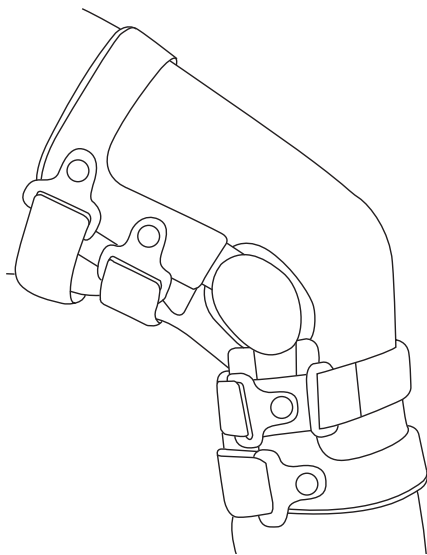


Z-13 Knee Brace

FITTING INSTRUCTIONS

SWEDISH	4
DANISH	6
FINNISH	8
NORWEGIAN	10
ROMANIAN	12
DUTCH	14
POLISH	16
SPANISH	18



Breg, Inc.

2382 Faraday Avenue, Suite 300

Carlsbad, CA 92008 U.S.A.

P: 800-321-0607

F: 800-329-2734

www.breg.com

©2023 Breg, Inc. All rights reserved.



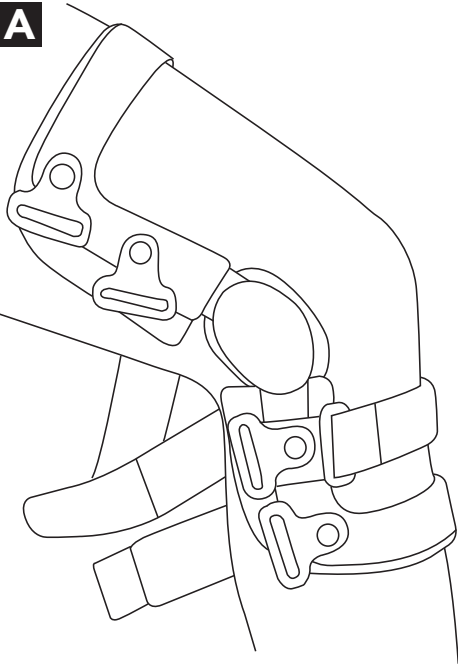
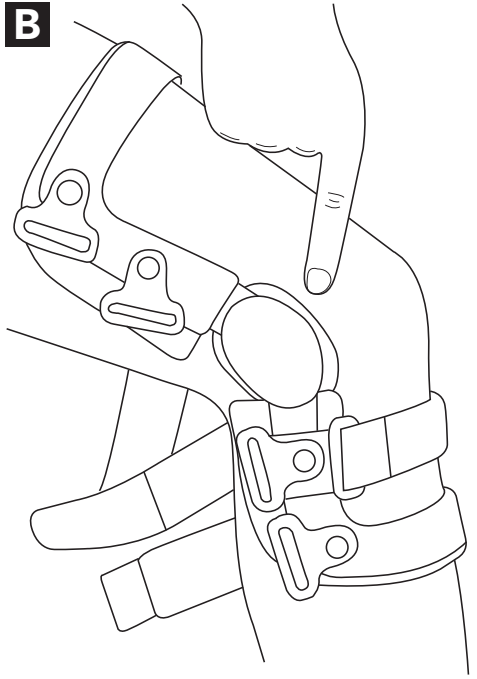
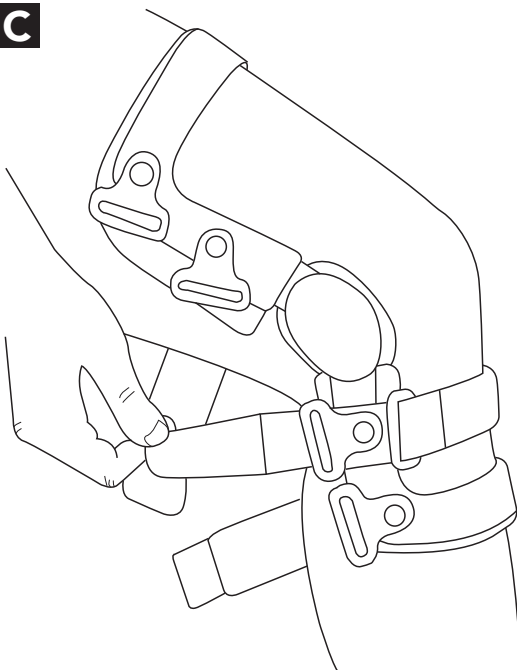
E/U authorized representative

