

# HEX™ Elbow Brace

## for Elbow Hyperextension

### FITTING INSTRUCTIONS

<b>SWEDISH.....</b>	<b>4</b>
<b>DANISH.....</b>	<b>6</b>
<b>FINNISH.....</b>	<b>8</b>
<b>NORWEGIAN.....</b>	<b>10</b>
<b>ROMANIAN.....</b>	<b>12</b>
<b>DUTCH.....</b>	<b>14</b>
<b>POLISH.....</b>	<b>16</b>



**Breg, Inc.**

2382 Faraday Avenue, Suite 300

Carlsbad, CA 92008 USA

P: 800-321-0607

F: 800-329-2734

[www.breg.com](http://www.breg.com)

©2023 Breg, Inc. All rights reserved.

AW-1.04119 Rev B 12/23



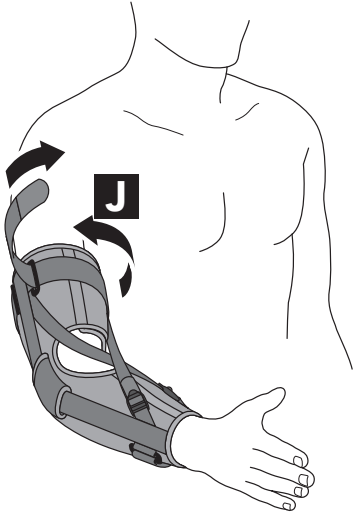
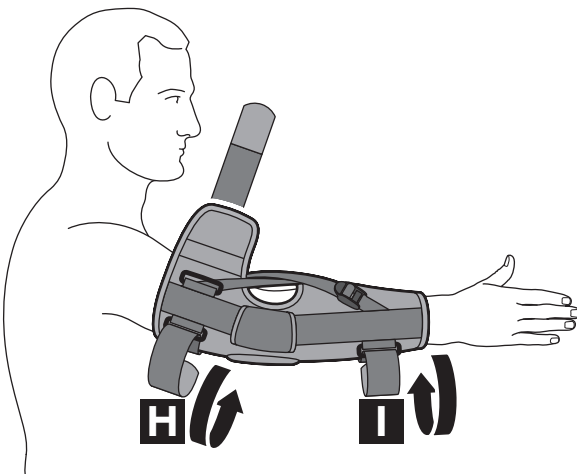
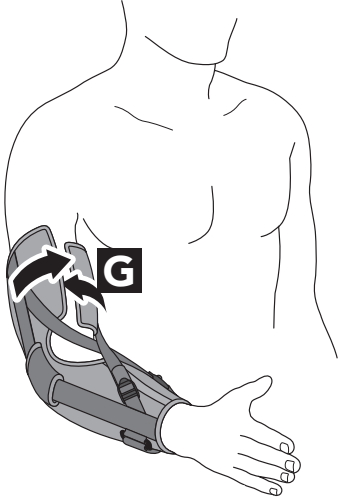
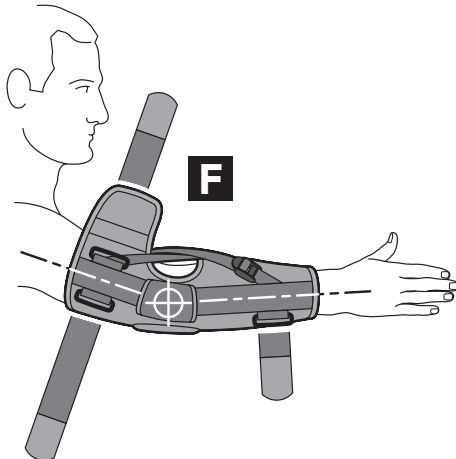
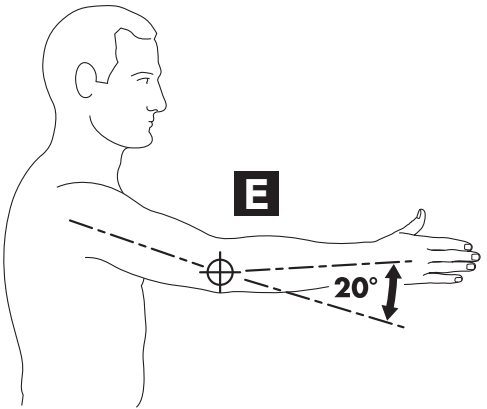
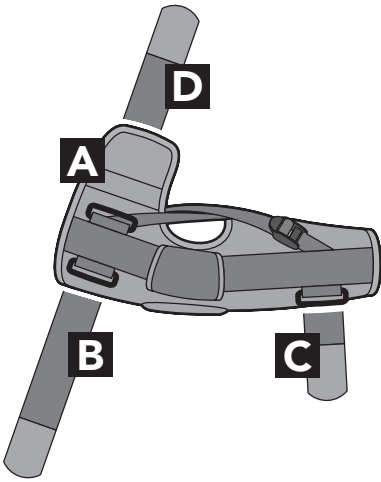
E/U authorized representative

