

Softgait Walker

INSTRUCTIONS FOR USE

FRANÇAIS : INSTRUCTIONS D'UTILISATION

ITALIANO: ISTRUZIONI PER L'USO

ESPAÑOL: INSTRUCCIONES DE USO

DEUTSCH: GEBRAUCHSANWEISUNGEN

SVENSKA: ANVÄNDARINSTRUKTIONER

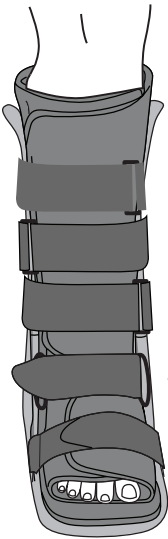
DANSK: BRUGSANVISNING

SUOMI: KÄYTTÖOHJEET

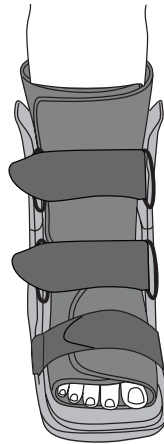
NORSK: BRUKSANVISNING

ROMÂNĂ: INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

NEDERLANDS: GEBRUIKSAANWIJZING



Softgait Walker
Tall



Softgait Walker
Short



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

© 2023 Breg, Inc. All rights reserved.

AW-1.03935 Rev B 1123



EC REP

E/U authorized representative
MDS5 GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



ENGLISH

WARNING: For single patient use.

CAUTION: United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner

CAUTION: Activity modification and proper rehabilitation are an essential part of a safe treatment program. If any additional pain or other symptoms occur while using this device, discontinue use and seek medical attention.

CAUTION: The device will not prevent or reduce all injuries.

CAUTION: Carefully read fitting instructions and warning prior to use. To ensure proper performance of the brace, follow all instructions. Failure to properly position the brace and fasten each strap will compromise performance and comfort.

INDICATIONS:

For sprains, strains and stable fractures of the lower leg and foot.

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

CARE AND CLEANING:

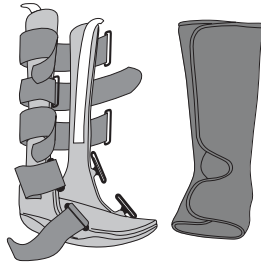
Hand wash the liner and straps with mild soap, air dry. Do not place liner or straps into a mechanical dryer.

Wipe plastic parts with damp cloth as needed.

If any serious incident has occurred in relation to the device, report to Breg and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

FITTING INSTRUCTIONS:

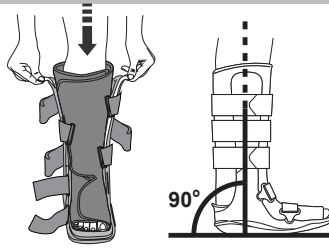
1. Unfasten hook and loop straps and remove inner soft liner from boot.



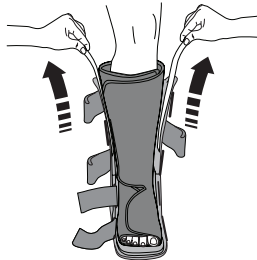
2. Open the soft liner and place foot inside with the heel fitting snugly into the back portion of the liner. Fasten and wrap foot flaps then the leg portion of the liner. Ensure liner is snug but not constrictive.



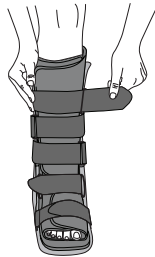
3. Tall boot – Leave strut pull tabs intact. Gently spread the side struts and place the lower leg into the brace. The ankle should be centered at the struts with the foot and ankle at 90°.



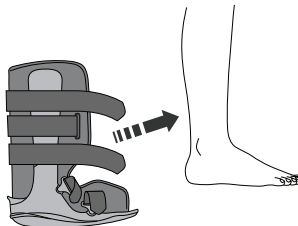
4. Tall boot – Once aligned correctly, remove the pull tabs and gently push the struts toward the liner to engage the hook and loop on the walker liner.



5. Fasten the hook and loop straps beginning at the toe then moving up the leg. Do not overtighten. As swelling pattern changes throughout the day due to activities, rest, etc., it may be necessary to adjust the straps for comfort.



- To remove, simply unfasten the straps without removing them completely from the assembled walker. Unfasten the soft good liner and gently bring the foot and ankle forward and out of the walker.
6. To reapply, place the foot and ankle into the liner and reattach the hook and loop straps (As per Fig. 5).



NOTICE TO USERS

If any serious incident has occurred in relation to the device, report to Breg and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

FRANÇAIS

AVERTISSEMENT : Usage réservé à un seul patient.

MISE EN GARDE : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce produit à un professionnel de la santé agréé ou sur son ordonnance.

MISE EN GARDE : La modification des activités et une rééducation correcte sont des éléments essentiels d'un programme de rééducation sûr. Si une douleur supplémentaire ou d'autres symptômes apparaissent lors de l'utilisation de ce dispositif, arrêtez de l'utiliser et demandez une assistance médicale.

MISE EN GARDE : Ce dispositif ne permettra pas d'empêcher ou de réduire toutes les blessures.

MISE EN GARDE : Veuillez lire attentivement les instructions de mise en place et les mises en garde avant utilisation. Pour assurer le bon fonctionnement de l'attelle, suivez toutes les instructions. Un mauvais positionnement de l'attelle et une mauvaise fixation de chaque sangle compromettent les performances et le confort.

INDICATIONS :

Pour les entorses, les foulures et les fractures stables de la partie inférieure de la jambe et du pied.

AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF, VEUILLEZ LIRE ENTIÈREMENT ET ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS SUIVANTES. UNE APPLICATION CORRECTE EST ESSENTIELLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE :

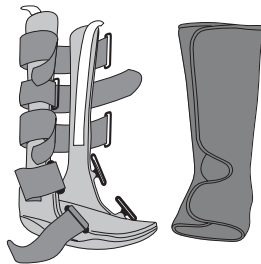
Lavez à la main le chausson et les sangles avec une solution savonneuse douce, puis faites-les sécher à l'air libre. Ne passez pas le chausson ou les sangles au sèche-linge mécanique.

