

Hinged Wraptor

Ankle Brace

FITTING INSTRUCTIONS

SWEDISH..... 4

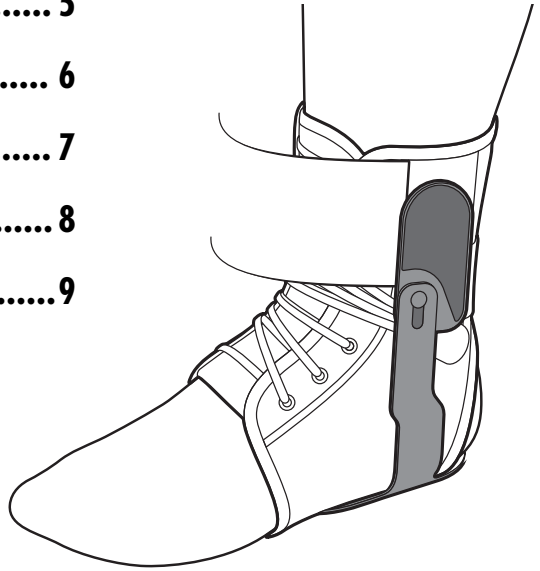
DANISH..... 5

FINNISH..... 6

NORWEGIAN..... 7

ROMANIAN..... 8

POLISH..... 9



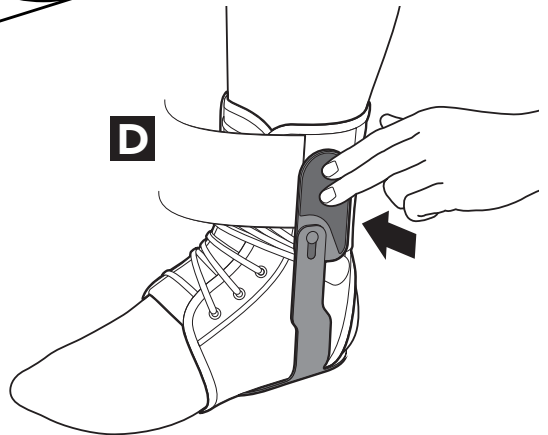
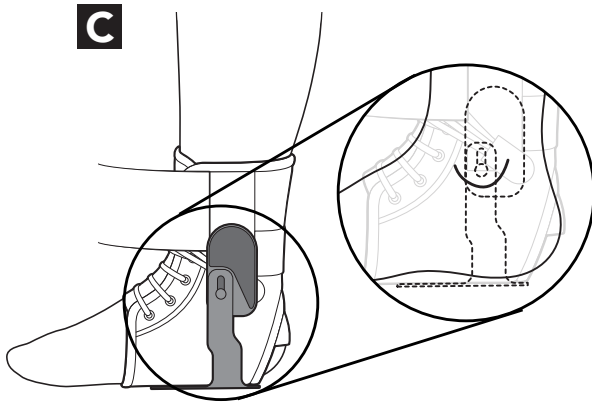
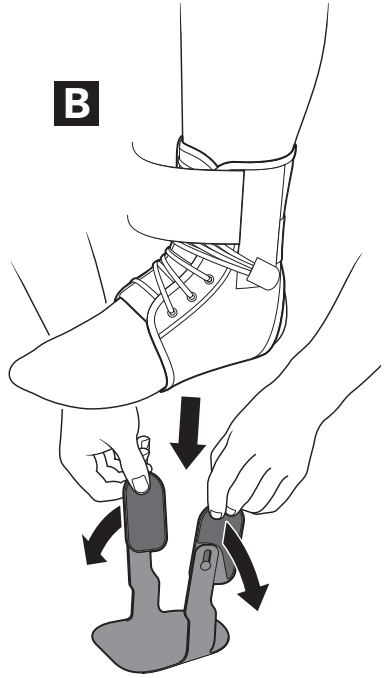
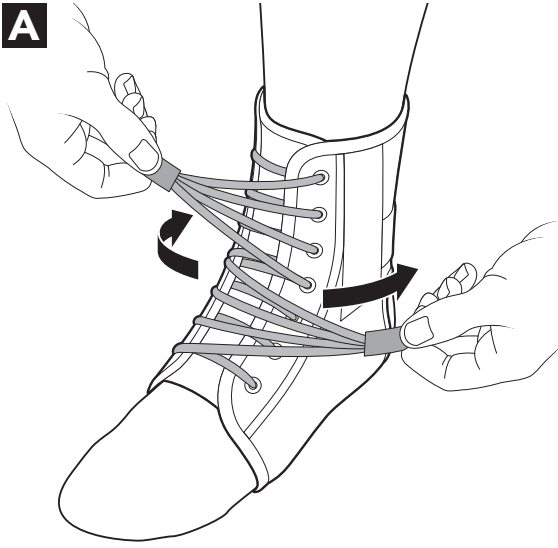
Breg, Inc.
2382 Faraday Avenue, Suite 300
Carlsbad, CA 92008 U.S.A.
P: 800-321-0607
F: 800-329-2734
www.breg.com
©2023 Breg, Inc. All rights reserved.

