

New Hip Arthroscopy Padding and Positioning Kit

FITTING INSTRUCTIONS

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



Breg, Inc.

2382 Faraday Avenue, Suite 300

Carlsbad, CA 92008 USA

P: 800-321-0607

F: 800-329-2734

www.breg.com

©2023 Breg, Inc. All rights reserved.

AW-1.04079 Rev B 10/23



EC

REP

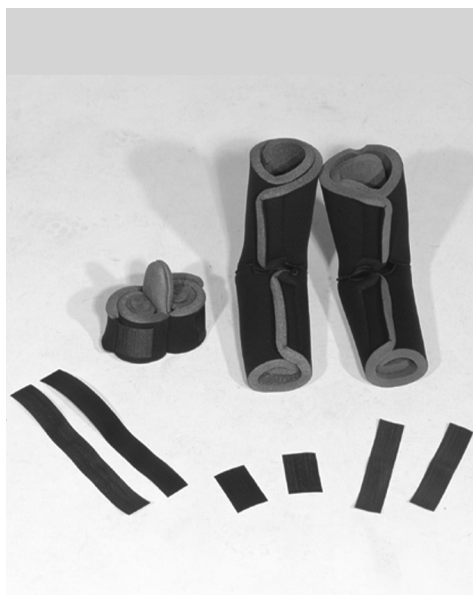
E/U authorized representative

MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover

Germany

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

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

⚠ VARNINGAR

DEN HÄR PRODUKTEN ERBJUDS TILL FÖRSÄLNING GENOM LÄKARE ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION ELLER GENOM ANNAN KVALIFICERAD HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL. DENNA PRODUKT ÄR INTE AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV YTTRELLIGARE EN PATIENT ELLER UNDER EN PERIOD SOM STRÄCKER SIG ÖVER 180 DAGAR. DENNA PRODUKT ÄR I ALLMÄNHET INTE AVSEDD FÖR PATIENTER SOM VÄGER ÖVER 114 KG. DENNA PRODUKT ÄR INTE AVSEDD ATT FÖREBYGGA SKADOR ELLER MINSKA ELLER ELIMINERA RISKEN FÖR ATT SKADAS PÅ NYTT.

INDIKATIONER: DENNA PRODUKT ENHET ÄR INDIKERAD FÖR ATT BEGRÄNSA HÖFTROTATION, ADDUKTION OCH ABDUKTION GENOM ATT PLACERA KNÄN, FOTLEDER OCH FÖTTER TILLSAMMANS EFTER HÖFTARTOSKOPI. DET INDIKERAS VIDARE FÖR ATT SKYDDA PATIENTENS FÖTTER OCH FOTLEDER FRÅN HÖGA INTRAOPERATIVA DRAGKRAFTER PLACERADE PÅ BENEN UNDER HÖFTARTOSKOPI.

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 SMÄRTER ELLER ANDRA SYMPTOM UPPTÄR NÄR DEN HÄR ORTOSEN ANVÄNDS, SÖK MEDICINSK VÅRD.

INTRAOPERATIV VADDERING UNDER STRÄCKNING

- A.** Observera placeringen av förslutningarna på benet och framfoten på stövlarna. De vänstra och högra stövlarna är spegelbilder av varandra. Ta bort fästremmarna och de dubbelsidiga krokbitarna från stövlarna. Lägg dessa åt sidan tillsammans med knäbandet för postoperativ användning.
- B.** Öppna varje stövel och dra den på foten. Placera hälen vid stövelns nedre del. Spänn ankelremmen och tryck på krokfästet för att fästa det. Upprepa samma procedur för framfots- och benstängningarna. Du kan klippa av den överskjutande omkretsen och lämna en 5–8 cm överlappning. Stövlarna är nu på plats och fötterna är redo att placeras i fotdraghållarna på det operativa sträckbordet.
- C.** Postoperativ användning för att kontrollera position för knä, fotled och fot samtidigt som höftrotation förhindras.
- D.** Med stövlarna på plats på varje fot, fäst de två dubbelsidiga krokbitarna på den mediala sidan av en av stövlarna, en i linje med foten och den andra i linje med benet som visas på bilden.
- E.** Rikta in de två fötterna och för ihop dem så att de hakar fast. Fötterna ska peka rakt framåt och på samma nivå.
- F.** Fäst en av de enkelsidiga krokremmarna på båda stövlarna från ena fotknölen till den andra fotknölen. Den andra remmen är placerad över framsidan av de två benen för att hålla ihop dem. Den tredje remmen är placerad över botten av hämlarna för att hålla ihop dem. Den fjärde remmen är placerad över hälsens baksida för att hålla ihop hämlarna.
- G.** Öppna knäbandstängningarna och placera knäbandet mellan knäna med det vadderade utskjutande avsnittet mellan de två epikondylerna. Förslutningarna ska vara framtill och banden ska lindas runt baksidan och sidosidan på båda benen.
- H.** Justera omkretsen och lämna en 5–8 cm överlappning för varje del. Spänn omslagen runt varje ben strax under knäet och tryck på krokförslutningarna för att fästa. Knäna ska nu hållas ordentligt ihop men vadderade för komfort.
- I.** Positioneringsatsen är nu på plats. Satsen håller fötterna och knäna ihop för att förhindra höftrotation, adduktion eller bortförande samtidigt som höft-, knä- och viss fotledsflexion tillåts. Den valfria Breg Philippon höftortosen för post-artroskopi kan användas för att möjliggöra begränsad rörelsekontroll av höftböjning vid behov.

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 GENERELT IKKE BEREGNET TIL PATIENTER, DER VEJER MERE END 114 KILO (250 LBS). DENNE ANORDNING ER IKKE BEREGNET TIL AT FORHINDRE PERSONSKADE ELLER TIL AT REDUCERE ELLER ELIMINERE RISIKOEN FOR GENTAGEN PERSONSKADE.

INDIKATIONER: DENNE ANORDNING ER INDICERET TIL AT HJÆLPE MED AT BEGRÆNSE HOFTEROTATION, -ADDUKTION OG -ABDUKTION VED AT POSITIONERE KNÆENE, ANKLERNE OG FØDDERNE SAMMEN EFTER HOFTEARTROSKOPI. DEN ER DESUDEN INDICERET TIL AT BESKYTTE PATIENTENS FØDDER OG ANKLER MOD OVERFØRSEL AF VOLDSOMME INTRAOPERATIVE TRAKTIONSKRÆFTER TIL BENENE UNDER HOFTEARTROSKOPI.