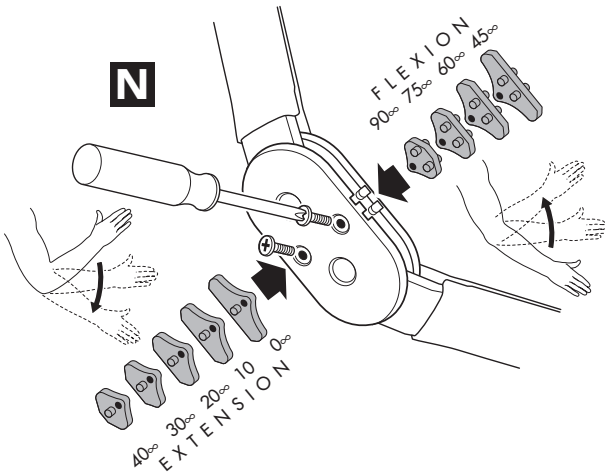
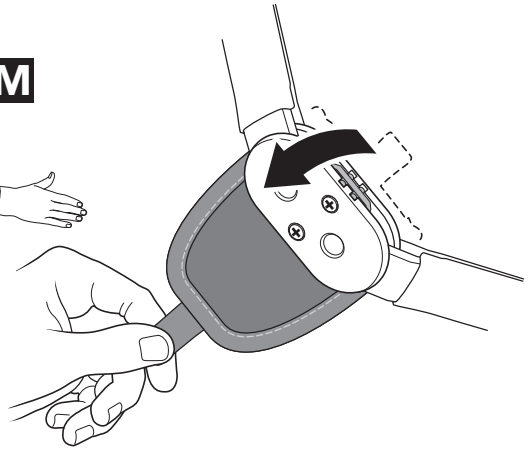
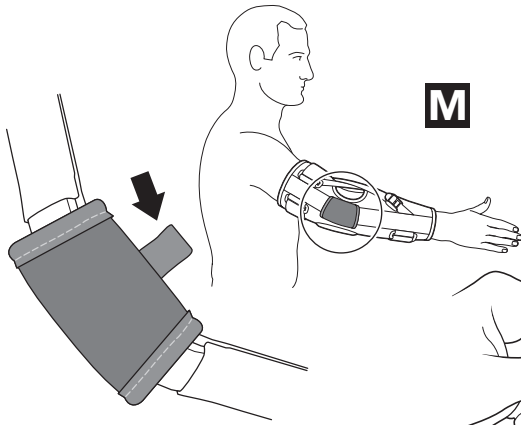
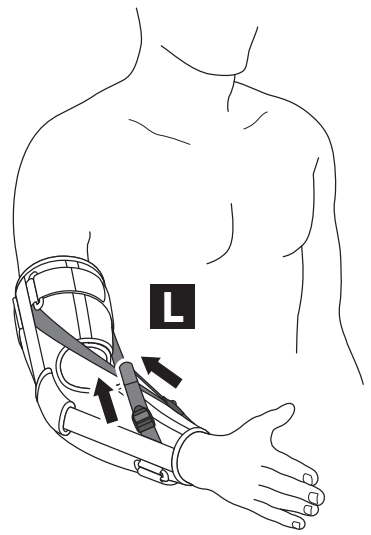
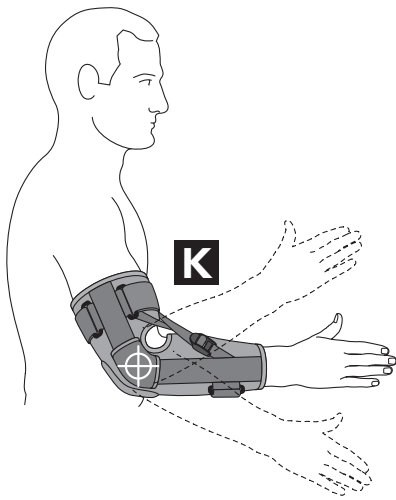
MDSS GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover

Germany





## ⚠ VARNINGAR

**VARNING:** LÄS NOGGRANT JUSTERINGSANVISNINGAR OCH VARNINGAR FÖRE ANVÄNDNING.

**VARNING:** OM DU UPPLIVER ÖKAD SMÄRTA, SVULLNAD ELLER NÅGON BIVERKNING MEDAN DU ANVÄNDER DEN HÄR PRODUKTEN, KONTAKTA OMEDELBART DIN LÄKARE (ELLER DIN FYSIOTERAPEUT).

