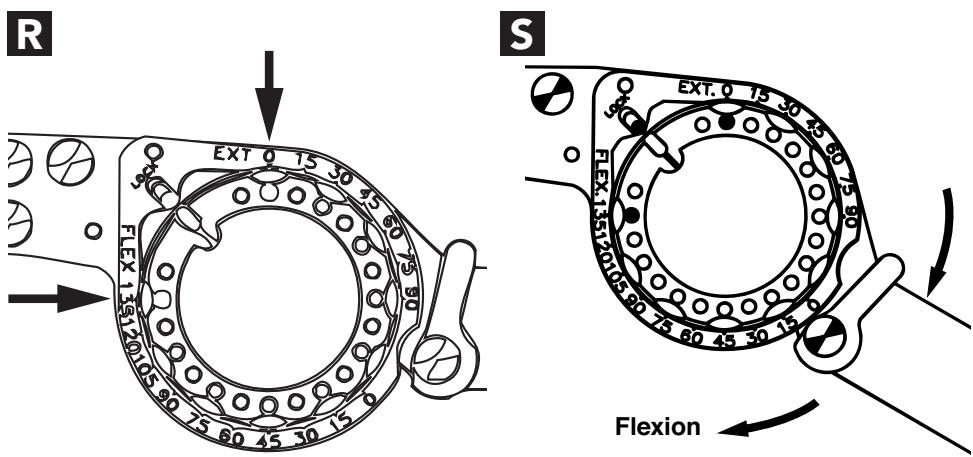
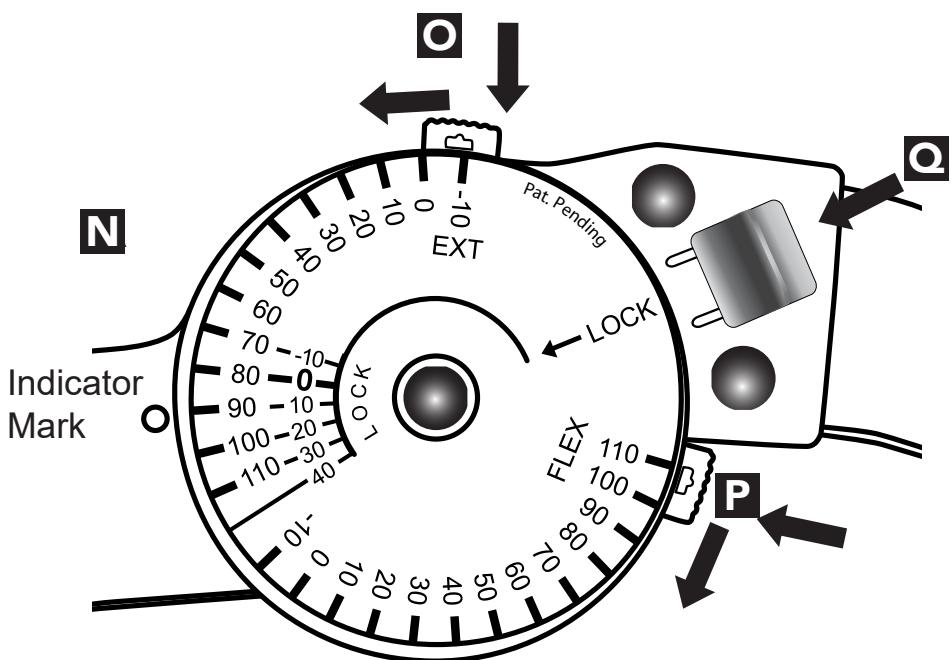
EC

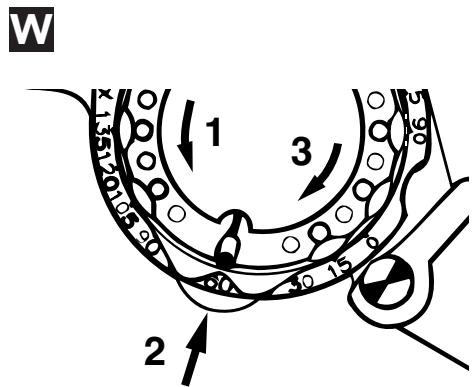
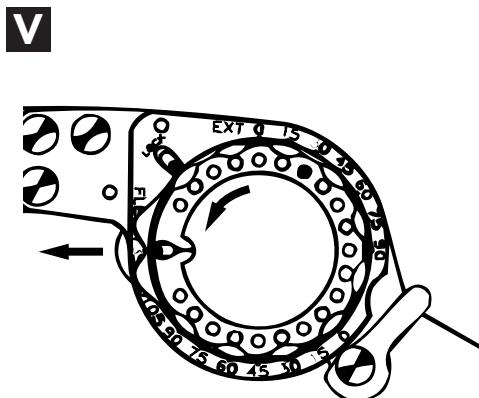
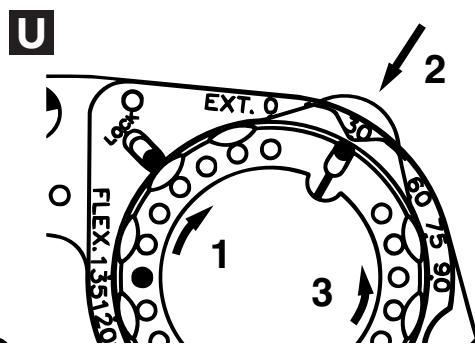
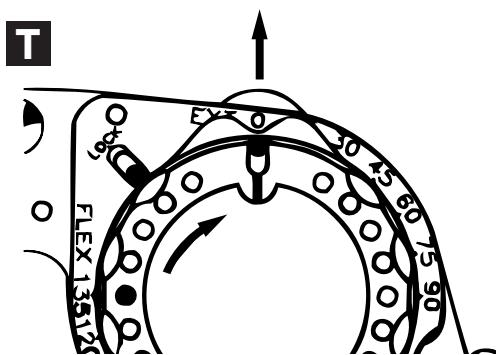
REP

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









ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

⚠ VARNINGAR

DEN HÄR PRODUKTEN ERBJUDS TILL FÖRSÄLJNING GENOM ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE ELLER BEHÖRIG MEDICINSK PERSONAL. DENNA PRODUKT ÄR INTÉ AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV YTTERLIGARE EN PATIENT ELLER UNDER EN PERIOD SOM STRÄCKER SIG ÖVER 180 DAGAR. ORTOSEN ÄR INTÉ AVSEDD ATT FÖRHINDRA SKADOR ELLER MINSKA ELLER UTESLUTA RISKEN FÖR NY SKADA.