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.

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.

INTRAOPERATIV POLSTRING UNDER TRAKTION

A. Kontrollér placeringen af burrebåndene på benet og overtrækskoens forfod. Venstre og højre overtræksko er spejlbilleder af hinanden. Fjern fastgørelsesremmene og de dobbeltsidede burrebåndsstykker fra overtrækskoene. Læg dem til side langs med knæbåndet med henblik på postoperativ brug.

B. Åbn hver overtræksko, og påfør den på foden. Placér hælen ved overtrækskoens nedre bagkopområde. Tilspænd ankelremmen, og tryk på burrebåndet for at fastgøre den. Gentag proceduren for burrebåndene på forfoden og benet. Du kan tilskære overskydende omkreds, hvilket efterlader 5 cm - 8 cm (2"- 3") overlap. Overtrækskoene er nu positioneret og fødderne er klar til at blive placeret i fodtraktionsholderne på det operative traktionsbord.

C. Postoperativ brug til kontrol af knæ-, ankel- og fodposition ved samtidig forhindring af hofterotation.

D. Sørg for, at overtrækskoene er påført hver fod, og fastgør de dobbeltsidede burrebåndsstykker til den mediale side af overtrækskoene, og kontrollér, at den ene overtræksko flugter med foden, og at den anden overtræksko flugter med benet som vist på billedet.

E. Ligestil fødderne og bring dem sammen for at fastgøre burrebåndsstykkerne. Fødderne skal pege lige fremad og være på samme niveau.

F. Fastgør den ene af de enkelt-sidede remme til begge overtræksko fra den ene fodbalde til den anden fodbalde. Den anden rem placeres henover fronten af benene, der holder dem sammen. Den tredje rem placeres henover bunden af hælene, der holder dem sammen. Den fjerde rem placeres henover bagsiden af akilleshælen for at hjælpe med at holde hælene sammen.

G. Åbn knæburrebåndene, og placér knæbåndet imellem knæene med den fremskudte, polstrede del imellem de to epikondyler. Burrebåndene skal være placeret i fronten, og båndene skal føres rundt om bagsiden og de laterale sider af begge ben.

H. Tilskær overskydende omkreds, så der efterlades et 5-8 cm (2-3") langt overlappende stykke. Tilspænd omslagene rundt om hvert ben lige under knæet, og tryk på burrebåndene for at fastgøre dem. Knæene skulle nu holdes sikkert sammen, men polstret for ekstra komfort.

I. Positioneringssættet er nu på plads. Sættet holder fødderne og knæene sammen, hvilket forhindrer hofterotation, -adduktion eller -abduktion, men tillader samtidig hofteflexion, knæflexion og en vis ankelrefleksion. Den valgfrie Breg Philippon post-artroskopi-hofteortose kan anvendes for at begrænse hoftens fleksionsbevægelse, når det er nødvendigt.

VAROITUKSET

TÄMÄN LAITTEEN SAA MYYDÄ AINOASTAAN LÄÄKÄRI TAI MUU PÄTEVÄ TERVEYDENHUOLLON AMMATILAINEN TAI HÄNEN MÄÄRÄYKSESTÄÄN TOIMIVA OSAPUOLI. TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI UUELLEEN MUILLA POTILAILLA. SITÄ EI OLE MYÖSKÄÄN TARKOITETTU YLI 180 PÄIVÄN PITKÄAIKASEEN KÄYTTÖÖN. TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU YLI 114 KG (250 PAUNAA) PAINAVILLE POTILAILLE. TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU EHKÄISEMÄÄN VAMMOJA TAI VÄHENTÄMÄÄN TAI POISTAMAAN VAMMOJEN UUSIUTUMISEN RISKIÄ.

KÄYTTÖAIHEET: TÄMÄN LAITTEEN KÄYTTÖAIHE ON POLVIEN, NILKKOJEN JA JALKATERIEN YHDESSÄ PITÄMISEEN PERUSTUVA LONKAN KIERTYMISEN, ADDUKTION JA ABDUKTION RAJOITTAMINEN LONKAN NIVELTÄHYSTYKSEN (ARTROSKOPIA) JÄLKEEN. SITÄ VOIDAAN KÄYTTÄÄ MYÖS POTILAAN JALKATERIEN JA NILKKOJEN SUOJAAMISEEN INTRAOPERATIIVISTEN ORTOPEIDISTEN VETOLAITTEIDEN KÄYTÖN AIHEUTTAMILTA VOIMILTA LONKAN NIVELTÄHYSTYKSEN AIKANA.

