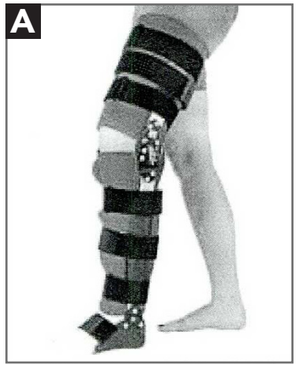

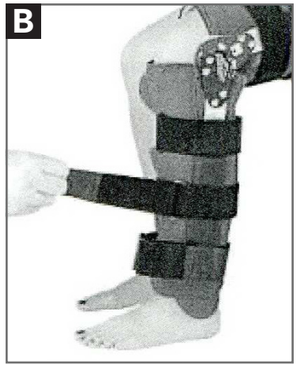

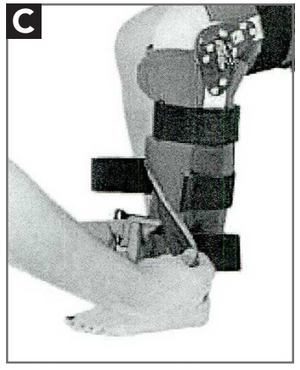

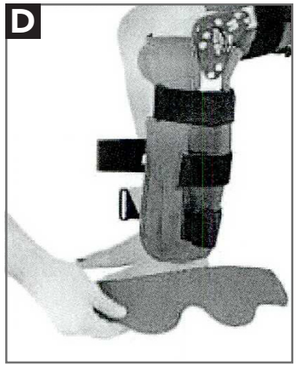

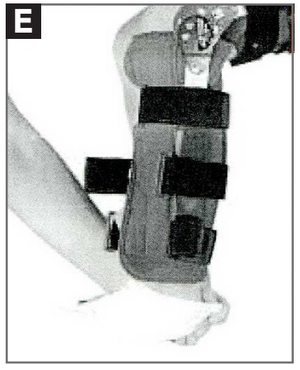

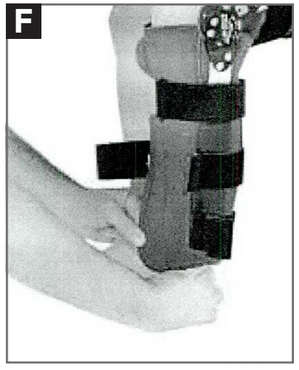

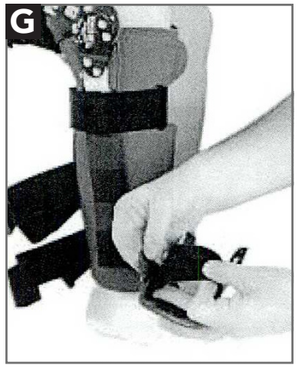

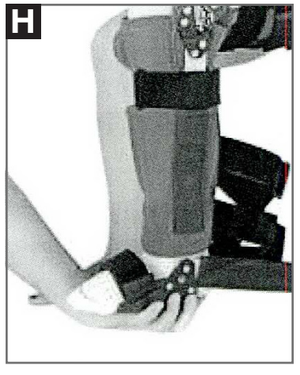

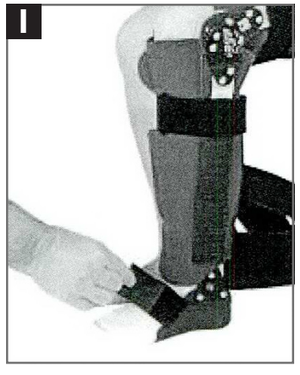

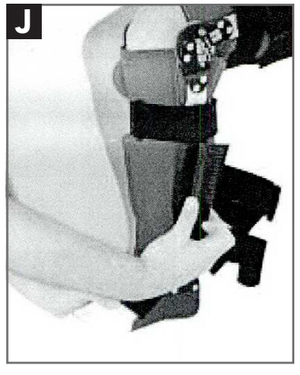

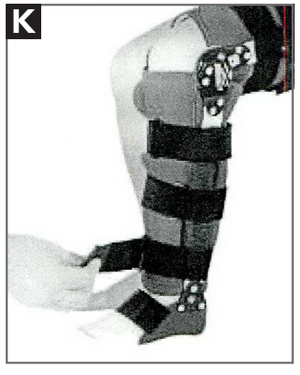

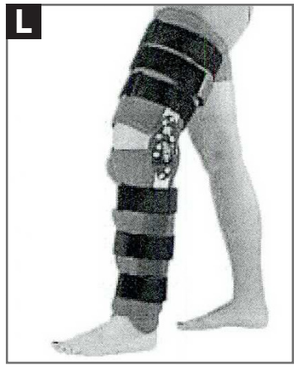

ISTRUZIONI IN ITALIANO

⚠ 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 DESTINATO A PREVENIRE LESIONI NÉ A RIDURRE O ELIMINARE IL RISCHIO DI UNA NUOVA LESIONE.

INDICAZIONI: INDICATO PER L'APPLICAZIONE A SEGUITO DI LESIONE O POSTOPERATORIA PER DISTORSIONE DELLA CAVIGLIA DI GRADO 1, 2 O 3 E PER FRATTURE CONSOLIDATE O INTERNAMENTE STABILIZZATE DEL PIEDE O DELLA CAVIGLIA. INDICATO ANCHE PER IL TRATTAMENTO DELLE FRATTURE CONSOLIDATE O INTERNAMENTE STABILIZZATE O DELLE FRATTURE CON CALLO OSSEO DELLA PARTE MEDIALE O DISTALE DELLA TIBIA O DEL PERONE.

CONTROINDICAZIONI: CONTROINDICATO PER FRATTURE NON STABILIZZATE O FRATTURE DELLA TIBIA O DEL PERONE A SEDE PROSSIMALE.

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

A. Se il tutore non è stato indossato, applicarlo seguendo le istruzioni per l'uso.

B. Allentare le cinghie inferiori per il polpaccio.

C. Aprire la chiusura in velcro sulla fasciatura inferiore del polpaccio.

D. Rimuovere la fasciatura della caviglia e conservarla per possibili applicazioni future (quando non sia necessario l'inserto a calzatura).