Essuyez les pièces en plastique avec un chiffon humide si nécessaire.

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.

INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE :

1. Détachez les sangles autoagrippantes et retirez le chausson intérieur souple de la botte.

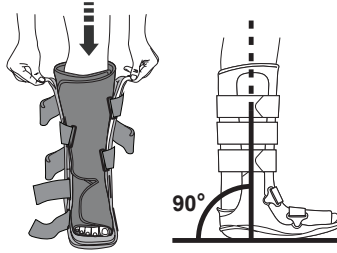


2. Ouvrez le chausson et placez le pied à l'intérieur avec le talon parfaitement positionné dans la partie arrière du chausson. Fermez les rabats des pieds puis la partie du chausson au niveau de la jambe. Veillez à ce que le chausson soit bien serré sans être constrictif.

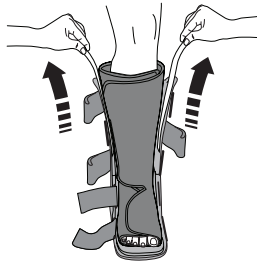


Botte haute – Laissez en place les tirettes des montants.

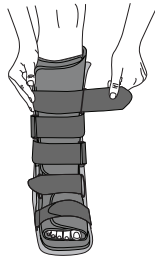
- Écartez doucement les montants latéraux et placez le bas de la jambe dans l'attelle. La cheville doit être centrée par rapport aux montants avec le pied et la cheville à 90°.



- Une fois correctement alignées, retirez les tirettes et poussez doucement les montants vers le chausson pour positionner les sangles autoagrippantes sur le chausson.

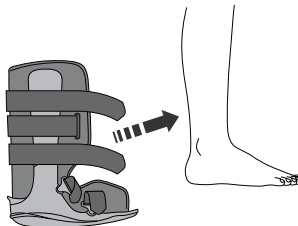


- Attachez les sangles autoagrippantes en commençant par les orteils puis en remontant le long de la jambe. Ne serrez pas excessivement. Comme le niveau de gonflement change au cours de la journée en raison des périodes d'activité, de repos, etc., il peut être nécessaire d'ajuster les sangles pour un meilleur confort.



Pour enlever la botte, détachez simplement les sangles sans les retirer complètement de l'ensemble. Détachez le chausson et retirez doucement le pied et la cheville vers l'avant et hors de la botte.

- Pour remettre la botte, placez le pied et la cheville dans le chausson et attachez les sangles autoagrippantes (voir figure 5).



AVIS AUX UTILISATEURS

Si un incident grave survient avec le dispositif, signalez-le à Breg et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est situé.

ITALIANO

AVVISO: Prodotto monopaziente.

ATTENZIONE: La Legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un operatore sanitario autorizzato o dietro sua prescrizione.

ATTENZIONE: Una corretta riabilitazione e una modifica dell'attività motoria costituiscono una parte essenziale di un corretto programma di trattamento. Se si verificano ulteriori dolori o altri sintomi durante l'utilizzo di questo dispositivo, interrompere l'uso e consultare un medico.

ATTENZIONE: Il dispositivo non previene né riduce alcuna tipologia di infortunio.

ATTENZIONE: Leggere attentamente le istruzioni di montaggio e le avvertenze prima dell'utilizzo. Per garantire le adeguate prestazioni del tutore, seguire tutte le istruzioni. L'errato posizionamento del tutore e il mancato allacciamento di ciascuna fascetta compromettono le prestazioni e il comfort.

INDICAZIONI:

Per distorsioni, stiramenti e fratture composte della parte inferiore della gamba e del piede.

PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO, LEGGERE PER INTERO E ATTENTAMENTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI. PER IL CORRETTO FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO È ESSENZIALE LA CORRETTA APPLICAZIONE.

CURA E PULIZIA:

Lavare a mano la fodera e le cinghie con sapone delicato, lasciare asciugare all'aria. Non mettere la fodera e le cinghie in un'asciugatrice.

Pulire le parti in plastica con un panno umido secondo necessità.

Qualora durante l'uso del dispositivo si verificano incidenti gravi, segnalarli tempestivamente a Breg e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO:

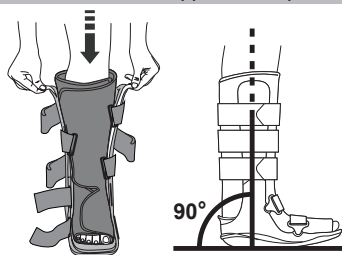
1. Allentare le cinghie a strappo e rimuovere la fodera morbida interna dallo stivale.



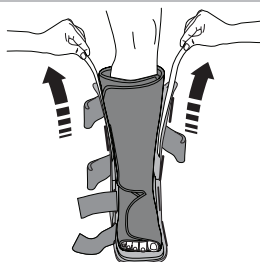
2. Aprire la fodera morbida e posizionare il piede all'interno con il tallone che si adatti perfettamente alla parte posteriore della fodera. Fissare e avvolgere le alette sul piede, quindi la parte della gamba della fodera. Assicurarsi che la fodera calzi bene ma non sia troppo stretta.



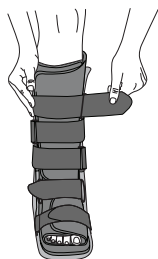
3. Stivale alto: lasciare intatti i supporti di estrazione.
3. Distendere delicatamente i supporti laterali e posizionare la parte inferiore della gamba nel tutore. La caviglia deve essere centrata sui supporti con il piede e la caviglia a 90°.



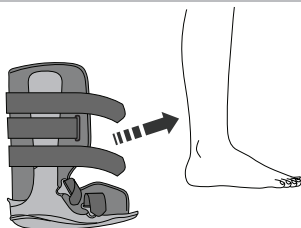
4. Stivale alto: una volta allineato correttamente, rimuovere le linguette di trazione e spingere delicatamente i supporti verso la fodera per agganciare la chiusura a strappo sul rivestimento del tutore.