**VARNING:** DEN HÄR PRODUKTEN KOMMER INTE ATT FÖRHINDRA ELLER REDUCERA ALLA SKADOR. LÄMPLIG REHABILITERING OCH JUSTERAD AKTIVITET ÄR OCKSÅ EN VÄSENTLIG DEL AV ETT SÄKERT BEHANDLINGSPROGRAM. KONSULTERA LEGITIMERAD SJUKVÅRDSPERSONAL ANGÅENDE EN SÄKER OCH LÄMPLIG AKTIVITETSNIVÅ NÄR DU BÄR DEN HÄR ORTOSEN.

**FÖRSIKTIGHET:** FÖR ANVÄNDNING AV EN ENDA PATIENT.

- A.** Lossa biceps-omslaget
- B.** Lossa den bakre bicepsremmen
- C.** Lossa den bakre underarmesremmen
- D.** Lossa den främre bicepsremmen
- E.** Placera armen med ca 20° flexion med tummen och armbågens främre sida pekande uppåt enligt bilden.
- F.** Dra på ortosen på armen. Placera mediala och laterala (inre och yttre) sidostagen så att de är i linje med armens mittlinje och gångjärnen är centrerade över armbågsleden.
- G.** Fäst bicepsomslaget
- H.** Fäst den bakre bicepsremmen
- I.** Fäst underarmsremmarna
- J.** Fäst den främre bicepsremmen
- K.** Upprätta önskad begränsning av extensionsvinkeln.
- L.** Justera längden på korsremmarna för att hålla armen i önskad vinkel genom att skjuta remmen genom plastspännen, fäst ändflikarna.

## Instruktioner för justering av gångjärn

- M.** Få åtkomst till mediala och laterala (inre och yttre) gångjärn genom att dra i de övre flikarna på gångjärnsskydden i neopren, dra bort skydden från gångjärnet så att gångjärnen är helt tillgängliga.
- N.** Ortosen levereras med 10° extensionsstopp för gångjärnen installerade med ytterligare flexions- och extensionsstopp i förpackningen. Stoppen är märkta med grader:

Extensionsstopp: 0°, 10°, 20°, 30° och 40°

Flexionsstopp: 45°, 60°, 75°, och 90°

(ortosen levereras utan installerade flexionsstopp och det är valfritt att använda dem)

För att byta gångjärnstopp, använd skruvmejsel för att ta bort skruvarna. Ta bort befintligt stopp, sätt in ett nytt stopp, byt ut skruvarna. Var noga med att skruvarna är åtdragna och sitter fast ordentligt. Det finns gångjärn på båda sidor om stödet. Se till att gradantalet i både det mediala (på insidan) och i det laterala gångjärnets stopp (på utsidan) är identiskt.

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.

## Skötsel och rengöring

- Efter exponering för saltvatten eller smuts, skölj ortosen noggrant med färskt vatten och låt det lufttorka.
- Ett torrt smörjmedel, såsom teflonspray, kan ibland användas på gångjärnet. Använd inte våta smörjmedel.
- Gångjärnsenheter kan avlägsnas för att göra det lättare att tvätta omslaget och remmarna.
- Inspektera regelbundet omslaget, remmarna och gångjärnen för överdrivet slitage. Se till att alla skruvar är åtdragna och att stoppen är på plats.

## ADVARSLER

**ADVARSEL:** LÆS TILPASNINGSGVEJLEDNINGEN OG ALLE ADVARSLER GRUNDIGT IGENNEM FØR IBRUGTAGNING.

**ADVARSEL:** HVIS DU OPLEVER ØGET SMERTE, HÆVELSE, ELLER NOGEN BIVIRKNINGER, NÅR DU BRUGER DETTE PRODUKT, SKAL DU STRAKS KONTAKTE DIN LÆGE.

**ADVARSEL:** DENNE ANORDNING VIL IKKE FORHINDRE ELLER REDUCERE ALLE SKADER. KORREKT REHABILITERING OG ÆNDRET AKTIVITETSLEVELLE ER OGSÅ EN VIGTIG DEL AF ET SIKKERT BEHANDLINGSPROGRAM. KONTAKT DIN LÆGE VEDRØRENDE SIKKERT OG PASSENDE AKTIVITETSLEVELLE, MENS DU BÆRER DENNE ANORDNING.