MDSS GmbH

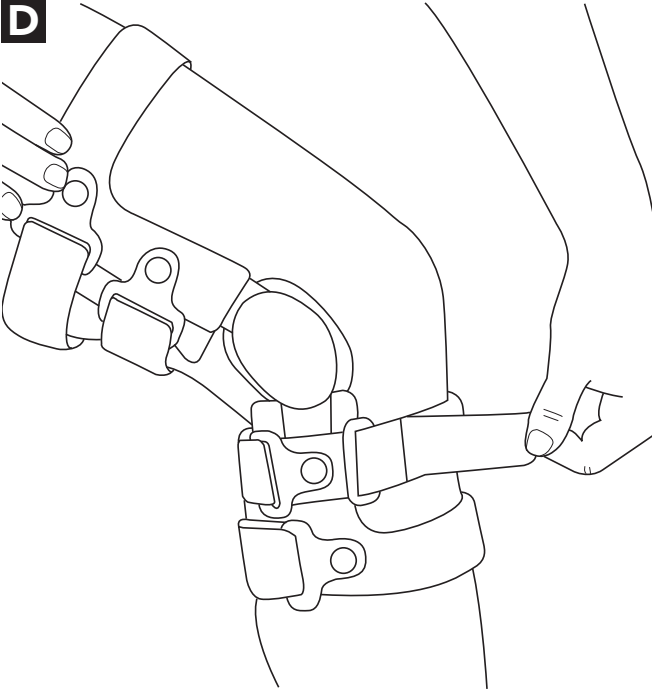
Schiffgraben 41

D-30175 Hannover

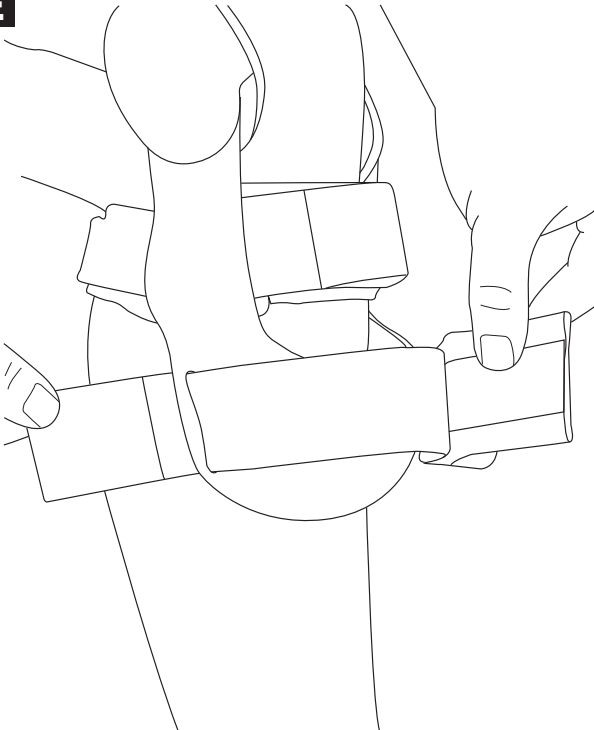
Germany

A**B****C**

D



E



⚠ VARNINGAR

INDIKATIONER: FÖR ÖKAT STÖD FÖR PATIENTER SOM HAR FORTSATT SYMPTOM PÅ ATT KNÄET GER VIKA, SVAG LÅRMUSKEL ELLER HAMSTRING ELLER EN ÖNSKAN OM ATT TIDIGT ÅTERGÅ TILL IDROTTSAKTIVITETER. INDIKERAT FÖR ÖKAT STÖD AV KNÄN EFTER SKADA PÅ ELLER OPERATION AV DET FRÄMRE ELLER BAKRE KORSBANDET, MEDIALA ELLER LATERALA KOLLATERALA LIGAMENTET, ELLER MENISKEN ENSAM ELLER I KOMBINATIONER NÄR DE ÄR KORREKT JUSTERADE.

KONTRAIKATIONER: KONTRAIKICERAT HOS PATIENTER MED TRIPPEL VARUS I KNÄN SOM HAR SKADOR PÅ POSTERO-LATERALA STRUKTURER I KOMBINATION MED STRÄCKTA LATERALA STRUKTURER OCH HJULBENTHET.

FÖRSIKTIGHET: MODIFIERADE AKTIVITETER OCH LÄMPLIG REHABILITERING ÄR EN NÖDVÄNDIG DEL AV ETT SÄKERT BEHANDLINGSPROGRAM. OM NÅGON YTTERLIGARE SMÄRTA ELLER ANDRA SYMPTOM UPPSTÅR NÄR DEN HÄR ORTOSEN ANVÄNDS, AVBRYT ANVÄNDNINGEN OCH SÖK MEDICINSK VÅRD.

FÖRSIKTIGHET: DEN HÄR ORTOSEN ÄR INTE AVSEDD ATT FÖRHINDRA SKADA ELLER MINSKA ELLER UTESLUTA RISKEN FÖR NY SKADA.

FÖRSIKTIGHET: ORTOSEN HAR UTVECKLATS FÖR INDIKATIONERNA LISTADE OVAN OCH KAN SKADAS AV OVANLIGA AKTIVITETER SOM IDROTT, FALL ELLER ANDRA OLYCKOR, ELLER OM LEDERNA UTSÄTTS FÖR SKRÄP ELLER VÄTSKOR. LÄMNA INTE ENHETEN I BILEN PÅ EN VARM DAG ELLER PÅ NÅGON ANNAN PLATS DÄR TEMPERATUREN KAN ÖVERSTIGA 65 °C UNDER EN LÄNGRE TID. FÖR ATT UNDVIKA OLYCKSRISK ELLER MÖJLIG SKADA HOS PATIENTEN, AVBRYT ANVÄNDANDET OM ETT SÅDANT TILLBUD HAR ÄGT RUM.

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.

1. Lossa spännen

A. Lossa alla fyra remmarna på ortosens baksida genom att klämma i de grå spakarna på vardera sidan om spännet och dra ut det centerade spännet. Lossa remmarna.

2. Kontrollera passformen

B. Med knäet böjt till 45°, placera ortosen på benet och rikta in gångjärnet. Lär- och vadskalformen ska passa framsidan av benet.

Om ortosen inte passar ordentligt, fortsätt inte; ortosen kan behöva justeras eller benet måste mätas om.

3. Placera ortosen

Lokalisera knäskålens överdel med ortosen på benet men inte fastspänd. Placera gångjärnets mitt på en imaginär linje som går över knäskålens överdel. Skjut gångjärnen bakåt tills gångjärnen är i mitten på knäleden sett från sidan.

4. Förankra ortosen

C. Linda den övre bakre vadremmen runt vaden så högt som möjligt över vadmuskeln.

Alla remmar har ytterligare längdjustering i motsatt ände av varje rem. Se steg 7.

5. Fäst bakre lärremmar

Följ samma instruktioner som i steg 4, fäst den nedre och sedan övre bakre lärremmen.

6. Justera främre skenbensremmen

D. Dra åt den främre skenbensremmen. Om remmen överlappar för långt, se steg 7 för justeringsinstruktioner.

Centrera remdynan.

7. Justera remlängden

E. Alla remmar har ytterligare längdjustering i änden mitt emot fliken. Lossa remmen och justera remmens längd med hjälp av kardborrefästningen.

Speciell justering för skador på främre korsband

För att ge ökat motstånd mot tibial subluktion (framåtrörelse av underbenet i förhållande till överbenet) när benet sträcks ut eller för att minska belastningen på ett opererat främre korsband (ACL), kan det vara önskvärt att förspänna remmen för att ge en "skjuvkraft" över knäet genom att öka spänningen på den främre vadremmen på tibia och den nedre bakre lårremmen på baksidan av låret. Alla remmar för ACL-patienter bör justeras med benet böjt vid 60°-80°. Lossa den främre lårremmen och öka spänningen på den nedre bakre lårremmen och vid behov den främre skenbensremmen för att ge en förbelastad remkraft som hjälper till att förhindra främre tibial subluktion.

Särskild justering för skador på bakre korsband

För att ge ökat motstånd mot bakre tibial subluktion (bakåtrörelse av underbenet i förhållande till överbenet) när benet böjs eller för att minska belastningen på ett opererat bakre korsband (PCL) kan det vara önskvärt att förspänna remmen för att ge en "skjuvkraft" över knäet genom att öka spänningen på den övre bakre vadremmen och den främre lårremmen. Alla remmar för PCL-patienter bör justeras med benet fullt utsträckt. Lossa den nedre bakre lårremmen och den främre lårremmen och öka spänningen på den främre lårremmen och den övre bakre lårremmen för att ge en förbelastad skjuvkraft som förhindrar bakre tibial subluktion.

NOTERA: Om det behövs, applicera de medföljande brickorna bakom kondylkuddarna för att uppnå korrekt kondylärt tryck på knäets mediala och/eller laterala sida.

⚠ ADVARSLER

INDIKATIONER: FOR ØGET STØTTE TIL PATIENTER, DER HAR FORTSATTE SYMPTOMER PÅ EFTERGIVELSE, DÅRLIG PATELLARREFLEKS ELLER HASESENESTYRKE ELLER ET ØNSKE OM EN TIDLIG TILBAGEVENDEN TIL SPORTSAKTIVITETER. INDICERET TIL ØGET STØTTE AF KNÆ EFTER SKADE PÅ ELLER REKONSTRUKTION AF DET FORRESTE ELLER BAGESTE KORSBÅND, MEDIALE ELLER LATERALE LIGAMENTA COLLATERALIA ELLER MENISCI, ENTEN ALENE ELLER I KOMBINATION, NÅR ORTOSEN JUSTERES KORREKT.