5. Allacciare le cinghie a strappo iniziando dalla punta e poi sollevando la gamba. Non stringere in maniera eccessiva. Poiché l'aspetto del gonfiore cambia durante il giorno a causa di attività, riposo, ecc., potrebbe essere necessario regolare le cinghie per il massimo comfort.



6. Per rimuoverlo, è sufficiente allentare le cinghie senza rimuoverle completamente dal tutore assemblato. Sganciare il rivestimento morbido ed estrarre delicatamente il piede e la caviglia in avanti e fuori rispetto al tutore.
6. Per riapplicarlo, posizionare il piede e la caviglia nella fodera e riagganciare le cinghie a strappo (come da Fig. 5).



AVVISO PER GLI UTENTI

In caso di incidente grave in relazione al dispositivo, inviare una segnalazione a Breg e all'autorità competente dello stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

ESPAÑOL

ADVERTENCIA: Para usar con un solo paciente.

PRECAUCIÓN: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a los profesionales de la salud autorizados o bajo la orden de estos.

PRECAUCIÓN: La modificación de la actividad y la rehabilitación adecuada son parte esencial de un programa de tratamiento seguro. Si se presenta algún dolor adicional u otros síntomas durante el uso de este dispositivo, suspenda su uso y busque atención médica.

PRECAUCIÓN: El dispositivo no evita ni reduce todas las lesiones.

PRECAUCIÓN: Lea detenidamente las instrucciones de ajuste y las advertencias antes de usar el producto. Para garantizar el desempeño adecuado del soporte, siga todas las instrucciones. Si no se coloca adecuadamente la férula y se ajusta cada correa, el rendimiento y la comodidad se verán afectados.

INDICACIONES:

Para desgarras, distensiones y fracturas estables de la pantorrilla y el pie.

ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO, LEA LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES COMPLETA Y CUIDADOSAMENTE. LA APLICACIÓN CORRECTA ES VITAL PARA EL FUNCIONAMIENTO CORRECTO DEL DISPOSITIVO.

CUIDADO Y LIMPIEZA:

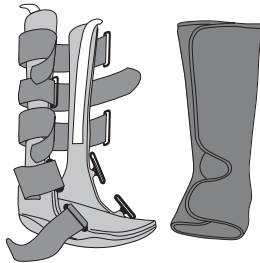
Lave a mano el forro y las correas con jabón suave y deje secar al aire. No coloque el forro o las correas en una secadora mecánica.

Limpie las partes plásticas con un paño húmedo según sea necesario.

Si se ha producido algún incidente serio en relación con este dispositivo, informe a Breg y a la autoridad competente del Estado miembro donde reside el usuario o paciente.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE:

1. Desabroche las correas de velcro y retire el forro blando interior de la bota.

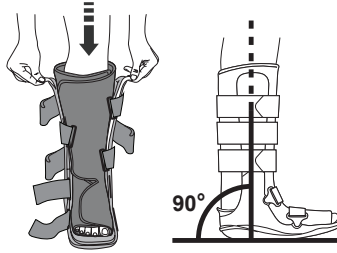


2. Abra el forro blando y coloque el pie en el interior con el talón encajado en la parte posterior del forro. Sujete y enrolle las solapas del pie y luego la parte del forro para las piernas. Asegúrese de que el forro esté ajustado, aunque sin apretar.

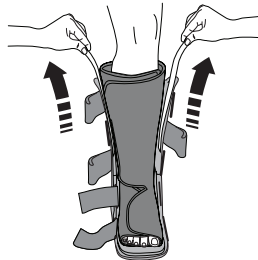


Bota alta – Deje las lengüetas de tiro de los puntales intactas.

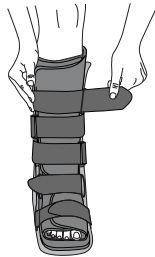
3. Extienda suavemente los puntales laterales y coloque la parte inferior de la pierna dentro de la férula. El tobillo debe estar centrado en los puntales con el pie y el tobillo a 90°.



4. Bota alta – Una vez alineadas correctamente, retire las lengüetas de tiro y empuje suavemente los puntales hacia el forro para enganchar el velcro en el forro de la férula.

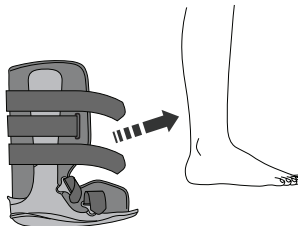


5. Sujete las correas con velcro (bucle y gancho) comenzando en los dedos del pie para luego subir por la pierna. No las apriete excesivamente. Como el patrón de hinchazón cambia a lo largo del día debido a las actividades, el descanso, etc., puede ser necesario ajustar las correas para mayor comodidad.



6. Para quitarse la férula, simplemente afloje las correas sin quitarlas completamente de la férula ensamblada. Desabroche el forro blando bueno y saque suavemente el pie y el tobillo con un movimiento hacia delante y hacia afuera de la férula.

Para volver a colocársela, coloque el pie y el tobillo en el forro y vuelva a enganchar las correas de velcro (según la fig. 5).



AVISO PARA LOS USUARIOS

Si se produce un incidente grave debido a este dispositivo, informe a Breg y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

DEUTSCH

VORSICHT: Nur zum Gebrauch bei einem Patienten.

ACHTUNG: Das Bundesgesetz der Vereinigten Staaten von Amerika beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen zugelassenen Arzt/Therapeuten oder auf Rezept.

ACHTUNG: Eine angemessene Rehabilitation und Änderung der Aktivitäten sind ebenfalls Bestandteil eines sicheren Behandlungsprogramms. Wenn während der Verwendung dieses Geräts zusätzliche Schmerzen oder andere Symptome auftreten, stellen Sie die Verwendung ein und suchen Sie einen Arzt auf.

ACHTUNG: Das Produkt verhindert oder reduziert nicht alle möglichen Verletzungen.

ACHTUNG: Lesen Sie vor der Benutzung die Anleitung zur korrekten Anlegung und die Warnhinweise aufmerksam durch. Befolgen Sie alle Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktionsweise der Orthese sicherzustellen. Eine unsachgemäße Positionierung der Orthese und Befestigung der Gurte beeinträchtigt die Leistung und den Komfort.

