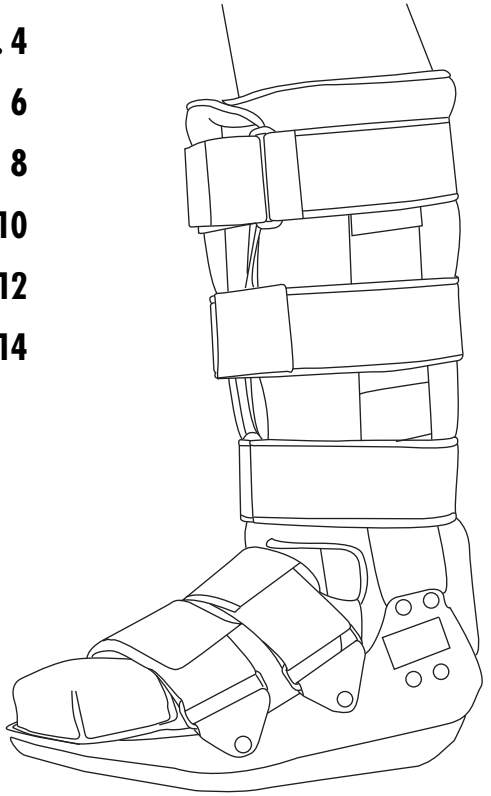


Conformer/ Charcot Conformer

FITTING INSTRUCTIONS

DANISH	4
FINNISH	6
NORWEGIAN	8
ROMANIAN	10
DUTCH	12
POLISH	14



Breg, Inc.

2885 Loker Ave. East
Carlsbad, CA 92010 U.S.A.

P: 800-321-0607

F: 800-329-2734

www.breg.com

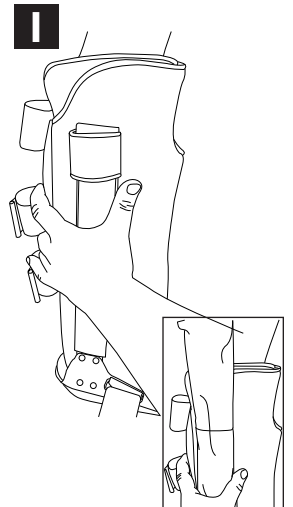
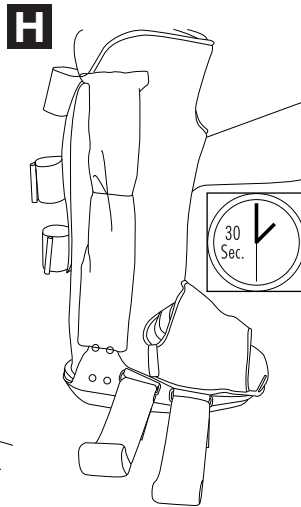
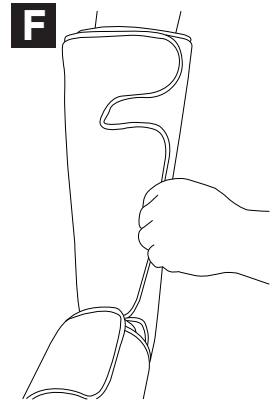
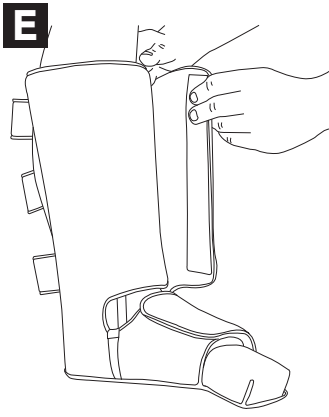
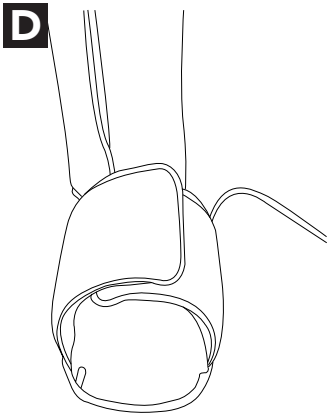
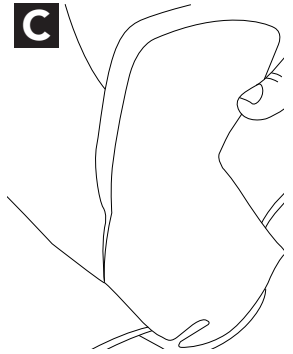
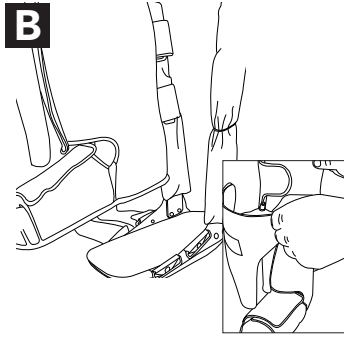
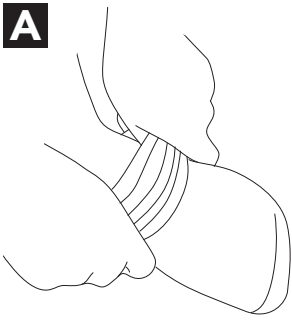
©2021 Breg, Inc. All rights reserved.