INDIKATIONER: INDICERAD FÖR OMDELBAR APPLICERING PÅ KNÄ FÖR LÅST ELLER BEGRÄNSAD RÖRELSEKONTROLL AV KNÄT UNDER REHABILITERING EFTER KIRURGiska INGREPP ELLER SKADA PÅ KNÄLIGAMENT OCH BROSK; ELLER STABIL ELLER INVÄRTES FIXERADE FRAKTURER PÅ TIBIALPLATÄN, KONDYLER ELLER PROXIMALA SKENBENET OCH DISTALA LÄRBENET.

KONTRAINDIKATIONER: KONTRAINDICERAD FÖR OSTABILA FRAKTURER ELLER FÖR FRAKTURER PÅ PROXIMALA LÄRBENET, DISTALA SKENBENET ELLER PÅ VADBENET.

VARNING: LÄMNA INTÉ PRODUKTEN NEDPACKAD I EN BIL EN VARM DAG UNDER NÅGON LÄNGRE TIDSPEIOD, OCH INTÉ HELLER PÅ NÅGON ANNAN PLATS DÄR TEMPERATUREN KAN ÖVERSTIGA 65°C (150°F). OM NÅGON YTTERLIGARE SMÄRTA ELLER ANDRA SYMTOM UPPSTÅR NÄR DEN HÄR ORTOSEN ANVÄNDS, SÖK MEDICINSK VÅRD.

Applicera vadmanschetten

- A.** Linda manschetten runt framsidan av benet.
- B.** Klipp av överskottet och lämna en överlappning.
- C.** Fäst den övre vadremmen på vadomslaget för att förhindra glidning.
- D.** Stängningen ska vara fram till.

- E.** Klipp av överflödig rem vid behov. Kontrollera manschetten för att se till att den är rak innan du fäster remmarna.

Applicera lärmanschetten

- F.** Linda manschetten runt framsidan av lätret.
- G.** Klipp av överskottet och lämna en överlappning. Fäst till kardborrefästet.

Böj uppstående delar

- H.** Böj vid behov det laterala gångjärnets upprätta montering för att passa benets kontur. Ortosen ska överensstämma med benets form.

Applicera uppstående delar

- I.** Med benet rakt, placera mittpunkten på den mediala gångjärnsaxeln över ledaxeln.
- J.** Placera det laterala gångjärnet genom visuell inriktning med det mediala gångjärnet. Se till att de uppstående delarna är placerade vid benets mittlinje.

Säkra remmarna

- K.** Börja vid fotleden, tryck in på båda gångjärnens uppstående delar medan du lindar remmarna ordentligt framåt för att fästa kardborrefästet på gångjärnens uppstående delar.
- L.** Säkra alla fyra remmarna.

Slutliga justeringar

- M.** När remändarna är på plats, dra åt och justera remmarna för att förhindra att ortosen glider. Se till att inte dra åt remmarna för hårt och stoppa cirkulationen, men remmarna ska vara åtdragna. Klipp av överflödiga bitar av remmarna efter behov.

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

Anvisningar för standardled

N. Flytta tappar till önskad position inom det ordinerade rörelseomfånget.

O. Tryck på den grå knappen för vidd (extension) och vrid den till önskad position. Knappen kommer att hoppa ut vid rörelseomfångets inställning för vidd.

P. Tryck på den grå knappen för böjning (flexion) och vrid den till önskad position. Knappen kommer att hoppa ut vid rörelseomfångets inställning för böjning.

Q. För att låsa ortesen vid -10, 0, 10, 20, 30 eller 40 grader, flytta tapparna som riktar in indikeringarna med den ordinerade inställningen i orange. För sedan den orange låsknappen mot ledens. Det kommer att låsa ortesen på plats.

1. Observera nuvarande gränser (tillval Quicklok visas)

R. Observera nuvarande gränser genom att se stiften som är synliga i hålen.

2. Förinställt intervall

S. Placera gångjärnet mellan gränserna för önskad rörelse innan du försöker ställa in gränserna.

NOTERA: Extensionsgränser kan ställas in från 0°-90° i steg om 15°. Flexionsgränser kan ställas in från 0°-135° i steg om 15°.

3. Ställ in förlängningsgräns

T. Vrid ratten mot skalan märkt extension tills skivan ploppar ut.

U. Fortsätt vrida ratten till önskad extensionsinställning (1). Tryck in skivan ordentligt tills den sitter (2). Medan du håller in skivan, vrid ratten tillbaka till ursprunglig "lock"-position för att låsa inställningen (3).

4. Ställ in flexionsgräns

V. Vrid ratten mot skalan märkt flexion tills skivan ploppar ut.

W. Fortsätt vrida ratten till den nya önskade inställningen (1). Tryck in skivan tills den sitter (2). Medan du håller in skivan, vrid ratten tillbaka till "lock"-position för att låsa gränsen (3). Gränserna är nu fastställda.

⚠ 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 LÆNGEREVARrende 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 PÅFØRING PÅ KNÆ MED HENBLIK PÅ LÅST ELLER BEGRÆNSET BEVÆGELSESKONTROL AF KNÆ UNDER REHABILITERING EFTER KIRURGISKE INDGREP ELLER SKADER PÅ KNÆBÅND, BRUSK ELLER STABILE ELLER INTERNT FIKSEREDE BRUD PÅ SKINNEBENSKONSOLEN, KONDYLER ELLER PROKSIMALT SKINNEBEN OG DISTALT LÅRBEN.