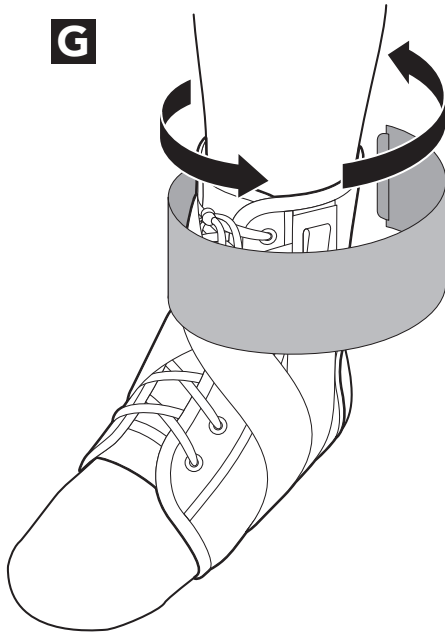
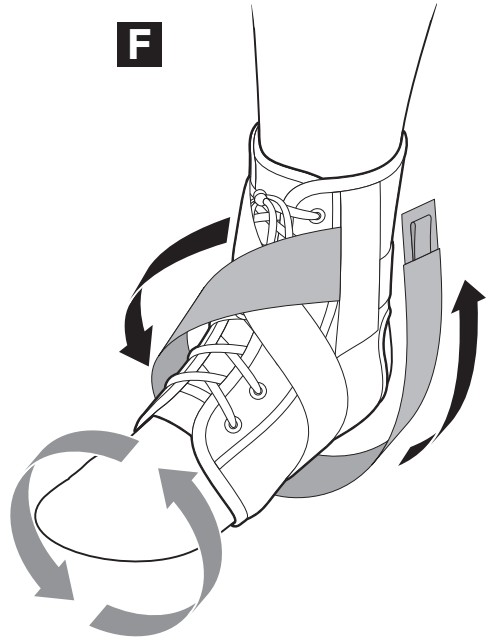
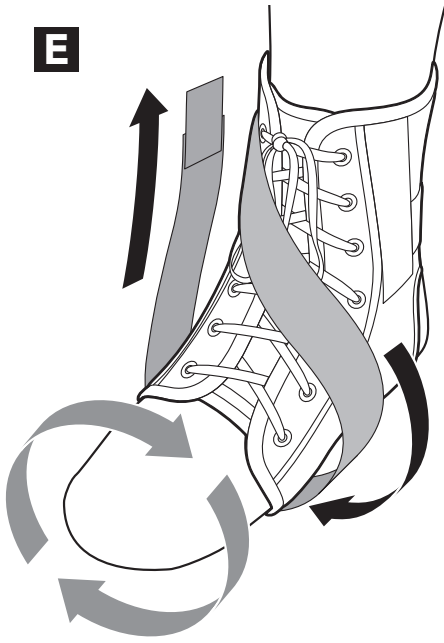


AW-1.04122 Rev B 12/23



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





VARNINGAR

INDIKATIONER: INDIKERAD FÖR KRONISK FOTLEDSINSTABILITET, STUKNINGAR ELLER ANSPÄNNINGAR OCH SKYDD MOT VRIDNINGSSKADOR PÅ FOTLEDEN.

KONTRAIKATIONER: KONTRAIKICERAT FÖR FRAKTURER I FOT OCH FOTLED.

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 SYMPTOM UPPSTÅR NÄR DEN HÄR ORTOSEN ANVÄNDS, AVBRYT ANVÄNDNINGEN OCH SÖK MEDICINSK VÅRD.