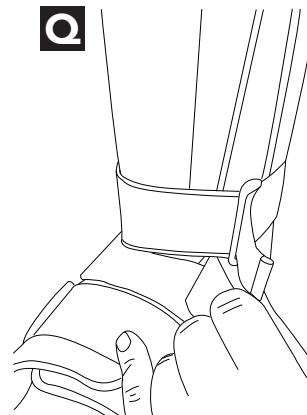
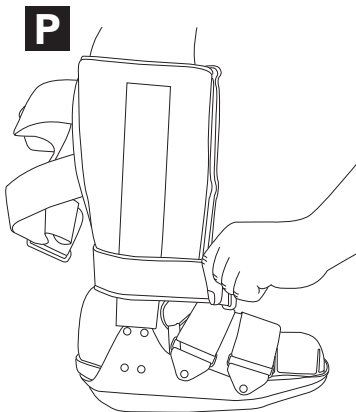
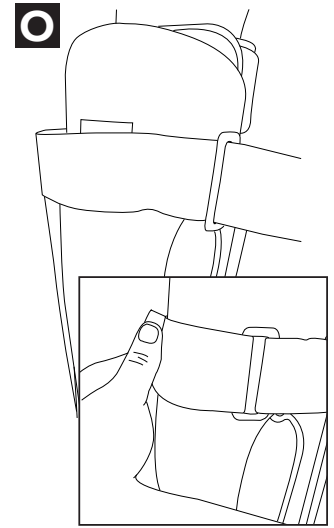
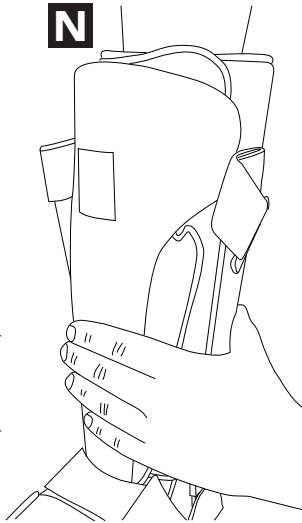
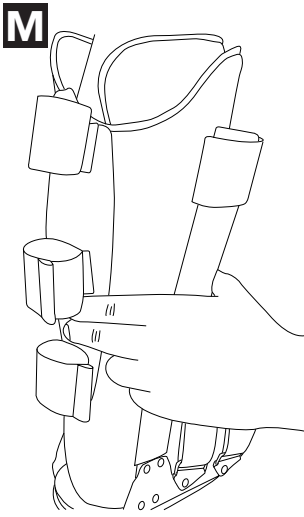
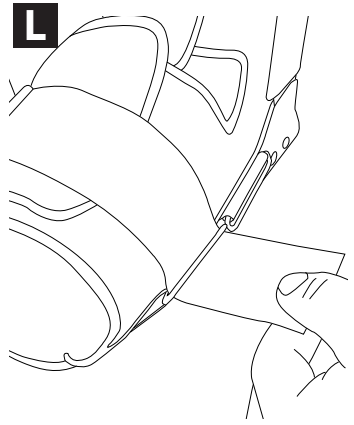
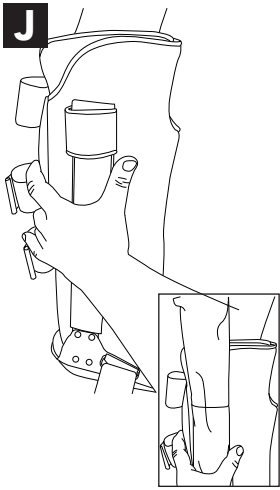


E/U authorized representative
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

AW-1.04114

Rev A 02/21





⚠ ADVARSLER

INDIKATIONER: BREG CONFORMER- OG CHARCOT CONFORMER-STØVLEN ER INDICERET TIL ERSTATNING AF HELDÆKKENDE GIPS TIL BEHANDLING AF ULCERØSE ELLER PRÆ-ULCERØSE SYGDOMME I BUNDEN AF FODEN. DE ER INDICERET TIL BEHANDLING AF MODERAT TIL SVÆR FASCITIS PLANTARIS ELLER ANDRE FODSYGDOMME, DER KAN DRAGE FORDEL AF EN MERE JÆVN FORDELING AF KROPSVÆGTEN PÅ FODSÅLEN.

KONTRAIKATIONER: BREG CONFORMER- OG CHARCOT CONFORMER-STØVLEN ER KONTRAIKATIONERET, NÅR FODBREDDEN IKKE PASSER TIL EN MODELSTØRRELSE, DER ER STØRRE END EN NORMAL PLADESTØRRELSE.

ADVARSEL: KUN TIL BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT.

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

FORSIGTIG: DENNE ANORDNING VIL IKKE FORHINDRE ELLER REDUCERE ALLE SKADER.

FORSIGTIG: LÆS TILPASNINGSVÆJLEDNINGEN OG ALLE ADVARSLER GRUNDIGT IGennem FØR IBRUGTAGNING. FOR AT SIKRE ORTOSENS OPTIMALE YDEEVNE SKAL ALLE ANVISNINGER FØLGES NØJE. UKORREKT POSITIONERING AF ORTOSEN OG FASTGØRELSE AF HVER REM VIL KOMPROMITERE PRODUKTETS YDEEVNE OG KOMFORT.

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

FORSIGTIG: 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 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.

A. Påfør den medfølgende sok

Klargør støvlen

B. Fjern skumsektionen fra støvlen (Charcot Conformer: Fjern også PTB-pladen i sort plast).

Påfør overtræksksoen

C. Før foden ind i overtræksksoen med tærne under tungen. Før hælen hele vejen til den bageste del af overtræksksoen. Kontrollér, at foden er midterstillet fra venstre mod højre på den hvide indlæggssål.

D. Luk skumsektionen om forfoden.

FASTGØR OVERTRÆKSSKOEN

E. Før skumsektionen rundt om benet, og skub den lange ende af skummanchetten indad.

F. Justér omslagets tilspænding, og luk burrebåndet.

G. Tilskær med en saks, hvis manchetten er for lang.

PÅFØR STØVLEN

H. Kontrollér, at plastindsatserne stadig befinder sig på støvleskinnerne. Før overtræksksoen ind i støvlen, og positionér den jævnt i støvlen fra forende til bagende. Stå oprejst, og læg hele kropsvægten på støvlen i 30 sekunder. **BEMÆRK:** Når korrekt positioneret, bør den hvide indlæggssål passe perfekt inden i den sorte mellemsål.

FASTGØR SKINNERNE

I. Justér skinnerne med siderne af benet parallelt med benknoglerne under vægtbelastning og med foden pegende direkte fremad. Når skinnerne er korrekt justeret i forhold til benet, skal plastindsatserne fjernes fra skinnerne, hvorefter skinnerne trykkes mod siderne af benet, så burrebåndsmaterialet går i indgreb med overtræksksoen.

