

Achilles Boot

Rise Kit

FITTING INSTRUCTIONS

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



Breg, Inc.
2382 Faraday Avenue, Suite 300
Carlsbad, CA 92008 U.S.A.
P: 800-321-0607
F: 800-329-2734

www.breg.com

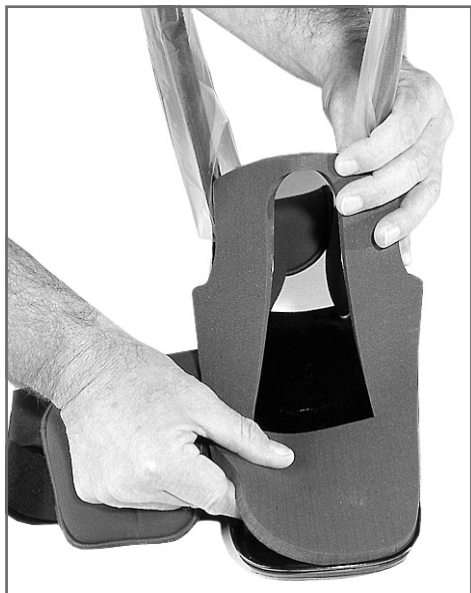
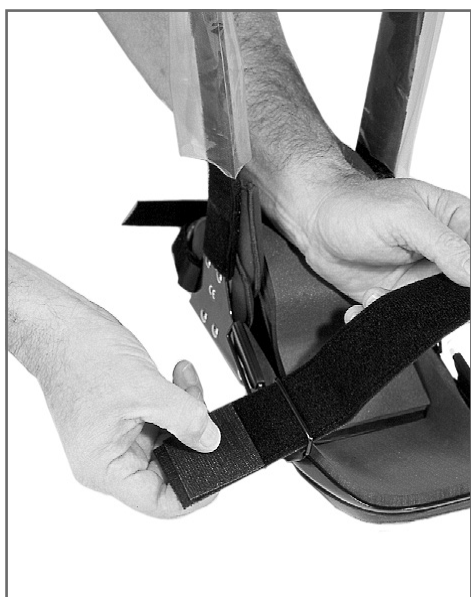
©2023 Breg, Inc. All rights reserved.

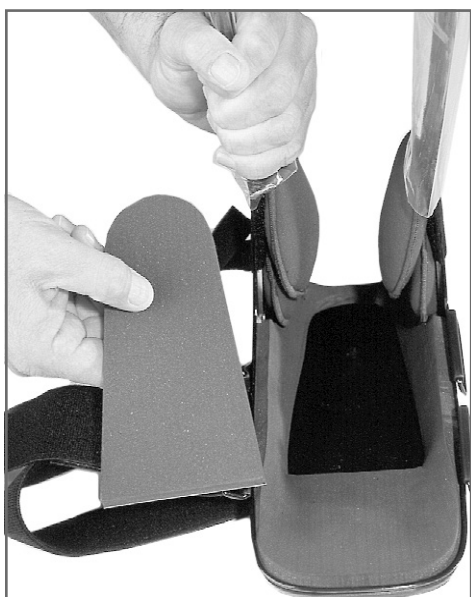


AW-1.04177 Rev B 12/23



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

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

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

VARNINGAR

DEN HÄR PRODUKTEN ERBJUDS TILL FÖRSÄLJNING GENOM ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE ELLER BEHÖRIG MEDICINSK PERSONAL. DENNA PRODUKT ÄR INTE AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV YTTRELLIGARE EN PATIENT ELLER UNDER EN PERIOD SOM STRÄCKER SIG ÖVER 180 DAGAR. DENNA PRODUKT ÄR I ALLMÄNHET INTE AVSEDD FÖR PATIENTER SOM VÄGER ÖVER 114 KG. DENNA PRODUKT ÄR INTE AVSEDD ATT FÖREBYGGA SKADOR ELLER MINSKA ELLER ELIMINERA RISKEN FÖR ATT SKADAS PÅ NYTT.

INDIKATIONER: INDIKERAS FÖR OMEDELBAR APPLICERING EFTER SKADA PÅ ELLER REKONSTRUKTION AV HÅLSEANAN.

KONTRAIKATIONER: KONTRAIKICERAT 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 (150°F). OM NÅGON YTTRELLIGARE SMÄRTA ELLER ANDRA SYMTOM UPPSTÅR NÄR DEN HÄR ORTOSEN ANVÄNDS, SÖK MEDICINSK VÅRD.