**FORSIGTIG:** KUN TIL BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT.

- A.** Løsn bicepsremmen
- B.** Løsn den posteriore bicepsrem
- C.** Løsn den posteriore underarmsrem
- D.** Løsn den anteriore bicepsrem
- E.** Placér armen med ca. 20° fleksjon med tommelen og den anteriore side af albuen pegende opad som vist.
- F.** Før armen ind i ortosen. Placér de mediale og laterale sideafstivere (indvendige og udvendige), så de flugter med armens midtlinje og hængslerne er midterstillet over albueleddet.
- G.** Fastgør bicepsremmen
- H.** Fastgør den posteriore bicepsrem
- I.** Fastgør underarmsremmene
- J.** Fastgør den anteriore bicepsrem
- K.** Etablér den ønskede vinkel for begrænsning af ekstension.
- L.** Justér længden af krydsremmene for at holde armen på plads i den ønskede vinkel ved at føre remmene igennem plastsplænderne og fastgøre endetapperne.

## Hængseljusteringsvejledning

**M.** Tilgå de mediale og laterale hængsler (indvendige og udvendige) ved at trække i toptapperne på neoprenhængselindsatserne og trække indsætterne væk fra hængslet, så hængslerne er fuldt tilgængelige.

**N.** Ortosen leveres med 10° hængselektensionsstoppunkter monteret med yderligere fleksions- og ekstensionsstoppunkter i æsken. Stoppunkterne er markeret i grader:

Ekstensjonsstoppunkter: 0°, 10°, 20°, 30° og 40°

Fleksjonsstoppunkter: 45°, 60°, 75° og 90°

(ortosen leveres uden fleksjonsstoppunkter monteret, og brugen af disse er valgfri)

Fjern skrueerne med en skrueetrækker for at ændre hængselstoppunkterne. Fjern det eksisterende stoppunkt, indsæt det nye stoppunkt, og sæt skrueerne i igen. Kontrollér, at skrueerne er monteret sikkert og er fastspændte. Støtten er udstyret med hængsler i begge sider. Sørg for, at både det mediale (indvendige) hængselstoppunkt og det laterale (udvendige) hængselstoppunkt er identiske i grader.

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.

## **Pleje og vedligeholdelse**

- Efter eksponering for saltvand eller snavs, skal ortosen skylles grundigt med ferskvand og stilles til lufttørring.
- Et tørsmøremiddel, såsom teflonspray, kan anvendes på hængslet med jævne mellemrum. Undlad at bruge vådsmøremidler.
- Hængselsamlingerne kan fjernes for at tillade nemmere rengøring af omslaget og remmene.
- Efterse omslaget, remmene og hængslerne for slitage med jævne mellemrum. Sørg for, at alle skrueer er tilspændte, og at stoppunkterne er forsvarligt fastgjorte.

## VAROITUKSET

**VAROITUS:** LUE KIINNITYSOHJEET JA VAROITUKSET HUOLELLISESTI ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ.

**VAROITUS:** OTA VÄLITTÖMÄSTI YHTEYTTÄ LÄÄKÄRIISI, JOS KOET LISÄÄNTYNYTTÄ KIPUA, TURVOTUSTA TAI MITÄ TAHANSA MUITA HAITTAVAIKUTUKSIA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTTÄESSÄSI.

**VAROITUS:** TÄMÄ LAITE EI EHKÄISE TAI LIEVITÄ KAIKKIA VAMMOJA. ASIANMUKAINEN KUNTOUTUS JA YKSILÖLLISTEN TARPEIDEN MUKAAN SUUNNITELLUT FYSISET AKTIVITEETIT OVAT OLENNAINEN OSA TURVALLISTA HOITO-OHJELMAA. KESKUSTELE LÄÄKÄRIISI KANSSA FYSIISISTÄ AKTIVITEETEISTA, JOITA VOIT HARRASTAA TURVALLISESTI TÄTÄ LAITETTA KÄYTTÄESSÄSI.

**HUOMAUTUS:** TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU HENKILÖKOHTAISEEN KÄYTTÖÖN.

- A.** Avaa tuen haisuosia.
- B.** Löysää posteriorinen hauishihna.
- C.** Löysää posteriorinen kynnärvarsihihna.
- D.** Löysää anteriorinen hauishihna.
- E.** Taivuta käsivarsi noin 20°:n kulmaan siten, että peukalo ja kynnärpään anteriorinen puoli osoittavat ylöspäin kuvassa esitetyllä tavalla.
- F.** Liu'uta tuki tuettavaan käsivarteeseen. Aseta mediaalinen (sisäpuoli) ja lateraalinen (ulkopuoli) sivutuki siten, että ne ovat linjassa käsivarren keskilinjan kanssa ja saranat ovat kynnärnivelen keskellä.
- G.** Kiinnitä tuen haisuosia.
- H.** Kiinnitä posteriorinen hauishihna.
- I.** Kiinnitä kynnärvarsihihna.
- J.** Kiinnitä anteriorinen hauishihna.
- K.** Määritä kulma, johon ojentuminen halutaan rajoittaa.
- L.** Säädä ristikkäiset hihnat muovisolkiä käyttämällä siten, että ne pitävät käsivarren halutussa kulmassa, ja kiinnitä hihnojen tarranauhapäät.