J. Behold plastindsatserne med henblik på genmontering efter vask af overtræksksoen.

FASTGØR FORFODSREMMENE

K. Mens patienten står oprejst føres forfodsremmene over toppen af foden, gennem D-ringene og trækkes tilbage for at tilspænde dem. Tilskær overskydende remlængde med en saks efter behov.

JUSTÉR BAGPLADEN

L. Genmonter om nødvendigt plastpladen med remmene, så toppen af pladen er positioneret cirka 2,5 cm (en tomme) under skumm manchettens topkant. Kontrollér, at pladen er midterstillet (fra venstre mod højre) på overtrækskoen ved bagsiden af læggen. Remmene skal forblive fastgjorte til pladen. **BEMÆRK:** Pladen kan repositioneres højere eller lavere efter behov for at tillade justering af remmene med skinneindsatserne.

PÅFØR PTB-REMMEN (KUN CHARCOT CONFORMER)

M. Stå oprejst, og påfør PTB-pladen. Plastindsatsen bør dække knæhasen. Tryk på siderne af pladen for at sikre, at burrebåndet går i indgreb med overtrækskoen.

N. Fjern remmen fra skinnen, og før den rundt om støvlens forende og igennem D-ringen på den modsatte skinne. Justér remmens tilspænding ved hjælp af burrebåndslukningen i remenden.

FASTGØR BENREMMENE

O. Start med anklen, mens du stadig står oprejst. Træk begge remender fremad for at sikre, at remmene går i indgreb med burrebåndsmaterialet på ydersiden af skinnerne.

P. Før enden af remmen gennem D-ringen, og træk den tilbage for at tilspænde den. Tryk på remmens burrebåndsende for at fastgøre den.

Q. Gentag trin A og B for de tilbageværende remme.

VAROITUKSET

KÄYTTÖAIHEET: BREG CONFORMER- JA CHARCOT CONFORMER -TUKISAAPPAIDEN KÄYTTÖAIHE ON KIPSISAAPPAAN KORVAAMINEN JALKAPOHJAN HAAVAUMIEN JA NIIDEN ESIASTEIDEN HOIDOSSA. NÄITÄ TUKISAAPPAITA VOIDAAN KÄYTTÄÄ MYÖS KESKIVAIKEAN TAI VAKAVAN PLANTAARIFASKIITIN TAI MUIDEN JALKAVAIVOJEN HOIDOSSA TILANTEISSA, JOISSA KEHONPAINON TASAISEMMASTA JAKAUTUMISESTA KOKO JALKAPOHJAN ALUEELLE ON HYÖTYÄ.

VASTA-AIHEET: BREG CONFORMER- JA CHARCOT CONFORMER -TUKISAAPPAIDEN KÄYTTÖ ON VASTA-AIHEISTA, JOS JALAN LEVEYS ON YLI YHTÄ KOKONUMEROA SUUREMPI KUIN NORMAALI TUKISAAPPAAN KOKO.

VAROITUS: TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU HENKILÖKOHTAISEEN KÄYTTÖÖN.

HUOMAUTUS: YKSILÖLLISTEN TARPEIDEN MUKAAN SUUNNITELUT FYSISET AKTIVITEETIT JA ASIANMUKAINEN KUNTOUTUS OVAT OLENNAINEN OSA TURVALLISTA HOITO-OHJELMAA. JOS TÄTÄ LAITETTA KÄYTETTÄESSÄ ILMENE E 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 LAITTEEN KÄYTTÖÄ. VARMISTA LAITTEEN OIKEA TOIMINTA NOUDATTAMALLA KAIKKIA OHJEITA. JOS LAITETTA EI ASETETA JA KIINNITETÄ PAIKOILLEEN OIKEIN, SE EI VÄLTÄMÄTTÄ TOIMI HALUTULLA TAVALLA JA SEN KÄYTTÖ SAATTAA OLLA EPÄMIELETTÄVÄÄ.

HUOMAUTUS: TÄMÄ LAITE ON SUUNNITELTU EDELLÄ MAINITTUIJA KÄYTTÖAIHEITA VARTEN, JA SE SAATTAA VAHINGOITTUA, JOS SITÄ KÄYTETÄÄN MUIHIN KUIN SUUNNITELTUIHIN AKTIVITEETTEIHIN, KUTEN URHEILUUN, JOS SE ALTISTUU KAATUMISILLE TAI MUILLE TAPATURMILLE TAI JOS SEN SARANAT ALTISTUVAT IRTOLIALLE TAI NESTEILLE. VÄLTÄ TAPATURMIEN RISKI JA POTILAAN MAHDOLLINEN LOUKKAANTUMINEN KESKEYTTÄMÄLLÄ LAITTEEN KÄYTTÖ, JOS ON MAHDOLLISTA, ETTÄ LAITE ON VAURIOITUNUT.

HUOMAUTUS: ÄLÄ JÄTÄ TÄTÄ LAITETTA PITKIKSI AJOIKSI KUUMAAN AUTOON TAI MIHINKÄÄN MUUHUN SELLAISEEN PAIKKAAN, JONKA LÄMPÖTILA SAATTAA YLIITTÄÄ 65 °C (150 °F).

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

A. Mukana toimitetun sukan pukeminen

Tukisaappaan valmisteleminen

B. Poista vaahtomuovivuori saappaasta (Charcot Conformer: Poista myös musta PTB-muovilevy.)

Vuorin jalkateräosan kiinnittäminen

C. Aseta jalkaterä vuorin jalkateräosaan siten, että varpaat ovat kielen alla. Liu'uta kantapäätä siten, että se on vuorin takaosaa vasten. Varmista, että jalkaterä on sivusuunnassa valkoisen pohjallisosan keskellä.