TA BORT STÖVELNS INNERSULA

A. Skala bort innersulsmaterialet inuti fotområdet på stöveln.

APPLICERA SATSENS INNERSULA

B. Applicera satsens innersula i Bregg-stöveln och lämna 0,32 cm utrymme i vardera änden av innersulan. Spara utskärningen för steg 8.

FÄST FRAMFOTSREMMARNA

C. Koppla loss kadrborrefästet och ta bort remmen från D-ringen.

NOTERA: De gamla 2" X 2" dubbelsidade kadrborrefästena används för att fästa framfotsdynan till remmarna.

NYA FRAMFOTSREMMAR

D. Applicera satsremmarna genom D-ringarna och fäst de på sig själva med 2" X 2" dubbelsidiga kadrborrebitar.

NOTERA: Klipp av överflödigt rem efter att du har applicerat stöveln på patienten.

TA BORT KILARNA

E. För att byta eller ta bort kilarna, bänd upp den övre kilenheten och spara.

F. Skala ut varje 10° kil efter behov för patientens framsteg.

G. Byt ut den övre kilenheten.

ERSÄTT UTSKÄRNINGEN

H. När alla kilar har tagits bort kan det sparade utskärningsstycket bytas ut för vidare rehabilitering.

Om något allvarligt tillbud uppstår i relation till den här ortosen, rapportera till Bregg och till den behöriga myndigheten i medlemslandet som användaren och/eller patienten är etablerad i.

ADVARSLER

DENNE ANORDNING KAN SÆLGES ELLER ORDINERES AF EN LÆGE ELLER EN ANDEN KVALIFICERET SUNDHEDSMEDARBEJDER. ANORDNINGEN ER IKKE BEREGNET TIL GENANVENDELSE AF EN ANDEN PATIENT ELLER LÆNGEREVARENDE BRUG, DER OVERSTIGER 180 DAGE. DENNE ANORDNING ER GENERELT IKKE BEREGNET TIL PATIENTER, DER VEJER MERE END 114 KILO (250 LBS). DENNE ANORDNING ER IKKE BEREGNET TIL AT FORHINDRE PERSONSKADE ELLER TIL AT REDUCERE ELLER ELIMINERE RISIKOEN FOR GENTAGEN PERSONSKADE.

INDIKATIONER: INDICERET TIL ØJEBLIKKELIG ANVENDELSE EFTER SKADER PÅ ELLER REKONSTRUKTION AF AKILLESSENE.

KONTRAIKATIONER: KONTRAIKATIONERET 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.

FJERN STØVLENS INDLÆGSSÅL

A. Tag indlægssålen ud af støvleens fodsektion.

INDSÆT SÆTTETS INDLÆGSSÅL

B. Indsæt sættets indlægssål i Breg-støvlen, idet der efterlades et mellemrum på 0,32 cm (1/8") i hver ende af indlægssålen. Gem udskæringsstykket til trin 8.

FJERN FORFODSREMME

C. Frakobl burrebåndet, og fjern remmen fra D-ringen.

BEMÆRK: De gamle 1,3 x 1,3 cm (2 x 2") dobbeltsidede burrebånd kan anvendes til fastgøring af forfodspuden til remmene.

NYE FORFODSREMME

D. Indsæt sættets remme gennem D-ringene, og fastgør dem til dem selv med de 1,3 x 1,3 cm (2 x 2") dobbeltsidede burrebånd.

BEMÆRK: Tilskær overskydende remstykker efter påføring af støvlen på patienten.

FJERN KILERNE

E. Kilerne udskiftes eller fjernes ved at skubbe den øvre kilesamling opad og udtage den.

F. Tag om nødvendigt hver 10° kile ud i det omfang, at dette fremmer patientens rehabilitering.

G. Indsæt den øvre kilesamling igen.

INDSÆT UDSKÆRINGEN IGEN

H. Når alle kilerne er fjernet, kan det gemte udskæringsstykke indsættes igen for at fremme rehabilitering.

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.

VAROITUKSET

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

KÄYTTÖAIHEET: LAITE ON TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄKSI VÄLITTÖMÄSTI AKILLESJÄNNEVAMMAN TAI -LEIKKAUKSEN JÄLKEEN.