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

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

INTRAOPERATIIVINEN KÄYTTÖ PEHMUSTEENA VEDON AIKANA

- A.** Kiinnitä huomiota tukipehmusteiden sääri- ja jalkateräosien tarranauhojen sijaintiin. Vasemman ja oikean jalan pehmusteet ovat toistensa peilikuvia. Irrota pehmusteiden kiinnityshihnat ja kaksipuoliset tarranauhat. Aseta ne sivuun yhdessä polvien tukipehmusteen kanssa postoperatiivista käyttöä varten.
- B.** Avaa molemmat pehmusteet ja aseta ne jalkojen alle. Aseta kantapäähän pehmusteen takaosan kupin muotoiselle alueelle. Kierrä nilkkaosa riittävän kireälle ja kiinnitä se painamalla tarranauhaa. Kiinnitä jalkaterä- ja sääriosat samalla tavoin. Pehmusteita voidaan lyhentää reunasta saksilla siten, että reunat jäävät 5–8 cm (2–3 tuumaa) päällekkäin. Pehmusteet ovat nyt oikein paikoillaan, ja jalat voidaan kiinnittää leikkauspöydän vetolaiteen tukiin.
- C.** Postoperatiivinen käyttö polven, nilkan ja jalkaterän asennon hallintaan ja lonkan kiertymisen estämiseen.
- D.** Kun tukipehmusteet ovat kiinnitettyinä paikoilleen molempiin jalkoihin, kiinnitä kaksipuoliset tarranauhat toisen pehmusteen mediaaliselle puolelle valokuvassa esitetyllä tavalla siten, että toinen nauha on jalkaterän suuntaisesti ja toinen säären suuntaisesti.
- E.** Kohdista jalkaterät ja paina jalat toisiaan vasten, jotta tarranauhat kiinnittyvät toisiinsa. Jalkaterien tulisi olla samassa tasossa ja osoittaa suoraan eteenpäin.
- F.** Kiinnitä yksi yksipuolisista tarranauhoista jalkapohjiin päkiöiden kohdalta. Toinen tarranauha kiinnitetään säärten etupuolelle, ja se pitää säätet yhdessä. Kolmas tarranauha kiinnitetään jalkapohjiin kantapäiden kohdalta, ja se pitää kantapäät yhdessä. Neljäs tarranauha kiinnitetään akillesjänneiden takapuolelle, ja se auttaa pitämään kantapäät yhdessä.
- G.** Avaa polvien tukipehmusteen tarranauhat ja aseta pehmuste polvien väliin siten, että uloke on kahden nivelnastan välissä. Tarranauhojen tulisi olla etupuolella, ja pehmusteen päät tulisi kiertää molempien jalkojen takaa ja lateraaliselta puolelta.
- H.** Lyhennä pehmustetta saksilla molemmilta puolilta siten, että sen päät jäävät 5–8 cm (2–3 tuumaa) päällekkäin. Kierrä pehmusteen päät jalkojen ympäri juuri polven alapuolelta ja kiinnitä ne painamalla tarranauhoja. Tukipehmuste pitää nyt polvet yhdessä tukevasti, mutta miellyttävästi.
- I.** Kaikki asentotuki- ja pehmustesarjan osat on nyt kiinnitetty paikoilleen. Sarja pitää jalkaterät ja polvet yhdessä, jolloin se estää lonkan kiertymisen, adduktion ja abduktion, mutta sallii samanaikaisesti lonkan ja polvien täydellisen ja nilkan osittaisen taipuuden. Sarjan kanssa voidaan käyttää tarvittaessa Bregin postoperatiivista Philippon-lonkatukea, joka mahdollistaa lonkan taipuuden liikealueen rajoitetun hallinnan.

⚠ ADVARSLER

DENNE ENHETEN SELGES AV ELLER ETTER FORORDNING AV LEGE ELLER ANNET 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 VANLIGVIS IKKE BEREGNET PÅ PASIENTER SOM VEIER MER ENN 114 KG. DENNE ENHETEN ER IKKE TENKT BRUKT FOR Å HINDRE SKADER, ELLER FOR Å REDUSERE ELLER FJERNE RISIKOEN FOR Å SKADE SEG PÅ NYTT.

INDIKASJONER: DENNE ENHETEN ER INDISERT FOR Å BIDRA TIL Å BEGRENSE HOFTEROTASJON, -ADDUKSJON ELLER -ABDUKSJON VED Å PLOSSERE KNÆRNE, ANKLENE OG FØTTENE SAMMEN ETTER HOFTEARTROSKOPI. DEN ER DESSUTEN INDISERT FOR Å BESKYTTE PASIENTENS FØTTER OG ANKLER FRA HØYE INTRAOPERATIVE TREKKREFTER SOM LEGGES PÅ BENENE UNDER HOFTEARTROSKOPI.

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 TIDSRUM. HVIS DET OPPSTÅR YTTERLIGERE SMERTE ELLER SYMPTOMER MENS DU BRUKER DENNE ENHETEN, KONTAKT LEGE.

INTRAOPERATIV POLSTRING UNDER STREKK

- A.** Merk plasseringen av lukkingene på benet og foran på støvelen. Venstre og høyre støvel er speilbilder av hverandre. Fjern festestroppene og de dobbeltsidede borrelåsene fra støvlene. Sett disse til side sammen med knebåndet for postoperativt bruk.
- B.** Åpne hver støvel og dra den på foten. Plasser hælen i den nedre bakre koppen av støvelen. Stram ankelomslaget og press på borrelåsen for å feste. Gjenta denne prosedyren igjen for fot- og benlukkingene. Du kan klippe bort overflødig omslag og la det være igjen 5–8 cm (2"–3") overlapp. Støvlene er nå i posisjon og føttene er klar for å settes i fotstrekkholderne på det operative strekkbordet.
- C.** Postoperativt bruk for å kontrollere kne-, ankel- og fotposisjon mens hoften forhindres i å rotere.
- D.** Ha støvlene på plass på hver fot. Fest de to dobbeltsidede borrelåsstykkene på den mediale siden på en av støvlene, ett på linje med foten og den andre på linje med benet som vist på bildet.
- E.** Rett inn de to føttene og bring dem sammen for å feste borrelåsstykkene. Føttene skal peke rett forover og på samme nivå.
- F.** Fest ett av de enkeltsidede borrelåsstroppene til begge støvlene fra fotballen på den ene foten til fotballen på den andre foten. Den andre stroppen plasseres over forsiden av de to benene for å holde dem sammen. Den tredje stroppen plasseres over bunnen av hælene for å holde dem sammen. Den fjerde stroppen plasseres over baksiden av akillesenene for å bidra til å holde hælene sammen.
- G.** Åpne knebåndlukkingene og plasser knebåndet mellom knærne med den polstrede, fremstikkende delen mellom de to epikondylene. Lukkingene skal være på forsiden og båndene skal vikles rundt bak- og yttersidene av begge ben.
- H.** Klipp bort det overflødig omslaget og la det være igjen 5–8 cm (2"–3") overlapp i hver del. Stram omslagene rundt hvert ben akkurat nedenfor kneet og press på borrelåsene for å feste. Knærne skal nå være låst sammen, men polstret for komfort.
- I.** Posisjoneringssettet er nå på plass. Settet holder føttene og knærne sammen og forhindrer hofterotasjon, -adduksjon eller -abduksjon samtidig som det tillater hofte-, kne- og ankel fleksjon. Det er valgfritt å bruke Breg Philippon post-artroskopi hoftestøtte for å tillate begrenset bevegelseskontroll av hoftefleksjonen ved 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.