- A.** Placera ortosen. För in foten i ortosen och se till att tungan ligger mellan foten och snören. Dra i flikarna och haka fast dem för att säkra.
- B.** Dra isär de uppstående delarna så att foten kan placeras mellan de uppstående delarna.
- C.** Placera foten på fotplattan så att fotleden är i linje med gångjärnen. Svängpunkten måste vara i linje med fotledsbenet (eller malleolus).
- D.** Pressa paddeln mot benet så att kardborrebandet fästs på ortosen. Detta låser den laterala uppstående delen i läge. Upprepa denna process på den mediala sidan.
- E.** När gångjärnet har säkrats, vänd in foten något, linda medialremmen (inre rem) över överdelen och sedan under fotens bak tillbaka till medialsidan. Dra i remmen vertikalt tills fast medial (inre) spänning uppnås. Fäst remmen på medialsidan.
- F.** Vänd foten, linda sidoremmen (ytterremmen) över överdelen och sedan under foten tillbaka till ytersidan. Dra i remmen vertikalt tills fast lateral spänning (yttre) uppnås. Fäst remmen på ytersidan.
- G.** Vik in och säkra vadremmen. Vik upp den övre remmen runt den vadens nedre del (överst på ortosen) och säkra.

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.

⚠ ADVARSLER

INDIKATIONER: INDICERET TIL KRONISK ANKELUSTABILITET, -FORSTUVNINGER ELLER -FORVRIDNINGER SAMT BESKYTTELSE MOD INVERSIONS- OG EVERSIONSANKELSKADER.

KONTRAINDIKATIONER: KONTRAINDICERET VED FOD- OG ANKELBRUD.

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 SYMPTOMER UNDER BRUG AF DENNE ORTOSE, SKAL DU AFBRYDE BRUGEN OG SØGE LÆGE.

- A.** Positionér ortosen. Indsæt foden i ortosen, idet det sikres, at tungen er placeret imellem toppen af foden og snorene. Træk i tapperne, og fastgør dem til burrebåndene.
- B.** Træk skinnerne fra hinanden, så foden kan positioneres imellem skinnerne.
- C.** Placér foden på fodpladen, så ankelledet flugter med hængslerne. Drejepunktet skal flugte med ankelknoglen (eller ankelknuden).
- D.** Tryk fodpladen mod benet, så burrebåndet går i indgreb med ortosen. Dette vil låse den laterale skinne på plads. Gentag denne procedure på den mediale side.
- E.** Vend foden forsigtigt rundt, og før medialremmen (indvendig rem) over toppen og derefter under foden og tilbage til den mediale side, så snart hængslet er fastgjort. Træk remmen lodret opad, indtil en forsvarlig medial (indvendig) tilspænding er opnået. Fastgør remmen til den mediale side.
- F.** Vend foden rundt, og før lateralremmen (udvendig rem) over toppen og derefter under foden og tilbage til den laterale side. Træk remmen lodret opad, indtil en forsvarlig lateral (udvendig) tilspænding er opnået. Fastgør remmen til den laterale side.
- G.** Før lægremmen rundt om læggen, og fastgør den. Før den øvre rem rundt om den nedre læg (toppen af ortosen), og fastgør den.

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

KÄYTTÖAIHEET: TUEN KÄYTTÖAIHEITA OVAT NILKAN KROONINEN EPÄVAKAUS, NYRJÄHDYKSET JA VENÄHDYKSET JA NILKAN SUOJAAMINEN INVERSION JA EVERSION AIHEUTTAMILTA VAMMOILTA.

VASTA-AIHEET: TUEN KÄYTTÖ ON VASTA-AIHEISTA JALKATERÄN JA NILKAN 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). JOS TÄTÄ LAITETTA KÄYTETTÄESSÄ ILMENEE UUSIA KIPUJA TAI MUITA OIREITA, KESKEYTÄ LAITTEEN KÄYTTÖ JA OTA YHTEYTTÄ LÄÄKÄRIIN.

A. Aseta tuki paikoilleen. Sovita jalkaterä tukeen ja varmista, että iltti tulee jalkaterän ja nauhojen väliin. Kiinnitä nauhat tarranauhoja käyttämällä.