INDIKATIONEN:

Für Verstauchungen, Zerrungen und stabile Frakturen des Unterschenkels und des Fußes.

LESEN SIE, BEVOR SIE DAS GERÄT BENUTZEN, BITTE DIE FOLGENDEN ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG UND SORGFÄLTIG DURCH. EINE KORREKTE ANWENDUNG IST ENTSCHEIDEND FÜR DIE ORDNUNGSGEMÄSSE FUNKTION DES GERÄTS.

PFLEGE UND REINIGUNG:

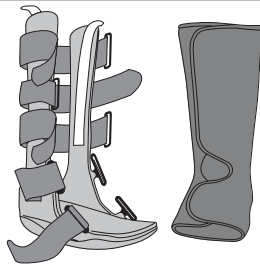
Waschen Sie den Innenschuh und die Gurte von Hand mit milder Seife und lassen Sie es an der Luft trocknen. Legen Sie den Innenschuh und die Gurte nicht in einen Wäschetrockner.

Wischen Sie Kunststoffteile nach Bedarf mit einem feuchten Tuch ab.

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.

ANLEITUNG ZUM ANLEGEN:

1. Lösen Sie den Haken und die Klettbänder und entfernen Sie den inneren weichen Innenschuh vom Schuh.

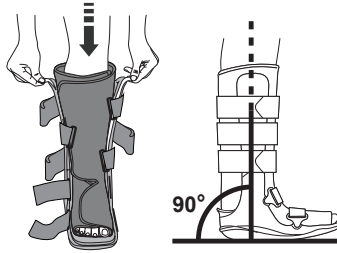


2. Öffnen Sie den weichen Innenschuh und stellen Sie den Fuß so hinein, dass die Ferse genau in den hinteren Teil des Innenschuhs passt. Befestigen und wickeln Sie die Fußbläschen und dann das Beinteil des Innenschuhs um den Fuß. Stellen Sie sicher, dass der Innenschuh fest sitzt, aber die Bewegung nicht einschränkt.

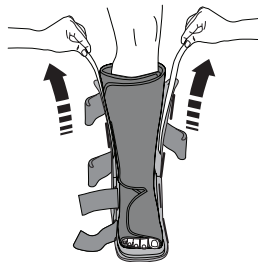


Hoher Schuh – Lassen Sie die Zuglaschen der Streben intact.

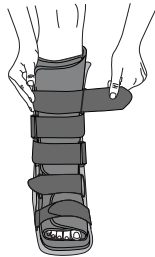
3. Spreizen Sie vorsichtig die Seitenstreben und legen Sie den Unterschenkel in die Orthese. Der Knöchel sollte mit dem Fuß und dem Knöchel in einem Winkel von 90° an den Streben zentriert sein.



4. Hoher Schuh – Entfernen Sie nach korrekter Ausrichtung die Zuglaschen und drücken Sie die Streben vorsichtig in Richtung des Innenschuhs, um den Klettverschluss am Stabilschuh zu befestigen.

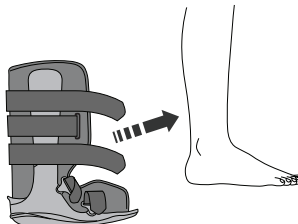


5. Befestigen Sie die Klettbänder beginnend am Zeh und bewegen Sie das Bein nach oben. Nicht übermäßig festziehen. Da sich das Schwellungsmuster im Laufe des Tages aufgrund von Aktivitäten, Ruhe usw. ändert, müssen die Gurte möglicherweise angepasst werden, um den Komfort zu gewährleisten.



Zum Entfernen lösen Sie einfach die Gurte, ohne sie vollständig vom angelegten Stabilschuh zu entfernen. Lösen Sie das weiche, gute Innenfutter und schieben Sie Fuß und Knöchel vorsichtig nach vorne und aus dem Stabilschuh heraus.

6. Setzen Sie zum erneuten Anbringen den Fuß und Knöchel in den Innenschuh und bringen Sie die Klettbänder wieder an (siehe Abb. 5).



HINWEIS FÜR ANWENDER

Schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Produkt sind Breg und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

SVENSKA

VARNING: För användning av en patient.

VIKTIGT: Federal lag i USA begränsar försäljningen av den här produkten genom eller på ordination av en legitimerad läkare.

VIKTIGT: Aktivitetsmodifiering och korrekt rehabilitering är en väsentlig del av ett säkert behandlingsprogram. Om ytterligare smärta eller andra symtom uppstår när den här produkten används, avbryt användningen och sök medicinsk rådgivning.

VIKTIGT: Den här produkten kommer inte att förhindra eller reducera alla skador.

VIKTIGT: Läs noggrant igenom anvisningarna samt varningen före användning. Följ alla anvisningar för att säkerställa att ortosen fungerar korrekt. Underlåtenhet att placera ortosen på korrekt sätt och fästa alla remmar kommer att äventyra prestandan och komforten.

INDIKATIONER:

För stukningar, vrickningar och stabila frakturer i underbenet och foten.

INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS, LÄS NOGGRANT IGENOM ALLA ANVISNINGAR. RÄTT PÅTAGNING AV PRODUKTEN ÄR AVGÖRANDE FÖR ATT DEN SKA FUNGERA PÅ KORREKT SÄTT.

SKÖTSEL OCH RENGÖRING:

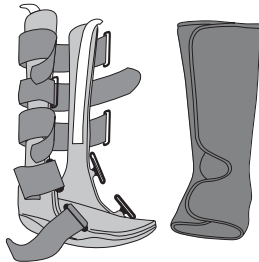
Handtvätta fodret och remmarna med mild tvål och låt lufttorka. Placera inte foder eller remmar i torkskåp eller torktumlare.

Torka av plastdelar med en fuktig trasa vid behov.

Om någon allvarlig händelse inträffar relaterat till användningen av produkten, rapportera till Breg och behörig myndighet i det medlemsland som användaren och/eller patienten här hemma.