E. Infilare il calzino al piede.

F. Coprire il calzino con la fasciatura del polpaccio e chiudere il velcro.

G. Allentare la cinghia per l'avampiede dell'inserto a calzatura e sganciare le 2 cinghie inferiori dalle piastre con velcro sui montanti del tutore.

H. Applicare l'inserto a calzatura sul piede.

I. Agganciare la cinghia per l'avampiede dell'inserto a calzatura.

J. Ruotare i montanti dell'inserto a calzatura per allinearli al montante inferiore dello snodo.

K. Agganciare le cinghie inferiori per il polpaccio al montante dell'inserto a calzatura, inserirle negli anelli a D e piegarle indietro premendole su sé stesse per fissarle.

L. Ad applicazione completata, il tutore dovrebbe apparire come nella figura sopra riportata.

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.

INSTRUCCIONES EN ESPAÑOL

⚠ 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 NO SIRVE PARA EVITAR LESIONES NI PARA REDUCIR O ELIMINAR EL RIESGO DE VOLVER A LESIONARSE.

INDICACIONES: INDICADO PARA COLOCAR DESPUÉS DE UNA LESIÓN O DE UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA EN ESGUINCES DE TOBILLO DE GRADO 1, 2 O 3 Y FRACTURAS FIJAS INTERNAMENTE O ESTABLES DEL PIE O DEL TOBILLO. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA TRATAR FRACTURAS FIJAS INTERNAMENTE O ESTABLES O FRACTURAS CON CALLO EN PUENTE DESDE EL MEDIO HASTA LA TIBIA DISTAL O EL PERONÉ.

CONTRAINDICACIONES: ESTÁ CONTRAINDICADO PARA FRACTURAS INESTABLES O PARA FRACTURAS DEL PERONÉ O DE LA TIBIA PROXIMAL.