KONTRAIKATIONER: KONTRAIKATIONERET HOS PATIENTER MED TRIPLE VARUS-KNÆ, DER HAR SKADER PÅ DE POSTERO-LATERALE STRUKTURER KOMBINERET MED STRAKTE LATERALE STRUKTURER OG FREMSKUDT VARUSSTILLING.

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

FORSIGTIG: DENNE ANORDNING ER IKKE BEREGNET TIL AT FORHINDRE PERSONSKADE ELLER TIL AT REDUCERE ELLER ELIMINERE RISIKOEN FOR GENTAGEN PERSONSKADE.

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

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.

1. Åbn spænder

A. Løsn alle fire remme på bagsiden af ortosen ved at klemme sammen om de grå greb på hver side af spændet og trække spændet over midten af ortosen ud. Løsn remmene.

2. Kontrollér pasformen

B. Anbring ortosen på benet med knæet bøjet i en vinkel på 45 grader, og ligestil hængslet. Lår- og lægpladens form skal passe til forsiden af benet.

Undlad at fortsætte påføringen, hvis ortosen ikke har den korrekte pasform. Det kan være nødvendigt at justere ortosen eller foretage en fornyet opmåling af benet.

3. Positionér ortosen

Lokalisér toppen af knæskallen med ortosen stadig positioneret som anvist før påføring. Positionér midten af hængslet på en imaginær linje, der går hen over toppen af knæskallen. Skub hængslerne posterior, indtil de er placeret i midten af knæleddet, når anskuet fra siden.

4. Fastgør ortosen

C. Før den øvre baglæggrem rundt om læggen så højt som muligt over lægmusklen.

Alle remme giver mulighed for yderligere længdejustering i den modsatte ende af hver rem. Se trin 7.

5. Fastgør baglårremme

Følg de samme anvisninger som i trin 4, og fastgør først den nedre og derefter den øvre baglårrem.

6. Justér frontskinnebensrem

D. Tilspænd frontskinnebensremmen. Hvis remmen overlapper for meget, henvises der til trin 7 for justeringsanvisninger.

Midterstil rempladen.

7. Justér remlængde

E. Alle remme giver mulighed for yderligere længdejustering i den modsatte ende af tappen. Løsn remmen, og justér remlængden ved hjælp af burrebåndet.

Særlig justering for skader på forreste korsbånd (ACL)

For at tilvejebringe øget modstand mod subluktion af skinnebenet (fremadgående bevægelse af underbenet i forhold til lårbenet), når benet udrækkes eller for at reducere kraften på et rekonstrueret ACL, kan det være ønskeligt at forspænde remmene for at tilvejebringe en "forskydningskraft" på tværs af knæet ved at øge spændingen på frontlæggremmen på skinnebenet og den nedre baglårrem på bagsiden af låret. Alle remme for ACL-patienter bør justeres med bøjet ben i en vinkel på 60-80 grader. Løsn frontlårremmen og øg spændingen på den nedre baglårrem og, om nødvendigt, frontskinnebendsremmen for at tilvejebringe en forudbelastet rem, hvilket medvirker til at forhindre subluktion af det forreste skinneben.

Særlig justering for skader på bageste korsbånd (PCL)

For at tilvejebringe øget modstand mod subluktion af bagsiden af skinnebenet (bagudgående bevægelse af underbenet i forhold til lårbenet), når benet bøjes eller for at reducere kraften på et rekonstrueret PCL kan det være ønskeligt at forspænde remmene for at tilvejebringe en "forskydningskraft" på tværs af knæet ved at øge spændingen på den øvre baglæggrem og frontlårremmen. Alle remme for PCL-patienter bør justeres med fuldt udstrakt ben. Løsn den nedre lårrem og frontlæggremmen, og øg spændingen på frontlårremmen og den øvre baglæggrem for at tilvejebringe en forudbelastet forskydningskraft, hvilket medvirker til at forhindre subluktion af det bageste skinneben.

BEMÆRK: Montér de medfølgende afstandsstykker bag kondylpladerne efter behov for at opnå et tilstrækkeligt kondylært tryk på den mediale og/eller laterale side af knæet.

VAROITUKSET

KÄYTTÖAIHEET: LISÄTUEN TARJOAMINEN POTILAILLE, JOTKA KÄRSIVÄT PITKÄÄN JATKUNEISTA POLVEN PETTÄMISOIREISTA TAI ETU- TAI TAKAREIDEN HEIKKOUESTA TAI JOTKA HALUAVAT JATKAA URHEILUN HARRASTAMISTA MAHDOLLISIMMAN NOPEASTI POLVIVAMMAN JÄLKEEN. TUEN KÄYTTÖAIHE ON LISÄTUEN TARJOAMINEN POLVEN ETU- TAI TAKARISTISITEEN, MEDIAALISEN TAI LATERAALISEN SIVUSITEEN JA/TAI RUSTON VAMMAN TAI KORJAUSLEIKKAUKSEN JÄLKEEN. TUKI TULEE SÄÄTÄÄ OIKEIN TUETTAVIEN ALUEIDEN MUKAAN.

VASTA-AIHEET: TUEN KÄYTTÖ ON VASTA-AIHEISTA VAKAVASTA VARUS-VIRHEASENNOSTA (LÄNKISÄÄRISYYS) KÄRSIVILLÄ POTILAILLA, JOIDEN POLVISSA ON POSTEROLATERAALISTEN RAKENTEIDEN VAURIOITA YHDISTETTYINÄ LATERAALISTEN RAKENTEIDEN VENYMÄÄN JA POLVIEN VOIMAKKAASEEN TAIPUMISEEN ULOSPÄIN KUORMITUKSEN AIKANA.

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

HUOMAUTUS: TÄTÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU EHKÄISEMÄÄN VAMMOJA TAI VÄHENTÄMÄÄN TAI POISTAMAAN VAMMOJEN UUSIUTUMISEN RISKIÄ.

HUOMAUTUS: TÄMÄ LAITE ON SUUNNITELTU EDELLÄ MAINITTUJA KÄYTTÖAIHEITA VARTEN, JA SE SAATTA VAHINGOITTUA, JOS SITÄ KÄYTETÄÄN MUIHIN KUIN SUUNNITELTUIHIN AKTIVITEETIIN, KUTEN URHEILUUN, JOS SE ALTISTUU KAATUMISILLE TAI MUILLE TAPATURMILLE TAI JOS SEN SARANAT ALTISTUVAT IRTOLIALLE TAI NESTEILLE. ÄLÄ JÄTÄ TÄTÄ LAITETTA PITKIKSI AJOIKSI KUUMAAN AUTOON TAI MIHINKÄÄN MUUHUN SELLAISEEN PAIKKAAN, JONKA LÄMPÖTILA SAATTA YLITTÄÄ 65 °C (150 °F). VÄLTÄ TAPATURMIEN RISKI JA POTILAAN MAHDOLLINEN LOUKKAANTUMINEN KESKEYTTÄMÄLLÄ LAITTEEN KÄYTTÖ, JOS ON MAHDOLLISTA, ETTÄ LAITE ON VAURIOITUNUT.