⚠️ 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 MAI MARE DE 180 DE ZILE. ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT, ÎN GENERAL, PACIENȚILOR CARE DEPĂȘESC 250 LBS (114 KILOGRAME). ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT SĂ PREVINĂ RĂNIRILE SAU SĂ REDUCĂ SAU SĂ ELIMINE RISCUL DE RĂNIRE ULTERIOARĂ.

INDICAȚII: ACEST DISPOZITIV ESTE INDICAT PENTRU A AJUTA LA LIMITAREA MIȘCĂRII DE rotație, aducție și abducție a ȘOLDULUI PRIN POZIȚIONAREA GENUNCHILOR, GLEZNELOR ȘI LABELOR PICIOARELOR ÎMPREUNĂ DUPĂ ARTROSCOPIE DE ȘOLD. ESTE INDICAT ÎN PLUS PENTRU A PROTEJA LABELLE PICIOARELOR ȘI GLEZNELE PACIENTULUI DE FORȚE DE TRACȚIUNE INTRA-OPERATORII MARI PLASATE PE PICIOR ÎN TIMPUL ARTROSCOPIEI DE ȘOLD.

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 DEPĂȘI 150° F (65° C). DACĂ APAR DURERI SUPLIMENTARE SAU ALTE SIMPTOME ÎN TIMP CE FOLOSIȚI ACEST DISPOZITIV, SOLICITAȚI CONSULT MEDICAL.

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.

PROTECȚII INTRA-OPERATORII ÎN TIMPUL TRACȚIUNII

- A.** Rețineți poziția dispozitivelor de închidere pe picior și pe partea din față a piciorului pentru ghețe. Ghețele din stânga și din dreapta sunt închidere în oglindă una față de alta. Scoateți curelele de fixare și dispozitivele de închidere cu bandă de scai cu două fețe din ghețe. Puneți-le deoparte împreună cu banda pentru genunchi pentru utilizare post-operatorie.
- B.** Deschideți fiecare gheată și puneți-o pe picior. Poziționați călcâiul în zona cupei inferioare de jos a gheței. Tensionați înfășurarea gleznei și apăsați banda de închidere cu scai pentru a o fixa. Repetați aceeași procedură pentru dispozitivele de închidere din partea din față a piciorului și de pe picior. Puteți tăia circumferința în exces lăsând 2" - 3" (5 cm - 8 cm) pentru suprapunere. Ghețele sunt acum pe poziție și picioarele sunt gata să fie plasate în suporturile de tracțiune ale piciorului de la masa de tracțiune operatorie.
- C.** Utilizare post-operatorie pentru a controla poziția genunchiului, a gleznei și piciorului în timp ce preveniți rotația șoldului.
- D.** Cu ghețele pe fiecare picior, atașați cele două piese cu bandă cu scai cu două fețe pe partea medială a uneia dintre ghețe, una în linie cu piciorul și cealaltă în linie cu celălalt picior așa cum este arătat în fotografie.
- E.** Aliniați cele două labe ale picioarelor și aduceți-le împreună pentru a cupla bucățile cu bandă cu scai. Labele picioarelor trebuie îndreptate înainte și la același nivel.
- F.** Atașați una dintre curelele cu bandă cu scai pe o singură parte pe ambele ghețe de la talpa unui picior la talpa celuilalt picior. A doua curea este plasată transversal în față peste ambele picioare ținându-le împreună. A treia curea este plasată transversal peste partea inferioară a călcâielor ținându-le împreună. A patra curea este plasată transversal peste partea din spate a tendonului lui Ahile pentru a ține călcâiele împreună.
- G.** Deschideți dispozitivele de închidere a benzii de genunchi și așezați banda între genunchi cu partea captușită între cei doi epicondili. Închiderile trebuie să fie în față și benzile trebuie să se înfășoare în jurul părților din spate și din lateral ale ambelor picioare.
- H.** Tăiați circumferința în exces lăsând 2" - 3" (5 cm - 8 cm) pentru suprapunere în fiecare secțiune. Tensionați înfășurările de pe fiecare picior chiar sub genunchi și apăsați dispozitivele de închidere cu bandă cu scai pentru a fixa. Genunchii trebuie să fie acum strânși împreună dar folosind protecția pentru confort.

I. Kitul de poziționare este acum pe poziție. Kitul ține împreună picioarele și genunchii pentru a preveni rotația, aducția sau abducția șoldului în timp ce permite șoldului, genunchiului și gleznei puțină flexie. Opțiunea Ortezei de Șold Post-artroscopie Breg Philippon poate fi utilizată pentru a permite controlul intervalului de mișcare pentru flexia șoldului, când este necesar.

⚠ 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 HERGEBUIK BIJ EEN TWEDE PATIËNT OF VOOR GEBRUIK LANGER DAN 180 DAGEN. DIT HULPMIDDEL IS IN HET ALGEMEEN NIET BEDOELD VOOR PATIËNTEN ZWAARDER DAN 114 KG. DIT HULPMIDDEL IS NIET BEDOELD OM LETSEL TE VOORKOMEN OF HET RISICO OP NIEUW LETSEL TE VERMINDEREN OF TE ELIMINEREN.

INDICATIES: DIT HULPMIDDEL IS GEÏNDICEERD OM ROTATIE, ADDUCTIE EN ABDUCTIE VAN DE HEUP TE HELPEN BEPERKEN DOOR DE KNIËN, ENKELS EN VOETEN NA EEN HEUPARTROSCOPIE TEGEN ELKAAR TE PLAATSEN. HET IS VERDER GEÏNDICEERD OM DE VOETEN EN ENKELS VAN DE PATIËNT TE BESCHERMEN TEGEN DE HOGE INTRAOPERATIEVE TRACTIEKRACHTEN DIE TIJDENS DE HEUPARTROSCOPIE OP DE BENEN WORDEN UITGEOEFEND.

WAARSCHUWING: LAAT DIT HULPMIDDEL NIET LANGERE TIJD ACHTER IN DE KOFFERBAK VAN EEN AUTO OP EEN WARMER 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, DIJNT U MEDISCHE HULP IN TE ROEPEEN.

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.