## Saranoiden säätöohjeet

**M.** Avaa mediaalisen (sisäpuoli) ja lateraalisen (ulkopuoli) saranan neopreenisuojuukset niiden yläosassa olevista tarranauhoista vetämällä ja vedä suojuukset sivuun siten, että saranat tulevat kokonaan esiin.

**N.** Tuki toimitetaan saranoiden 10°:n ojennuksen rajoittimet valmiiksi paikoilleen kiinnitettyinä. Tuen mukana toimitetaan rasia, joka sisältää muut käytettävissä olevat taivutuksen ja ojennuksen rajoittimet. Mukana toimitetaan seuraavat rajoittimet:

Ojennuksen rajoittimet: 0°, 10°, 20°, 30° ja 40°

Taivutuksen rajoittimet: 45°, 60°, 75° ja 90°

(tukeen ei ole kiinnitetty toimitettaessa taivutuksen rajoittimia, ja niiden käyttö on valinnaista)

Vaihda käytettäviä rajoittimia irrottamalla ruuvit ruuvimeisseliä käyttämällä. Poista vanha rajoitin, aseta uusi rajoitin paikoilleen ja kiinnitä sitten ruuvit uudelleen. Varmista, että ruuvit tulevat oikein paikoilleen ja että ne kiristetään riittävän kireälle. Tuessa on saranat molemmilla puolilla. Varmista, että mediaalisessa (sisäpuoli) ja lateraalisisessa (ulkopuoli) saranassa käytettävien rajoittimien asteluvut ovat samat.

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



## Hoito ja puhdistus

- Huuhtele merivedelle tai lialle altistunut tuki huolellisesti puhtaalla vedellä ja anna sen kuivua huoneenlämmössä tai ulkona.
- Levitä saranoihin ajoittain kuivavoiteluainetta (esim. teflonspray). Älä käytä märkävoiteluaineita.
- Saranamekanismit voidaan irrottaa, jotta tuen ja hihnojen peseminen onnistuu helpommin.
- Tarkasta tuki, hihnat ja saranat säännöllisesti liiallisen kulumisen varalta. Varmista, että kaikki ruuvit ovat riittävän kireällä ja rajoittimet ovat paikoillaan.

## ⚠ ADVARSLER

**ADVARSEL:** LES TILPASNINGSANVISNINGENE OG ADVARSLENE NØYE FØR BRUK.

**ADVARSEL:** DERSOM DU SKULLE FÅ ØKTE SMERTER, HEVELSER ELLER ANDRE BIVIRKNINGER MENS DU BRUKER DETTE PRODUKTET, TA UMIDDELBAR KONTAKT MED HELSEPERSONELL.

**ADVARSEL:** DENNE ENHETEN VIL IKKE HINDRE ELLER REDUSERE ALLE SKADER. RIKTIG REHABILITERING OG AKTIVITETSENDRINGER ER OGSÅ EN VIKTIG DEL AV ET TRYGT BEHANDLINGSOPPLEGG. TA KONTAKT MED KVALIFISERT HELSEPERSONELL ANGÅENDE SIKKERT OG RIKTIG AKTIVITETSNIVÅ MENS DU BRUKER DETTE UTSTYRET.

**FORSIKTIG:** KUN FOR BRUK PÅ ÉN PASIENT.

- A.** Løsne omslaget rundt biceps
- B.** Løsne bakre bicepsstropp
- C.** Løsne bakre underarmstropp
- D.** Løsne fremre bicepsstropp
- E.** Hold armen med omkring 20° fleksjon med tommel og fremre side av albuen vendt oppover som vist.
- F.** Skyv støtten på armen. Plassere de mediale og laterale (innvendige og utvendige) sideskiner slik at de er rettet inn mot midtlinjen av armen og at hengslene er sentrert over albueleddet.
- G.** Fest omslaget rundt biceps
- H.** Fest bakre biceps
- I.** Fest underarmstroppene
- J.** Fest fremre bicepsstropp
- K.** Still inn ønsket vinkel på ekstensjonsbegrensning.
- L.** Juster lengden av tverrstroppene for å holde armen i ønsket vinkel ved å skyve stroppene gjennom plastspennene og feste endeflikene.

## Instruksjoner for hengseljustering

**M.** Skaff deg tilgang til de mediale og laterale (innvendige og utvendige) hengslene ved å trekke i topptappene på hengseldekslene i neopren. Trekk dekslene bort fra hengselen slik at hengslene er fullt tilgjengelige.