VASTA-AIHEET: LAITTEEN 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 ILMENEET UUSIA KIPUJA TAI MUITA OIREITA.

SAAPPAAN POHJALLISEN POISTAMINEN

A. Poista saappaan sisäpohjan pohjallismateriaali vetämällä.

LISÄVARUSTESARJAN POHJALLISEN ASETTAMINEN PAIKOILLEEN

B. Aseta lisävarustesarjaan sisältyvä pohjallinen Breg-saappaaseen siten, että sen molempiin päihin jää 0,32 cm:n (1/8 tuuman) rako. Säädä pohjallisen keskeltä irti leikattu osa, sillä sitä tarvitaan vaiheessa 8.

JALKATERÄHIIHNOJEN POISTAMINEN

C. Avaa tarranauha ja poista hihna vetämällä se D-renkaan lävitse.

KOMMENTTI: Vanhoja 2,5×2,5 cm:n (2×2 tuuman) kaksipuolisia tarranauhapaloja käytetään jalkateräpehmusteen kiinnittämiseen hihnoihin.

UUSIEN JALKATERÄHIIHNOJEN KIINNITTÄMINEN

D. Kiinnitä lisävarustesarjaan sisältyvät hinnat pujottamalla ne D-renkaiden lävitse ja kiinnittämällä niiden päät 2,5×2,5 cm:n (2×2 tuuman) kaksipuolisilla tarranauhapaloilla.

KOMMENTTI: Lyhennä hihna leikkaamalla, kun tukisaapas on kiinnitetty potilaan jalkaan.

KIILOJEN POISTAMINEN

E. Vaihda tai poista kiiloja irrottamalla ne nostamalla ylimmästä alkaen. Säädä poistetut kiilat.

F. Poista 10 asteen kiilat yksi kerrallaan potilaan kuntoutumisen edistytessä.

G. Aseta ylimmäinen kiila takaisin paikoilleen.

POHJALLISEN IRTI LEIKATUN OSAN ASETTAMINEN TAKAISIN PAIKOILLEEN

H. Kun kaikki kiilat on poistettu, kuntoutusta voidaan jatkaa asettamalla pohjallisen irti leikattu osa takaisin paikoilleen.

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

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

INDIKASJONER: INDISERT FOR UMIDDELBAR PÅFØRING ETTER SKADE PÅ ELLER REKONSTRUKSJON AV AKILLESSENEN.

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 SYMPTOMER MENS DU BRUKER DENNE ENHETEN, KONTAKT LEGE.

FJERN STØVELENS INNERSÅLE

A. Skrell ut innersålematerialet fra fotområdet i støvelen.

SETT INN SETTETS INNERSÅLE

B. Sett inn settets innersåle i Breg-støvelen. La det være igjen 0,3 cm rom på hver ende av innersålen. Ta vare på utsparingsstykket for trinn 8.

FJERN FRAMFOTSTROPPENE

C. Løsne borrelåsen og fjern stroppen fra D-ringene.

MERK: De gamle 5x5 cm borrelåsstykkene vil bli brukt for å feste framfotputen til stroppene.

NYE FRAMFOTSTROPPER

D. Sett settets stropper gjennom D-ringene og fest dem tilbake på seg selv med de 5x5 cm dobbeltsidede borrelåsstykkene.

MERK: Klipp av ekstra lengde på stroppene etter at støvelen er festet på pasienten.

FJERN KILER

E. For å skifte eller fjerne kilene, bend opp den øvre kileenheten og ta vare på den.

F. Skrell av hver 10° kile etter behov etter som pasienten gjør fremskritt.

G. Sett kileenheten tilbake på plass.

SETT PÅ UTSPARING IGJEN

H. Etter at alle kilene er fjernet, kan utsparingen du har tatt vare på settes inn igjen for videre rehabilitering.

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.

⚠️ ATENȚIUNI

ACEST DISPOZITIV ESTE OFERIT SPRE VÂNZARE DE CĂTRE SAU LA COMANDA UNUI MEDIC SAU A UNEI PERSOANE CU CALIFICARE MEDICALĂ. ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT REUTILIZĂRII DE CĂTRE UN AL DOILEA PACIENT SAU PENTRU UTILIZARE MAI MARE DE 180 DE ZILE. ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT, ÎN GENERAL, PACIENȚILOR CARE DEPĂȘESC 250 LBS (114 KILOGRAME). ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT SĂ PREVINĂ RĂNIRILE SAU SĂ REDUCĂ SAU SĂ ELIMINE RISCUL DE RĂNIRE ULTERIOARĂ.