JUSTERINGSANVISNINGAR:

1. Lossa på kardborreremmarna och ta bort innerfodret från stöveln.

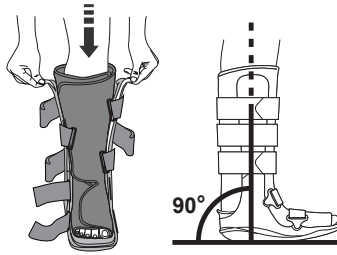


2. Öppna det mjuka fodret och placera foten inuti med hälen tätt mot den bakre delen av fodret. Svep om och fäst fotklaffarna och sedan bendelen av fodret. Se till att fodret sitter snävt men inte begränsande.

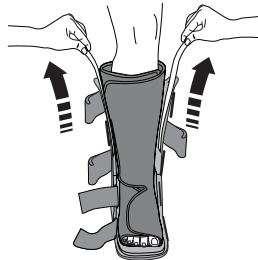


Hög stövel – Låt stöttorna dragflikar sitta kvar

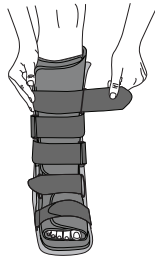
3. För försiktigt isär sidstöttorna och placera nedre delen av benet i ortosen. Fotleden ska vara centrerad vid stöttorna när fot och fotled befinner sig i 90°.



4. Hög stövel – När stöttorna har riktats in korrekt dras dragflikarna bort och stöttorna trycks försiktigt mot fodret för att sätta ihop kardborreremmarna på Walker-fodret.

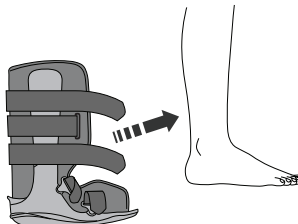


5. Fäst kardborreremmarna genom att börja vid tån och fortsätta uppför benet. Dra inte åt för hårt. Eftersom svullnader kan uppträda och förändras under dagens lopp på grund av aktiviteter, vila osv., kan det vara nödvändigt att justera remmarna för att de ska sitta bekvämt.



För att ta av stöveln, lossa på remmarna utan att ta bort dem helt från den hopsatta Walkern. Lossa på det mjuka fodret och för försiktigt foten och fotleden framåt och ut ur Walkern.

6. För att sätta på den igen, placera foten och fotleden i fodret och fäst kardborreremmarna på nytt (se fig. 5).



MEDELANDE TILL ANVÄNDARE

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

ADVARSEL: Kun til brug på en enkelt patient.

FORSIGTIG: USA's føderale lov begrænser denne enhed til salg af eller efter ordre fra en autoriseret læge.

FORSIGTIG: Korrekt rehabilitering og ændret aktivitetsniveau er også en vigtig del af et sikkert behandlingsprogram. Hvis der opstår yderligere smerter eller andre symptomer, mens du bruger denne enhed, skal du stoppe brugen og søge læge.

FORSIGTIG: Dette produkt vil ikke forhindre eller mindske nogen skade.

FORSIGTIG: Læs tilpasningsvejledningen og alle advarslerne grundigt igennem, før du tager den i brug. For at sikre ortosens optimale ydeevne skal alle anvisninger følges nøje. Hvis ortosen placeres forkert eller remmene ikke spændes korrekt, vil det kompromittere produktets ydeevne og komfort.

INDIKATIONER:

Bruges til forstuvninger, forvridninger og stabile brud på underbenet og foden.

FØR DU ANVENDER ENHEDEN, SKAL DU LÆSE DE FØLGENDE INSTRUKTIONER HELT OG OMHYGGELIGT. KORREKT ANVENDELSE ER AFGØRENDE FOR ENHEDENS KORREKTE FUNKTION.

PLEJE OG RENGØRING:

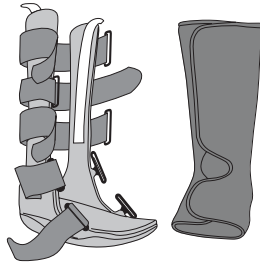
Håndvask foret og remmene med en mild sæbe, og lad det lufttørre. Kom ikke foret eller remmene i en mekanisk tørretumbler.

Tør plastdelene af med en fugtig klud efter behov.

Hvis der sker en alvorlig hændelse ifm. enheden, skal du rapportere dette til Breg og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

SÅDAN TILPASSES STØVLEN:

1. Løsn burrebåndet, og fjern det indvendige, bløde for fra støvlen.

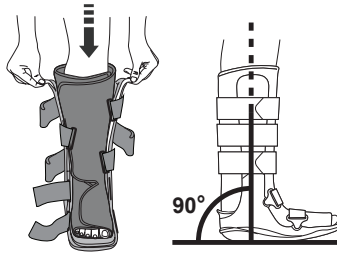


2. Åbn det bløde for, og anbring foden, så den sidder godt og tæt, med hælen i den bagerste del af foret. Spænd fodens remme omkring foden og derefter foret på benets del. Sørg for, at foret sidder godt til - uden at genere eller stramme.

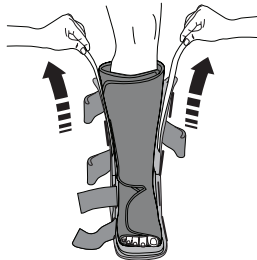


Lang støvle – Lad stivernes trækflige være intakte.

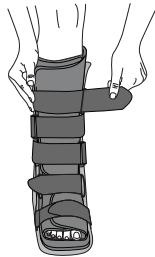
3. Spred sidestiverne forsigtigt, og anbring underbenet i støvlen. Anklen skal være centreret ved stiverne, med foden og anklen i 90 grader.



4. Lang støvle – Når den er justeret korrekt, skal man fjerne trækfligene og skubbe stiverne forsigtigt mod foret, så burrebåndet griber fat i støvlens for.

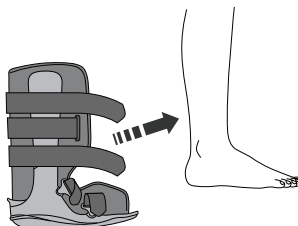


5. Spænd burrebåndet, startende fra tæerne og derefter op ad benet. Undgå at stramme for meget. Da hævelsesmønsteret ændres i løbet af dagen pga. aktiviteter, hvile osv., kan det være nødvendigt at justere remmene iht. komforten.