INTRA-OPERATIEVE VOERING TIJDENS TRACTIE

A. Let op de plaats van de sluitingen op het been en de voorvoet van de schoenen. De linker- en rechterschoen zijn spiegelbeelden van elkaar. Verwijder de bevestigingsbanden en de stukken dubbelzijdig klittenband van de schoenen. Leg deze apart samen met de knieband voor postoperatief gebruik.

B. Open elke schoen en schuif deze over de voet. Plaats de hiel ter hoogte van de kom onderin de schoen. Trek de enkelband aan en maak het klittenband vast. Herhaal deze procedure voor de voorvoet en het been. U kunt de overtollige omtrek afknippen. Zorg ervoor dat er een overlapping van 5 tot 8 cm overblijft. De schoenen zijn nu geplaatst en de voeten zijn klaar om in de voetractiehouders op de operatietractietafel te worden geplaatst.

C. Postoperatief gebruik om de knie-, enkel- en voetpositie te regelen en heuprotatie te voorkomen.

D. Bevestig, met de schoenen aan, de twee dubbelzijdige stukken klittenband aan de binnenkant van één van de schoenen, één in lijn met de voet en de andere in lijn met het been, zoals afgebeeld op de foto.

E. Lijn de voeten uit en plaats ze naast elkaar zodat het klittenband vasthaakt. De voeten moeten recht naar voren wijzen en op dezelfde hoogte staan.

F. Bevestig één van de banden met enkelzijdig klittenband aan beide schoenen, vanaf de bal van de ene voet naar de bal van de andere voet. De tweede band wordt over de voorkant van de benen geplaatst en houdt ze samen. De derde band wordt over de onderkant van de hiel geplaatst en houdt ze samen. De vierde band wordt over de achterkant van de achillespees geplaatst om te helpen de hiel bij elkaar te houden.

G. Open de kniebandsluitingen en plaats de knieband tussen de knieën met de uitstekende voering tussen de twee epicondylen. De sluitingen moeten aan de voorkant geplaatst zijn en de banden moeten om de achterkant en de zijkanten van de benen gewikkeld zijn.

H. Knip de overtollige omtrek af zodat er een overlapping van 5 tot 8 cm overblijft op elk deel. Trek de wikkels rond elk been net onder de knie aan en maak het klittenband vast. De knieën moeten nu stevig tegen elkaar worden gehouden, maar wel met voering voor comfort.

I. De plaatsingsset is nu geplaatst. De set houdt de voeten en knieën samen en voorkomt rotatie, adductie of abductie van de heup, terwijl flexie van de heup, knie en enkel mogelijk zijn. De optionele Breg Philippon post-arthroscopie heupbrace kan worden gebruikt om beperkte heupflexie mogelijk te maken, indien nodig.

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. TEN WYRÓB MEDYCZNY ZASADNICZO NIE JEST PRZEZNACZONY DLA PACJENTÓW O WADZE POWYŻEJ 114 KG. WYRÓB NIE ZOSTAŁ ZAPROJEKTOWANY DO ZAPOBIEGANIA URAZOM ANI ZMNIEJSZANIA LUB ELIMINOWANIA RYZYKA PONOWNEGO ODNIESIENIA OBRAŻEŃ.

WSKAZANIA: TEN WYRÓB JEST WSKAZANY, ABY POMÓC W OGRANICZENIU ROTACJI, PRZYWODZENIA I ODWODZENIA STAWU BIODROWEGO POPRZEZ ZESTAWIENIE ZE SOBĄ KOLAN, KOSTEK I STÓP PACJENTA PO ARTROSKOPII BIODRA. WYRÓB JEST WSKAZANY PONADTO CELEM ZAPEWNIENIA OCHRONY STÓP I KOSTEK PACJENTA PRZED DUŻYMI SIŁAMI TRAKCJI ŚRÓDOPERACYJNEJ, WYWIERANYMI NA NOGI PODCZAS ARTROSKOPII BIODRA.

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

ŚRÓDOPERACYJNE WYPEŁNIENIE AMORTYZUJĄCE PODCZAS TRAKCJI

A. Zarejestrować położenie zapięć w części nogi i przedniej części stabilizatora stawu skokowego. Lewy i prawy stabilizator są swoimi lustrzanymi odbiciami. Zdjąć paski mocujące i elementy z haczykową częścią zapięcia na rzep po obu stronach ze stabilizatorów. Odłożyć je na bok wraz z opaską na kolano do użytku pooperacyjnego.

B. Rozszerzyć każdy stabilizator i wsunąć go na stopę. Umieścić piętę w zagłębieniu w tylnej, dolnej części stabilizatora. Naprężyć owijkę kostki i docisnąć część haczykową zapięcia na rzep, aby ją unieruchomić. Powtórzyc tę samą procedurę dla zapięć w przedniej części stopy i nogi. Możliwe jest odcięcie nadmiaru obwodu pamiętając o pozostawieniu zakładki o szerokości 5 cm - 8 cm. Stabilizatory znajdują się teraz w przewidzianym miejscu, a stopy można umieścić w uchwytach trakcyjnych stopy na trakcyjnym stole operacyjnym.

C. Zastosowanie pooperacyjne do kontroli pozycji kolana, kostki i stopy, przy jednoczesnym zapobieżeniu rotacji biodra.

D. Po założeniu stabilizatorów na obie stopy przymocować dwa elementy z haczykową częścią zapięcia na rzep po obu stronach do środkowej części jednego ze stabilizatorów: jeden w jednej linii ze stopą, a drugi w linii z nogą, jak pokazano na zdjęciu.

E. Ustawić obie stopy w linii i połączyć je ze sobą, aby zaczeplił haczyki zapięcia na rzep. Stopy powinny być skierowane prosto do przodu i znajdować się na tym samym poziomie.

F. Przymocować jeden pasek z jednostronnie haczykową częścią zapięcia na rzep do obu stabilizatorów od śródstopia jednej stopy do śródstopia drugiej stopy. Drugi pasek należy umieścić w poprzek przedniej części obu nóg, spinając je ze sobą. Trzeci pasek jest umieszczany w dolnej części pięt i utrzymuje je ze sobą. Czwarty pasek jest umieszczany za ścięgnami Achillesa, a jego zadaniem jest zapewnienie dodatkowej pomocy w utrzymaniu pięt we wzajemnym kontakcie.