**N.** Støtten leveres med 10° hengelekstensjonsstopper installert og med ekstra fleksjons- og ekstensjonsstopper i esken. Stoppene er merket i grader:

Ekstensjonsstopper: 0°, 10°, 20°, 30° og 40°

Fleksjonsstopper: 45°, 60°, 75° og 90°

(Støtten leveres uten installerte fleksjonsstopper og det er valgfritt å bruke dem.)

For å endre stoppene må du bruke en skrutrekker til å fjerne skruene. Fjern eksisterende stopp, sette inn ny stopp, sett skruene tilbake. Kontroller at skruene sitter riktig og godt. Det er hengsler på begge sidene av støtten. Kontroller at både den mediale (på innsiden) og laterale (på utsiden) hengselstoppen har samme antall grader.

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.

## Rengjøring og vedlikehold

- Etter at den har vært utsatt for saltvann eller smuss, må du skylle støtten grundig med rent vann og la den lufttørke.
- Et tørt smøremiddel som for eksempel teflonspray, kan brukes på hengselen av og til. Ikke bruk våte smøremidler.
- Hengselmekanismen kan fjernes slik at det blir enklere å vaske hylsen og stroppene.
- Kontroller jevnlig hylsen, stroppene og hengslene for overdreven slitasje. Pass på at alle skruene er stramme og stoppene er på plass.

## ATENȚIONĂRI

**ATENȚIONARE:** CITIȚI CU ATENȚIE INSTRUCȚIUNILE DE FIXARE ȘI ATENȚIONĂRILE ÎNAINTE DE UTILIZARE.

**ATENȚIONARE:** DACĂ EXPERIMENTAȚI DURERE CU INTENSITATE CRESCUTĂ, UMFLARE SAU ORICE ALTĂ REACȚIE ADVERSĂ ÎN TIMP CE UTILIZAȚI ACEST PRODUS, CONSULTAȚI IMEDIAT MEDICUL.

**ATENȚIONARE:** ACEST DISPOZITIV NU VA PREVENI SAU REDUCE TOATE RĂNIRILE. RECUPERAREA CORECTĂ ȘI MODIFICAREA ACTIVITĂȚII SUNT, DE ASEMENEA, O PARTE ESENȚIALĂ A UNUI PROGRAM SIGUR DE TRATAMENT. CONSULTAȚI PROFESIONISTUL CU LICENȚĂ ÎN ÎNGRIJIREA SĂNĂTĂȚII CU PRIVIRE LA NIVELUL DE ACTIVITATE SIGURĂ ȘI ADECVATĂ ÎN TIMP CE PURTAȚI ACEST DISPOZITIV.

**PRECAUȚIE:** DOAR PENTRU UTILIZARE DE CĂTRE UN SINGUR PACIENT.

- A.** Slăbiți înfășurarea de biceps
- B.** Slăbiți cureaua de biceps posterior
- C.** Slăbiți cureaua de antebraț posterior
- D.** Slăbiți cureaua de biceps anterior
- E.** Poziționați brațul în flexie de aproximativ 20° cu degetul mare și partea anterioară a cotului îndreptate în sus așa cum este arătat.
- F.** Glisați orteza pe braț. Poziționați montanții laterali mediali și laterali (din interior și exterior) astfel încât să fie aliniați cu linia centrală a brațului și balamalele sunt centrate peste articulația cotului.
- G.** Fixați înfășurarea de biceps
- H.** Fixați (cureaua) de biceps posterior
- I.** Fixați curelele pentru antebraț
- J.** Fixați cureaua de biceps anterior
- K.** Stabilizați unghiul dorit pentru restricția de extensie.
- L.** Ajustați lungimea curelelor transversale pentru a susține brațul la unghiul dorit glisând curelele prin cataramele de plastic, fixați clemele de capăt.

## Instrucțiuni de reglare a balamalei

**M.** Accesați cataramele medială și laterală (interioară și exterioară) trăgând clemele superioare de pe capacele balamalei de neopren, trageți capacele astfel încât balamalele să fie complet accesibile.

**N.** Orteza este echipată cu opritoare de extensie a balamalei de 10° instalate cu flexie suplimentară și opritoare de extensie în cutie. Opritoarele sunt etichetate pe nivele:

Opritoare de extensie: 0°, 10°, 20°, 30° și 40°

Opritoare de flexie: 45°, 60°, 75° și 90°

(orteza este livrată fără opritoare de flexie instalate și utilizarea lor este opțională)

Pentru a schimba opritoarele balamalei, folosiți o șurubelniță pentru a scoate șuruburile. Scoateți opritorul existent, introduceți un nou opritor, înlocuiți șuruburile. Asigurați-vă că șuruburile sunt la locul lor și sunt strânse. Există balamale pe ambele părți ale suportului. Asigurați-vă că atât opritoarele mediane (interioare) și laterale (exterioare) ale balamalei au grade identice.