ADVERTENCIA: NO DEJE ESTE DISPOSITIVO EN EL MALETERO DE UN COCHE UN DÍA CALUROSO NI EN NINGÚN OTRO LUGAR DONDE LA TEMPERATURA PUEDA SUPERAR LOS 150 ºF (65 ºC) DURANTE LARGOS PERÍODOS DE TIEMPO. SI TIENE UN DOLOR ADICIONAL O SÍNTOMAS MIENTRAS USA ESTE DISPOSITIVO, CONSULTE CON UN MÉDICO.

A. Si la rodillera no está ajustada, siga las indicaciones de las instrucciones de uso.

B. Afloje las correas inferiores de la pantorrilla.

C. Abra el cierre de velcro en la correa inferior de la pantorrilla.

D. Retire la correa del tobillo y guárdela para poder usarla en un futuro (cuando ya no necesite la plantilla).

E. Coloque el calcetín en el pie.

F. Cubra el calcetín con la correa de la pantorrilla y sujete el cierre de velcro.

G. Afloje la correa de la puntera de la plantilla y despegue las 2 correas inferiores de las partes del velcro en los soportes de la rodillera.

H. Coloque la plantilla en el pie.

I. Fije la correa de la puntera de la plantilla.

J. Gire los soportes de la plantilla para alinearlos con el soporte de la articulación inferior.

K. Sujete las correas inferiores de la pantorrilla en los soportes de la plantilla y páselas a través de las anillas en forma de D y presiónelas para que queden bien sujetas.

L. El ajuste final debería parecerse al de la imagen anterior.

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.

DEUTSCHE ANLEITUNGEN

⚠ 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 NICHT DAZU BESTIMMT, VERLETZUNGEN ZU VERHINDERN ODER DAS RISIKO EINER ERNEUTEN VERLETZUNG ZU VERRINGERN ODER ZU ELIMINIEREN.

INDIKATIONEN: INDIZIERT FÜR DIE ANWENDUNG NACH VERLETZUNGEN ODER POSTOPERATIV BEI KNÖCHELVERSTAUCHUNGEN DES GRADES 1, 2 ODER 3 UND STABILEN ODER INTERN FIXIERTEN FRAKTUREN DES FUSSES ODER KNÖCHELS. AUCH INDIZIERT ZUR BEHANDLUNG VON STABILEN ODER INTERN FIXIERTEN FRAKTUREN ODER FRAKTUREN MIT ÜBERBRÜCKENDER KALLUSBILDUNG DER MITTLEREN BIS DISTALEN TIBIA ODER FIBULA.

KONTRAINDIKATIONEN: KONTRAINDIZIERT BEI INSTABILEN FRAKTUREN ODER FRAKTUREN DER PROXIMALEN TIBIA ODER FIBULA.

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.

A. Falls die Orthese nicht angelegt ist, legen Sie sie gemäß der Gebrauchsanweisung an.

B. Lösen Sie die unteren Wadengurte.

C. Öffnen Sie den Klettverschluss an der Unterschenkelbandage.

D. Entfernen Sie die Knöchelbandage vom Knöchel und bewahren Sie sie für eine eventuelle weitere Anwendung auf (wenn die Schuheinlage nicht benötigt wird).

E. Ziehen Sie die Socke über den Fuß.

F. Bedecken Sie die Socke mit der Wadenbandage und schließen Sie den Klettverschluss.

G. Lösen Sie den Vorderfußgurt der Schuheinlage und die beiden unteren Gurte von den Klettverschlussteilen an den Orthesenschienen.

H. Legen Sie die Schuheinlage am Fuß an.

I. Sichern Sie den Vorderfußgurt der Schuheinlage.

J. Drehen Sie die Schienen der Schuheinlage so, dass sie mit dem unteren Gelenkschienen ausgerichtet sind.

K. Befestigen Sie die unteren Wadengurte an den Schienen der Schuheinlage, führen Sie sie durch die D-Ringe und drücken Sie sie zur Sicherung übereinander.

L. Die endgültige Passform sollte der obigen Abbildung entsprechen.

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.