D. Sulje vuorin jalkateräosa.

VUORIN SÄÄRIOSAN KIINNITTÄMINEN

E. Kierrä vaahtomuovivuorin sääriosa jalan ympäri siten, että vuorin pidempi pää tulee alle.

F. Säädä vuorin kireys ja kiinnitä tarranauhat.

G. Lyhennä vuoria saksilla, jos se on liian pitkä.

TUKISAAPPAAN PUKEMINEN

H. Varmista, että tukisaappaan pystytukien suojaumuveja ei ole poistettu. Liu'uta vuori tukisaappaaseen siten, että se on pituussuunnassa saappaan keskellä. Pyydä potilasta seisomaan 30 sekunnin ajan siten, että saappaaseen kohdistuu koko kehonpaino. KOMMENTTI: Valkoisen pohjallisen tulisi olla kokonaisuudessaan mustan välipohjan sisäpuolella, kun se on asetettu oikein paikoilleen.

PYSTYTUKIEN KIINNITTÄMINEN

I. Pyydä potilasta seisomaan siten, että jalalla on painoa ja jalkaterä osoittaa suoraan eteenpäin. Kohdista pystytuet jalan sivuihin siten, että ne ovat samansuuntaiset jalan luiden kanssa. Kun pystytuet on kohdistettu oikein jalan sivuihin, poista pystytukien suojaumovit ja paina pystytukia jalan sivuja vasten, jotta niiden tarramateriaali kiinnittyy vuoriin.

J. Säilytä suojaumovit, jotta voit kiinnittää pystytuet helposti uudelleen vuorin pesemisen jälkeen.

JALKATERÄHIHNOJEN KIINNITTÄMINEN

K. Pyydä potilasta seisomaan ja kierrä jalkaterähihnat jalkaterän päälle. Pujota hihnat D-renkaiden lävitse ja kiristä ne taaksepäin vetämällä. Lyhennä hihnoja tarvittaessa saksilla.

TAKALEVYN SÄÄTÄMINEN

L. Kiinnitä hihnat sisältävä muovilevy tarvittaessa uudelleen siten, että levyn yläreuna on noin 2,5 cm (1 tuuma) vaahtomuovivuorin yläreunan alapuolella. Varmista, että takalevy on vuorin keskellä (sivusuunnassa). Hihnojen tulisi säilyä kiinnitettyinä levyyn. KOMMENTTI: Levyä voidaan siirtää tarvittaessa ylemmäksi tai alemmaksi, jotta hihnat ovat linjassa pystytukien tarranauhojen kanssa.

PTB-HIHNAN KIINNITTÄMINEN (VAIN CHARCOT CONFORMER)

M. Pyydä potilasta seisomaan PTB-levyn kiinnittämisen ajan. Muovilevyn tulisi peittää polvilumpiojanne. Paina levyä molemmilta puolilta, jotta sen tarranauhat kiinnittyvät vuoriin.

N. Irrota hihna pystytuesta ja kierrä se jalan ympäri saappaan etupuolelta. Pujota hihna vastakkaisen pystytuen D-renkaan lävitse. Säädä hihnan pituutta sen päässä olevaa tarranauhaa käyttämällä.

SÄÄRIHIHNOJEN KIINNITTÄMINEN

O. Pyydä potilasta seisomaan edelleen ja aloita hihnojen kiinnittäminen nilkasta. Vedä hihnojen päitä tukevasti eteenpäin, jotta hihnat kiinnittyvät pystytukien ulkopuolella olevaan tarramateriaaliin.

P. Vie hihnan pää D-renkaan lävitse ja kiristä hihna vetämällä. Kiinnitä hihna painamalla sen tarranauhapäätä.

Q. Toista vaiheet A ja B myös muille hihnoille.

⚠ ADVARSLER

INDIKASJONER: BREG CONFORMER OG CARCOT CONFORMER-STØVEL ER INDISERT FOR Å ERSTATTE TOTAL KONTAKTGIPSING FOR BEHANDLING AV ULCERØSE ELLER PREULCERØSE TILSTANDER UNDER FOTEN. DE ER OGSÅ INDISERT FOR BEHANDLING AV MODERAT TIL ALVORLIG PLANTAR FACIIT ELLER ANDRE TILSTANDER SOM KUNNE DRA NYTTE AV EN JEVNERE FORDELING AV KROPPSVEKT PÅ FOTSÅLEN.

KONTRAIINDIKASJONER: BREG CONFORMER OG CARCOT CONFORMER-STØVEL ER KONTRAIINDISERT NÅR FOTBREDDEN IKKE PASSER INNENFOR ETT STØRRELSOMRÅDE STØRRE ENN NORMAL SKALLSTØRRELSE.

ADVARSEL: KUN FOR BRUK PÅ ÉN PASIENT.

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

FORSIKTIG: DENNE ENHETEN VIL IKKE HINDRE ELLER REDUSERE ALLE SKADER.

FORSIKTIG: LES TILPASNINGSANVISNINGENE OG ADVARSLENE NØYE FØR BRUK. FOR Å SIKRE AT STØTTEN FUNGERER SOM DEN SKAL, FØLG ALLE INSTRUKSJONENE. HVIS STØTTEN IKKE PLOSSERES RIKTIG ELLER ALLE REMMENE FESTES, VIL DET GI REDUSERT YTELSE OG KOMFORT.

FORSIKTIG: DENNE ENHETEN HAR BLITT UTVIKLET FOR INDIKASJONENE SOM ER BESKREVET OVENFOR, OG KAN BLI SKADET VED UVANLIGE AKTIVITETER SLIK SOM SPORT, FALL ELLER ANDRE UHELL, ELLER AT HENGSELENE UTSETTES FOR RUSK ELLER VÆSKER. FOR Å UNNGÅ FAREN FOR UHELL OG MULIG PASIENTSKADE, AVSLUTT BRUKEN HVIS DET HAR OPPSTÅTT EN SLIK HENDELSE.

FORSIKTIG: LEGG IKKE IGJEN DENNE ENHETEN I EN BIL PÅ EN VARM DAG, ELLER PÅ NOE ANNET STED DER TEMPERATUREN KAN OVERSKRIDE 65°C OVER ET LENGRE TIDSROM.

A. Ta på sokken som følger med

Forbered støvelen

B. Fjern skumgummien fra støvelen (Charcot Conformer: Fjern også PTB-platen i svart plast.)

Ta på innerstøvelen

C. Sett foten inn i innerstøvelen med tærne under pløsen. Skyv hælen helt tilbake opp mot bakre ende av innerstøvelen. Pass på at foten er sentrert fra venstre til høyre på den hvite innersåledelen.