KONTRAINDIKATIONER: KONTRAINDICERET FOR USTABILE BRUD ELLER FOR BRUD PÅ PROKSIMALT LÅRBEN ELLER DISTALT SKINNEBEN ELLER LÆGBEN.

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.

Påfør lægmanchetten

- A.** Før manchetten rundt til forsiden af benet.
- B.** Tilskær overskydende manchet, så der efterlades et overlappende manchetstykke.

Fastgør manchetten

- C.** Fastgør den øvre lægrem til lægomslaget for at forhindre remslip.
- D.** Burrebåndet skal være placeret foran.
- E.** Tilskær overskydende rem, om nødvendigt. Kontrollér manchetten for at sikre, at den sidder lige, før remmene tilspændes.

Påfør lårmanchetten

- F.** Før manchetten rundt til forsiden af låret.
- G.** Tilskær overskydende manchet, så der efterlades et overlappende manchetstykke. Fastgør burrebåndet.

Bøj skinnerne

- H.** Om nødvendigt kan den laterale hængelskinne bøjes, så den passer til benets kontur. Ortosen skal tilpasses til benets kontur.

Påfør skinnerne

- I.** Placér midten af den mediale hængelslakse over ledaksen med benet helt udstrakt.
- J.** Placér det laterale hængsel ved hjælp af visuel justering i forhold til det mediale hængsel. Sørg for, at skinnerne er placeret ved benets midtlinje.

Fastgør remmene

- K.** Tryk begge hængelskinne indad startende fra anklen, mens remmene føres fremad, så burrebåndene går i indgreb med hængelskinne.
- L.** Fastgør alle fire remme.

Afsluttende justeringer

- M.** Når remenderne er placeret korrekt, tilspændes og justeres remmene for at forhindre remslip. Remme skal sidde tæt, men sørg for ikke at overspænde remmene og derved begrænse blodomløbet. Tilskær remmene efter behov.

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.

Standardhængsel

N. Justér skinnerne til den ønskede position imellem det ordinerede bevægelsesområde (ROM).

O. Tryk på den grå udstrækningsknap, og justér den til den ønskede indstilling. Knappen vil springe ud for at indstille bevægelsesområdet for udstrækning.

P. Tryk på den grå fleksionsknap, og justér den til den ønskede indstilling. Knappen vil springe ud for at indstille bevægelsesområdet for fleksion.

Q. Justér skinnerne for at ligestille indikatormærket med den ordinerede orange indstilling for låse ortosen fast ved -10, 0, 10, 20, 30 eller 40 grader. Skyd den orange låsetap mod hængslet. Dette vil låse ortosen på plads.

1. Kontrollér gældende grænsepunkter (valgfri Quicklok vist)

R. Kontrollér de gældende grænsepunkter ved at besigtige de synlige stifter i drejeskivehullerne.

2. Forudindstillet område

S. Placér hængslet mellem grænsepunkterne for det ønskede bevægelsesområde, før du forsøger at indstille grænsepunkterne.

BEMÆRK: Ekstensionsgrænsepunkterne kan indstilles inden for intervallet 0°-90° i trin a 15°. Fleksionsgrænsepunkterne kan indstilles inden for intervallet 0°-135° i trin a 15°.

3. Indstil ekstensionsgrænsepunkt

T. Drej drejeskiven mod skalaen mærket EXTENSION, indtil skiven popper ud.

U. Fortsæt med at dreje drejeskiven til den ønskede ekstensionsindstilling (1). Skub skiven indad, indtil den klikker på plads (2). Drej drejeskiven tilbage til den oprindelige "LOCK"-position, mens du holder skiven inde, for at aktivere indstillingen (3).

4. Indstil fleksionsgrænsepunkt

V. Drej drejeskiven mod skalaen mærket FLEXION, indtil skiven popper ud.

W. Fortsæt med at dreje drejeskiven til den nye indstilling (1). Skub skiven indad, indtil den klikker på plads (2). Drej drejeskiven tilbage til "LOCK"-position, mens du holder skiven inde, for at aktivere indstillingen (3). Grænsepunkterne er nu indstillede.

⚠ V A R O I T U K S E T

TÄMÄN LAITTEEN SAA MYYDÄ AINOASTAAN LÄÄKÄRI TAI MUU PÄTEVÄ TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAINEN TAI HÄNEN MÄÄRÄYKSESTÄÄN TOIMIVA OSAPUOLI. TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI UUDELLEEN MUILLA POTILAILLA. SITÄ EI OLE MYÖSKÄÄN TARKOITETTU YLI 180 PÄIVÄN PITKÄAIAKISEEN KÄYTÖÖN. TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU EHKÄISEMÄÄN VAMMOJA TAI VÄHENTÄMÄÄN TAI POISTAMAAN VAMMOJEN UUSIUTUMISEN RISKIÄ.

KÄYTÖÄIHEET: TUEN KÄYTÖÄIHE ON POLVEN LIIKEALUEEN RAJOITTAMINEN TAI LUKITSEMINEN POLVEN SITEIDEN TAI RUSTON LEIKKAUKSEN TAI VAMMOJEN TAI SÄÄRILUUN NIVELPİNNAN, NİVELNASTOJEN, SÄÄRILUUN PROKSİMAALISEN PÄÄN TAI REISILUUN DISTAALISEN PÄÄN VAKAIDEN TAI SISÄISESTI KIINNITETTYJEN MURTUMIEN JÄLKEISEN KUNTOUTUKSEN AIKANA.

VASTA-AIHEET: TUEN KÄYTÖÖN VASTA-AIHEISTA EPÄVAKAIDEN MURTUMIEN TAI REISILUUN PROKSİMAALISEN PÄÄN TAI SÄÄRİ- TAI REISILUUN DISTAALISEN PÄÄN MURTUMIEN HOIDOSSA.