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

1. Solkien avaaminen

A. Vapauta kaikki neljä tuen takapuolella olevaa hihnaa painamalla solkien molemmilla puolilla olevia harmaita painikkeita ja irrottamalla solkien vastakappaleet vetämällä. Löysää hihnat.

2. Istuvuuden tarkistaminen

B. Istu polvi taivutettuna 45 asteen kulmaan, aseta tuki jalan päälle ja kohdistu sarana. Tuen etupuolella olevien reiden ja säären kuoriosien tulisi istua jalan muotoon.

Älä jatka, jos tuki ei istu oikein; tukea saattaa olla tarpeen säätää, tai jalka saattaa olla tarpeen mitata uudelleen.

3. Tuen sovittaminen paikoilleen

Etsi polvilumpion keskikohta, kun tuki on asetettuna jalan päälle. Sovita saranan keskikohta polvilumpion päältä kulkevan kuvitteellisen keskilinjan kohdalle. Paina saranoita takapuolelta, kunnes ne ovat sivusta katsottuina polvinivelen keskellä.

4. Tuen kiinnittäminen paikoilleen

C. Kierrä tuen takapuolen ylempi pohjihihna pohjihihaksen ympäri mahdollisimman korkealta.

Kaikkien hihnojen toisessa päässä on ylimääräistä säätövaraa. Katso vaihe 7.

5. Takapuolen reisihihnojen kiinnittäminen

Kiinnitä ensin alempi ja sitten ylempi takapuolen reisihihna noudattamalla vaiheessa 4 annettuja ohjeita.

6. Etupuolen säarihinnan säätäminen

D. Kiristä etupuolen säarihina. Jos hihnaa ei ole mahdollista säätää halutulla tavalla tarranauhaa käyttämällä, katso pituuden säätämistä koskevat ohjeet vaiheesta 7.

Keskitä hihnan pehmuste.

7. Hihnojen pituuden säätäminen

E. Kaikissa hihnoissa on ylimääräistä säätövaraa tarranauhan vastakkaisessa päässä. Vapauta hihna ja säädä sen pituutta tarranauhakiinnitystä käyttämällä.

Erityissäädöt polven eturistisidevammoja hoidettaessa

Hihnat voidaan haluttaessa esikiristää siten, että ne kohdistavat polveen samansuuntaista voimaa, jotta tuki vastustaisi tehokkaammin polvilumpion sublukaatiota (säären liike eteenpäin suhteessa reiteen) polvea ojennettaessa tai jotta korjattuun eturistiteeseen kohdistuva voima olisi vähäisempi. Tämä tapahtuu kiristämällä tuen etupuolella olevaa pohjehihnaa ja tuen takapuolella olevaa alemmaa reisihihnaa. Eturistisidevammoista kärsivän potilaan polven tulisi olla taivutettuna 60–80 asteen kulmaan aina säätöjä suoritettaessa. Löysää etupuolen reisihihna ja kiristä takapuolen alemmaa reisihihnaa sekä tarvittaessa myös etupuolen pohjehihnaa siten, että hihnojen kohdistama voima auttaa ehkäisemään polvilumpion anteriorista sublukaatiota.

Erityissäädöt polven takaristisidevammoja hoidettaessa

Hihnat voidaan haluttaessa esikiristää siten, että ne kohdistavat polveen samansuuntaista voimaa, jotta tuki vastustaisi tehokkaammin polvilumpion posteriorista sublukaatiota (säären liike taaksepäin suhteessa reiteen) polvea taivutettaessa tai jotta korjattuun takaristiteeseen kohdistuva voima olisi vähäisempi. Tämä tapahtuu kiristämällä tuen takapuolella olevaa ylempää pohjehihnaa ja tuen etupuolella olevaa reisihihnaa. Takaristisidevammoista kärsivän potilaan polven tulisi olla täysin ojennettuna aina säätöjä suoritettaessa. Löysää takapuolen alempi reisihihna ja etupuolen pohjehihna ja kiristä etupuolen reisihihnaa ja takapuolen ylempää pohjehihnaa siten, että hihnojen kohdistama voima auttaa ehkäisemään polvilumpion posteriorista sublukaatiota.

KOMMENTTI: Kiinnitä tarvittaessa nivelnastatyynyn alle mukana toimitettuja säätökappaleita, jotta polven mediaalisen ja/tai lateraalisen puolen nivelnastaan kohdistuva voima on oikea.

⚠ ADVARSLER

INDIKASJONER: FOR ØKT STØTTE TIL PASIENTER SOM HAR VEDVARENDE SYMPTOMER MED SVIKT, DÅRLIG STYRKE I QUADRICEPS ELLER HAMSTRING, ELLER ET ØNSKE OM TIDLIG RETUR TIL SPORTSAKTIVITETER. INDISERT FOR ØKT KNESTØTTE ETTER SKADE PÅ ELLER REKONSTRUKSJON AV FREMRE ELLER BAKRE KORSBÅND, MEDIALT ELLER LATERALT LEDDBÅND, ELLER MENISCI ENTEN ALENE ELLER I KOMBINASJONER, NÅR DEN ER RIKTIG JUSTERT.

KONTRAIINDIKASJONER: KONTRAIINDISERT HOS PASIENTER MED TRIPPELVARUS-KNÆR SOM HAR SKADER PÅ POSTEROLATERALE STRUKTURER KOMBINERT MED FORSTRUKNE LATERALE STRUKTURER OG VARUSTRYKK.

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

FORSIKTIG: DENNE ENHETEN ER IKKE TENKT BRUKT FOR Å HINDRE SKADE, ELLER FOR Å REDUSERE ELLER FJERNE RISIKOEN FOR Å SKADE SEG PÅ NYTT.

FORSIKTIG: DENNE ENHETEN ER UTVIKLET FOR INDIKASJONENE SOM ER BESKREVET OVER. DEN KAN BLI SKADET AV UVANLIGE AKTIVITETER SOM SPORT, FALL ELLER ANDRE UHELL, ELLER OM HENGSELENE UTSETTES FOR RUSK ELLER VÆSKER. IKKE LEGG IGJEN DENNE ENHETEN I EN BIL PÅ EN VARM DAG, ELLER PÅ NOE ANNET STED DER TEMPERATUREN KAN OVERSKRIDE 65°C OVER ET LENGRE TIDSROM. FOR Å UNNGÅ FAREN FOR UHELL OG MULIG PASIENTSKADE, AVSLUTT BRUKEN HVIS DET HAR OPPSTÅTT EN SLIK HENDELSE.

1. Løsne spennene

A. Løsne alle de fire stroppene på baksiden av støtten ved å klemme de grå spakene på hver side av spennen og trekk ut spennen over midten. Løsne stroppene.

2. Kontroller passformen

B. Bøy kneet 45°, og legg støtten på benet. Rett inn hengselen. Formen på lår- og leggskallet skal passe med forsiden av benet.