D. Lukk skumgummien over forfoten.

FEST INNERSTØVELEN

E. Vikle skumgummidelen rundt leggen ved å stikke inn den lange enden av skumgummimansjetten.

F. Juster strammingen av skumgummien, og lukk borrelåsen.

G. Hvis mansjetten er for lang, kan du klippe den med en saks.

TA PÅ STØVELEN

H. Kontroller at plastdekslene fremdeles dekker skinnene. Skyv innerstøvelen inn i støvelen. Plasser den jevnt i foranbak-aksen. Stå, og legg full kroppsvekt på støvelen i 30 sekunder. MERK: Når den er plassert riktig, skal den hvite innersålen passe helt innenfor den svarte midtsålen.

FESTE SKINNENE

I. Mens du fremdeles bærer vekt og med foten pekende rett forover, retter du inn skinnene med sidene av benet, parallell med leggbeina. Når skinnene er riktig rettet inn med benet, fjern platen fra skinnene og trykk skinnene mot siden av leggen for å feste borrelåsen til innerstøvelen.

J. Ta vare på plastdekslene slik at du kan sette dem på igjen etter at du har vasket innerstøvelen.

FEST FORFOTSTROPPENE

K. Mens du står, vikler du forfotstroppene over foten, gjennom D-ringene og trekker tilbake for å stramme. Klipp eventuelt av den overskytende stroppe lengden med saks.

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.

JUSTER BAKPLATEN

L. Om nødvendig fester du plastplaten som inneholder stroppene på nytt, slik at toppen av platen er plassert ca. 2,5 cm under den øvre kanten av skumgummimansjetten. Kontroller at platen er sentrert (venstre til høyre) på innerstøvelen på baksiden av leggen. Stroppene skal fortsatt være festet til platen. MERK: Om nødvendig kan platen flyttes høyere eller lavere slik at stroppene kommer på linje med festene på skinnene.

SETT PÅ PTB-STROPPE (KUN FOR CHARCOT CONFORMER)

M. Mens du står, setter du på PTB-platen. Platen skal dekke kneskjellsenen. Press mot sidene av platen for å sikre at borrelåsen fester seg på innerstøvelen.

N. Vikle løs stroppen fra skinnen og vikle den rundt forsiden av støvelen og i en bue gjennom D-ringen på motsatt skinne. Juster strammingen av stroppen med borrelåsen i enden av stroppen.

FEST LEGGSTROPPE

O. Mens du står, begynn ved ankelen. Vikle begge stroppeendene fast forover for å feste stroppene med borrelåsene på utsiden av skinnene.

P. Tre enden av stroppen i en bue gjennom D-ringen og trekk tilbake for å stramme. Trykk på borrelåsen mot stroppen for å feste den.

Q. Gjenta trinnene A og B for de gjenværende stroppene.

⚠️ ATENȚIONĂRI

INDICAȚII: GHEATA BREG CONFORMER ȘI CHARCOT CONFORMER SUNT INDICATE PENTRU A ÎNLOCUI PANSAMENTUL DE CONTACT CU GHIPS PENTRU TRATAMENTUL AFECȚIUNILOR ULCERATIVE SAU PRE-ULCERATIVE DE PE PARTEA DE JOS A LAPEI PICIORULUI. SUNT INDICATE, DE ASEMENEA, PENTRU TRATAMENTUL FASCITEI PLANTARE MODERATE PÂNĂ LA SEVERĂ SAU A ALTOR AFECȚIUNI ALE PICIORULUI CARE AR BENEFICIA DE O DISTRIBUȚIE MAI EGALĂ A GREUTĂȚII PE TALPA PICIORULUI.

CONTRAINDICAȚII: BREG CONFORMER ȘI CHARCOT CONFORMER SUNT CONTRAINDICATE CÂND LĂȚIMEA PICIORULUI NU SE VA POTRIVI ÎNTR-UN INTERVAL DE DIMENSIUNI MAI MARE DECÂT UN PICIOR NORMAL.

ATENȚIONARE: DOAR PENTRU UTILIZARE DE CĂTRE UN SINGUR PACIENT.

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

PRECAUȚIE: ACEST DISPOZITIV NU VA PREVENI SAU REDUCE TOATE RĂNIRILE.

PRECAUȚIE: CITIȚI CU ATENȚIE INSTRUCȚIUNILE DE FIXARE ȘI ATENȚIONĂRILE ÎNAINTE DE UTILIZARE. PENTRU A ASIGURA PERFORMANȚELE CELE MAI BUNE ALE ORTEZEI, RESPECTAȚI TOATE INSTRUCȚIUNILE. DACĂ NU POZIȚIONAȚI CORECT ORTEZA ȘI NU FIXAȚI FIECĂRE CUREA, ACEASTA VA COMPROMITE PERFORMANȚA ȘI CONFORTUL.

PRECAUȚIE: ACEST DISPOZITIV A FOST PROIECTAT CONFORM INDICAȚIILOR MENȚIONATE MAI SUS ȘI POATE FI DETERIORAT DE ACTIVITĂȚI NEOBIȘNUTE CUM AR FI SPORT, CĂDERI SAU ALTE ACCIDENTE SAU EXPUNEREA BALAMALELOR LA PRAF SAU LICHIDE. PENTRU A EVITA RISCUL DE ACCIDENT ȘI POSIBILA RĂNIRE A PACIENTULUI, ÎNTRERUPEȚI FOLOSIREA DACĂ ACEST INCIDENT A AVUT LOC.

PRECAUȚIE: NU LĂSAȚI ACEST DISPOZITIV ÎN MAȘINĂ PE O PERIOADĂ MAI LUNGĂ DE TIMP ÎNTR-O ZI CĂLDUROASĂ SAU ÎN ORICE ALT LOC UNDE TEMPERATURA POATE DEPĂȘI 150F (65 C.).

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.