Når du vil fjerne den igen, skal du blot løse remmene, uden at fjerne dem helt fra den samlede støvle. Løs det bløde for, og før forsigtigt foden og anklen frem og ud af støvlen.

6. Når du vil sætte støvlen på igen, skal du komme foden og anklen i foret og sætte burrebåndet på igen (som på fig. 5).



MEDELELSE TIL BRUGERE

Hvis der er indtruffet alvorlige hændelser i forbindelse med enheden, skal dette rapporteres til Breg og den kompetente myndighed i regionen, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

SUOMI

VAROITUS: Tämä laite on tarkoitettu henkilökohtaiseen käyttöön.

HUOMAUTUS: Yhdysvaltojen liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin lääkärille tai hänen määräyksestään.

HUOMAUTUS: Yksilöllisten tarpeiden mukaan suunnitellut fyysiset aktiviteetit ja asianmukainen kuntoutus ovat keskeinen osa turvallista hoito-ohjelmaa. Jos tätä laitetta käytettäessä ilmenee uusia kipuja tai muita oireita, keskeytä laitteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

HUOMAUTUS: Tämä laite ei ehkäise tai lievitä kaikkia vammoja.

HUOMAUTUS: Lue kiinnitysohjeet ja varoitukset huolellisesti ennen nilkkaortoosin käyttöä. Varmista nilkkaortoosin oikea toiminta noudattamalla kaikkia ohjeita. Jos nilkkaortoosia ei aseteta ja kiinnitetä paikoilleen oikein, se ei välttämättä toimi halutulla tavalla ja sen käyttö saattaa olla epämiellyttävää.

KÄYTTÖAIHEET:

Säären, nilkan ja jalkaterän nyrjähdykset, revähdykset ja vakaat murtumat.

LUE KAIKKI ALLA OLEVAT OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. LAITE TOIMII OIKEIN VAIN, JOS SE ASETETAAN JA KIINNITETÄÄN PAIKOILLEEN OIKEIN.

HOITO JA PUHDISTUS:

Pese vuori ja tarranauhat miedolla saippualla ja anna niiden kuivua huoneenlämmössä tai ulkona. Älä kuivaa vuoria tai nauhoja kuivausrummussa.

Pyyhi muoviosat tarvittaessa nihkeällä liinalla.

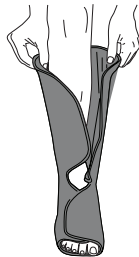
Jos laitetta käytettäessä ilmenee vakava vaaratilanne, ilmoita tapahtuneesta Bregille ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenmaan valvontaviranomaiselle.

KIINNITYSOHJEET:

1. Avaa tarranauhat ja poista saappaan sisällä oleva pehmeä vuori.

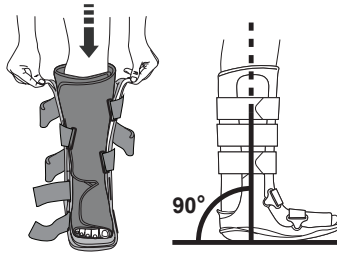


2. Avaa pehmeä vuori ja sovita jalka vuorin sisälle siten, että kantapää istuu napakasti vuorin takaosaa vasten. Taita ja kiinnitä jalkaterän läpät ja kiinnitä sitten vuorin sääriosa. Varmista, että vuori istuu napakasti siten, että se ei kuitenkaan purista.

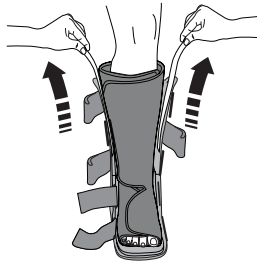


Korkea saapas – Jätä sivutukien vetoliuskat paikoilleen.

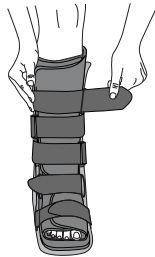
- Levitä sivutukia varovasti ja sovita jalkasi saappaaseen. Tukien tulisi olla nilkan keskellä, ja jalkaterän ja nilkan välisen kulman tulisi olla 90° .



- Korkea saapas – Kun sivutuet on kohdistettu oikein, poista liuskat ja paina tukia varovasti vuoria vasten, jotta ne kiinnittyvät vuorin tarranauhoihin.

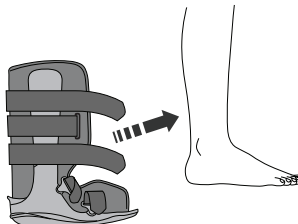


- Kiinnitä tarranauhat aloittamalla varpaista ja etenemällä ylöspäin. Älä kiristä nauhoja liian kireille. Nauhoja saattaa olla tarpeen säätää päivän aikana, sillä turvotus vaihtelee esimerkiksi fyysisestä aktiivisuudesta ja levosta riippuen.



Riisu nilkkaortoosi avaamalla tarranauhat; nauhoja ei tarvitse irrottaa kokonaan ortoosista. Avaa pehmeä vuori ja vedä jalkaterä ja nilkka varovasti ulos ortoosista.

- Pue nilkkaortoosi uudelleen sovittamalla jalkaterä ja nilkka vuoriin ja kiinnittämällä tarranauhat (kuvassa 5 esitetyllä tavalla).



HUOMAUTUS KÄYTTÄJILLE

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

NORSK

ADVARSEL: Kun for bruk på en enkelt pasient.

FORSIKTIG: USAs føderale lover begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra autorisert helsepersonell.

FORSIKTIG: Aktivitetsendring og riktig rehabilitering er en viktig del av et trygt behandlingsprogram. Hvis det oppstår ekstra smerter eller andre symptomer mens denne enheten er i bruk, avslutt bruken og søk medisinsk hjelp.

FORSIKTIG: Enheten kan ikke forhindre eller redusere alle skader.