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.

## Îngrijire și Curățare

- După expunerea la apă sărată sau murdărie, clătiți bine orteza cu apă proaspătă și lăsați să se usuce la aer.
- Se poate folosi ocazional un lubrifiant, cum ar fi spray cu teflon. Nu folosiți lubrifianți umezi.
- Ansamblurile balamalei se pot scoate pentru a spăla mai ușor manșeta și curelele.
- Inspectați periodic manșeta, curelele și balamalele pentru uzură excesivă. Asigurați-vă că toate șuruburile sunt strânse și se opresc în poziție.

## ⚠ WAARSCHUWINGEN

**WAARSCHUWING:** LEES DE PASINSTRUCTIES EN WAARSCHUWINGEN VÓÓR GEBRUIK ZORGVULDIG DOOR.

**WAARSCHUWING:** ALS U TIJDENS HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT MEER PIJN, ZWELLING OF BIJWERKINGEN ONDERVINDT, RAADPLEEG DAN ONMIDDELIJK UW ARTS.

**WAARSCHUWING:** DIT HULPMIDDEL ZAL NIET ALLE LETSELS VOORKOMEN OF VERMINDEREN. EEN GOEDE REVALIDATIE EN AANPASSING VAN DE ACTIVITEITEN ZIJN OOK EEN ESSENTIEEL ONDERDEEL VAN EEN VEILIG BEHANDELPROGRAMMA. RAADPLEEG UW BEVOEGDE ZORGVERLENER MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN GEPAST ACTIVITEITSNIVEAU TIJDENS HET DRAGEN VAN DIT HULPMIDDEL.

**WAARSCHUWING:** ALLEEN VOOR GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT.

- A.** Maak de bicepswikkel los.
- B.** Maak de achterste bicepsband los.
- C.** Maak de achterste onderarmband los.
- D.** Maak de voorste bicepsband los.
- E.** Positioneer de arm met ongeveer 20° flexie met de duim en de voorkant van de elleboog naar boven gericht, zoals afgebeeld.
- F.** Schuif de brace op de arm. Plaats de mediale en laterale (binnenste en buitenste) zijsteunen zodanig dat zij op één lijn liggen met de middellijn van de arm en de scharnieren gecentreerd zijn op het ellebooggewricht.
- G.** Maak de bicepswikkel vast.
- H.** Maak de achterste bicepsband vast.
- I.** Maak de achterste onderarmbanden vast.
- J.** Maak de voorste bicepsband vast.
- K.** Bepaal de gewenste hoek van de extensiebeperking.
- L.** Pas de lengte van de kruisbanden aan om de arm in de gewenste hoek te houden door de banden door de kunststof gespen te schuiven en de lipuiteinden vast te maken.

## Instructies scharnieraanpassingen

- M.** De mediale en laterale (binnenste en buitenste) scharnieren zijn toegankelijk door aan de bovenste lippen van de neopreen scharnierafdekkingen te trekken, verwijder de afdekkingen van het scharnier zodat de scharnieren volledig toegankelijk zijn.
- N.** De brace wordt geleverd met 10° scharnieraanslagen met extra flexie- en extensieaanslagen in de doos. Aanslagen zijn gelabeld in graden:

Extensieaanslagen: 0°, 10°, 20°, 30° en 40°

Flexieaanslagen: 45°, 60°, 75° en 90°

(de brace wordt geleverd zonder geïnstalleerde flexieaanslagen, het gebruik ervan is optioneel)

Om de scharnieraanslagen te veranderen, gebruik een schroevendraaier om de schroeven te verwijderen. Verwijder de scharnieraanslag, plaats een nieuwe scharnieraanslag en plaats de schroeven terug. Zorg ervoor dat de schroeven goed geplaatst en strak aangedraaid worden. Er bevinden zich scharnieren aan beide zijden van de steun. Zorg dat de graden van zowel de mediale (binnenste) als de laterale (buitenste) scharnieraanslagen identiek zijn.

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.

## Onderhoud en reiniging

- Spoel de brace grondig af met zoet water als deze is blootgesteld aan zout water of vuil en laat deze aan de lucht drogen.
- Op het scharnier mag en toe een droog smeermiddel, zoals teflonspray, worden gebruikt. Gebruik geen natte smeermiddelen.
- De scharnierverbindingen kunnen worden verwijderd om de huls en banden gemakkelijker te kunnen wassen.
- Controleer regelmatig de huls, banden en scharnieren op overmatige slijtage. Zorg ervoor dat alle schroeven goed vastzitten en dat de aanslagen op hun plaats zitten.