INDICAȚII: INDICAT PENTRU APLICARE IMEDIATĂ CA URMARE A TRAUMATISMULUI SAU RECONSTRUCȚIEI TENDONULUI LUI AHILE.

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 DURERE SUPPLEMENTARE SAU ALTE SIMPTOME ÎN TIMP CE FOLOSIȚI ACEST DISPOZITIV, SOLICITAȚI CONSULT MEDICAL.

SCOATEȚI TALPA INTERIOARĂ A GHETEI

A. Scoateți materialul din interiorul tălpii ghetei din zona labei piciorului.

APLICAȚI KITUL DE TALPĂ INTERIOARĂ

B. Aplicați kitul de talpă interioară de la Breg lăsând un spațiu de 1/8" (0,32 cm) la capătul tălpii interioare. Păstrați materialul din decupare pentru etapa 8.

SCOATEȚI CURELELE DIN FAȚĂ ALE Labei PICIORULUI

C. Deconectați dispozitivul de fixare cu bandă cu scai și scoateți cureaua din inelul D.

NOTĂ: Vechile bucăți de 2" X 2" cu bandă cu scai pe ambele fețe se vor folosi pentru a atașa protecția pentru laba piciorului de curele.

CURELE NOI DIN FAȚĂ ALE Labei PICIORULUI

D. Aplicați curelele kitului prin inelele D și îndoți-le înapoi pe spate cu bucățile de 2" X 2" cu bandă cu scai pe ambele fețe.

NOTĂ: Taiăți excesul de curea după aplicarea ghetei la pacient.

SCOATEȚI PENELE

E. Pentru a modifica sau scoate penele, scoateți ansamblul penei superioare și puneți-l deoparte.

F. Scoateți fiecare pană de 10° după cum este necesar pentru progresul pacientului.

G. Puneți la loc ansamblul penei superioare.

ÎNLOCUIȚI DECUPAREA

H. După ce toate penele au fost înlocuite, piesa de la decupare poate fi pusă la loc pentru refolosire ulterioară.

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.

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

INDICATIES: GEÏNDICEERD VOOR ONMIDDELLIJKE TOEPASSING NA LETSEL AAN OF RECONSTRUCTIE VAN DE ACHILLESPEES.

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.

DE BINNENZOOL VAN DE SCHOEN VERWIJDEREN

A. Trek de binnenzool uit het voetgedeelte van de schoen.

DE BINNENZOOL AANBRENGEN

B. Breng de binnenzool aan in de Breg-schoen en laat daarbij 0,3 cm ruimte over aan de voor- en achterkant van de binnenzool. Bewaar de uitsnede voor stap 8.

DE VOORVOETBANDEN VERWIJDEREN

C. Maak het klittenband los en verwijder de band uit de D-ring.

OPMERKING: De oude 5x5 cm stukken klittenband worden gebruikt om het voorvoetkussen aan de banden vast te maken.

NIEUWE VOORVOETBANDEN

D. Voer de banden uit de set door de D-ringen en maak ze vast aan zichzelf met de 5x5 cm stukken klittenband.

OPMERKING: Knip de overtollige bandlengte bij nadat de schoen bij de patiënt is aangebracht.

DE WIGGEN VERWIJDEREN

E. Om de wiggen te vervangen of te verwijderen, wipt u de bovenste wig omhoog en bewaart u deze.

F. Verwijder het aantal 10° wiggen voor zover nodig voor het herstel van de patiënt.

G. Plaats de bovenste wig terug.

DE UITSNEDEN VERVANGEN

H. Nadat alle wiggen zijn verwijderd, kan de uitsnede worden teruggeplaatst.

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.

OSTRZEŻENIA

TEN WYRÓB MEDYCZNY JEST OFEROWANY DO SPRZEDAŻY NA RECEPTĘ WYPISANĄ PRZEZ LEKARZA LUB INNEGO WYKWALIFIKOWANEGO PRACOWNIKA SŁUŻBY ZDROWIA. TEN WYRÓB MEDYCZNY NIE JEST PRZEZNACZONY DO PONOWNEGO UŻYCIA PRZEZ INNEGO PACJENTA ANI DO UŻYTKOWANIA PRZEKRACZAJĄCEGO OKRES 180 DNI. TEN WYRÓB MEDYCZNY NIE JEST PRZEZNACZONY DLA PACJENTÓW O WADZE POWYŻEJ 114 KG. WYRÓB NIE ZOSTAŁ ZAPROJEKTOWANY DO ZAPOBIEGANIA URAZOM ANI ZMNIEJSZANIA LUB ELIMINOWANIA RYZYKA PONOWNEGO ODNIESIENIA OBRAŹEŃ.

