

HINGE RANGE OF MOTION ADJUSTMENT

A. 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)

To change hinge stops, first remove the condyle pads held in place by hook/loop fasteners. Simply pull the pads off the hinge plates. To replace the pads be sure that they are positioned properly and firmly push them onto their hook/loop fasteners.

Next, use a screwdriver to remove screws. Remove existing stop, insert new stop, replace screw. Be sure that screws are seated and snug. Both medial (inside) hinge and lateral (outside) hinge stops must be identical in degrees.

OSTEOARTHRITIS (OA) HINGE INSTRUCTIONS

B. With the brace properly applied and re tightened, OA symptoms can be relieved by applying a lateral force to the outside of the knee by turning the circular dial (in the hinge) clockwise. With the knee bent in either a seated or standing position, you can easily turn the circular dial to move the condyle pad inward (toward knee). The window on the top edge of the hinge will display settings ranging from 0 to 10 in 0.5mm increments; the higher the number the greater the lateral force being applied. To reduce the lateral force, turn the dial counterclockwise to a lower setting.

- Make sure the large gel condyle pad is attached to the lateral (outside) condyle basket.

CARE AND CLEANING

Straps must be removed and cleaned regularly depending upon your activity level and perspiration. Hand wash straps and frame pads in cold water with mild detergent, rinse, AIR DRY. Occasionally apply a dry lubricant to hinge especially after use in water.

C. The frame pads are held in place by hook/loop fasteners. Carefully pull the pads off the brace frame. To replace the pads be sure that they are positioned properly and firmly push them onto their hook/loop fasteners.

The knee hinge condyle pads are held in place by hook/loop fasteners. Simply pull the pads off the hinge plates. To replace the pads be sure that they are positioned properly and firmly push them onto their hook/loop fasteners.

D. To remove the brace straps first remove the strap pads on the inside of each strap. Then loosen the hook/loop tabs at each strap end and feed the straps through the anchor points on the side of the brace until the strap is free. Be sure to replace the straps and strap pads according to their strap number locations, See illustration.

FITTING TIPS

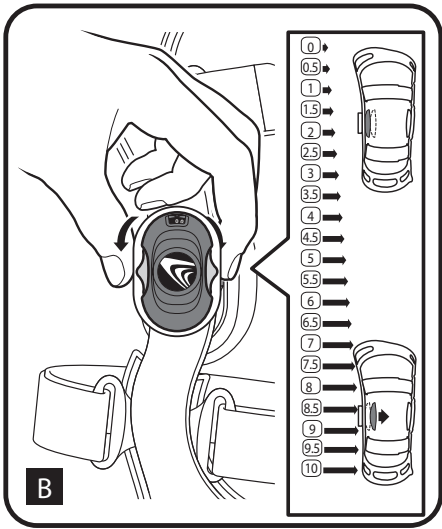
To achieve the best possible fit of the brace straps, be sure that the strap pads on the inside of each strap are centered on each strap and provide a comfortable contact point between the skin and the strap.

Strap Length Adjustment: If a strap is too long or too short (preventing the numbered strap tab from properly adhering to the strap). First, remove the strap pad and unfasten the strap tab, then unfasten the “tail end” of the strap and slide the strap to either lengthen or shorten. Refasten the strap ends and replace the strap pads.

If there is no diagnosed or apparent instability associated with the unicompartmental knee OA, simplify the strap application for FUSION OA braces by fastening all straps behind the knee first (1,2,3, and 5) and then apply straps 4 and 6 in front of the knee.

NOTICE TO USERS

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.



SCHARNIER-EINSTELLUNG FÜR VERSCHIEDENE BEWEGUNGSGRADE

A. Bei Lieferung sind in der Schiene die 10°-Extensions-Stopps installiert; außerdem sind im Paket 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°
(bei Lieferung der Schiene sind keine Flexions-Stopps installiert)

Zum Ändern der Scharnier-Stopps zunächst die Kondyluspolster abnehmen, die durch Klettflaschen festgehalten werden. Einfach die Polster von den Scharnierplatten abziehen. Beim erneuten Anbringen der Polster sicherstellen, dass diese ordnungsgemäß positioniert sind, und dann fest auf die Klettflaschen drücken.