G. Otworzyć zapięcia opasek kolanowych i umieścić opaskę pomiędzy kolanami z wyścielaną, wystającą częścią pomiędzy dwoma nadkłykami. Zapięcia powinny znajdować się z przodu, a paski powinny zostać owinięte wokół tylnych i bocznych części obu nóg.

H. Przyciąć nadmiar obwodu, pozostawiając 5 cm - 8 cm zakładki w każdej sekcji. Naprężyć opaski wokół każdej nogi tuż poniżej kolana i docisnąć haczykową część zapięcia na rzep, aby je zapiąć. Kolana powinny być teraz mocno złączone, jednak przestrzeń między nimi amortyzowana dla komfortu pacjenta.

I. Zestaw pozycjonujący znajduje się teraz w przewidzianym miejscu. Zestaw utrzymuje stopy i kolana pacjenta ze sobą, zapobiegając rotacji bioder, przywodzeniu lub odwodzeniu, jednocześnie pozwalając na zgięcie stawu biodrowego, kolanowego i skokowego. Zastosować można również opcjonalną ortezę stawu biodrowego Breg Philippon Post-Arthroscopy, aby w razie potrzeby umożliwić ograniczoną kontrolę ruchu zgięcia stawu biodrowego.

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 EN PRINCIPE PAS DESTINÉ AUX PATIENTS PESANT PLUS DE 114 KG (250 LIVRES). CE DISPOSITIF N'EST PAS CONÇU POUR PRÉVENIR LES BLESSURES OU BIEN RÉDUIRE OU ÉLIMINER LE RISQUE DE RÉCIDIVE.

INDICATIONS : CE DISPOSITIF EST INDIQUÉ POUR AIDER À LIMITER LA ROTATION, L'ADDUCTION ET L'ABDUCTION DE LA HANCHE EN POSITIONNANT LES GENOUX, LES CHEVILLES ET LES PIEDS ENSEMBLE APRÈS UNE ARTHROSCOPIE DE LA HANCHE. IL EST EN OUTRE INDIQUÉ POUR PROTÉGER LES PIEDS ET LES CHEVILLES DU PATIENT CONTRE LES IMPORTANTES FORCES DE TRACTION PÉROPÉRATOIRE EXERCÉES SUR LES JAMBES PENDANT L'ARTHROSCOPIE DE LA HANCHE.

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.

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.

REMBOURRAGE INTRA-OPÉRATOIRE PENDANT LA TRACTION

A. Notez la position des fermoirs sur la jambe et l'avant-pied des chaussons. Les chaussons gauche et droit sont des images en miroir l'un de l'autre. Retirez les sangles de fixation et les crochets à double face des chaussons. Mettez-les de côté avec la bande de genou pour un usage postopératoire.

B. Ouvrez chaque chausson et enflez-le au pied. Positionnez le talon au niveau de la partie inférieure arrière du chausson. Tendez l'enveloppe de cheville et appuyez sur le fermoir à crochet pour l'attacher. Répétez la même procédure pour les fermoirs de l'avant-pied et de la jambe. Vous pouvez couper l'excédent de circonférence en laissant un chevauchement de 5 à 8 cm. Les chaussons sont maintenant positionnés et les pieds sont prêts à être placés dans les supports de traction des pieds sur la table de traction opératoire.

C. Utilisation postopératoire pour contrôler la position du genou, de la cheville et du pied tout en empêchant la rotation de la hanche.

D. Les chaussons étant en place sur chaque pied, fixez les deux crochets à double face au côté médial de l'un des chaussons, l'un dans l'alignement du pied et l'autre dans l'alignement de la jambe, comme le montre la photo.

E. Alignez les deux pieds et rapprochez-les pour emboîter les pièces à crochet. Les pieds doivent être orientés droit devant et au même niveau.

F. Attachez l'une des sangles à crochet simple face aux deux chaussons, d'un avant-pied à l'autre. La deuxième sangle est placée par-dessus l'avant des deux jambes et les maintient ensemble. La troisième sangle est placée par-dessus le dessous des talons et les maintient ensemble. La quatrième sangle est placée par-dessus l'arrière des tendons d'Achille pour faciliter le maintien des talons ensemble.

G. Ouvrez les fermoirs de la genouillère et placez la genouillère entre les genoux avec la partie saillante rembourrée entre les deux épicondyles. Les fermoirs doivent être à l'avant et les bandes doivent s'enrouler autour de l'arrière et des côtés des deux jambes.

H. Coupez l'excédent de circonférence en laissant un chevauchement de 5 à 8 cm sur chaque section. Tendez les enveloppes autour de chaque jambe juste en dessous du genou et appuyez sur les fermoirs à crochets pour attacher. Les genoux doivent maintenant être fermement maintenus ensemble mais capitonnés pour plus de confort.

I. Le kit de positionnement est maintenant en place. Le kit maintient les pieds et les genoux ensemble, empêchant la rotation, l'adduction ou l'abduction de la hanche tout en permettant la flexion de la hanche, du genou et d'une partie de la cheville. L'orthèse de hanche post-arthroscopie Philippon de Breg, en option, peut être utilisée pour permettre un contrôle limité de la flexion de la hanche en cas de besoin.

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 GENERALMENTE DESTINATO ALL'USO SU PAZIENTI CON UN PESO CORPOREO SUPERIORE A 114 KG. QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO A PREVENIRE LESIONI NÉ A RIDURRE O ELIMINARE IL RISCHIO DI UNA NUOVA LESIONE.

INDICAZIONI: QUESTO DISPOSITIVO È INDICATO PER AIUTARE A LIMITARE LA ROTAZIONE, ADDUZIONE E ABDUZIONE DELL'ANCA, UNENDO LE GINOCCHIA, LE CAVIGLIE E I PIEDI SUCCESSIVAMENTE ALL'ARTROSCOPIA DELL'ANCA. È INOLTRE INDICATO PER PROTEGGERE I PIEDI E LE CAVIGLIE DEL PAZIENTE DALLE ELEVATE FORZE DI TRAZIONE ESERCITATE SULLE GAMBE IN FASE INTRAOPERATORIA DURANTE L'ARTROSCOPIA DELL'ANCA.