WSKAZANIA: WYRÓB WSKAZANY DO NATYCHMIASTOWEGO STOSOWANIA PO URAZIE LUB REKONSTRUKCJI ŚCIĘGNA ACHILLESA.

PRZECIWSKAZANIA: WYRÓB JEST PRZECIWSKAZANY W PRZYPADKU NIESTABILNYCH ZŁAMAŃ LUB ZŁAMAŃ BLIŻSZEJ KOŚCI PISZCZEŁOWEJ 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.

USUWANIE WEWNĘTRZNEJ WKŁADKI BUTA

A. Odkleić materiał wewnętrznej wkładki w obszarze stopy buta.

UMIESZCZANIE WKŁADKI WEWNĘTRZNEJ

B. Umieścić wkładkę wewnętrzną zestawu w butcie Breg, pozostawiając 1/8" (0,32 cm) miejsca na każdym końcu wkładki. Zachować wycięty fragment do kroku 8.

USUNĄĆ PASKI PRZEDSTOPIA

C. Rozpiąć zapięcie na rzep i wysunąć pasek z pierścienia D.

UWAGA: Dotychczasowo wykorzystywane dwustronne elementy haczykowe o wymiarach 2" x 2" zostaną użyte do przymocowania wkładki przedstopia do pasków.

NOWE PASKI PRZEDSTOPIA

D. Przełożyć paski zestawu przez pierścienie D i połączyć je ze sobą za pomocą elementów dwustronnie haczykowych o wymiarach 2" x 2".

UWAGA: Odciąć nadmiar paska po założeniu buta na stopę pacjenta.

USUNIĘCIE KLINÓW

E. Aby zmienić lub wyjąć kliny, należy podważyć górny zespół klina i zachować to położenie.

F. Odklejać każdy klin 10°, jeśli jest to niezbędne dla postępu pacjenta.

G. Umieścić zespół górnego klina w przewidzianym miejscu.

PONOWNE UMIESZCZANIE WYCIĘTEGO ELEMENTU

H. Po usunięciu wszystkich klinów zachowany wycięty kawałek może być ponownie umieszczony w wyrobie dla potrzeb dalszej rehabilitacji.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy powiadomić o tym firmę Breg i właściwy organ państwa członkowskiego zamieszkiwanego przez użytkownika i/lub pacjenta.

AVERTISSEMENTS

CE DISPOSITIF EST PROPOSÉ À LA VENTE PAR OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN OU DE TOUT AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ. CE DISPOSITIF N'EST PAS PRÉVU POUR ÊTRE RÉUTILISÉ SUR UN DEUXIÈME PATIENT OU POUR UNE UTILISATION PROLONGÉE AU-DELÀ DE 180 JOURS. CE DISPOSITIF N'EST EN PRINCIPE PAS DESTINÉ AUX PATIENTS PESANT PLUS DE 114 KG (250 LIVRES). CE DISPOSITIF N'EST PAS CONÇU POUR PRÉVENIR LES BLESSURES OU BIEN RÉDUIRE OU ÉLIMINER LE RISQUE DE RÉCIDIVE.

INDICATIONS : INDIQUÉ POUR UNE APPLICATION IMMÉDIATE APRÈS UNE BLESSURE AU TENDON D'ACHILLE OU SA RÉHABILITATION.

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.

RETIREZ LA SEMELLE INTERNE DE LA BOTTE

A. Décollez la pièce de la semelle interne à l'intérieur de la partie de la botte correspondant au pied.

METTEZ EN PLACE LA SEMELLE INTERNE DU KIT

B. Mettez en place la semelle interne du kit dans la botte Breg en laissant un espace de 0,32 cm (1/8 po) à chaque extrémité de la semelle interne. Gardez le morceau découpé pour l'étape 8.

RETIREZ LES SANGLES DE L'AVANT-PIED

C. Détachez la fermeture auto-agrippante et retirez la sangle de l'anneau en D.

REMARQUE : Les anciennes pièces à crochets double face de 5 X 5 cm (2 X 2 po) seront utilisées pour fixer le coussinet de l'avant-pied aux sangles.