Shoe Insert

TOTAL LEG SUPPORT SYSTEM WITH INFINITE R.O.M. & SHORT APPLICATION TIME

FITTING INSTRUCTIONS

SWEDISH
DANISH
FINNISH
NORWEGIAN
ROMANIAN
DUTCH
POLISH
FRENCH
ITALIAN
SPANISH
GERMAN

Breg, Inc.
2885 Loker Ave. East
Carlsbad, CA 92010 U.S.A.
P: 800-321-0607
F: 800-329-2734
www.breg.com
©2021 Breg, Inc. All rights reserved.

AW-1.04173 Rev A 02/21

CE EC REP

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

ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

⚠ VARNINGAR

DEN HÄR PRODUKTEN ERBJUDS TILL FÖRSÄLJNING GENOM ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE ELLER BEHÖRIG MEDICINSK PERSONAL. DENNA PRODUKT ÄR INTE AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV YTTERLIGARE EN PATIENT ELLER UNDER EN PERIOD SOM STRÄCKER SIG ÖVER 180 DAGAR. DENNA PRODUKT ÄR INTE AVSEDD ATT FÖREBYGGA SKADOR ELLER MINSKA ELLER ELIMINERA RISKEN FÖR ATT SKADAS PÅ NYTT.

INDIKATIONER: INDIKERAS FÖR ANVÄNDNING EFTER SKADA ELLER POSTOPERATIV VÅRD AV STUKADE FOTLEDER AV GRADEN 1, 2 OCH 3 SAMT STABILA ELLER INTERNT FIXERADE FRAKTURER I FOT ELLER FOTLED. INDIKERAS OCKSÅ FÖR BEHANDLING AV STABILA ELLER INTERNT FIXERADE FRAKTURER ELLER FRAKTURER MED ÖVERBRYGGANDE KALLUS I MITTEN TILL DISTAL TIBIA ELLER FIBULA.

KONTRAINDIKATIONER: KONTRAINDICERAT FÖR INSTABILA FRAKTURER ELLER FÖR FRAKTURER I PROXIMAL TIBIA ELLER FIBULA.

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. OM NÅGON YTTERLIGARE SMÄRTA ELLER ANDRA SYMTOM UPPSTÅR NÄR DEN HÄR ORTOSEN ANVÄNDS, SÖK MEDICINSK VÅRD.

A. Om ortosen inte är monterad, applicera genom att följa användarinstruktioner.

B. Lossa de nedre vadremmarna.

C. Öppna kardborrefästet på det nedre vadomslaget.

D. Ta bort fotledsomslaget från fotleden och spara för eventuell ytterligare applicering (när skoinlägget inte behövs).

E. Sätt sockan på foten.

F. Täck sockan med vadomslaget och säkra kardborrefästet.

G. Lossa skoninläggets framfotsrem och lossa de 2 nedre remmarna från kardborrefästen på ortosens uppstående delar.

H. Applicera skoinlägget på foten.

I. Fäst skoninläggets framfotsrem.

J. Vrid skoinläggets uppstående delar för att rikta in de mot det nedre gångjärnets uppstående del.

K. Fäst de nedre vadremmarna på skoinläggets uppstående delar och för genom D-ringarna och tryck tillbaka på sig själv för att säkra.

L. Den slutliga passformen ska se ut som ovanstående bild.

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.

DANSK VEJLEDNING

⚠ 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 IKKE BEREGNET TIL AT FORHINDRE PERSONSKADE ELLER TIL AT REDUCERE ELLER ELIMINERE RISIKOEN FOR GENTAGEN PERSONSKADE.

INDIKATIONER: INDICERET TIL ANVENDELSE POSTOPERATIVT ELLER EFTER SKADER SOM FØLGE AF 1., 2. ELLER 3. GRADS FORVRIDNINGER AF ANKLEN SAMT STABILE ELLER INTERNT FIKSEREDE BRUD PÅ FODEN ELLER ANKLEN. OGSÅ INDICERET TIL BEHANDLING AF STABILE ELLER INTERNT FIKSEREDE BRUD ELLER BRUD MED BROLAGT CALLUS PÅ MIDTERST TIL DISTALT SKINNEBEN ELLER LÆGBEN.

KONTRAINDIKATIONER: KONTRAINDICERET TIL USTABILE BRUD ELLER TIL BRUD PÅ PROKSIMALT SKINNEBEN ELLER LÆGBEN.