Hvis støtten ikke passer som den skal, ikke gå videre. Støtten må kanskje justeres eller benet måles på nytt.

3. Plasser støtten

Med støtten fortsatt i posisjonen før tilpasning, finner du toppen av kneskjellet. Plasser senter av hengselen på en tenkt linje som går over toppen av kneskjellet. Skyv hengslene bakover til hengslene er midt på kneleddet når de ses fra siden.

4. Sett fast støtten

C. Legg den øvre bakre leggstroppen rundt leggen så høyt som mulig over leggmuskelen.

Alle stroppene har ekstra lengdejustering i den motsatte enden av hver stropp. Se trinn 7.

5. Fest bakre lårstropp

Følg de samme instruksjonene som i trinn 4. Fest nedre og øvre stropp bak låret.

6. Juster fremre tibia-stropp

D. Stram den fremre tibia-stroppen. Hvis stroppen overlapper for langt, se trinn 7 for justeringsinstruksjoner.

Midtsill stroppeputen.

7. Juster stropplengden

E. Alle stroppene har ekstra lengdejustering i enden av den motstående klaffen. Løsne stroppen, og juster lengden på stroppen med borrelåsen.

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.

Spesiell justering for fremre korsbåndskader

For å gi økt resistens mot tibial sublaksjon (bevegelse forover av leggen i forhold til låret) når benet er strukket ut eller for å redusere kraft på en rekonstruert ACL, kan det være ønskelig å stramme stroppene i forkant for å gi en «skjærkraft» over kneet ved å øke strammingen av fremre leggstropp på tibia og nedre bakre lårstropp på baksiden av låret. Alle stropper for pasienter med fremre korsbåndsbånd bør justeres med benet bøyd i 60°–80°. Løsne den fremre lårstroppen, og øk strammingen på den nedre bakre lårstroppen, og, om nødvendig, den fremre leggstroppen for å gi en forspent stroppekraft som bidrar til å forhindre anterior tibial sublaksjon.

Spesiell justering for bakre korsbåndskader

For å gi økt resistens mot bakre tibial sublaksjon (bevegelse bakover av leggen i forhold til låret) når benet bøyes eller for å redusere kraften på en PCL-rekonstruksjon, det kan være ønskelig å forspenne stroppene for å gi en «skjærkraft» over kneet ved å øke strammingen av øvre bakre leggstropp og fremre lårstropp. Alle stropper for PCL-pasienter bør justeres med benet strukket helt ut. Løsne den nedre bakre lårstroppen og den fremre leggstroppen, og øk strammingen på den fremre lårstroppen og den øvre bakre leggstroppen for å gi en forspent skjærkraft som hindrer posterior tibial sublaksjon.

MERK: Bruk om nødvendig de medfølgende avstandsstykkene bak kondylputene for å få riktig trykk mot kondylene på inner- og/eller yttersiden av kneet.

⚠️ ATENȚIONĂRI

INDICAȚII: PENTRU SUSȚINEREA MAI PUTERNICĂ A PACIENȚILOR CARE AU CONTINUU SIMPTOME DE CEDARE, FORȚĂ SLABĂ ÎN CVADRICEPS SAU TENDON SAU DORESC O REVENIRE RAPIDĂ LA ACTIVITĂȚILE SPORTIVE. INDICAT PENTRU SUSȚINEREA MAI PUTERNICĂ A GENUNCHIULUI CA URMARE A RĂNIRII SAU A RECONSTRUCȚIEI LIGAMENTULUI ÎNCRUCIȘAT ANTERIOR SAU POSTERIOR, LIGAMENTULUI COLATERAL MEDIAL SAU LATERAL SAU A MENISCURILOR FIE SINGUR FIE ÎN COMBINAȚII ATUNCI CÂND SUNT AJUSTATE CORESPUNZĂTOR.

CONTRAINDICAȚII: CONTRAINDICAT PENTRU PACIENȚII CU GENUNCHI TRIPLU VARUS CARE AU LEZIUNI LA STRUCTURILE POSTERO-LATERALE COMBinate CU ÎNTINDEREA STRUCTURILOR LATERALE ȘI ROTAȚIE DE VARUS.

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

PRECAUȚIE: ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT PENTRU A PREVENI, SAU REDUCE SAU ELIMINA RISCUL DE RĂNIRE ULTERIOARĂ.

PRECAUȚIE: ACEST DISPOZITIV A FOST DEZVOLTAT CONFORM INDICAȚIILOR MENȚIONATE MAI SUS ȘI POATE FI DETERIORAT DE ACTIVITĂȚI NEOBIȘNUTE CUM AR FI SPORT, CĂDERE SAU ALTE ACCIDENTE SAU EXPUNEREA BALAMALELOR LA PRAF SAU LICHIDE. NU LĂSAȚI ACEST DISPOZITIV ÎN MAȘINĂ ÎNTR-O ZI CĂLDUROASĂ SAU ÎN ORICE ALT LOC UNDE TEMPERATURA POATE DEPĂȘI 150°F (65° C) PE O PERIOADĂ MAI LUNGĂ DE TIMP. PENTRU A EVITA RISCUL DE ACCIDENT ȘI POSIBILA RĂNIRE A PACIENTULUI, ÎNTRERUPEȚI FOLOSIREA DACĂ ACEST INCIDENT A AVUT LOC.

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.

1. Desfaceți cataramele

A. Eliberați toate cele patru curele din partea din spate a ortezei apăsând manetele gri de pe ambele părți ale cataramelor și retrăgând catarama centrală. Slăbiți curelele.

2. Verificați fixarea

B. Cu genunchiul îndoit la 45°, așezați orteza pe picior și aliniați balamaua. Cochiliile modelatoare de coapsă și gambă trebuie să se fixeze pe partea din față a piciorului.

Dacă orteza nu se fixează corect, nu continuați; orteza poate avea nevoie să fie ajustată sau piciorul măsurat din nou.

3. Poziționați orteza

Cu orteza încă în poziția nefixată, localizați partea de sus a rotulei genunchiului. Poziționați centrul balamalei pe linia imaginară care trece peste partea de sus a rotulei genunchiului. Împingeți balamalele înapoi până când balamalele sunt în centrul articulației genunchiului atunci când este privit din lateral.

4. Ancorați orteza

C. Înfășurați cureaua superioară din spate a gambei în jurul gambei cât mai sus posibil peste mușchiul gambei.

Toate curelele au reglare suplimentară a lungimii la capătul opus al fiecei curele. A se vedea etapa 7.

5. Fixați curelele din spate pentru coapsă

Respectând aceleași instrucțiuni ca în Etapa 4, fixați cureaua inferioară și apoi cea superioară din spate a coapsei.

6. Ajustați cureaua frontală pentru tibie

D. Strângeți cureaua frontală pentru tibie. Dacă cureaua de suprapune prea mult, a se vedea etapa 7 pentru ajustare.

Centrați protecția de curea.

7. Ajustați lungimea curelei

E. Toate curelele au o ajustare suplimentară a lungimii la capătul opus clemei. Desfaceți cureaua și ajustați lungimea curelei folosind dispozitivul de fixare cu bandă cu scai.