FORSIKTIG: Les nøye gjennom tilpasningsinstruksjonene og advarselen før bruk. For å sikre at støtten fungerer som den skal, følg alle instruksjonene. Hvis støtten ikke blir riktig posisjonert og hver enkelt stropp godt festet, kan ytelse og komfort bli redusert.

INDIKASJONER:

For forstuinger, forstrekninger og stabile brudd i skinnelegg og fot.

FØR ENHETEN BRUKES, SKAL FØLGENDE INSTRUKSJONER FØLGES HELT OG NØYE. KORREKT ANVENDELSE ER AVGJØRENDE FOR AT ENHETEN SKAL FUNGERE RIKTIG.

PLEIE OG RENGJØRING:

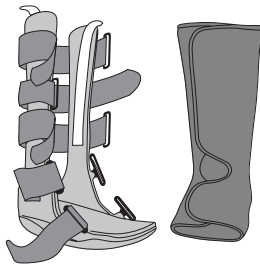
Fôr og stropper kan håndvaskes med mildt vaskemiddel og lufttørkes. Ikke legg fôr eller stropper i en tørketrommel.

Tørk av plastdeler med en fuktig klut etter behov.

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i tilknytning til enheten, skal dette rapporteres til Breg og kompetent myndighet i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

TILPASNINGSTRUKSJONER:

1. Løsne borrelåsstroppene og fjern det indre myke føret fra støvelen.

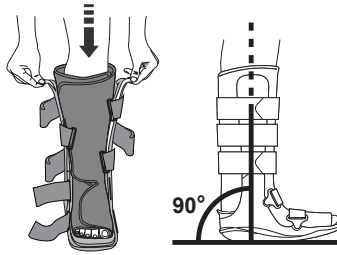


2. Åpne det myke føret og legg foten inn slik at hælen passer tett inn mot den bakre delen av føret. Fest og pakk inn fotklaffene og deretter leggdelen av føret. Pass på at føret er godt tilpasset, men ikke for tett.

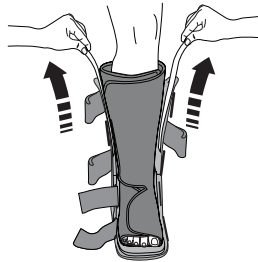


Høy støvel – La trekkflikene på avstiverne være intakte.

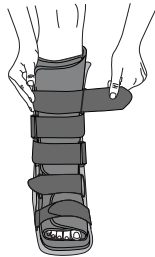
3. Spre sideavstiverne forsiktig og legg skinneleggen i støtten. Ankelen skal være sentrert ved avstiverne med fot og ankel i 90° .



4. Høy støvel – etter riktig justering, fjern trekkflikene og skyv avstiverne forsiktig mot føret for å feste borrelåsene på støvleføret.

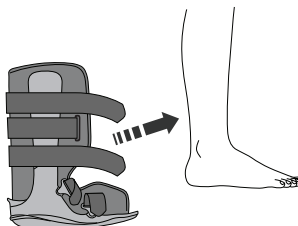


5. Fest borrelåsstroppene, start ved tåen og deretter videre oppover leggen. Ikke stram for hardt. Når hevelsesmønsteret endres gjennom døgnet grunnet aktiviteter, hvile osv, kan det være nødvendig å justere stroppene for komfort.



6. For å fjerne, ta vekk stroppene uten å fjerne dem helt fra den monterte støvelen. Løsne det myke, gode føret, og før foten og ankelen forsiktig fremover og ut av støvelen.

For å sette på igjen, plasser fot og ankel i føret og fest borrelåsstroppene på nytt (iht. fig. 5).



MERKNAD TIL BRUKERE

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.

ROMÂNĂ

AVERTIZARE: Se va utiliza de către un singur pacient.

ATENȚIONARE: Legea federală din Statele Unite restricționează ca acest dispozitiv să fie vândut de către sau la comanda unui practician licențiat în îngrijirea sănătății.

ATENȚIONARE: Modificarea activității și recuperarea corespunzătoare sunt o parte esențială a unui program de tratament în siguranță. Dacă apar dureri suplimentare sau alte simptome în timpul utilizării acestui dispozitiv, întrerupeți utilizarea și solicitați îngrijire medicală.

ATENȚIONARE: Dispozitivul nu va preveni sau vindeca toate rănilile.

ATENȚIONARE: Citiți cu atenție instrucțiunile de fixare și de avertizare înainte de utilizare. Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a ansamblului, respectați toate instrucțiunile. Nerespectarea poziționării corecte a ansamblului și a fixării fiecărei curele va compromite performanța și confortul.

INDICAȚII:

Pentru entorse, întinderi și fracturi stabile ale piciorului inferior și labei piciorului.

ÎNAINTE DE UTILIZAREA DISPOZITIVULUI, VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI URMĂTOARELE INSTRUCȚIUNI ÎN ÎNTREGIME ȘI CU ATENȚIE. APLICAREA CORECTĂ ESTE ESENȚIALĂ PENTRU FUNCȚIONAREA CORECTĂ A DISPOZITIVULUI.

ÎNTREȚINERE ȘI CURĂȚARE:

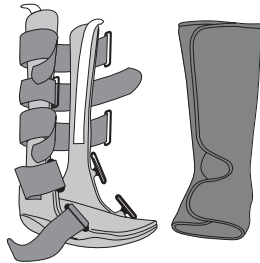
Spălați manual căptușeala și curelele cu un săpun delicat, uscați la aer. Nu puneți căptușeala sau curelele într-un uscător mecanic.

Dacă este necesar, ștergeți componentele de plastic cu o cârpă umedă.

Dacă apare vreun incident grav în legătură cu dispozitivul, raportați către Breg și autoritatea competentă din Statul Membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

INSTRUCȚIUNI DE FIXARE:

1. Desfaceți curelele cu scai și scoateți căptușeala interioară moale din gheată.

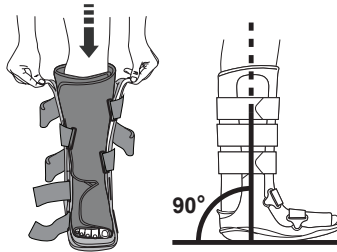


2. Desfaceți căptușeala moale și puneți laba piciorului în interior cu călcâiul potrivit fix în partea din spate a căptușelii. Fixați și înfășurați materialul pe laba piciorului și apoi partea de căptușeală pentru picior. Asigurați-vă că partea de căptușeală este fixă, dar nu strânge.