Als nächstes die Schrauben mit einem Schraubenzieher entfernen. Vorhandenen Stopp entfernen, neuen Stopp einsetzen und Schraube wieder anziehen. Prüfen, ob die Schrauben richtig sitzen und fest angezogen sind. Die medialen (Innenseite) und lateralen (Außenseite) Scharnier-Stopps müssen den gleichen Winkel aufweisen.

ANLEITUNG FÜR DIE OSTEOARTHRITIS-SCHARNIERE (OA)

B. Wenn die Schiene richtig angebracht und wieder festgezogen wurde, kann zur Linderung von Osteoarthritisymptomen lateraler Druck auf die Knieaußenseite ausgeübt werden, indem die (im Scharnier befindliche) runde Wählscheibe im Uhrzeigersinn gedreht wird. Bei gebeugtem Knie ist die runde Wählscheibe in sitzender oder stehender Position leicht drehbar, wodurch das Kondylenpolster nach innen (zum Knie hin) bewegt wird. Das Fenster am oberen Rand des Scharniers zeigt Einstellungen von 0 bis 10 in 0,5-mm-Schritten; je höher die Zahl desto größer die laterale Druckeinwirkung. Um den seitlichen Druck zu reduzieren, die Scheibe gegen den Uhrzeigersinn niedriger einstellen.

- Vergewissern Sie sich, dass das große Gel-Kondyluspulster am lateralen Kondyluskorb (Außenseite) befestigt ist.

PFLEGE UND REINIGUNG

Die Gurte müssen je nach Intensität der körperlichen Aktivitäten und des Schwitzens regelmäßig abgenommen und gereinigt werden. Die Gurte und Rahmenpolster von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Waschmittel waschen, spülen und AN DER LUFT TROCKNEN. Gelegentlich ein Trockenschmiermittel auf das Scharnier auftragen, besonders nach Kontakt mit Wasser.

C. Die Rahmenpolster werden von Klettflaschen festgehalten. Die Polster vorsichtig vom Schienenrahmen abziehen. Beim erneuten Anbringen der Polster sicherstellen, dass diese ordnungsgemäß positioniert sind, und dann fest auf die Klettflaschen drücken.

Die Kondyluspolster der Knieschiene werden von Klettflaschen festgehalten. Einfach die Polster von den Scharnierplatten abziehen. Beim erneuten Anbringen der Polster sicherstellen, dass diese ordnungsgemäß positioniert sind, und dann fest auf die Klettflaschen drücken.

D. Zum Entfernen der Schienengurte zuerst die Gurtpolster von der Innenseite der Gurte entfernen. Dann die Klettflaschen an jedem Gurtende lösen und die Gurte durch die Ankerpunkte an der Seite der Schiene führen, bis der Gurt frei liegt. Achten Sie darauf, die Gurte und Gurtpolster gemäß ihrer Gurtnummernposition anzubringen (siehe Abbildung).

TIPS FÜR GUTEN SITZ

Für den bestmöglichen Sitz der Schienengurte darauf achten, dass die an der Innenseite aller Gurte befindlichen Polster in der Mitte des Gurts liegen und einen bequemen Kontaktpunkt zwischen Haut und Gurt darstellen.

Einstellen der Haltegurtlänge: Wenn ein Gurt zu lang oder zu kurz ist (sodass die nummerierte Gurtlasche nicht richtig am Gurt haften kann): Zuerst das Gurtpolster entfernen und die Gurtlasche lösen, dann das hintere Ende des Gurts lösen und den Gurt verschieben, um ihn entweder zu verlängern oder zu verkürzen. Gurt-enden wieder fixieren und Gurtpolster wieder einsetzen.