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

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.

PROTEZIONE PER LA TRAZIONE INTRAOPERATORIA

A. Si noti la posizione delle chiusure degli stivali sulla gamba e sull'avampiede. Lo stivale destro e quello sinistro sono perfettamente a specchio. Rimuovere le cinghie di chiusura e le fascette a doppio velcro dagli stivali. Metterle da parte insieme alla fascia per le ginocchia per uso postoperatorio.

B. Aprire ciascuno stivale e infilarlo sul piede. Posizionare il tallone nella parte inferiore concava posteriore dello stivale. Mettere in tensione la fascia che avvolge la caviglia e premere la chiusura a velcro per fissarla. Ripetere la stessa procedura con le chiusure per l'avampiede e la gamba. È possibile tagliare la circonferenza in eccesso, lasciando un margine di sovrapposizione di 5-8 cm. Ora gli stivali sono in posizione e i piedi sono pronti ad essere posizionati nei dispositivi di mantenimento della trazione per i piedi presenti sul tavolo operatorio di trazione.

C. L'uso postoperatorio è destinato a controllare la posizione di ginocchia, caviglie e piedi, evitando la rotazione dell'anca.

D. Con gli stivali inflati in ciascun piede, fissare le due fascette a doppio velcro sul lato mediale di uno degli stivali, una in linea con il piede e l'altra in linea con la gamba, come mostrato in figura.

E. Allineare i due piedi e unirli per agganciare le fascette a velcro. I piedi devono puntare dritto in avanti e devono essere allo stesso livello.

F. Fissare una delle cinghie a velcro singolo a entrambi i stivali, dalla parte anteriore di un piede alla parte anteriore dell'altro. Posizionare la seconda cinghia perpendicolarmente davanti a entrambe le gambe per tenerle unite. Posizionare la seconda cinghia perpendicolarmente sotto i talloni per tenerli uniti. Posizionare la seconda cinghia perpendicolarmente dietro i calcagni talloni per aiutare a tenere uniti i talloni.

G. Aprire le chiusure della fascia per le ginocchia e posizionare la fascia tra le ginocchia, in modo che la sezione imbottita sporga tra i due epicondili. Le chiusure devono trovarsi sul lato anteriore e le fasce devono cingere la parte posteriore e laterale di entrambe le gambe.

H. Tagliare la circonferenza in eccesso lasciando 5-8 cm di sovrapposizione su ciascuna sezione. Mettere in tensione le fasce attorno a ciascuna gamba appena sotto il ginocchio e premere le chiusure a velcro per fissarle. Ora le ginocchia dovrebbero essere unite in modo saldo, ma protette dall'imbottitura per un maggiore comfort.

I. Il Kit di posizionamento è ora collocato correttamente. Il kit serve a tenere uniti i piedi e le ginocchia per evitare la rotazione, l'adduzione o l'abduzione dell'anca, permettendo al contempo la flessione dell'anca, delle ginocchia e, in parte, delle caviglie. Il Tutore per l'anca post-artroscopia Philippon, opzionale, può essere utilizzato per consentire il controllo del movimento, limitando la flessione dell'anca ove necessario.

⚠️ ADVERTENCIAS

ESTE DISPOSITIVO SE PROPORCIONA PARA LA VENTA O BAJO PEDIDO DE UN MÉDICO O CUALQUIER OTRO PROFESIONAL DE LA SALUD CUALIFICADO. ESTE DISPOSITIVO NO SE PUEDE VOLVER A USAR EN OTRO PACIENTE NI DURANTE UN USO PROLONGADO QUE SUPERE LOS 180 DÍAS. ESTE DISPOSITIVO GENERALMENTE NO SIRVE PARA PACIENTES QUE PESEN MÁS DE 250 LB (114 KG). ESTE DISPOSITIVO NO SIRVE PARA EVITAR LESIONES NI PARA REDUCIR O ELIMINAR EL RIESGO DE VOLVER A LESIONARSE.

INDICACIONES: ESTE DISPOSITIVO SE INDICA PARA AYUDAR A LIMITAR EL GIRO DE LA CADERA, LA ADUCCIÓN Y LA ABDUCCIÓN COLOCANDO JUNTAS LAS RODILLAS, LOS TOBILLOS Y LOS PIES DESPUÉS DE UNA ARTROSCOPIA DE CADERA. ADEMÁS SE INDICA PARA PROTEGER LOS PIES Y LOS TOBILLOS DEL PACIENTE DE FUERZAS DE TRACCIÓN INTRAOPERATORIAS COLOCADAS EN LAS PIERNAS DURANTE LA ARTROSCOPIA DE CADERA.

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.

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.

ACOLCHADO INTRAOPERATORIO DURANTE LA TRACCIÓN

A. Tenga en cuenta la posición de los cierres en la pierna y el antepié de los botines. Los botines izquierdo y derecho son idénticos entre sí. Quite las correas de fijación y los ganchos de doble cara de los botines. Apártelos junto con la correa de la rodilla para usar después de una operación.

B. Abra el botín y deslice dentro el pie. Coloque bien el talón en el botín. Tense la correa del tobillo y presione sobre el cierre del gancho para ajustarla. Repita este mismo procedimiento para los cierres del antepié y de la pierna. Puede recortar la circunferencia sobrante dejando un solapamiento de 2" - 3" (5 cm - 8 cm). Los botines están ahora en su lugar y los pies están listos para colocar los soportes de tracción del pie en la mesa de tracción operativa.

C. Úselos después de la operación para controlar la posición de la rodilla, el tobillo y el pie para evitar que se gire la cadera.

D. Con los botines en su lugar en cada pie, sujete los dos ganchos de doble cara en el lado medial de uno de los botines, uno alineado con el pie y el otro con la pierna tal y como se muestra en la foto.

E. Alinee los dos pies y póngalos juntos para colocar los ganchos. Los pies deben estar rectos y a la misma altura.

F. Sujete una de las correas con gancho de doble cara en ambos botines desde el metatarso de un pie al metatarso del otro pie. La segunda correa se coloca por la parte delantera de las dos piernas poniéndolas juntas. La tercera correa se coloca por la parte inferior de los dos talones poniéndolos juntos. La cuarta correa se coloca por la parte trasera de los dos tendones de Aquiles para ayudar a ponerlos juntos.