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

Pohjemansetin asettaminen paikoilleen

- A.** Kierrä mansetti jalän ympäri sen etupuolelle.
- B.** Leikkaa mansetti oikean kokoiseksi siten, että reunat jävät jonkin verran päallekkäin.

Mansetin kiinnittäminen

- C.** Kiinnitä ylempi pohjehihna mansettiin siten, että se ei pääse luisumaan.
- D.** Kiinnityksen tulisi olla etupuolella.

- E.** Lyhennä hihnaa tarvittaessa. Varmista ennen hihnojen kiinnittämistä ja kiristämistä, että mansetti on suorassa.

Reisimansetin asettaminen paikoilleen

- F.** Kierrä mansetti reiden ympäri sen etupuolelle.
- G.** Leikkaa mansetti oikean kokoiseksi siten, että reunat jävät jonkin verran päallekkäin. Kiinnitä tarranauha.

Pystytukien taivuttaminen

- H.** Taivuta tarvittaessa lateraalisen saranan pystytukia siten, että ne istuvat jalän muotoon. Tuen tulisi mukautua jalän muotoon.

Pystytukien kiinnittäminen

- I.** Aseta mediaalisen saranan akselin keskikohta nivelen akselin kohdalle, kun jalka on ojennettuna suoraksi.
- J.** Aseta lateraalinen sarana paikoilleen kohdistamalla se silmämääräisesti mediaalisen saranan kanssa. Varmista, että pystytuet ovat jalän keskilinjan kohdalla.

Hihnojen kiinnittäminen

- K.** Kierrä hihnat jalän ympäri etupuolelta ja kiinnitä ne saranoiden pystytukien tarranauhoihin. Aloita nilkasta ja paina hihnoja molempien saranoiden pystytukia vasten, jotta ne kiinnittyvät tarranauhoihin.

- L.** Kiinnitä kaikki neljä hihnaa.

Loppusäädöt

- M.** Kun hihnat on kiinnitetty paikoilleen, kiristä ja säädä ne siten, että tuki ei pääse luisumaan. Hihnojen tulisi istua napakasti. Älä kuitenkaan kiristä niitä liian kireälle, jotta ne eivät haittaa verenkiertoa. Lyhennä hihnoja tarvittaessa.

Vakiosaranan ohjeet

- N.** Siirrä pystytuet haluttuun asentoon käytettäväissä olevalla liikealueella.
- O.** Paina harmaata ojennuspainiketta (EXT) ja liu'uta se haluttuun asetukseen. Painike ponnahtaa ulos ja lukittuu valitsemaasi ojennuksen liikealueen asetukseen.
- P.** Paina harmaata taivutuspainiketta (FLEX) ja liu'uta se haluttuun asetukseen. Painike ponnahtaa ulos ja lukittuu valitsemaasi taivutuksen liikealueen asetukseen.
- Q.** Lukitse tuki -10, 0, 10, 20, 30 tai 40 asteen asentoon siirtämällä pystytukia ja kohdistamalla merkintä valitsemaasi oranssilla merkittyyn asetukseen. Liu'uta sitten oranssia lukitusalpaa saranaa kohti. Tämä lukitsee tuen haluttuun asentoon.

1. Valittuina olevien raja-arvojen tarkistaminen (kuvassa näkyy valinnainen Quicklok-sarana)

- R.** Tarkista valittuina olevat raja-arvot säätimen reikiin asetetuista tapeista.

2. Saranan asettaminen halutulle alueelle

- S.** Aseta sarana halutun liikealueen sisälle ennen raja-arvojen asettamista.

KOMMENTTI: Ojennuksen raja-arvot voidaan asettaa 15°:n tarkkuudella välillä 0°–90°. Taivutuksen raja-arvot voidaan asettaa 15°:n tarkkuudella välillä 0°–135°.

3. Ojennuksen raja-arvon asettaminen

- T.** Kierrä säädintä EXT-tekstillä merkityä asteikkoa kohti, kunnes kiekko ponnahtaa ulos.

- U.** Jatka säätimen kiertämistä (1), kunnes haluttu ojennuksen raja-arvon asetus on saavutettu. Paina sitten kiekko täysin sisään (2). Lukitse raja-arvon asetus pitämällä kiekko painettuna sisään ja kiertämällä säädin takaisin LOCK-asentoon (3).

4. Taivutuksen raja-arvon asettaminen

- V.** Kierrä säädintä FLEX-tekstillä merkityä asteikkoa kohti, kunnes kiekko ponnahtaa ulos.

- W.** Jatka säätimen kiertämistä (1), kunnes halutu uusi raja-arvon asetus on saavutettu. Paina sitten kiekko täysin sisään (2). Lukitse asetus pitämällä kiekko painettuna sisään ja kiertämällä säädin takaisin LOCK-asentoon (3). Raja-arvot on nyt asetettu.

⚠ ADVARSLER

DENNE ENHETEN SELGES AV ELLER ETTER FORORDNING AV EN LEGE ELLER ANNEN KVALIFISERT HELSEPERSONELL. DETTE UTSTYRET ER IKKE BEREGNET FOR GJENBRUK PÅ EN ANNEN PASIENT ELLER FOR LANGVARIG BRUK I MER ENN 180 DAGER. DENNE ENHETEN ER IKKE BEREGNET PÅ Å HINDRE SKADER ELLER FOR Å REDUSERE ELLER FJERNE RISIKOEN FOR Å SKADE SEG PÅ NYTT.

INDIKASJONER: INDISERT FOR UMIDDELBAR BRUK TIL KNÆRNE FOR LÅST ELLER BEGRENSET BEVEGELSESKONTROLL AV KNEET UNDER REHABILITERING ETTER OPERATIVE PROSEDRYER ELLER SKADER PÅ KNEETS LEDDBÅND, BRUSK ELLER STABILE ELLER INTERNT FASTE BRUDD PÅ TIBIAL-PLATÅET, KONDYLER ELLER PROKSIMAL TIBIA OG DISTAL FEMUR.