ADVARSEL: EFTERLAD IKKE DENNE ANORDNING I EN BIL PÅ EN VARM DAG ELLER PÅ ET ANDET STED, HVOR TEMPERATUREN KAN OVERSTIGE 65 °C (150 °F) I LÆNGERE TID. HVIS DER OPSTÅR YDERLIGERE SMERTER ELLER ANDRE SYMPTOMER UNDER BRUG AF DENNE ANORDNING, SKAL DU AFBRYDE BRUGEN OG SØGE LÆGE.

A. Hvis ortosen ikke tilpasses, skal den påføres i overensstemmelse med brugsanvisningen.

B. Løsn de nedre lægremme.

C. Løsn burrebåndet på det nedre lægomslag.

D. Fjern ankelomslaget fra anklen, og gem det med henblik på senere påføring (når skoindlægget ikke længere er nødvendigt).

E. Påfør sokken på foden.

F. Dæk sokken med lægomslaget, og fastgør burrebåndet.

G. Løsn skoindlæggets forfodsrem, og frakobl de to nedre remme fra burrebåndene på ortoseskinnerne.

H. Påfør skoindlægget på foden.

I. Fastgør skoindlæggets forfodsrem.

J. Drej skoindlæggets skinner, så de flugter med den nedre hængselskinne.

K. Fastgør de nedre lægremme til skoindlægget, før dem igennem D-ringene, og tryk dem tilbage mod dem selv for at fastgøre dem.

L. Den endelige pasform skal se ud som vist på billedet.

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.

SUOMENKIELISET OHJEET

⚠ VAROITUKSET

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

KÄYTTÖAIHEET: TUEN KÄYTTÖAIHE ON LIEVIEN, KESKIVAIKEIDEN TAI VAIKEIDEN NILKAN NYRJÄHDYSTEN JA VAKAIDEN TAI SISÄISESTI KIINNITETTYJEN JALKATERÄN TAI NILKAN MURTUMIEN HOITO VAMMAN TAI LEIKKAUKSEN JÄLKEEN. TUKEA VOIDAAN KÄYTTÄÄ MYÖS VAKAIDEN TAI SISÄISESTI KIINNITETTYJEN TAI LUUTUMASSA OLEVIEN SÄÄRI- TAI POHJELUUN KESKIOSAN TAI DISTAALISEN PÄÄN MURTUMIEN HOIDOSSA.

VASTA-AIHEET: TUEN KÄYTTÖ ON VASTA-AIHEISTA EPÄVAKAIDEN MURTUMIEN TAI SÄÄRI- TAI POHJELUUN PROKSIMAALISEN PÄÄN MURTUMIEN HOIDOSSA.

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

A. Jos tukea ei ole kiinnitetty vielä paikoilleen, kiinnitä se kiinnitysohjeissa kuvatulla tavalla.

B. Löysää alemmat pohjehihnat.

C. Avaa vuorin pohjeosan alaosassa oleva tarranauha.

D. Poista vuorin nilkkaosa ja säästä se mahdollista myöhempää tarvetta varten (kun kenkätukea ei tarvita).

E. Pue sukka jalkaan.

F. Kierrä vuorin pohjeosa sukan päälle ja kiinnitä tarranauha.

G. Löysää kenkätuen jalkaterähihna ja irrota 2 alempaa hihnaa tuen pystytukien tarranauhapaloista.

H. Sovita kenkätuki jalkaan.

I. Kiinnitä kenkätuen jalkaterähihna.

J. Kierrä kenkätuen pystytukia siten, että ne ovat linjassa saranan alemman pystytuen kanssa.

K. Kiinnitä alemmat pohjehihnat kenkätuen pystytukiin, pujota ne D-renkaiden lävitse, kiristä ne ja kiinnitä ne painamalla.