NOUVELLES SANGLES DE L'AVANT-PIED

D. Passez les sangles du kit à travers les anneaux en D et collez-les sur elles-mêmes à l'aide des crochets double face de 5 X 5 cm (2 X 2 po).

REMARQUE : Coupez l'excédent de sangle après avoir mis la botte sur le patient.

RETIREZ LES CLAVETTES

E. Pour changer ou retirer les clavettes, faites levier sur l'ensemble de la clavette supérieure et mettez de côté.

F. Décollez chaque clavette de 10° en fonction de la progression du patient.

G. Remettez en place l'ensemble de la clavette supérieure.

REMETTEZ EN PLACE LA PIÈCE DÉCOUPÉE

H. Une fois toutes les clavettes retirées, la pièce découpée conservée peut être remise en place pour une rééducation ultérieure.

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.

AVVERTENZE

SI AUTORIZZA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO SOLO AGLI OPERATORI SANITARI AUTORIZZATI O DIETRO PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA. QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO AD ESSERE RIUTILIZZATO SU UN SECONDO PAZIENTE NÉ ALL'USO PROLUNGATO OLTRE 180 GIORNI. QUESTO DISPOSITIVO NON È GENERALMENTE DESTINATO ALL'USO SU PAZIENTI CON UN PESO CORPOREO SUPERIORE A 114 KG. QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO A PREVENIRE LESIONI NÉ A RIDURRE O ELIMINARE IL RISCHIO DI UNA NUOVA LESIONE.

INDICAZIONI: INDICATO PER L'APPLICAZIONE IMMEDIATA A SEGUITO DI LESIONE O DI RICOSTRUZIONE DEL TENDINE D'ACHILLE.

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.

RIMUOVERE LA SOLETTA INTERNA ALLO STIVALE

A. Estrarre il materiale della soletta interna all'area dello stivale in cui si appoggia il piede.

APPLICARE LA SOLETTA INTERNA DEL KIT

B. Applicare la soletta interna del kit all'interno dello stivale Breg lasciando uno spazio di 3 mm da ciascuna estremità della soletta interna. Conservare la sagoma estratta per il passaggio 8.

RIMUOVERE LE CINGHIE DELL'AVAMPIEDE

C. Staccare il velcro e sfilare la cinghia dall'anello a D.

NOTA: Le vecchie fascette biadesive in velcro da 5 x 5 cm saranno utilizzate per agganciare l'imbottitura per l'avampiede alle cinghie.

NUOVE CINGHIE PER L'AVAMPIEDE

D. Applicare le cinghie del kit infilandole negli anelli a D e agganciarle ripiegandole su sé stesse con le fascette a doppio velcro da 5 x 5 cm.

NOTA: Tagliare il materiale eccedente della cinghia dopo aver applicato lo stivale al paziente.

RIMUOVERE I CUNEI

E. Per cambiare o rimuovere i cunei, estrarre il componente superiore del kit di rialzo facendo leva verso l'alto e conservarlo.

F. Rimuovere ciascun cuneo da 10° secondo necessità in base ai progressi del paziente.

G. Riposizionare il componente superiore del kit di rialzo.

RIPOSIZIONARE LA SAGOMA

H. Dopo la rimozione di tutti i cunei, la sagoma conservata può essere riposizionata per ulteriori esigenze di riabilitazione.

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.

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 DEBE UTILIZARSE CON PACIENTES QUE SUPEREN LAS 250 LBS (114 KG) DE PESO. ESTE DISPOSITIVO NO SIRVE PARA EVITAR LESIONES NI PARA REDUCIR O ELIMINAR EL RIESGO DE VOLVER A LESIONARSE.

INDICACIONES: ESTÁ INDICADO PARA APLICARSE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE UNA LESIÓN O PARA RECONSTRUIR EL TENDÓN DE AQUILES.

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 CUALQUIER OTRO LUGAR DONDE LA TEMPERATURA PUEDA SUPERAR LOS 150 °F (65 °C) DURANTE UN PERÍODO DE TIEMPO PROLONGADO. SI TIENE ALGÚN OTRO DOLOR U OTRO SÍNTOMA MIENTRAS USA ESTE DISPOSITIVO, BUSQUE ATENCIÓN MÉDICA.