KONTRAINDIKASJONER: KONTRAINDISERT FOR USTABILE FRAKTURER ELLER FRAKTURER I PROKSIMAL FEMUR ELLER DISTAL TIBIA ELLER FIBULA.

ADVARSEL: LEGG IKKE IGJEN DENNE ENHETEN I BAGASJEROMMET PÅ EN BIL PÅ EN VARM DAG, ELLER PÅ NOE ANNEN STED DER TEMPERATUREN KAN OVERSKRIDE 65°C OVER ET LENGER TIDSROM. HVIS DET OPPSTÅR YTTERLIGERE SMERTE ELLER ANDRE SYMPTOMER MENS DU BRUKER DENNE ENHETEN, KONTAKT LEGE.

Sett på leggmannsjetten

- A.** Vikle mansjetten rundt til forsiden av benet.
- B.** Klipp bort det overflødige, og la det være igjen et overlapp.

Fest mansjetten

- C.** Fest øvre leggstropp på leggomslaget, for å hindre at det glir.
- D.** Lukkingen skal være foran.
- E.** Klipp det overskytende fra stroppen om nødvendig. Kontroller mansjetten for å sikre at den er rett før stroppene festes.

Sett på lårmansjetten

- F.** Vikle mansjetten rundt til forsiden av låret.
- G.** Klipp bort det overflødige, og la det være igjen et overlapp. Fest borrelåsen.

Bøy skinnene

- H.** Om nødvendig kan du bøye hengselkinnmekanismen på siden slik at den følger omrisset av benet. Støtten skal følge formen på benet.

Sett på skinnene

- I.** Hold benet rett og plasser midten av den mediale hengselaksen over leddets akse.
- J.** Plasser den laterale hengselen ved å rette den inn visuelt mot den mediale hengselen. Kontroller at skinnen er plassert langs benets midtlinje.

Fest stroppene

- K.** Begynn ved ankelen og trykk inn på begge hengselkinnene mens du vikler stroppene fast forover for å feste borrelåsene på hengselkinnene.
- L.** Fest alle fire stroppene.

Endelige justeringer

- M.** Så snart stroppeendene er plassert, stram og juster stroppene for å hindre at støtten glir. Pass på at du ikke strammer stroppene for mye og stopper sirkulasjonen, men stroppene skal sitte stramt. Klipp av stroppene etter behov.

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.

Bruksanvisning, standard hengsel

N. Flytt skinnene til ønsket posisjon mellom det angitte bevegelsesområdet (ROM).

O. Trykk på den grå ekstensjonsknappen, og skyv den til ønsket innstilling. Knappen spretter ut for å stille inn bevegelsesområdet for ekstensjon.

P. Trykk på den grå fleksjonsknappen, og skyv den til ønsket innstilling. Knappen spretter ut for å stille inn bevegelsesområdet for fleksjon.

Q. Hvis du vil låse støtten på -10, 0, 10, 20, 30 eller 40 grader, flytter du skinnene slik at indikatormerket kommer på linje med den angitte innstillingen i oransje. Derefter skyver du den oransje låsetappen mot hengselen. Dette låser støtten på plass.

1. Følg gjeldende grenser (valgfritt Quicklok vist)

R. Merk deg gjeldende grenser ved å se på stiftene som er synlige i hullene på skiven.

2. Forhåndsinnstilt område

S. Plasser hengselen mellom grensene for ønsket bevegelse før du prøver å sette grensene.

MERK: Ekstensjonsgrensene kan stilles inn fra 0°–90° i sprang på 15°. Fleksjonsgrensene kan stilles inn fra 0°–135° i sprang på 15°.

3. Stille inn ekstensjonsgrense

T. Drei hjulet mot skalaen som er merket EXT. til skiven spretter ut.

U. Fortsett med å dreie hjulet til den ønskede ekstensjoninnsstillingen (1). Trykk fast inn på skiven til den sitter som den skal (2). Mens skiven holdes inne dreies hjulet tilbake til den opprinnelige «LOCK»-posisjonen (låse) for å registrere innstillingen (3).

4. Stille inn fleksjonsgrense

V. Drei hjulet mot skalaen som er merket FLEX. til skiven spretter ut.

W. Fortsett med å dreie hjulet til den nye, ønskede innstillingen (1). Trykk inn på skiven til den sitter (2). Mens skiven holdes inne dreies hjulet tilbake til «LOCK»-posisjonen (låse) for å registrere grensen (3). Grensene er nå stilt inn.

⚠ ATENȚIONĂRI

ACEST DISPOZITIV ESTE OFERIT SPRE VÂNZARE DE CĂTRE SAU LA COMANDA UNUI MEDIC SAU A UNEI PERSOANE CU CALIFICARE MEDICALĂ. ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT REUTILIZĂRII DE CĂTRE UN AL DOILEA PACIENT SAU PENTRU UTILIZARE MARE DE 180 DE ZILE. ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT SĂ PREVINĂ RĂNIRILE SAU SĂ REDUCĂ SAU SĂ ELIMINE RISUL DE RĂNIRE ULTERIORĂ.

INDICAȚII: INDICAT PENTRU APLICARE IMEDIATĂ LA GENUNCHI PENTRU BLOCAREA SAU CONTROLUL LIMITĂRII MIȘCĂRII GENUNCHIULUI ÎN TIMPUL RECUPERĂRII DUPĂ PROCEDURI OPERATORII SAU LEZIUNI ALE LIGAMENTELOR GENUNCHIULUI, CARTILAJELOR SAU FRACTURI STABILE SAU INTERNE FIXE ALE PLATOULUI TIBIAL, CONDILILOR SAU TIBIEI PROXIMALE ȘI FEMURULUI DISTAL.