G. Abra los cierres de la correa de la rodilla y coloque la correa entre las rodillas con la parte saliente acolchada entre los dos epicóndilos. Los cierres deben estar enfrente y las correas deben enrollar las partes traseras y laterales de ambas piernas.

H. Recorte la circunferencia sobrante dejando un solapamiento de 2" - 3" (5 cm - 8 cm) en cada parte. Tensione las correas alrededor de cada pierna por debajo de la rodilla y presione sobre los cierres del gancho para ajustarlas. Ahora las rodillas deben sujetarse bien juntas, pero acolchadas para su comodidad.

I. El kit de colocación ya está ahora en su lugar. El kit sujeta los pies y las rodillas juntos, evitando el giro de la cadera, la aducción o la abducción mientras que permite flexionar la cadera, la rodilla y un poco el tobillo. La órtesis de cadera para postartroscopia Philippon de Breg se puede utilizar para permitir un control limitado del movimiento de la flexión de la cadera cuando sea necesario.

⚠️ 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 VORGESEHEN. DIESE VORRICHTUNG IST GENERELL NICHT FÜR PATIENTEN MIT EINEM GEWICHT VON MEHR ALS 114 KG VORGESEHEN. DIESE VORRICHTUNG IST NICHT DAZU BESTIMMT, VERLETZUNGEN ZU VERHINDERN ODER DAS RISIKO EINER ERNEUTEN VERLETZUNG ZU VERRINGERN ODER ZU ELIMINIEREN.

INDIKATIONEN: DIESE VORRICHTUNG IST INDIZIERT, UM DIE ROTATION, ADDUKTION UND ABDUKTION DER HÜFTE ZU BEGRENZEN, INDEM DIE KNIE, KNÖCHEL UND FÜSSE NACH EINER HÜFTARTHROSKOPIE ZUSAMMEN POSITIONIERT WERDEN. SIE IST AUSSERDEM INDIZIERT, UM DIE FÜSSE UND KNÖCHEL DES PATIENTEN VOR HOHEN INTRAOPERATIVEN ZUGKRÄFTEN ZU SCHÜTZEN, DIE WÄHREND EINER HÜFTARTHROSKOPIE AUF DIE BEINE EINWIRKEN.

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.

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.

INTRAOPERATIVE POLSTERUNG WÄHREND TRAKTION

- A.** Beachten Sie die Position der Verschlüsse am Bein und Vorderfuß der Fußteile. Das linke und rechte Fußteil sind spiegelbildlich zueinander. Entfernen Sie die Befestigungsurte und doppelseitigen Klettverschlusssteile von den Fußteilen. Legen Sie diese zusammen mit der Kniebandage für die Zeit nach der Operation beiseite.
- B.** Öffnen Sie jedes Fußteil und schieben Sie es über den Fuß. Positionieren Sie die Ferse im unteren hinteren Schalenbereich des Fußteils. Spannen Sie den Knöchelwickel und sichern Sie ihn durch Schließen des Klettverschlusses. Wiederholen Sie diesen Vorgang für den Vorfuß- und Beinverschluss. Sie können das überschüssige Material abschneiden, sodass eine Überlappung von 5 bis 8 cm verbleibt. Die Fußteile sind nun in Position und die Füße können in die Fußtraktionshalter auf dem Operationstisch platziert werden.
- C.** Postoperative Verwendung zur Kontrolle der Knie-, Knöchel- und Fußposition bei gleichzeitiger Verhinderung der Hüftrotation.
- D.** Wenn die Fußteile in ihrer Position an jedem Fuß sind, befestigen Sie die beiden doppelseitigen Klettverschlüsse an der medialen Seite eines der Fußteile, einen in einer Linie mit dem Fuß und den anderen in einer Linie mit dem Bein, wie auf dem Foto zu sehen ist.
- E.** Richten Sie die beiden Füße aus und bringen Sie sie zusammen, um die Klettverschlüsse zu sichern. Die Füße sollten gerade nach vorne zeigen und sich auf gleicher Höhe befinden.
- F.** Befestigen Sie einen der einseitigen Klettverschlussgurte an beiden Fußteilen vom Ballen des einen Fußes zum Ballen des anderen Fußes. Der zweite Gurt wird über die Vorderseite der beiden Beine gelegt, um sie zusammenzuhalten. Der dritte Gurt wird über die Unterseite der Fersen gelegt, um sie zusammenzuhalten. Der vierte Gurt wird über die Rückseite der Achillesferse gelegt, um die Fersen zusammenzuhalten.
- G.** Öffnen Sie die Verschlüsse der Kniebandage und platzieren Sie die Kniebandage zwischen den Knien, sodass das gepolsterte überstehende Teil zwischen den beiden Epikondylen platziert ist. Die Verschlüsse sollten sich an der Vorderseite befinden und die Bandagen um die Rückseite und die Seiten beider Beine gewickelt werden.
- H.** Schneiden Sie den überschüssigen Umfang ab, sodass an jedem Abschnitt eine Überlappung von 5 cm bis 8 cm verbleibt. Spannen Sie die Wickel um jedes Bein knapp unterhalb des Knies und sichern Sie diese durch Schließen der Klettverschlüsse. Die Knie sollten nun sicher zusammengehalten werden, aber für mehr Komfort gepolstert sein.
- I.** Das Positionierungsset ist nun angebracht. Das Set hält die Füße und Knie zusammen und verhindert eine Hüftrotation, -adduktion oder -abduktion, während es gleichzeitig eine Beugung der Hüfte, der Knie und einiger Knöchel ermöglicht. Die optionale Breg Philippon Hüftorthese nach einer Arthroskopie kann verwendet werden, um bei Bedarf eine begrenzte Bewegungskontrolle der Hüfflexion zu ermöglichen.



2382 Faraday Avenue, Suite 300

Carlsbad, CA 92008 USA

Toll Free Tel: 1-800-321-0607

Local: +1-760-795-5440

Fax: +1-760-795-5295

www.breg.com