A. Aplicați șoseta livrată

Pregătiți Gheata

B. Scoateți protecția cu spumă din gheată (Charcot Conformer: De asemenea, scoateți placa PTB din plastic negru.

Aplicați Gheata interioară

C. Introduceți piciorul în gheată cu degetele mari sub limbă. Glisați călcâiul lapei piciorului până în partea din spate a gheței. Asigurați-vă că laba piciorului este centrată de la stânga la dreapta cu secțiunea albă interioară a tălpii.

D. Închideți protecția cu spumă din partea din față a piciorului.

FIXAȚI GHEATA INTERIOARĂ

E. Înfășurați protecția cu spumă în jurul piciorului introducând capătul lung al manșetei cu spumă.

F. Ajustați tensiunea pentru înfășurare și închideți dispozitivul de fixare cu bandă de scai.

G. Dacă manșa este prea lungă, tăiați cu un foarfece.

APLICAȚI GHEATA

H. Asigurați-vă că capacele de plastic încă se află pe montanții gheței. Glisați gheata interioară în gheată, poziționați uniform din față în spate. Ridicați-vă în picioare și plasați greutatea corporală completă pe gheată timp de 30 secunde. NOTĂ: Când este poziționată corect, talpa interioară trebuie să se fixeze complet în interiorul tălpii intermediare negre.

FIXAȚI MONTANȚII

I. În timp ce poartă încă greutate și cu laba piciorului îndreptată înainte, alinați montanții cu părțile laterale ale piciorului paralel cu oasele piciorului. Când montanții sunt aliniați corect cu piciorul, scoateți capacele de plastic de pe montanți și apăsați montanții pe partea laterală a piciorului pentru a cupla materialul cu bandă cu scai cu gheata interioară.

J. Păstrați capacele de plastic pentru o aplicare ulterioară după spălarea gheței interioare.

FIXAȚI CURELELE DE PICIOR ANTERIOR

K. În timp ce stați în picioare, înfășurați curelele peste partea de superioară a lapei piciorului, prin inelele D și trageți spre spate pentru a tensiona. Dacă e necesar, tăiați cureaua în exces cu un foarfece.

AJUSTAȚI PLACA DIN SPATE

L. Dacă este necesar, aplicați din nou placa de plastic care conține curele astfel încât partea superioară a plăcii să fie poziționată cu aproximativ un inch (2,5 cm) sub marginea superioară a manșetei cu spumă. Asigurați-vă că placa este centrată (stânga spre dreapta) pe gheată în partea din spate a gambei. Curelele trebuie să rămână atașate de placă. **NOTĂ:** Dacă este necesar, placa poate fi repositionată mai sus sau mai jos pentru a permite curelelor să se alinieze cu accesoriile de pe montanți.

APLICAȚI CUREAUA PTB (DOAR PENTRU CHARCOT CONFORMER)

M. În timp ce stați în picioare aplicați placa PTB. Plasticul trebuie să acopere tendonul rotulei. Apăsați pe părțile laterale pentru a vă asigura că dispozitivul cu bandă de scai se cuplează cu gheata interioară.

N. Desfaceți curea de pe montant și înfășurați în jurul părții din față a ghetei și treceți prin inelul D pe montantul opus. Ajustați tensiunea în curea folosind dispozitivul de fixare cu bandă de scai de la capătul curelei.

FIXAȚI CURELELE DE PICIOR

O. În timp ce stați în picioare, începeți de la gleznă. Înfășurați ferm ambele capete ale curelei în față pentru a cupla curelele cu materialul cu bandă de scai de pe partea exterioară a montanților.

P. Priviți capătul curelei prin inelul D și trageți înapoi pentru a tensiona. Apăsați capătul materialului cu bandă de scai către curea pentru a cupla.

Q. Repetați etapele A și B pentru curelele rămase.

WAARSCHUWINGEN

INDICATIES: DE BREG CONFORMER EN CHARCOT CONFORMER BOOT ZIJN GEÏNDICEERD TER VERVANGING VAN TOTAL CONTACT CAST VOOR DE BEHANDELING VAN ULCERATIEVE OF PRE-ULCERATIEVE AANDOENINGEN VAN DE ONDERKANT VAN DE VOET. ZIJ ZIJN OOK GEÏNDICEERD VOOR DE BEHANDELING VAN MATIGE TOT ERNSTIGE FASCIITIS PLANTARIS OF ANDERE VOETAANDOENINGEN DIE GEBAAKT ZIJN BIJ EEN GELIJKMATIGERE VERDELING VAN HET LICHAAMSGEWICHT OVER DE VOETZOOAL.

CONTRA-INDICATIES: DE CONFORMER-SCHOEN EN DE CHARCOT CONFORMER-SCHOEN VAN BREG ZIJN GECONTRA-INDICEERD WANNEER DE VOETWIJDTE NIET BINNEN ÉÉN MAATBEREIK GROTER DAN EEN NORMALE MAATSCHAAL PAST.

WAARSCHUWING: ALLEEN VOOR GEBRUIK DOOR ÉÉN PATIËNT.

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

WAARSCHUWING: DIT HULPMIDDEL ZAL NIET ALLE LETSELS VOORKOMEN OF VERMINDEREN.

WAARSCHUWING: LEES DE MONTAGE-INSTRUCTIES EN WAARSCHUWINGEN VÓÓR GEBRUIK ZORGVULDIG DOOR. VOLG ALLE INSTRUCTIES OP OM TE ZORGEN VOOR DE JUISTE WERKING VAN DE BRACE. HET ONJUIST PLAATSEN VAN DE KNEIBRACE EN VASTMAKEN VAN ALLE BANDEN ZAL DE WERKING EN HET COMFORT IN GEVAAR BRENGEN.