CONTRAINDIKAȚII: CONTRAINDICAT PENTRU FRACTURI INSTABILE SAU PENTRU FRACTURI DE FEMUR PROXIMAL SAU DE TIBIE SAU FIBULĂ DISTALE.

ATENȚIONARE: NU LĂSAȚI ACEST DISPOZITIV ÎN PORTBAGAJUL UNEI MAȘINI PE O PERIOADĂ MAI LUNGĂ DE TIMP ÎNTR-O ZI CĂLDUROASĂ SAU ÎN ORICE ALT LOC UNDE TEMPERATURA POATE DEPASI 150 ° F (65 ° C). DACĂ APAR DURERI SUPLEMENTARE SAU ALTE SIMPTOME ÎN TIMP CE UTILIZAȚI ACEST PRODUS, SOLICITAȚI CONSULT MEDICAL.

Aplicați Manșeta de Gambă

- A.** Înfășurați manșeta în jurul părții din față a piciorului.
- B.** Tăiați excesul, lăsând suficient pentru suprapunere.

Fixați Manșeta

- C.** Fixați cureaua superioară a gambei pe înfășurarea gambei pentru a preveni alunecarea.
- D.** Închiderea trebuie să fie în față.

- E.** Tăiați excesul de curea dacă este necesar. Verificați manșeta pentru a vă asigura că este dreaptă înainte de a fixa curelele.

Aplicați Manșeta de Coapsă

- F.** Înfășurați manșeta în față coapsei.
- G.** Tăiați excesul, lăsând pentru suprapunere. Fixați cu dispozitivul de fixare cu bandă cu scai.

Îndoiați montanții

- H.** Dacă este necesar, îndoiați montantul lateral al balamalei pentru a se potrivi pe forma piciorului. Orteza trebuie să fie conform formei piciorului.

Aplicați montanții

- I.** Cu piciorul drept, poziționați centrul axei mediale a balamalei peste axa articulației.
- J.** Poziționați balamaua laterală prin alinierea vizuală cu balamaua medială. Asigurați-vă că montanții sunt poziționați pe linia mediană a piciorului.

Fixați curelele

- K.** Începând cu glezna, apăsați pe ambii montanți ai balamalei în timp ce înfășurați curelele ferm în față pentru a cupla secțiunile dispozitivului de fixare cu montanții balamalei.

- L.** Fixați toate cele patru curele.

Ajustări finale

- M.** Odată ce capetele curelei sunt pe poziție, strângeti și ajustați curelele pentru a preveni alunecarea ortezei. Asigurați-vă că nu strângeți excesiv curelele și să întrebupeji circulația, dar curelele trebuie să fie strâns confortabil. Tăiați curelele dacă este necesar.

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.

Instrucțiuni standard pentru balama

- N.** Mutăți montanții în poziția dorită în intervalul de mișcare - range of motion (ROM), prescris.
- O.** Apăsați butonul gri de extensie și glisați-l la setarea dorită. Butonul va ieși pentru a seta intervalul de mișcare al extensiei.
- P.** Apăsați butonul gri de flexie și glisați-l la setarea dorită. Butonul va ieși pentru a seta intervalul de mișcare al flexiei.
- Q.** Pentru a bloca orteza la -10, 0, 10, 20, 30 sau 40 de grade, deplasați montanții aliniind marcajul indicatorului cu setarea prescrisă în portocaliu. Apoi glisați clema de blocare portocalie către balama. Aceasta va bloca orteza pe poziție.

1. Respectați Limitele Actuale (Quicklok Optional este prezentat)

- R.** Rețineți limitele actuale prin vizualizarea șifturilor vizibile în orificiile discului.

2. Scala pre-setată

- S.** Plasați balama între limitele de mișcare dorite înainte de a încerca să setați limitele.

NOTĂ: Limitele de extensie pot fi setate între 0°-90° cu increment de 15°. Limitele de flexie pot fi setate între 0°-135° cu increment de 15°.

3. Setați Limita de Extensie

- T.** Rotiți discul către extensia de scală marcată de extensie până ce disculiese în afară.

- U.** Continuați să rotiți discul până la setarea de extensie dorită (1). Împingeți discul ferm până ajunge în locașul său (2). Ținând discul în poziție, rotiți discul înapoi la poziția inițială „lock (blockat)” pentru a bloca setarea (3).

4. Setați Limita de Flexie

- V.** Rotiți discul către extensia de scală marcată de flexie până ce disculiese în afară.

- W.** Continuați să rotiți discul până la noua setare dorită (1). Împingeți discul până ajunge în locașul său (2). Ținând discul în poziție, rotiți discul înapoi la poziția inițială „lock (blockat)” pentru a bloca limita (3). Limitele sunt acum setate.

⚠ WAARSCHUWINGEN

DIT HULPMIDDEL WORDT TE KOOP AANGEBODEN DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN ARTS OF ANDERE GEKVALIFICEERDE MEDISCH BEROEPSBEOEFENAAR. DIT HULPMIDDEL IS NIET BEDOELD VOOR HERGEBRUIK BIJ EEN TWEED PATIËNT OF VOOR GEBRUIK LANGER DAN 180 DAGEN. DIT APPARAAT IS NIET BEDOELD OM LETSEL TE VOORKOMEN OF HET RISICO OP NIEUW LETSEL TE VERMINDEREN OF TE ELIMINEREN.

INDICATIES: GEINDICEERD VOOR ONMIDDELIJKE TOEPASSING OP KNIEËN VOOR GEBLOKKERDE OF BEPERKTE BEWEGINGSREGELING VAN DE KNIE TIJDENS REVALIDATIE NA OPERATIEVE INGREPEN OF LETSEL AAN KNIEBANDEN, KRAAKBEEN, OF STABIELE OF INWENDIG GEFIXEERDE BREUKEN VAN HET TIBIAPLAATEAU, CONDYLEN OF PROXIMALE TIBIA EN DISTALE FEMUR.