Ajustare specială pentru leziuni ale ligamentului încrucișat anterior

Pentru a oferi rezistență crescută împotriva subluxației tibiale (deplasarea în față a piciorului inferior față de piciorul superior) când piciorul este în extensie sau pentru a reduce forța pe un ligament încrucișat anterior (ACL) reconstruit, poate fi de dorit o pretensionare a curelelor pentru a asigura o „forță de forfecare” în jurul genunchiului prin mărirea tensiunii pe cureaua de gambă din față de pe tibie și cureaua inferioară a coapsei din spate de pe coapsă. Toate curelele pentru pacienții cu ACL trebuie ajustate cu piciorul îndoit la 60°-80°. Slăbiți cureaua de coapsă din față și creșteți tensiunea pe cureaua inferioară de coapsă din spate și, dacă este necesar, cureaua de tibie din față pentru a asigura o forță de preîncărcare a curelei care ajută la prevenirea subluxației tibiale anterioare.

Ajustare specială pentru leziuni ale ligamentului încrucișat posterior

Pentru a oferi rezistență crescută împotriva subluxației tibiale posterioare (deplasarea în spate a piciorului inferior față de piciorul superior) când piciorul se îndoaie sau pentru a reduce forța pe o reconstrucție de ligament încrucișat posterior (PCL), poate fi de dorit o pretensionare a curelelor pentru a asigura o „forță de forfecare” în jurul genunchiului prin mărirea tensiunii pe cureaua superioară de gambă din spate și pe cureaua frontală a coapsei. Toate curelele pentru pacienții cu PCL trebuie ajustate cu piciorul în extensie completă. Slăbiți cureaua inferioară a coapsei din spate și cureaua frontală a gambei și creșteți tensiunea pe cureaua frontală a coapsei și pe cureaua superioară din spate a gambei pentru a asigura o forță de preîncărcare a curelei care previne subluxația tibială posterioară.

NOTĂ: Dacă este necesar, aplicați distanțierile incluse în spatele protecțiilor de condil pentru a obține presiunea condulară adecvată pe partea medială și/sau laterală a genunchiului.

⚠ WAARSCHUWINGEN

INDICATIES: VOOR EEN BETERE ONDERSTEUNING VAN PATIËNTEN MET AANHOUDENDE KLACHTEN VAN DOOR DE KNIE ZAKKEN, GERINGE KRACHT VAN DE QUADRICEPS OF HAMSTRING, OF PATIËNTEN MET DE WENS OM SNEL WEER AAN SPORT TE GAAN DOEN. GEÏNDICEERD VOOR EEN BETERE ONDERSTEUNING VAN DE KNIEËN NA LETSEL AAN OF RECONSTRUCTIE VAN DE VOORSTE OF ACHTERSTE KRUISBAND, MEDIALE OF LATERALE COLLATERALE LIGAMENTEN, OF MENISCI, ALLEEN OF IN COMBINATIE, MITS JUIST VERSTELD.

CONTRA-INDICATIES: GECONTRA-INDICEERD BIJ PATIËNTEN MET KNIEËN MET DRIEVoudIGE VARUS DIE SCHADE HEBBEN AAN DE POSTEROLATERALE STRUCTUREN IN COMBINATIE MET UITGEREKTE LATERALE STRUCTUREN EN VARUSSTUWING.

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

WAARSCHUWING: DIT APPARAAT IS NIET BEDOELD OM LETSEL TE VOORKOMEN OF HET RISICO OP NIEUW LETSEL TE VERMINDEREN OF TE ELIMINEREN.

WAARSCHUWING: DIT HULPMIDDEL IS ONTWIKKELD VOOR DE HIERBOVEN GENOEMDE INDICATIES EN KAN WORDEN BESCHADIGD DOOR ONGEWONE ACTIVITEITEN ZOALS SPORTEN, VALLen OF ANDERE ONGEVALLen, OF DOOR BLOOTSTELLING VAN DE SCHARNIEREN AAN VUIL OF VLOEISTOFFEN. LAAT DIT HULPMIDDEL NIET LANGERE TIJD ACHTER IN EEN AUTO OP EEN WARME DAG OF OP EEN ANDERE PLAATS WAAR DE TEMPERATUUR HOGER KAN WORDEN DAN 65 °C. OM HET RISICO VAN EEN ONGEVAL EN MOGELIJK LETSEL VOOR DE PATIËNT TE VOORKOMEN, MOET HET GEBRUIK WORDEN STOPGEZET ALS EEN DERGELIJK INCIDENT ZICH HEeft VOORGEDAAN.

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.

1. De gespen losmaken

A. Maak alle vier banden aan de achterkant van de beugel los door de grijze hendels aan beide kanten van de gesp in te knijpen en de middelste gesp terug te trekken. Maak de banden los.

2. De pasvorm controleren

B. Met de knie 45° gebogen, leg de brace op het been en lijn het scharnier uit. De vormen van de dij- en knuitschaal moeten aansluiten op de voorkant van het been.

Als de brace niet goed past, ga dan niet verder. Het kan zijn dat de brace moet worden aangepast of dat het been opnieuw moet worden opgemeten.

3. De brace positioneren

Met de brace nog steeds gevormd, zoek de bovenkant van de knieschijf op. Plaats het midden van het scharnier op een denkbeeldige lijn die over de bovenkant van de knieschijf loopt. Duw de scharnieren naar achteren tot ze zich, van opzij gezien, in het midden van het kniegewricht bevinden.

4. De brace vastmaken

C. Wickel de bovenste achterkuitband om de kuit, zo hoog mogelijk over de knuitspier.

Alle banden hebben verstelling voor extra lengte aan het andere uiteinde van elke band. Zie stap 7.

5. De achterdijbanden vastmaken

Volgens dezelfde instructies als in stap 4 en maak u de onderste en vervolgens de bovenste achterdijband vast.

6. De voorscheenbeenband vertellen

D. Trek de voorscheenbeenband aan. Als de overlapping van band te groot is, zie stap 7 voor verstelinstructies.

Centreer het bandkussen.

7. De bandlengte verstellen

E. Alle banden hebben verstelling voor extra lengte aan het uiteinde tegenover de lip. Maak de band los en verstel de lengte van de band met behulp van het klittenband.

Speciale verstelling voor letsel aan de voorste kruisbanden

Om de weerstand tegen tibiale subluxatie (voorwaartse beweging van het onderbeen ten opzichte van het bovenbeen) te verhogen wanneer het been wordt gestrekt of om de kracht op een gereconstrueerde voorste kruisband te verminderen, kan het wenselijk zijn de banden voor te spannen om een "schuifkracht" over de knie uit te oefenen door de spanning op de voorkuitband op het scheenbeen en de achteronderbeenband op de achterkant van de dij te verhogen. Alle banden voor patiënten met letsel aan de voorste kruisbanden moeten worden ingesteld met het been gebogen in een hoek van 60°-80°. Maak de voordijband los en verhoog de spanning op de onderste achterdijband en, indien nodig, de voorste scheenband om de band een voorbelasting te creëren die subluxatie van de voorste scheenbeenspier helpt voorkomen.