Falls keine diagnostizierte oder manifeste mit der einseitigen Kniearthritits assoziierte Instabilität besteht, kann die Gurtanlegung für FUSION Osteoarthritis-Schienen vereinfacht werden. Hierzu zuerst alle Gurte hinter dem Knie (1, 2, 3 und 5) und dann Gurt 4 und 6 vor dem Knie anbringen.

HINWEIS FÜR ANWENDER

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.

REGOLAZIONE DEL RAGGIO DI MOVIMENTO DELLE CERNIERE

A. 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°
(il supporto viene spedito senza fermi di flessione installati).

Per cambiare i fermi della cerniera, rimuovere innanzitutto i cuscinetti del condilo tenuti in posizione da elementi di fissaggio di materiale di fissaggio a ganci ed anelli. Basta staccare i cuscinetti dalle piastre della cerniera. Per rimettere in posizione i cuscinetti, assicurarsi che essi siano posizionati correttamente e spingerli con fermezza sui loro elementi di fissaggio di materiale di fissaggio a ganci ed anelli.

Poi, usare un cacciavite per rimuovere le viti. Rimuovere il fermo esistente, inserire quello nuovo e rimettere a posto la vite. Assicurarsi che le viti siano bene alloggiato e serrate. I fermi della cerniera mediale (all'interno) e di quella laterale (all'esterno) devono avere gli stessi gradi.

ISTRUZIONI PER LA CERNIERA DA OSTEOARTRITE (OA)

B. Con il supporto applicato correttamente e stretto di nuovo, i sintomi dolorosi dell'osteoartrite possono essere alleviati applicando una sollecitazione laterale all'esterno del ginocchio: a tale scopo, girare in senso orario il quadrante di regolazione circolare (sulla cerniera). Con il ginocchio piegato, stando seduti o in piedi, si può facilmente girare il quadrante di regolazione circolare per spostare verso l'interno (verso il ginocchio) il cuscinetto del condilo. La finestra sul margine superiore della cerniera mostra le impostazioni, che vanno da 0 a 10 in incrementi di 0,5 mm; quanto più alto il numero, tanto maggiore la sollecitazione laterale che viene applicata. Per ridurre la sollecitazione laterale, girare il quadrante di regolazione in senso antiorario, su un'impostazione inferiore.

- Assicurarsi che il grande cuscinetto in gel del condilo sia fissato al cestino laterale (esterno) del condilo.

CURA E PULIZIA

I cinturini devono essere rimossi e lavati regolarmente, a seconda del livello di attività e traspirazione del paziente. Lavare a mano i cinturini e i cuscinetti del telaio in acqua fredda con detersivo delicato, risciacquare e FARE ASCIUGARE ALL'ARIA. Applicare di quando in quando alla cerniera un lubrificante secco, specialmente dopo aver usato il supporto nell'acqua.

C. I cuscinetti del telaio vengono tenuti in posizione da elementi di fissaggio in materiale di fissaggio a ganci ed anelli. Staccare delicatamente i cuscinetti dal telaio del supporto. Per rimettere in posizione i cuscinetti, assicurarsi che essi siano posizionati correttamente e spingerli con fermezza sui loro elementi di fissaggio di materiale di fissaggio a ganci ed anelli.

I cuscinetti del condilo in corrispondenza della cerniera del ginocchio vengono tenuti in posizione da elementi di fissaggio di materiale di fissaggio a ganci ed anelli. Basta staccare i cuscinetti dalle piastre della cerniera. Per rimettere in posizione i cuscinetti, assicurarsi che essi siano posizionati correttamente e spingerli con fermezza sui loro elementi di fissaggio di materiale di fissaggio a ganci ed anelli.

D. Per rimuovere i cinturini del supporto, togliere innanzitutto i cuscinetti sul lato interno di ciascun cinturino. Quindi allentare le linguette in materiale di fissaggio a ganci ed anelli situate all'estremità di ciascun cinturino e far passare i cinturini attraverso i punti di ancoraggio su ciascun lato del supporto, fino a liberarli. Assicurarsi di rimettere a posto i cinturini ed i relativi cuscinetti nelle posizioni corrispondenti al loro numero (vedere l'illustrazione).