L. Tuen tulisi näyttää yllä olevassa kuvassa esitetyn kaltaiselta, kun se on kiinnitetty oikein.

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

NORSK BRUKSANVISNING

⚠ ADVARSLER

DENNE ENHETEN SELGES AV ELLER ETTER FORORDNING AV EN 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 IKKE TENKT BRUKT FOR Å HINDRE SKADER, ELLER FOR Å REDUSERE ELLER FJERNE RISIKOEN FOR Å SKADE SEG PÅ NYTT.

INDIKASJONER: INDISERT FOR BRUK ETTER SKADE ELLER ETTER OPERASJON FOR ANKELSKADER AV 1., 2. ELLER 3. GRAD, OG STABILE ELLER INTERNT FESTEDE BRUDD I FOT ELLER ANKEL. OGSÅ INDISERT TIL BEHANDLING AV STABILE ELLER INTERNT FIKSERTE FRAKTURER ELLER FRAKTURER MED KALLØSE DANNELSER I MIDTRE TIL DISTALE TIBIA ELLER FIBULA.

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

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

A. Hvis støtten ikke er satt på, sett på ved å følge bruksanvisningen.

B. Løsne de nedre leggstroppene.

C. Åpne borrelåsen på nedre leggomslag.

D. Fjern ankelomslaget fra ankelen og ta vare på den for å eventuelt sette på senere (når skoinnsatsen ikke trengs).

E. Trekk sokken på foten.

F. Dekk sokken med leggomslaget og fest borrelåsen.

G. Løsne framfotstroppen på skoinnsatsen, og løsne de to nedre stroppene fra borrelåsfeltene på støtteskinnene.

H. Sett skoinnsatsen på foten.

I. Fest skoinnsatsens framfotstropp.

J. Vri skoinnsatsskinnene for å rette inn med nedre hengselskinne.

K. Fest nedre leggstropper til skoinnsatsskinnene og før gjennom D-ringene og trykk tilbake på seg selv for å feste.

L. Endelig festing skal se ut som bildet over.

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.

INSTRUCȚIUNI ÎN LIMBA ROMÂNĂ

⚠ 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 SĂ PREVINĂ RĂNIRILE SAU SĂ REDUCĂ SAU SĂ ELIMINE RISCUL DE RĂNIRE ULTERIOARĂ.

INDICAȚII: INDICAT PENTRU APLICARE POST-TRAUMATICĂ SAU POST-OPERATORIE PENTRU ENTORSE DE GLEZNĂ DE GRAD 1, 2 SAU 3 ȘI FRACTURI STABILE SAU FIXE INTERNE ALE LABEI PICIORULUI SAU GLEZNEI. DE ASEMENEA ESTE INDICAT ÎN TRATAMENTUL FRACTURILOR STABILE SAU FIXE INTERNE SAU FRACTURILOR CU PUNTE CALOASĂ A TIBULEI SAU FIBULEI MEDIALE PÂNĂ LA DISTALE.

CONTRAINDICAȚII: CONTRAINDICAT PENTRU FRACTURI INSTABILE SAU PENTRU FRACTURI PROXIMALE DE TIBIE SAU FIBULĂ.

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 UTILIZAȚI ACEST PRODUS, SOLICITAȚI CONSULT MEDICAL.

A. În cazul în care orteza nu este fixată, aplicați respectând Instrucțiuni de Utilizare.

B. Slăbiți curelele inferioare ale gambei.

C. Deschideți dispozitivul de închidere cu bandă cu scai de pe înfășurarea inferioară de gambă.

D. Scoateți înfășurarea de gleznă de pe gleznă și păstrați-o pentru o posibilă aplicare ulterioară (când Inserția de Pantof nu este necesară).

E. Puneți șoseta pe picior.

F. Acoperiți șoseta cu înfășurarea de gambă și fixați dispozitivul de închidere cu bandă cu scai.

G. Slăbiți cureaua anterioară a labei piciorului din inserția de pantof și desprindeți cele 2 curele inferioare din zonele cu bandă cu scai de pe montanții ortezei.

H. Aplicați inserția de pantof pe laba piciorului.

I. Fixați cureaua anterioară a labei piciorului din inserția de pantof.

J. Rotiți montanții inserției de pantof pentru a se alinia cu montantul de balama inferior.

K. Atașați curelele inferioare de gambă la montanții inserției de pantof și treceți prin inelele D apoi apăsați pentru a fixa.