CONTRA-INDICATIES: GECONTRA-INDICEERD VOOR INSTABIELE BREUKEN OF VOOR BREUKEN VAN HET PROXIMALE FEMUR OF DE DISTALE TIBIA OF FIBULA.

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

De kuitmanchet aanbrengen

- A. Wikkel de manchet om de voorkant van het been.
- B. Knip de overtollige lengte af, maar laat een overlap over.

De manchet vastmaken

- C. Maak de bovenste kuitband vast op de kuitmanchet om verschuiven te voorkomen.
- D. De sluiting moet aan de voorkant gepositioneerd zijn.
- E. Knip de overtollige lengte van de band af indien nodig. Controleer of de manchet recht zit voordat u de banden vastmaakt.

De dijmanchet aanbrengen

- F. Wikkel de manchet om de voorkant van de dij.
- G. Knip de overtollige lengte af, maar laat een overlap over. Maak de het klittenband vast.

De staanders buigen

- H. Buig indien nodig de staander van het buitenste scharnier naar de contouren van het been. De brace moet naar de vorm van het been aangepast zijn.

De staanders aanbrengen

- I. Met het been gestrekt, plaats de as van het binnenste scharnier op het midden van het gewicht.
- J. Plaats het buitenste scharnier door het visueel uit te lijnen met het binnenste scharnier. Zorg ervoor dat de staanders zich op de middellijn van het been bevinden.

De banden vastmaken

- K. Druk op beide schenieren van de staanders en wikkel de banden stevig om het been, beginnend bij de enkel, en maak deze vast met het klittenband.
- L. Maak alle vier banden vast.

Definitieve afstellingen

- M. Zodra de uiteinden van de banden vastgemaakt zijn, trekt u de banden aan en stelt u af om te voorkomen dat de brace glijdt. Zorg ervoor dat u de banden niet te strak aantrekt en de bloedsomloop afknijpt, maar de banden moeten goed aansluiten. Knip de banden bij indien nodig.

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.

Instructies standaard scharnier

N. Breng de staanders in de gewenste positie tussen het voorgeschreven bewegingsbereik.

O. Druk op de grijze extensieknop en schuif deze naar de gewenste instelling. De knop komt omhoog om het extensiebewegingsbereik in te stellen.

P. Druk op de grijze flexieknop en schuif deze naar de gewenste instelling. De knop springt omhoog om het flexiebewegingsbereik in te stellen.

Q. Om de brace te vergrendelen op -10°, 0°, 10°, 20°, 30° of 40°, beweegt u de staanders zodanig dat de indicatormarkering uitgelijnd is met de voorgeschreven oranje instelling. Schuif vervolgens de oranje vergrendelclip naar het scharnier toe. Dit vergrendelt de brace op zijn plaats.

1. Aanwezige grenzen in acht nemen (optioneel Quicklok afgebeeld)

R. Noteer de huidige grenzen door te kijken naar de pennen die zichtbaar zijn in de gaten van de draaischijf.

2. Vooraf ingesteld bereik

S. Plaats het scharnier tussen de grenzen van de gewenste beweging voordat u probeert de grenzen in te stellen.

OPMERKING: Extensiegrenzen kunnen worden ingesteld van 0°-90° in stappen van 15°. Flexiegrenzen kunnen worden ingesteld van 0°-135° in stappen van 15°.

3. Extensiegrens instellen

T. Draai de draaischijf in de richting van de schaal met de markering EXTENSION totdat de schijf eruit springt.

U. Draai de draaischijf verder tot de gewenste extensie-instelling (1). Duw de draaischijf stevig in totdat deze op zijn plek zit (2). Terwijl u de draaischijf ingedrukt houdt, draait u de draaischijf terug naar de "vergrendel"-stand om de instelling te vergrendelen (3).

4. Flexiegrens instellen

V. Draai de draaischijf in de richting van de schaal met de markering FLEXION totdat de schijf eruit springt.

W. Draai de draaischijf verder tot de gewenste extensie-instelling (1). Duw de draaischijf stevig in totdat deze op zijn plek zit (2). Terwijl u de draaischijf ingedrukt houdt, draait u de draaischijf terug naar de "vergrendel"-stand om de instelling te vergrendelen (3). De grenzen zijn nu ingesteld.

⚠ OSTRZEŻENIA

TEN WYRÓB MEDYCZNY JEST OFEROWANY DO SPRZEDAŻY NA RECEPTĘ WYPISANĄ PRZEZ LEKARZA LUB INNEGO WYKWAŁIFIKOWANEGO PRACOWNIKA SEJUŻY ZDROWIA. TEN WYRÓB MEDYCZNY NIE JEST PRZENACZONY DO PONOWNEGO UŻYCIA PRZEZ INNEGO PACJENTA ANI DO UŻYTKOWANIA PRZEKROCZAJĄCEGO OKRES 180 DNI. WYRÓB NIE ZOSTAŁ ZAPROJEKTOWANY DO ZAPOBIEGANIA URAZOM ANI ZMNIEJSZANIA LUB ELIMINOWANIA RYZYKA PONOWNEGO ODNIESIENIA OBRAŻEŃ.

WSKAZANIA: WYRÓB WSKAZANY DO NATYCHMIASTOWEGO STOSOWANIA NA KOLANACH W CELU UZYSKANIA ZABLOKOWANIA LUB KONTROLowanEGO OGRaniczenIA RUCHU KOLANA PODCZAS REHABILITACJI POOPERACYJNEJ LUB PO URAZIE WIĘZADEŁ KOLANA, CHRZAŚTAKI LUB PO STABILNych LUB WEWNĘTRZNIE UTRWALONYCH ZŁAMANIACH PŁASKOWyżu PIŚCZELOWEGO, KŁYKCI LUB PIŚCZELI BLIŻSZEj I DALSZEj KOŚCI UDOWEj.