CONSIGLI PER L'ADATTAMENTO DEL SUPPORTO

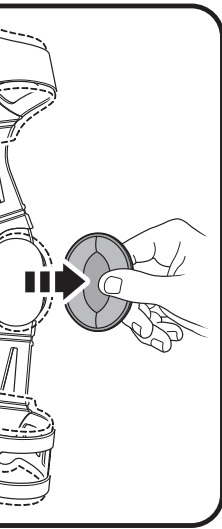
Per adattare in modo ottimale i cinturini del supporto al paziente, assicurarsi che i cuscinetti situati all'interno di ciascun cinturino siano centrati su ciascun cinturino e offrano un punto di contatto comodo fra la pelle e il cinturino stesso.

Regolazione della lunghezza dei cinturini: se un cinturino è troppo lungo o troppo corto (ed impedisce alla linguetta del cinturino numerato di aderire in modo adeguato al cinturino), innanzitutto rimuovere il cuscinetto del cinturino e aprire la linguetta, quindi aprire l'estremità del cinturino e far scorrere il cinturino stesso in modo da allungarlo o accorciarlo. Richiudere le estremità del cinturino e rimettere a posto i cuscinetti.

Se non è presente instabilità diagnosticata o apparente associata all'osteoartrite del comparto singolo del ginocchio, semplificare l'applicazione dei cinturini per i supporti FUSION per osteoartrite, chiudendo dapprima tutti i cinturini dietro il ginocchio (1, 2, 3 e 5) e poi applicando i cinturini 4 e 6 sulla parte anteriore del ginocchio.

AVVISO PER GLI UTENTI

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.



REGLAGE DE LA MOBILITE ARTICULAIRE

A. 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°
(les butées de flexion ne sont pas en place au moment de l'expédition)

Pour changer les butées d'articulation, enlevez d'abord les coussinets de condyle maintenus en place par des attaches à fermeture auto-adhésive. Retirez simplement les coussinets des plaques d'articulation. Pour remettre les coussinets en place, veillez à ce qu'ils soient positionnés correctement et poussez-les fermement sur leurs attaches à fermeture auto-adhésive.

Ensuite, utilisez un tournevis pour retirer les vis. Retirez la butée existante, introduisez la nouvelle butée, puis remettez la vis en place. Vérifiez que les vis sont en place et bien serrées. Les degrés des butées de l'articulation médiale (interne) et de l'articulation latérale (externe) doivent être identiques.

INSTRUCTIONS RELATIVES AUX ARTICULATIONS POUR ARTHROSE (OA)

B. Lorsque l'orthèse est appliquée correctement et serrée, les symptômes de douleurs dues aux arthroses peuvent être soulagés en appliquant une force latérale sur l'extérieur du genou et en tournant le bouton rotatif (dans l'articulation) dans les sens des aiguilles d'une montre. Avec le genou replié en position assise ou debout, vous pouvez tourner le bouton rotatif sans difficulté pour déplacer le coussinet condylien vers l'intérieur (vers le genou). La fenêtre située sur le bord supérieur de l'articulation affiche des réglages entre 0 et 10 en échelons de 0,5 mm ; plus le chiffre est élevé, plus la force latérale appliquée sera grande. Pour réduire la force latérale, tournez le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, à un réglage plus bas.

- Assurez-vous que le grand coussinet condylien rempli de gel est fixé au panier condylien latéral (externe).

ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Les sangles doivent être retirées et nettoyées régulièrement en fonction de votre niveau d'activité et de transpiration. Lavez les sangles et les coussinets d'armature à la main et à l'eau froide avec un détergent doux, puis rincez et LAISSEZ-LES SECHER A L'AIR. Appliquez de temps à autre un lubrifiant sec sur l'articulation, particulièrement après l'avoir utilisée dans l'eau.

C. Les coussinets d'armature sont maintenus en place par des attaches à fermeture auto-adhésive. Retirez soigneusement les coussinets de l'armature de l'orthèse. Pour remettre les coussinets en place, veillez à ce qu'ils soient positionnés correctement et poussez-les fermement sur leurs attaches à fermeture auto-adhésive.