Speciale verstelling voor letsel aan de achterste kruisbanden

Om de weerstand tegen subluxatie van het achterste scheenbeen (achterwaartse beweging van het onderbeen ten opzichte van het bovenbeen) te verhogen wanneer het been buigt of om de kracht op een gereconstrueerde achterste kruisband te verminderen, kan het wenselijk zijn de banden voor te spannen om een "schuifkracht" over de knie uit te oefenen door de spanning op de bovenste achterkuitband en de voordijband te verhogen. Alle banden voor patiënten met letsel aan de achterste kruisbanden moeten worden ingesteld met het been volledig gestrekt. Maak de onderste achterdijband en de voorkuitband los en verhoog de spanning op de voordijband en de bovenste achterkuitband om een voorbelaste schuifkracht te creëren die subluxatie van de achterste scheenbeenspier helpt voorkomen.

OPMERKING: Breng indien nodig de bijgeleverde afstandhouders aan achter de condyluskussens om de juiste condulaire druk te verkrijgen aan de binnenkant of buitenkant van de knie.

OSTRZEŻENIA

WSKAZANIA: DLA OSIĄGNIĘCIA ZWIĘKSZONEJ SIŁY PODPARCIA U PACJENTÓW, U KTÓRYCH UTRZYMUJĄ SIĘ OBJAWY ZAŁAMANIA NOGI POD OBCIĄŻENIEM, O SŁABEJ SIŁE MIĘŚNIA CZWOROBOCZNEGO LUB ŚCIĘGNA PODKOLANOWEGO LUB DĄŻĄCYCH DO SZYBKIEGO POWROTU DO AKTYWNOŚCI SPORTOWEJ. WYRÓB WSKAZANY DO ZWIĘKSZONEGO PODPARCIA KOLAN PO URAZIE LUB REKONSTRUKCJI WIĘZADŁA KRZYŻOWEGO PRZEDNIEGO LUB TYLNEGO, WIĘZADŁA POBOCZNEGO PRZYŚRODKOWEGO LUB BOCZNEGO, LUB ŁĄKOTKI, POJEDYNCZO LUB W SKOJARZENIU, PO ODPOWIEDNIM DOPASOWANIU.

PRZECIWWSKAZANIA: PRZECIWWSKAZANE U PACJENTÓW Z POTRÓJNYM SZPOTAWYM KOLANEM, U KTÓRYCH WYSTĘPUJĄ USZKODZENIA STRUKTUR TYLNO-BOCZNYCH POŁĄCZONE Z ROZCIĄGNIĘTYMI STRUKTURAMI BOCZNYMI I NAPRĘŻENIEM SZPOTAWYM.

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

UWAGA: TEN WYRÓB NIE MA NA CELU ZAPOBIEGANIA OBRAŻENIOM ANI ZMNIEJSZANIA LUB ELIMINOWANIA RYZYKA ODNIESIENIA PONOWNEGO OBRAŻENIA.

UWAGA: TEN WYRÓB MEDYCZNY ZOSTAŁ OPRACOWANY DLA WSKAZAŃ WYMIENIONYCH POWYŻEJ I MOŻE ZOSTAĆ USZKODZONY W TOKU WYKONYWANIA NIETYPOWYCH AKTYWNOŚCI, TAKICH JAK UPRAWIANIE SPORTÓW, UPADKI, INNE ZDARZENIA WYPADKOWE LUB EKSPOZYCJA ZAWIASÓW NA ZANIECZYSZCZENIA LUB PŁYNY. NIE POZOSTAWIAĆ WYROBU W SAMOCHODZIE W UPALNY DZIEŃ ANI W INNYM MIEJSCU, W KTÓRYM TEMPERATURA MOŻE PRZEKROCZYĆ 65 °C PRZEZ DŁUŻSZY CZAS. ABY UNIKNĄĆ RYZYKA WYPADKU I MOŻLIWYCH OBRAŻEŃ PACJENTA, NALEŻY ZAPRZESTAĆ UŻYTKOWANIA WYROBU, JEŚLI TAKIE ZDARZENIE MIAŁO MIEJSCE.

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.

1. Odpięcie klamerek

A. Zwolnić wszystkie cztery paski w części tylnej ortozy, ścisnąc szare dźwignie po obu stronach klamerki i wyciągając środkowy element zapięcia. Poluzować paski.

2. Sprawdzanie dopasowania

B. Przy kolanie zgiętym pod kątem 45° położyć ortezę na nodze i ustawić zawias w linii z nogą. Kształty obejm uda i łydki powinny pasować do przedniej części nogi.

Jeśli orteza nie pasuje prawidłowo, nie należy kontynuować; konieczne może być wyregulowanie ortozy lub ponowne zmierzenie nogi.

3. Ustawianie położenia ortozy

Trzymając ortezę nadal w pozycji wstępnego dopasowania, zlokalizować górną część rzepki. Ustawić środek zawiasu na wyimaginowanej linii przechodzącej przez górną część rzepki. Popychać zawiasy ku tyłowi, aż znajdą się pośrodku stawu kolanowego, patrząc z boku.

4. Unieruchamianie ortozy

C. Owinąć górny tylny pasek łydkowy wokół łydki, możliwie jak najwyżej nad mięśniami.

Wszystkie paski mają dodatkową regulację długości na przeciwnym końcu każdego paska. Patrz krok 7.

5. Zapięcie tylnych pasków udowych

Postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w kroku 4, zapiąć dolny, a następnie górny tylny pasek udowy.

6. Regulacja przedniego paska piszczelowego

D. Zaciśnięć przedni pasek piszczelowy. Jeśli pasek ma zbyt długą zakładkę, patrz – krok 7 zawierający instrukcje regulacji.

Wyśrodkować podkładkę amortyzującą paska.

7. Dostosowanie długości paska

E. Wszystkie paski posiadają dodatkową regulację długości na końcu przeciwnym do zakładki. Zwolnić napięcie paska i wyregulować jego długość za pomocą zapięcia na rzep.

Specjalna korekta w przypadku urazów więzadła krzyżowego przedniego (ACL)

W celu zapewnienia zwiększonego oporu przed podwichnięciem piszczeli (ruch podudzia ku przodowi w stosunku do górnej części nogi), gdy noga jest wyprostowana, lub w celu zmniejszenia wywieranego nacisku na zrekonstruowane ACL konieczne może być wstępne napięcie pasek, aby zapewnić „siłę ścinającą” w poprzek kolana poprzez zwiększenie napięcia przedniego paska łydkowego na piszczeli i dolnego paska udowego z tyłu uda. Wszystkie paski u pacjentów poddawanych leczeniu ACL powinny być regulowane z nogą zgiętą pod kątem 60° – 80° . Poluzować przedni pasek udowy i zwiększyć napięcie dolnego tylnego paska udowego oraz, jeśli to konieczne, przedniego paska piszczeli, aby zapewnić wstępne napięcie paska, które pomoże zapobiegać przedniemu podwichnięciu piszczeli.