L. Ansamblul final trebuie să arate ca în imaginea de mai sus.

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.

NEDERLANDSE INSTRUCTIES

⚠ 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 HERGEBRUIK BIJ EEN TWEEDE PATIËNT OF VOOR GEBRUIK LANGER DAN 180 DAGEN. DIT HULPMIDDEL IS NIET BEDOELD OM LETSEL TE VOORKOMEN OF HET RISICO OP NIEUW LETSEL TE VERMINDEREN OF TE ELIMINEREN.

INDICATIES: GEÏNDICEERD VOOR POST-LETSEL OF POST-OPERATIEVE TOEPASSING OP EERSTEGRAADS, TWEEDEGRAADS OF DERDEGRAADS VERSTUIKINGEN VAN DE ENKEL EN STABIELE OF INWENDIG GEFIXEERDE BREUKEN VAN DE VOET OF ENKEL. OOK GEÏNDICEERD VOOR DE BEHANDELING VAN STABIELE OF INWENDIG GEFIXEERDE BREUKEN OF BREUKEN MET OVERBRUGGENDE CALLUS VAN DE MIDDELSTE TOT HET BUITENSTE SCHEENBEEN OF KUITBEEN.

CONTRA-INDICATIES: GECONTRAÏNDICEERD VOOR INSTABIELE BREUKEN OF VOOR BREUKEN VAN HET PROXIMALE SCHEENBEEN OF KUITBEEN.

WAARSCHUWING: LAAT DIT HULPMIDDEL NIET LANGERE TIJD ACHTER IN DE KOFFERBAK VAN EEN AUTO OP EEN WARME DAG OF OP EEN ANDERE PLAATS WAAR DE TEMPERATUUR HOGER KAN WORDEN DAN 65 °C. ALS ER TIJDENS HET GEBRUIK VAN DIT HULPMIDDEL EXTRA PIJN OF SYMPTOMEN OPTREDEN, DIENT U MEDISCHE HULP IN TE ROEPEN.

A. Breng de brace aan volgens de gebruiksaanwijzing als deze niet gepast is.

B. Maak de onderste kuitbanden los.

C. Maak het klittenband van de onderste kuitwikkel los.

D. Verwijder de enkelwikkel van de enkel en bewaar deze voor eventueel later gebruik (wanneer de schoeninzet niet nodig is).

E. Trek de sok over de voet.

F. Bedek de sok met de kuitwikkel en maak het klittenband vast.

G. Maak de voorvoetband van de schoeninzet los en maak de 2 het klittenband van de onderste riemen op de staanders van de brace los.

H. Breng de schoeninzet aan op de voet.

I. Maak de voorvoetband van de schoeninzet vast.

J. Draai de staanders van de schoeneninzet om ze uit te lijnen met de onderste scharnierstaander.

K. Maak de onderste kuitbanden vast aan de inzet en haal ze door de D-ringen en maak ze vast aan het klittenband.

L. De uiteindelijke pasvorm moet er uitzien als op de foto hierboven.

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.

INSTRUKCJE W JĘZYKU POLSKIM

⚠ 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. WYRÓB NIE ZOSTAŁ ZAPROJEKTOWANY DO ZAPOBIEGANIA URAZOM ANI ZMNIEJSZANIA LUB ELIMINOWANIA RYZYKA PONOWNEGO ODNIESIENIA OBRAŻEŃ.

WSKAZANIA: PRODUKT WSKAZANY DO STOSOWANIA PO URAZACH LUB DO STABILIZACJI POOPERACYJNEJ W NASTĘPSTWIE ZWICHNIĘCIACH STAWU SKOKOWEGO I, II LUB III STOPNIA ORAZ PRZY STABILNYCH LUB WEWNĘTRZNIE UTRWALONYCH ZŁAMANIACH STOPY LUB KOSTKI. WYRÓB LECZNICZY WSKAZANY JEST RÓWNIEŻ DO LECZENIA STABILNYCH LUB WEWNĘTRZNIE UTRWALONYCH ZŁAMAŃ LUB ZŁAMAŃ Z MOSTKUJĄCYMI ZGRUBIENIAMI KOSTNINOWYMI OD ŚRODKOWEJ DO DALSZEJ KOŚCI PISZCZELOWEJ LUB STRZAŁKOWEJ.