Les coussinets de condyle d'articulation du genou sont maintenus en place par des attaches à fermeture auto-adhésive. Retirez simplement les coussinets des plaques d'articulation. Pour remettre les coussinets en place, veillez à ce qu'ils soient positionnés correctement et poussez-les fermement sur leurs attaches à fermeture auto-adhésive.

D. Pour retirer les sangles de l'orthèse, retirez d'abord les coussinets de sangle se trouvant sur l'intérieur de chaque sangle, puis desserrez les pattes à fermeture auto-adhésive à chaque extrémité de sangle et faites passer les sangles par les points d'ancrage sur le côté de l'orthèse, jusqu'à ce que la sangle soit libérée. Veillez à remettre les sangles et les coussinets de sangles en place selon leurs emplacements de numéro de sangle ; voir l'illustration.

CONSEILS DE MISE EN PLACE

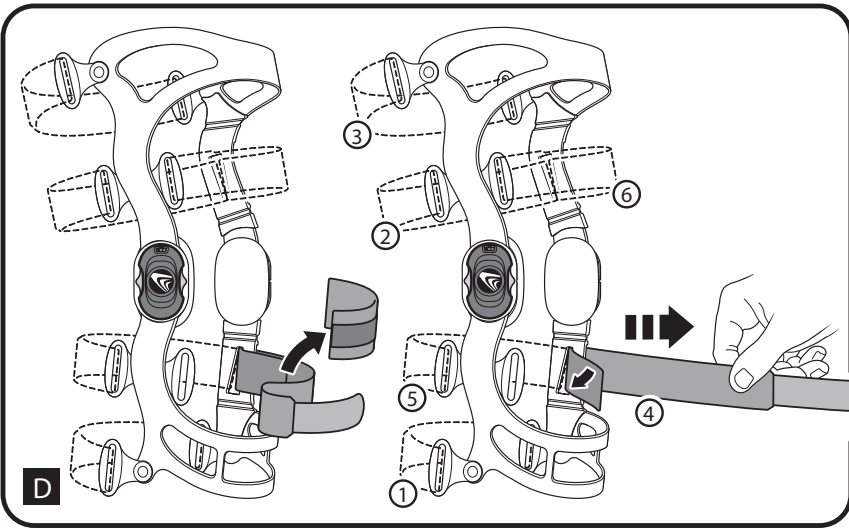
Pour obtenir la meilleure mise en place possible des sangles de l'orthèse, assurez-vous que les coussinets de sangles situés à l'intérieur de chaque sangle sont centrés sur chaque sangle et qu'ils forment un point de contact confortable entre la peau et la sangle.

Réglage de la longueur des sangles : si une sangle est trop longue ou trop courte (ce qui empêche la patte de sangle numérotée d'adhérer correctement à la sangle), commencez par retirer le coussinet de la sangle et desserrez la patte de celle-ci, puis desserrez « l'extrémité en queue » de la sangle et faites glisser la sangle pour la rallonger ou la raccourcir. Réattachez les extrémités de la sangle et remettez les coussinets de celle-ci en place.

Si aucune instabilité diagnostiquée ou apparente n'est associée avec l'arthrose unilatérale du genou, simplifiez l'application de la sangle pour les orthèses pour arthrose FUSION en attachant tout d'abord toutes les sangles à l'arrière du genou (1, 2, 3, et 5), puis appliquez les sangles 4 et 6 à l'avant du genou.

AVIS AUX UTILISATEURS

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.



AJUSTE DEL RADIO DE MOVIMIENTO DE LA BISAGRA

A. La rodillera viene con topes de extensión de la bisagra de 10° instalados y con topes adicionales de flexión y extensión en la caja. Los topes están marcados en grados:

Topes de extensión: 0°, 10°, 20°, 30° y 40°
Topes de flexión: 45°, 60°, 75° y 90°
(La rodillera se envía sin los topes de flexión instalados)

Para cambiar los topes de la bisagra, quite primero los acolchados de cóndilo asegurados por sujetadores de gancho/lazo. Simplemente saque los acolchados de las placas de la bisagra. Para volver a colocar los acolchados, asegúrese de que estén en la posición correcta y empújelos con firmeza en sus sujetadores de gancho/lazo.