## OSTRZEŻENIA

**OSTRZEŻENIE:** PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYTKOWANIA NALEŻY UWAGNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJAMI I OSTRZEŻENIAMI DOTYCZĄCYMI ZAKŁADANIA WYROBU MEDYCZNEGO.

**OSTRZEŻENIE:** W PRZYPADKU DOŚWIADCZANIA PODWYŻSZONEGO POZIOMU BÓLU, OPUCHLIZNY LUB WSZELKICH NIEPOŻĄDANYCH DZIAŁAŃ PODCZAS UŻYTKOWANIA TEGO PRODUKTU NATYCHMIAST SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

**OSTRZEŻENIE:** TEN WYRÓB MEDYCZNY NIE ZAPOBIEGNIE WSZYSTKIM URAZOM ANI NIE ZREDUKUJE STOPNIA ICH DOTKLIWOŚCI. ISTOTNYM ELEMENTEM BEZPIECZNEGO PROGRAMU LECZENIA JEST RÓWNIEŻ ODPOWIEDNIA REHABILITACJA I ZMIANA AKTYWNOŚCI FIZYCZNEJ. SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LICENCJONOWANYM PRACOWNIKIEM SŁUŻBY ZDROWIA W SPRAWIE USTALENIA BEZPIECZNEGO I ODPOWIEDNIEGO POZIOMU AKTYWNOŚCI PODCZAS NOSZENIA TEGO WYROBU.

**UWAGA:** WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA.

- A.** Poluzować opaskę na biceps
- B.** Poluzować tylny pasek bicepsa
- C.** Poluzować tylny pasek przedramienia
- D.** Poluzować przedni pasek bicepsa
- E.** Ustawić ramię tak, aby było zgięte pod kątem około 20° z kciukiem i przednią stroną łokcia skierowaną do góry, jak pokazano na rysunku.
- F.** Wsunąć ortezę na ramię. Ustawić środkowe i boczne (wewnętrzne i zewnętrzne) rozpórki w taki sposób, aby zostały wyrównane z linią pośrodkową ramienia, a zawiasy były wyśrodkowane na stawie łokciowym.
- G.** Zapiąć opaskę bicepsa
- H.** Zapiąć element tylny na bicepsie
- I.** Zapiąć paski przedramion
- J.** Zapiąć tylny pasek bicepsa
- K.** Ustalić żądany kąt ograniczenia wyprostu.
- L.** Wyregulować długość pasków poprzecznych, aby utrzymać ramię pod żądanym kątem, wsuwając paski przez plastikowe klamery i zapinając zapięcia na końcach pasków.

## Instrukcje regulacji zawiasów

- M.** Uzyskać dostęp do środkowych i bocznych (wewnętrznych i zewnętrznych) zawiasów, pociągając górne jęczyzki neoprenowych osłon zawiasów. Zdjąć osłony z zawiasów, aby uzyskać do nich pełny dostęp.
- N.** Orteza jest dostarczana z zainstalowanymi ogranicznikami wyprostu zawiasu pod kątem 10° oraz z dodatkowymi ogranicznikami zgięcia i wyprostu znajdującymi się w opakowaniu produktu. Ograniczniki są oznaczone wartością stopniową:

Ograniczniki wyprostu: 0°, 10°, 20°, 30° i 40°

Ograniczniki zgięcia: 45°, 60°, 75° i 90°

(orteza jest dostarczana bez zainstalowanych ograniczników zgięcia, a ich użycie jest opcjonalne)

Aby zmienić pozycję ograniczników zawiasu, w pierwszej kolejności należy wykręcić śruby śrubokrętem. Usunąć istniejący ogranicznik, osadzić nowy i przykręcić śrubę. Upewnić się, że śruby zostały prawidłowo wkręcone i nie wystają ze swoich gniazd. Po obu stronach podpory znajdują się zawiasy. Upewnić się, że ustawienia środkowych (wewnętrznych) i bocznych (zewnętrznych) ograniczników zawiasów są identyczne pod względem wartości kątowej.

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.



## Pielęgnacja i czyszczenie

- Po kontakcie ze słońcą wodą lub zabrudzeniami orteżę należy dokładnie spłukać wodą stódką i pozostawić do wyschnięcia.
- Od czasu do czasu na zawias można nałożyć suchy środek smarny (np. spray teflonowy). Nie stosować mokrych środków smarnych.
- Zespoły zawiasów można zdemontować, aby ułatwić mycie ortezy i pasków.
- Okresowo sprawdzać orteżę, paski i zawiasy pod kątem nadmiernego zużycia. Sprawdzać stopień dokręcenia wszystkich śrub i czy ograniczniki znajdują się w przewidzianym miejscu.







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](http://www.breg.com)