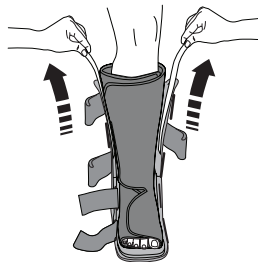


Gheată înaltă-Tall boot – Lăsați intacte inelele tijelor de tracțiune.

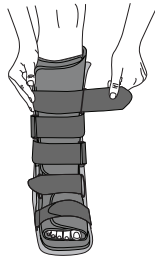
3. Deplasați ușor tijele laterale și așezați laba piciorului între curele. Glezna trebuie să fie centrată față de tije cu laba piciorului și glezna la 90°.



4. Gheată înaltă-Tall boot – După ce s-a aliniat corect, îndepărtați inelele de tracțiune și împingeți ușor tijele către căptușeală pentru a strânge partea cu scai pe căptușeala gheții.

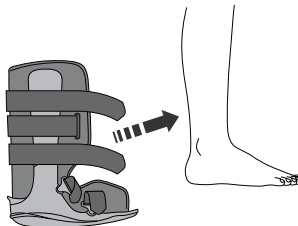


5. Fixați curelele cu scai începând de la degetul mare și mergând în sus pe picior. Nu fixați excesiv. Deoarece modul de umflare se schimbă în cursul zilei din cauza activităților, odihnei etc., poate fi necesară ajustarea curelelor pentru confort.



Pentru a scoate gheata, pur și simplu desfaceți curelele fără a le detașa complet din ansamblul acesteia. Desfaceți căptușeala moale și aduceți ușor în față laba piciorului și glezna și scoateți din gheată.

6. Pentru a încălța din nou, puneți laba piciorului și glezna în căptușeală și reatașați curelele cu scai (conform Fig. 5).



NOTIFICARE CĂTRE UTILIZATORI

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.

NEDERLANDS

WAARSCHUWING: Alleen voor gebruik door één patiënt.

OPGELET: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.

OPGELET: 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, moet u het gebruik staken en medische hulp zoeken.

OPGELET: Het apparaat voorkomt of vermindert niet alle verwondingen.

OPGELET: Lees de montage-instructies en waarschuwingen vóór gebruik zorgvuldig door. Volg alle aanwijzingen op om de juiste werking van de brace te garanderen. Het onjuist plaatsen van de brace en vastmaken van alle banden zal de werking en het comfort in gevaar brengen.

INDICATIES:

Voor verstuikingen, verrekkingen en stabiele breuken van het onderbeen en de voet.

LEES DE VOLGENDE INSTRUCTIES VOLLEDIG EN ZORGVULDIG DOOR VÓÓR GEBRUIK VAN HET APPARAAT. DE JUISTE TOEPASSING IS VAN VITAAL BELANG VOOR DE GOEDE WERKING VAN HET APPARAAT.

VERZORGING EN REINIGING:

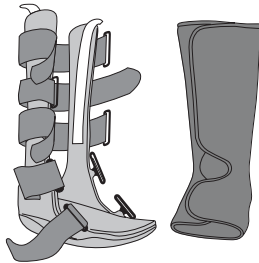
Was de binnenvoering en de banden met de hand met een milde zeep en laat aan de lucht drogen. Plaats de binnenvoering of banden niet in een mechanische droger.

Veeg plastic onderdelen af met een vochtige doek indien nodig.

Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat, dient dit te worden gemeld aan Breg en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

MONTAGE-INSTRUCTIES:

1. Maak de haken en lussen los en haal de zachte binnenvoering uit de laars.

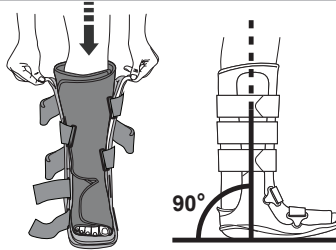


2. Open de zachte binnenvoering en plaats de voet erin, waarbij de hiel goed in het achterste gedeelte van de binnenvoering valt. Maak de voetflappen vast en vervolgens de beenflappen van de binnenvoering. Zorg ervoor dat de binnenvoering strak zit maar niet knelt.

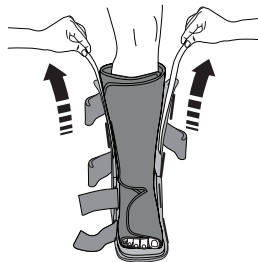


Hoge laars – Laat de trekklips van de steun intact.

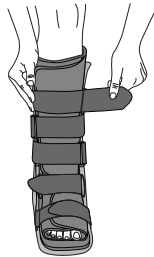
3. Spreid de zijsteunen zachtjes en plaats het onderbeen in de brace. De enkel moet gecentreerd worden bij de steunen met de voet en de enkel in een hoek van 90° .



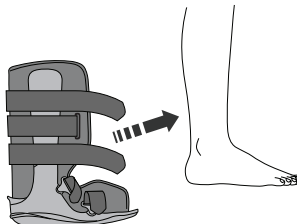
4. Hoge laars – Eenmaal uitgelijnd, verwijder de trekklips en duw voorzigt de steunen in de richting van de binnenvoering om de haken en lussen op de binnenvoering vast te zetten.



5. Maak de haken lussen vast, beginnend bij de teen en opgaand op het been. Maak ze niet te strak vast. Omdat het zwelptroon gedurende de dag verandert door activiteiten, rust, etc., kan het nodig zijn om de banden aan te passen voor comfort.



6. Voor het verwijderen, maak de riemen los zonder ze volledig los te halen van de voetbrace. Maak de zachte binnenvoering helemaal los en haal de voet en de enkel voorzichtig naar voren en uit de voetbrace. Om opnieuw aan te trekken, plaats de voet en de enkel in de binnenvoering en maak de lussen en haken vast (zie fig. 5).



KENNISGEVING AAN GEBRUIKERS

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.



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