A continuación, utilice un destornillador para quitar los tornillos. Quite el tope existente, introduzca el nuevo, vuelva a poner el tornillo. Asegúrese de que los tornillos estén bien colocados y apretados. Los topes de bisagra, tanto los mediales (dentro) como los laterales (fuera), deben ser idénticos en grado.

INSTRUCCIONES DE BISAGRAS PARA LA OSTEOARTRITIS (OA)

B. Con la rodillera colocada correctamente y bien apretada, los síntomas de dolor causados por la osteoartritis pueden aliviarse mediante la aplicación de una fuerza lateral en el exterior de la rodilla girando el cuadrante circular (de la bisagra) en el sentido de las agujas del reloj. Si está de pie o sentado, con la rodilla doblada, puede girar fácilmente el cuadrante circular para mover el acolchado de cóndilo hacia dentro (hacia la rodilla). La ventana en el borde superior de la bisagra mostrará valores del 0 al 10 en incrementos de 0,5 mm; cuanto mayor sea el número, mayor será la fuerza lateral que se está aplicando. Para reducir la fuerza lateral, gire el cuadrante en sentido contrario a las agujas del reloj a un valor inferior.

- Asegúrese de que el acolchado condilar grande de gel esté sujeto a la cesta condilar lateral (fuera).

CUIDADO Y LIMPIEZA

Las tiras deben quitarse y limpiarse regularmente dependiendo de su nivel de actividad y de la transpiración. Lave las tiras y los acolchados de la estructura a mano en agua fría con un detergente suave, enjuáguelas y SÉQUELAS AL AIRE. De vez en cuando aplique un lubricante seco a las bisagras, especialmente después de llevar la rodillera puesta en agua.

C. Los acolchados de la estructura están asegurados por sujetadores de gancho/lazo. Tire con cuidado de los acolchados para sacarlos de la estructura de la rodillera. Para volver a colocar los acolchados, asegúrese de que estén en la posición correcta y empújelos con firmeza en sus sujetadores de gancho/lazo.

Los acolchados de cóndilo de la bisagra de la rodilla están asegurados por sujetadores de gancho/lazo. Simplemente saque los acolchados de las placas de la bisagra. Para volver a colocar los acolchados, asegúrese de que estén en la posición correcta y empújelos con firmeza en sus sujetadores de gancho/lazo.

D. Para quitar las tiras de la rodillera, quite primero los acolchados de dentro de las tiras. Luego, afloje las lengüetas de gancho/lazo en el extremo de cada tira y pase las tiras por los puntos de anclaje al lado de la rodillera hasta que queden sueltas. Recuerde volver a colocar las tiras y sus acolchados en los lugares correspondientes a sus números. Vea la ilustración.

CONSEJOS DE AJUSTE

Para lograr el mejor ajuste posible de las tiras de la rodillera, asegúrese de que los acolchados del interior de cada tira estén centrados en ella y proporcionen un punto de contacto cómodo entre la piel y la tira.

Ajuste de la longitud de la tira: Si una tira es demasiado larga o demasiado corta (impidiendo que la lengüeta numerada se adhiera correctamente a ella), retire primero el acolchado de la tira y desate la lengüeta; luego, desate el “extremo trasero” de la tira y deslicela para alargarla o acortarla. Vuelva a atar los extremos de la tira y coloque nuevamente los acolchados.

Si no se ha diagnosticado ni detectado ninguna inestabilidad asociada con OA unicompartmental de la rodilla, simplifique la aplicación de las tiras para las rodilleras FUSION OA sujetando primero todas las tiras de detrás de la rodilla (1, 2, 3 y 5) y luego aplicando las tiras 4 y 6 por delante de la rodilla.

AVISO PARA LOS USUARIOS

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.