PRZECIWWSKAZANIA: WYRÓB NIE NADAJE SIĘ DO STOSOWANIA W PRZYPADKU NIESTABILNYCH ZŁAMAŃ LUB ZŁAMAŃ BLIŻSZEJ KOŚCI PISZCZELOWEJ LUB STRZAŁKOWEJ.

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.

A. Jeśli orteza nie jest założona, założyć ją zgodnie z instrukcją użytkowania.

B. Poluzować dolne paski łydkowe.

C. Otworzyć zapięcie na rzep opaski w dolnej części łydki.

D. Zdjąć opaskę kostki z kostki i zachować ją do ewentualnego dalszego wykorzystania (gdy wkładka buta nie będzie potrzebna).

E. Wsunąć skarpetę na stopę.

F. Pokryć skarpetę opaską łydki i zapiąć zapięcie na rzep.

G. Poluzować pasek przedstopia wkładki buta i odczepić 2 dolne paski od części haczykowych zapięcia na rzep na podporach ortezy.

H. Włożyć wkładkę buta na stopę.

I. Zapiąć pasek przedstopia buta.

J. Obrócić podpory wkładki buta tak, aby wyrównać je z podporą dolnego zawiasu.

K. Przymocować dolne paski łydkowe do podpór wkładki buta, przełożyć je przez pierścienie D i docisnąć do siebie, aby je unieruchomić.

L. Ostateczne dopasowanie powinno wyglądać tak, jak na powyższym obrazku.

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.

INSTRUCTIONS EN FRANÇAIS

⚠ 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 PAS CONÇU POUR PRÉVENIR LES BLESSURES OU BIEN RÉDUIRE OU ÉLIMINER LE RISQUE DE RÉCIDIVE.

INDICATIONS : INDIQUÉ POUR UNE APPLICATION POST-TRAUMATIQUE OU POST-OPÉRATOIRE AUX ENTORSES DE LA CHEVILLE DE NIVEAU 1, 2 OU 3, ET AUX FRACTURES STABLES OU STABILISÉES EN INTERNE DU PIED OU DE LA CHEVILLE. ÉGALEMENT INDIQUÉ POUR LE TRAITEMENT DES FRACTURES STABLES OU EN INTERNE OU DES FRACTURES AVEC PONTAGE CALLEUX DU TIBIA OU DU PÉRONÉ MOYEN À DISTAL.

CONTRE-INDICATIONS : CONTRE-INDIQUÉ POUR LES FRACTURES INSTABLES OU POUR LES FRACTURES DU TIBIA OU DU PÉRONÉ PROXIMAL.

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.

A. Si l'orthèse n'est pas mise en place, appliquez-la en suivant le mode d'emploi.

B. Desserrez les sangles du bas du mollet.

C. Ouvrez les fermetures à crochet et à boucle sur le bandage du bas du mollet.

D. Retirez le bandage de la cheville et conservez-le pour une éventuelle application ultérieure (lorsque l'insert de chaussure n'est pas nécessaire).

E. Enfilez la chaussette au pied.

F. Couvrez la chaussette avec le bandage de mollet et fermez la fermeture à crochets et à boucles.

G. Desserrez la sangle de l'avant-pied sur l'insert de chaussure et détachez les 2 sangles inférieures de la pièce à crochets situées sur les tuteurs de l'orthèse.

H. Enfilez l'insert de chaussure au pied.

I. Attachez la sangle de l'avant-pied sur l'insert de chaussure.

J. Pivotez les tuteurs de l'insert de chaussure pour les aligner avec le tuteur à charnière inférieur.

K. Attachez les sangles du bas du mollet aux tuteurs de l'insert de chaussure, passez-les dans les anneaux en D et poussez-les sur elles-mêmes pour les fixer.

L. Le dispositif correctement posé devrait ressembler à l'image ci-dessus.

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.