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

RETIRAR LA PLANTILLA INTERIOR DE LA BOTA

A. Retire el material de la plantilla interior que está dentro del área del pie de la bota.

COLOCAR EL KIT DE LA PLANTILLA INTERIOR

B. Coloque el kit de la plantilla interior en la bota de Breg dejando un espacio de 1/8" (0,32 cm) en cada extremo de la plantilla interior. Guarde la parte recortada para el paso 8.

RETIRAR LAS CORREAS DE LA PUNTERA

C. Desconecte el cierre de gancho y retire la correa desde la anilla en forma de D.

NOTA: Los cierres de gancho y bucle de doble cara de 2" X 2" antiguos se usarán para sujetar la almohadilla de la puntera a las correas.

CORREAS DE LA PUNTERA NUEVAS

D. Coloque el kit de correas a través de las anillas en forma de D y vuelva a adherirlas con los cierres de gancho y bucle de doble cara de 2" X 2".

NOTA: Corte la correa que sobre después de colocar la bota al paciente.

RETIRAR LAS CUÑAS

E. Para cambiar o retirar las cuñas, haga palanca sobre la cuña superior y guárdela.

F. Baje 10° la cuña según sea necesario a medida que el paciente vaya progresando.

G. Cambie la cuña superior.

CAMBIAR LA PARTE RECORTADA

H. Después de retirar todas las cuñas, puede cambiar la parte recortada para recibir una rehabilitación adicional.

WARNHINWEISE

DIESE VORRICHTUNG DARF NUR AN EINEN ZUGELASSENEN ARZT ODER ANDEREN QUALIFIZIERTEN THERAPEUTEN ODER AUF DESSEN ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN. DIESE VORRICHTUNG IST NICHT FÜR DIE WIEDERVERWENDUNG BEI EINEM ZWEITEN PATIENTEN ODER FÜR EINE LÄNGERE VERWENDUNG ALS 180 TAGE VORGESEHEN. DIESE VORRICHTUNG IST GENERELL NICHT FÜR PATIENTEN MIT EINEM GEWICHT VON MEHR ALS 114 KG VORGESEHEN. DIESE VORRICHTUNG IST NICHT DAZU BESTIMMT, VERLETZUNGEN ZU VERHINDERN ODER DAS RISIKO EINER ERNEUTEN VERLETZUNG ZU VERRINGERN ODER ZU ELIMINIEREN.

INDIKATIONEN: INDIZIERT ZUR SOFORTIGEN ANWENDUNG NACH EINER VERLETZUNG ODER REKONSTRUKTION DER ACHILLESSEHNE.

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.

INNENSOHLE DER GEHORTHESSE ENTFERNEN

A. Ziehen Sie das Einlegesohlenmaterial im Fußbereich des Schuhs heraus.

EINLEGESOHLE DES SETS ANBRINGEN

B. Bringen Sie die Innensole des Breg-Gehorthesensets an und lassen Sie dabei 0,32 cm Platz an jedem Ende der Innensole. Heben Sie das ausgeschnittene Stück für Schritt 8 auf.

VORDERFUSSGURTE ENTFERNEN

C. Lösen Sie den Klettverschluss und entfernen Sie den Gurt aus dem D-Ring.

HINWEIS: Die alten doppelseitigen Klettverschlussstücke (5,08 x 5,08 cm) werden verwendet, um die Vorderfußpelotte an den Gurten zu befestigen.

NEUE VORDERFUSSGURTE

D. Führen Sie die Gurte des Sets durch die D-Ringe und sichern Sie sie mit den doppelseitigen Klettverschlussstücken (5,08 x 5,08 cm).

HINWEIS: Schneiden Sie den überschüssigen Gurt nach dem Anlegen der Orthese am Patienten ab.

KEILE ENTFERNEN

E. Um die Keile zu wechseln oder zu entfernen, ziehen Sie die obere Keilbaugruppe nach oben. Bewahren Sie diese auf.

F. Ziehen Sie die 10°-Keile nach Bedarf entsprechend des Fortschritts des Patienten heraus.

G. Setzen Sie die obere Keilbaugruppe wieder ein.

AUSGESCHNITTENES STÜCK WIEDER EINSETZEN

H. Nachdem alle Keile entfernt wurden, kann das ausgeschnittene Stück für die weitere Reha wieder eingesetzt werden.

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.



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