WAARSCHUWING: DIT APPARAAT IS ONTWIKKELD VOOR DE HIERBOVEN GENOEMDE INDICATIES EN KAN WORDEN BESCHADIGD DOOR ONGEWONE ACTIVITEITEN ZOALS SPORTEN, VALLEN OF ANDERE ONGEVALLEN, OF DOOR BLOOTSTELLING VAN DE SCHARNIEREN AAN VUIJL OF VLOEISTOFFEN. OM HET RISICO VAN EEN ONGEVAL EN MOGELIJK LETSEL VOOR DE PATIËNT TE VOORKOMEN, MOET HET GEBRUIK WORDEN STOPGEZET ALS EEN DERGELIJK INCIDENT ZICH HEEFT VOORGEDAAN.

WAARSCHUWING: LAAT DIT HULPMIDDEL NIET LANGERE TIJD ACHTER IN EEN AUTO OP EEN WARMER DAG OF OP EEN ANDERE PLAATS WAAR DE TEMPERATUUR HOGER KAN WORDEN DAN 65 °C.

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.

A. Breng de meegeleverde sok aan

De schoen voorbereiden

B. Verwijder het schuim van de schoen (Charcot Conformer: Verwijder ook de zwarte kunststof PTB-plaat).

De schoen aanbrengen

C. Schuif de voet in de schoen met de tenen onder de tong. Schuif de hiel van de voet helemaal naar achteren in de schoen. Zorg dat de voet van links naar rechts gecentreerd is op de witte binnenzool.

D. Sluit het schuim op de voorvoet.

DE SCHOEN VASTMAKEN

E. Wickel het schuimgedeelte om het been en stop het lange uiteinde van de schuimmanchet in.

F. Stel de spanning van de wikkels af en bevestig het klittenband.

G. Knip de manchet bij met een schaar als deze te lang is.

DE SCHOEN AANBRENGEN

H. Zorg ervoor dat de kunststof afdekkingen nog steeds op de staanders van de laarzen zijn geplaatst. Schuif de voet in de schoen en plaats deze gelijkmatig van voor naar achter. Ga staan en plaats het volle lichaamsgewicht op de schoen gedurende 30 seconden. **OPMERKING:** Wanneer de witte binnenzool goed is geplaatst, moet deze volledig in de zwarte tussenzool passen.

DE STAANDERS VASTMAKEN

I. Plaats gewicht op het been terwijl u staat, richt de voet naar voren en lijn de staanders uit met de zijanten van het been evenwijdig aan de botten van het been. Als de staanders goed zijn uitgelijnd met het been, verwijder dan de kunststof afdekkingen van de staanders en druk de staanders tegen de zijkant van het been om het klittenband te bevestigen aan de schoen.

J. Bewaar de kunststof afdekkingen om deze na het wassen van de schoen terug te kunnen plaatsen.

DE VOORVOETBANDEN VASTMAKEN

K. Ga staan en wikkels de wreedbanden over de bovenkant van de voet, door de D-ringen en trek ze aan om aan te spannen. Knip indien nodig de overtollige bandlengete bij met een schaar.

DE ACHTERPLAAT AANPASSEN

L. Breng indien nodig de kunststof plaat met de banden opnieuw aan, zodat de bovenkant van de plaat ongeveer 2,5 cm onder de bovenrand van de schuimmanchet gepositioneerd is. Zorg ervoor dat de plaat gecentreerd is (van links naar rechts) op de schoen aan de achterkant van de kuit. De banden moeten aan de plaat bevestigd blijven. **OPMERKING:** Indien nodig kan de plaat hoger of lager worden gepositioneerd, zodat de banden kunnen worden uitgelijnd met de bevestigingen op de staanders.

PTB-BAND AANBRENGEN (ALLEEN VOOR DE CHARCOT CONFORMER)

M. Breng staande de PTB-plaat aan. Het kunststof moet de knieschijfpees bedekken. Druk op de zijkanten van de plaat om ervoor te zorgen dat het klittenband vastzit aan de schoen.

N. Wikkel de band van de staander en wikkel deze om de voorkant van de schoen en haal deze vervolgens door de D-ring op de tegenoverliggende staander. Pas de spanning van de band aan met behulp van het klittenband aan het uiteinde van de band.

DE BEENBANDEN VASTMAKEN

O. Begin bij de enkel terwijl u nog staat. Wikkel beide banduiteinden stevig om de voorkant om de banden vast te maken met het klittenband aan de buitenkant van de staanders.

P. Voer het banduiteinde door de D-ring en trek deze terug om te spannen. Druk op het klittenband om de band vast te maken.

Q. Herhaal stap A en B voor de overige banden.

OSTRZEŻENIA

WSKAZANIA: BUTY ORTOPEDYCZNE BREG CONFORMER I CHARCOT CONFORMER SĄ PRZEZNACZONE DO ZASTĄPIENIA CAŁKOWICIE PRZYLEGAJĄCYCH OPATRUNKÓW GIPSOWYCH W LECZENIU WRZODZIEJĄCYCH LUB PRZEDWRZODOWYCH STANÓW CHOROBYCH PODESZWY STOPY. SĄ RÓWNIEŻ WSKAZANE W LECZENIU UMIARKOWANEGO DO CIĘŻKIEGO ZAPALENIA POWIĘZI PODESZWY LUB INNYCH CHOROBY STÓP, W PRZYPADKU KTÓRYCH KORZYSTNE JEST BARDZIEJ RÓWNOMIERNE ROZŁOŻENIE CIĘŻARU CIAŁA NA PODESZWIE STOPY.

PRZECIWWSKAZANIA: BUTY ORTOPEDYCZNE CONFORMER I CHARCOT CONFORMER BOOT FIRMY BREG NIE SĄ PRZEZNACZONE DLA PACJENTÓW, U KTÓRYCH SZEROKOŚĆ STOPY NIE MIEŚCI SIĘ W ZAKRESIE O JEDEN ROZMIAR WIĘKSZYMI NIŻ NORMALNY ROZMIAR SKORUPY ORTEZY.

OSTRZEŻENIE: WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA.

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

UWAGA: TEN WYRÓB MEDYCZNY NIE ZAPOBIEGNIĘ WSZYSTKIM URAZOM ANI NIE ZREDUKUJE STOPNIA ICH DOTKLIWOŚCI.