Specjalna korekta w przypadku urazów więzadła krzyżowego tylnego (PCL)

W celu zapewnienia zwiększonego oporu przed tylnym podwichnięciem piszczeli (ruch do tyłu podudzia w stosunku do górnej części nogi) podczas zginania nogi lub w celu zmniejszenia nacisku wywieranego na zrekonstruowane PCL konieczne może być wstępne napięcie pasek, aby zapewnić „siłę ścinającą” w poprzek kolana poprzez zwiększenie napięcia górnego tylnego paska łydkowego i przedniego paska udowego. U pacjentów poddawanych leczeniu PCL wszystkie paski powinny być regulowane z nogą w pełnym wyproście. Poluzować dolny tylny pasek udowy i przedni łydkowy oraz zwiększyć napięcie przedniego paska udowego i górnego tylnego paska łydkowego, aby zapewnić wstępną siłę ścinającą, która zapobiegać będzie tylnemu podwichnięciu piszczeli.

UWAGA: W razie potrzeby zastosować dołączone elementy dystansowe za wkładkami kłykciowymi, aby uzyskać odpowiedni ucisk przewodowy na środkową i/lub boczną stronę kolana.

⚠️ ADVERTENCIAS

INDICACIONES: PARA AYUDAR MEJOR A LOS PACIENTES QUE HAN TENIDO SÍNTOMAS CONTINUOS, QUE TENGAN POCO CUÁDRICEPS O POCO FORTALECIMIENTO DE LOS TENDONES O SI QUIEREN VOLVER PRONTO A SUS ACTIVIDADES DEPORTIVAS. INDICADA PARA UN MAYOR APOYO DE LAS RODILLAS DESPUÉS DE UNA LESIÓN O UNA RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR O POSTERIOR, DEL LIGAMENTO COLATERAL O MEDIAL O DEL MENISCO TANTO SOLA COMO COMBINADA CUANDO SE AJUSTA ADECUADAMENTE.

CONTRAINDICACIONES: CONTRAINDICADA PARA PACIENTES CON PIERNAS ARQUEADAS QUE TENGAN DAÑADAS LAS ESTRUCTURAS POSTEROLATERALES COMBINADAS CON LAS ESTRUCTURAS LATERALES ALARGADAS Y EL ARQUEAMIENTO.

PRECAUCIÓN: LA MODIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD Y LA REHABILITACIÓN ADECUADA SON PARTES ESENCIALES DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO SEGURO. SI APARECE ALGÚN OTRO DOLOR O SÍNTOMA MIENTRAS USA ESTE DISPOSITIVO, DEJE DE USARLO Y CONSULTE CON UN MÉDICO.

PRECAUCIÓN: ESTE DISPOSITIVO NO SIRVE PARA EVITAR LESIONES NI PARA REDUCIR NI ELIMINAR EL RIESGO DE VOLVER A LESIONARSE.

PRECAUCIÓN: PARA EVITAR EL RIESGO DE QUE SE PRODUZCA UN ACCIDENTE Y UNA POSIBLE LESIÓN AL PACIENTE, DEJE DE USARLA SI SE PRODUCE CUALQUIER TIPO DE INCIDENTE. 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. PARA EVITAR EL RIESGO DE QUE SE PRODUZCA UN ACCIDENTE Y UNA POSIBLE LESIÓN AL PACIENTE, DEJE DE USARLO SI SE PRODUCE CUALQUIER TIPO DE INCIDENTE.

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.

1. Aflojar las hebillas

A. Suelte las cuatro correas de la parte posterior de la rodillera presionando las palancas de uno de los lados de la hebilla y retire la hebilla del centro. Afloje las correas.

2. Comprobar el ajuste

B. Con la rodilla doblada en 45°, coloque la rodillera en la pierna y alinéela con la articulación. Las formas del armazón del muslo y la pantorrilla deben ajustarse en la parte delantera de la pierna.

Si la rodillera no se ajusta adecuadamente, no continúe, puede que necesite ajustar la rodillera o volver a medir la pierna.

3. Colocar la rodillera

Con la rodillera aún en la posición de preajuste, ubique la parte superior de la rótula. Coloque el centro de la articulación en una línea imaginaria que vaya a través de la parte superior de la rótula. Presione sobre las articulaciones posteriores hasta que se coloquen en el centro de la articulación de la rodilla viéndola desde un lado.

4. Sujetar la rodillera

C. Envuelva la correa de la pantorrilla trasera superior alrededor de la pantorrilla lo más alto posible sobre el músculo.

Todas las correas tienen un ajuste de longitud adicional en el extremo opuesto de cada correa. Consulte el paso 7.

5. Sujetar las correas del muslo traseras

Siguiendo las mismas instrucciones del paso 4, sujete la correa del muslo posterior inferior y después la superior.

6. Ajustar la correa de la tibia delantera

D. Ajuste la correa de la tibia delantera. Si la correa se solapa demasiado, consulte en el paso 7 las instrucciones de ajuste.

Centre la almohadilla de la correa.

7. Ajustar la longitud de la correa

E. Todas las correas tienen un ajuste de longitud adicional en el extremo opuesto de la lengüeta. Suelte la correa y ajuste la longitud usando el gancho y el pasador.

Ajuste especial para lesiones de ligamento cruzado anterior

Para proporcionar una mayor resistencia contra la subluxación tibial (movimiento hacia adelante de la pantorrilla en relación con el muslo) cuando la pierna esté extendida o para reducir la fuerza en un LCA reconstruido, puede ser aconsejable tensar previamente las correas para proporcionar una “fuerza transversal” por la rodilla aumentando la tensión en la correa de la pantorrilla delantera en la tibia y la correa del muslo trasera en la parte posterior del muslo. Todas las correas para los pacientes con LCA deben ajustarse con la pierna doblada en 60 u 80°. Afloje la correa del muslo delantera y aumente la tensión en la correa del muslo inferior trasera y, si es necesario, la correa de la canilla delantera para proporcionar una fuerza en la correa precargada que ayude a evitar la subluxación tibial anterior.

Ajuste especial para lesiones de ligamento cruzado posterior

Para proporcionar una mayor resistencia contra la subluxación tibial posterior (movimiento hacia atrás de la pantorrilla en relación con el muslo) cuando la pierna esté doblada o para reducir la fuerza en un LCP reconstruido, puede ser aconsejable tensar previamente las correas para proporcionar una “fuerza transversal” por la rodilla aumentando la tensión en la correa de la pantorrilla superior trasera y la correa del muslo delantera. Todas las correas para los pacientes con LCP deben ajustarse con la pierna totalmente extendida. Afloje la correa del muslo inferior trasera y la correa de la pantorrilla delantera y aumente la tensión en la correa del muslo delantera y la correa de la pantorrilla superior trasera para proporcionar una fuerza transversal precargada que evite la subluxación tibial.

NOTA: Si es necesario, coloque los espaciadores incluidos por detrás de las almohadillas del cóndilo para lograr una presión condular adecuada en el lado medial o lateral de la rodilla.



2382 Faraday Avenue, Suite 300

Carlsbad, CA 92008 U.S.A.

Toll Free Tel: 1-800-321-0607

Local: +1-760-795-5440

Fax: +1-760-795-5295

www.breg.com