PRZECIWWSKAZANIA: WYRÓB PRZECIWWSKAZANY W PRZYPADKU NIESTABILNYCH ZŁAMÁN LUB ZŁAMÁN BLIŻSZEj CZĘŚCI KOŚCI UDOWEj LUB DALSZEj KOŚCI PIŚCZELOWEj LUB STRZAŁKOWEj.

OSTRZEŻENIE: NIE POZOSTAWIAĆ TEGO WYRÓBU W BAGAŻNIKU SAMOCHODU W UPALNY DZIEŃ ANI W INNYM MIEJSCU, W KTÓRYM TEMPERATURA MOŻE PRZEKROCZYĆ 150 F (65 °C) PRZEZ DŁUŻSY CZAS. JEŚLI PODCZAS KORZYSTANIA Z TEGO WYRÓBU WYSTPIAJ JAKIEKOLWIEK DODATKOWE DOLEGŁIWOŚCI BÓLOWE LUB OBJAWY, NALEŻY ZASIĘGNĄĆ PORADY LEKARZA.

Nakładanie stabilizatora łydkowego

- A.** Owinąć stabilizator wokół przedniej części nogi.
- B.** Przyciąć nadmiar, pozostawiając zakładkę.

Unieruchamianie stabilizatora

- C.** Zapiąć górną pasek łydkowy na stabilizatorze, aby zapobiec ślizganiu.
- D.** Zapięcie powinno znajdować się z przodu.

- E.** W razie potrzeby nadmiar paska można przyciąć. Przed zapięciem pasków należy sprawdzić stabilizator, aby upewnić się, że jest prosty.

Nakładanie stabilizatora udowego

- F.** Owinąć mankiet wokół nogi ku przodowi uda.
- G.** Przyciąć nadmiar, pozostawiając zakładkę. Zapiąć zapięcie na rzep.

Doginanie wsporników

- H.** W razie potrzeby dogić zespół wspornika zawiasu bocznego, aby dopasować go do konturu nogi. Orteza powinna dopasować się do kształtu nogi.

Zastosowanie wsporników

- I.** Z nogą wyprostowaną umieścić centralną część środkowej osi zawiasu nad osią stawu.
- J.** Dostosować położenie zawiasu bocznego, wizualnie ustawiając go w linii zawiasu środkowego. Upewnić się, że wsporniki są ustawione na linii pośrodkowej nogi.

Unieruchamianie pasków

- K.** Rozpoczynając od kostki, docisnąć oba zawiasy wsporników ortezy, jednocześnie owijając paski mocno ku przodowi, aby połączyć je z częścią haczykową zapięcia na rzep na wspornikach zawiasu.
- L.** Zapiąć wszystkie cztery paski.

Regulacje końcowe

- M.** Gdy po umieszczeniu końce pasków znajdują się na swoim miejscu, paski należy zaciągnąć i wyregulować, aby zapobiec zsuwaniu się ortezy. Uważać, aby nie zaciskać pasków zbyt mocno i nie odciąć krażenia, jednak należy zadbać o ich dobre przyleganie. W razie potrzeby paski należy przyciąć.

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.

Standardowe instrukcje dotyczące zawiąsów

- N.** Przesunąć wsporniki do żądanej pozycji między zalecanym zakresem ruchu (ROM).
- O.** Nacisnąć szary przycisk przeprostu i przesunąć go do żądanego ustawienia. Przycisk przeskoczy w ustalony rozszerzony zakres ruchu dla przeprostu.
- P.** Nacisnąć szary przycisk zgięcia i przesunąć go do żądanego ustawienia. Przycisk przeskoczy w ustalony rozszerzony zakres ruchu dla zgięcia.
- Q.** Aby zablokować ortezę pod kątem -10, 0, 10, 20, 30 lub 40 stopni, przesunąć wsporniki, wyrównując znacznik wskaźnika z zalecanym ustawieniem w kolorze pomarańczowym. Następnie przesunąć pomarańczowy zatrzasz blokujący w kierunku zawiąsu. To zablokuje ortezę w ustalonej pozycji.

1. Zarejestrowanie bieżących wartości ustawień ograniczników (opcjonalny zamek quicklock pokazano na ilustracji)

- R.** Są one wskazywane przez trzepienie widoczne w otworach tarczy zawiąsu.

2. Zakres ustawień wstępnych

- S.** Przed podjęciem próby ustawienia ograniczników ruchu należy umieścić zawiąs pomiędzy granicami żądanej ruchomości stawu.

UWAGA: Wartości graniczne przeprostu można ustawić w zakresie od 0° do 90° z podziałką co 15°. Wartości graniczne zgięcia można ustawać w zakresie od 0° do 135° z podziałką co 15°.

3. Ustawienie wartości granicznych przeprostu

- T.** Obracać pokrętłem zawiąsu w kierunku skali oznaczonej EXTENSION, aż tarcza wyskoczy na zewnątrz.
- U.** Kontynuować obracanie pokrętłem do osiągnięcia żądanego ustawienia (1). Mocno wcisnąć tarczę zawiąsu do jej całkowitego osadzenia (2). Trzymając tarczę w tej pozycji, obrócić pokrętło z powrotem do pierwotnej pozycji „LOCK”, aby unieruchomić ustawienie (3).

4. Ustawianie wartości ogranicznika zgięcia

- V.** Obracać pokrętłem zawiąsu w kierunku skali oznaczonej FLEXION, aż tarcza wyskoczy na zewnątrz.

W. Kontynuować obracanie pokrętłem do osiągnięcia żądanego ustawienia (1). Mocno wcisnąć tarczę zawiąsu do jej całkowitego osadzenia (2). Trzymając tarczę w tej pozycji, obrócić pokrętło z powrotem do pierwotnej pozycji „LOCK”, aby unieruchomić wartość graniczną (3). Wartości graniczne ruchu zawiąsów zostały ustawione.



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