UWAGA: PRZED ROZPOCZĘCIEM UŻYTKOWANIA WYROBU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ INSTRUKCJE I OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA URZĄDZENIA. W CELU ZAGWARANTOWANIA ODPOWIEDNIEJ SKUTECZNOŚCI FUNKCJONALNEJ ORTEZY NALEŻY POSTĘPOWAĆ ZGODNIE ZE WSZYSTKIMI PODANYMI INSTRUKCJAMI. NIEPRAWIDŁOWE USTAWIENIA ORTEZY LUB ZAPIĘCIE DOWOLNEGO PASKA NIEZGODNIE Z WYZNACZONĄ KOLEJNOŚCIĄ NEGATYWNIE WPŁYNIE NA SKUTECZNOŚĆ FUNKCJONALNĄ PRODUKTU I KOMFORT JEGO UŻYTKOWANIA.

UWAGA: TEN WYRÓB MEDYCZNY ZOSTAŁ OPRACOWANY DLA WSKAZAŃ WYMENIOWYCH POWYŻEJ I MOŻE ZOSTAĆ USZKODZONY W TOKU WYKONYWANIA NIETYPOWYCH AKTYWNOŚCI, TAKICH JAK UPRAWIANIE SPORTÓW, UPADKI, INNE ZDARZENIA WYPADKOWE LUB EKSPOZYCJA ZAWIASÓW NA ZANIECZYSZCZENIA LUB PŁYNY. ABY UNIKAĆ RYZYKA WYPADKU I MOŻLIWYCH OBJAW PACJENTA, NALEŻY ZAPRZESTAĆ UŻYTKOWANIA PRODUKTU, JEŚLI TAKIE ZDARZENIE MIAŁO MIEJSCE.

UWAGA: NIE POZOSTAWIĄĆ TEGO WYROBU W SAMOCHODZIE W UPALNY DZIEŃ ANI W INNYM MIEJSCU, W KTÓRYM TEMPERATURA MOŻE PRZEKROCZYĆ 150 °F (65 °C) PRZEZ DŁUŻSZY CZAS.

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.

A. Założyć dostarczoną skarpetę

Przygotować but

B. Usunąć piankę z buta (Charcot Conformer: Usunąć również czarną plastikową płytkę PTB.)

Zakładanie stabilizatora Bootie

C. Wsunąć stopę w stabilizator utrzymując palce pod językiem. Dosunąć piętę stopy do tylnej części stabilizatora. Upewnić się, że stopa jest wyśrodkowana z każdej strony na białej części wewnętrznej podeszwy.

D. Zamknąć piankę w przedniej części stopy.

UNIERRUCHAMIANIE STABILIZATORA

E. Owinąć piankową część wokół nogi i wsunąć długi koniec piankowego mankietu.

F. Wyregulować napięcie opaski i zapiąć rzep.

G. Jeśli mankiety jest za długi, należy go przyciąć nożyczkami.

ZAKŁADANIE STABILIZATORA

H. Upewnić się, że plastikowe osłony nadal znajdują się na podporach stabilizatora. Wsunąć stabilizator do buta, ułożyć go równomiernie od przodu do tyłu. Wstać i przenieść cały ciężar ciała na but przez 30 sekund.

UWAGA: Po prawidłowym ułożeniu białą wkładka powinna idealnie pasować do czarnej podeszwy środkowej.

UNIERRUCHAMIANIE PODPÓR STABILIZATORA

I. Utrzymując ciężar ciała na stopie i ze stopą skierowaną bezpośrednio do przodu wyrównać podpory z obu boków nogi równoległe względem kości nogi. Po odpowiednim dopasowaniu podpór do nogi zdjąć plastik z podpór i docisnąć je do boków nogi, aby przyczepić taśmę na rzep do stabilizatora.

J. Zachować plastikowe osłony do ich ponownego użycia po umyciu stabilizatora.

UNIERRUCHAMIANIE PASKÓW W PRZEDSTOPIU STABILIZATORA

K. W pozycji stojącej ciała przełożyć paski części przedstopia nad wierzchem stopy przez pierścienie typu D i pociągnąć do tyłu w celu uzyskania odpowiedniego napięcia. W razie potrzeby przyciąć nożyczkami nadmiar długości paska.

USTAWIENIE POŁOŻENIA PŁYTKI TYLNEJ

L. W razie potrzeby ponownie założyć plastikową płytkę zawierającą paski w taki sposób, aby górna część płytki znajdowała się około 2,5 cm poniżej górnej krawędzi piankowego mankietu. Upewnić się, że płytkę została wyśrodkowana (w płaszczyźnie bocznej) na stabilizatorze z tyłu łydki. Paski powinny pozostać przymocowane do płytki. **UWAGA:** W razie potrzeby płytkę można ustawić wyżej lub niżej, aby umożliwić wyrównanie pasków z mocowaniami na podporach.

ZAKŁADANIE PASKA PTB (TYLKO CHARCOT CONFORMER)

M. Przymocować płytkę PTB po przybraniu przez pacjenta pozycji stojącej. Plastik powinien przykrywać ściętno rzepki. Naciśnąć boki płytki, aby haczykowa część zaczepiła się o but.

N. Odwinąć pasek z podpory, owinąć wokół przedniej części buta i przełożyć przez pierścień D na przeciwległej podporze. Wyregulować napięcie paska za pomocą zapięcia na rzep na jego końcu.

UNIERUCHAMIANIE PASKÓW ŁYDKOWYCH

O. Nadal w pozycji stojącej rozpocząć od kostki. Owinąć oba końce pasków mocno od punktu ich zamocowania, aby uzyskać solidne połączenie taśmy na rzep po zewnętrznej stronie podpór.

P. Przełożyć koniec paska przez pierścień D i pociągnąć, aby uzyskać odpowiednie napięcie. Docisnąć końcowy odcinek haczykowej części połączenia na rzep do paska, aby zamocować elementy.

Q. Powtórzyć kroki A i B dla pozostałych pasków.



2885 Loker Ave East
Carlsbad, CA 92010 USA
Toll Free Tel: 1-800-321-0607
Local: +1-760-795-5440
Fax: +1-760-795-5295
www.breg.com