B. Vedä pystytukia kauemmas toisistaan, jotta voit asettaa jalkaterän niiden väliin.

C. Aseta jalkaterä pohjalevyn päälle siten, että nilkanivel on linjassa saranoiden kanssa. Saranan nivelen tulee olla linjassa kehräsluun (malleolus) kanssa.

D. Paina pystytuen päätä jalkaa vasten siten, että Velcro®-tarranauha tarttuu tukeen. Tämä kiinnittää lateraalisen pystytuen paikoilleen. Toista tämä vaihe myös mediaalisen puolen pystytuelle.

E. Kun saranoidut pystytuet on kiinnitetty, käännä jalkaterää jonkin verran sisänpäin ja kierrä mediaalinen (sisäpuolen) hihna jalkaterän päältä ja alta mediaaliselle puolelle. Vedä hihnaa ylöspäin, kunnes se istuu napakasti jalkaterän mediaaliselta (sisemmältä) puolelta. Kiinnitä hihna mediaaliselle puolelle.

F. Käännä jalkaterää jonkin verran ulospäin ja kierrä lateraalinen (ulkopuolen) hihna jalkaterän päältä ja alta lateraliselle puolelle. Vedä hihnaa ylöspäin, kunnes se istuu napakasti jalkaterän lateraaliselta (ulommalta) puolelta. Kiinnitä hihna lateraliselle puolelle.

G. Kierrä ja kiinnitä pohjehihna. Kierrä ylempi hihna pohkeen alaosan (tuen yläosan) ympäri ja kiinnitä se.

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

ADVARSLER

INDIKASJONER: INDISERT FOR KRONISK USTABILITET I ANKELEN, SKADER ELLER OVERBELASTNINGER, OG BESKYTTELSE MOT INVERSJON OG EVERSJON AV ANKELSKADER.

KONTRAINDIKASJONER: KONTRAINDISERT FOR BRUDD I FOT OG ANKEL.

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, AVSLUTT BRUKEN OG KONTAKT LEGE.

A. Plasser støtten. Legg foten inn i støtten og sørg for at pløsen er mellom toppen av foten og lissene. Trekk i flikene og heft fast for å feste dem.

B. Trekk skinnene fra hverandre slik at foten kan plasseres mellom skinnene.

C. Plasser foten på fotplaten slik at ankelledet er rettet inn med hengslene. Svingpunktet må være rettet inn med ankelbeinet (malloleus).

D. Trykk klaffen mot leggen slik at borrelåsen fester seg på støtten. Dette vil låse ytterskinnen i posisjon. Gjenta denne prosessen på innsiden.

E. Så snart hengselen er festet, vend foten litt opp og fest den midtre stroppen (innvendig stropp) over toppen, og deretter under foten tilbake til midten. Trekk stroppen vertikalt til god midtre (indre) stramming er oppnådd. Fest stroppen til innsiden.

F. Vend foten utover, vikle den laterale stroppen (den utvendige stroppen) over toppen, og deretter under foten tilbake til utsiden. Trekk stroppen vertikalt helt til god sideveis (ytre) stramming er oppnådd. Fest stroppen til utsiden.

G. Vikle og fest leggstroppen. Vikle den øvre stroppen rundt den nedre leggen (øverst på støtten) og fest den.

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.

ATENȚIONĂRI

INDICAȚII: INDICAT PENTRU INSTABILITATE CRONICĂ DE GLEZNĂ, ENTORSE SAU ÎNTINDERI ȘI PROTECȚIE ÎMPOTRIVA LEZIUNILOR DATORATE TORSIUNII LIGAMENTELOR GLEZNEI SPRE INTERIOR SAU SPRE EXTERIOR.

CONTRAINDICAȚII: CONTRAINDICAT PENTRU FRACTURI ALE Labei PICIORULUI ȘI GLEZNEI.

ATENȚIONARE: NU LĂSAȚI ACEST DISPOZITIV ÎN PORTBAGAJUL UNEI MAȘINI PE O PERIOADĂ MAI LUNGĂ DE TIMP ÎNTR-O ZI CĂLDUROASĂ SAU ÎN ORICE ALT LOC UNDE TEMPERATURA POATE DEPĂȘI 150 ° F (65 ° C). DACĂ APAR DURERI SUPLIMENTARE SAU ALTE SIMPTOME ÎN TIMP CE UTILIZAȚI ACEASTĂ ORTEZĂ, ÎNTRERUPEȚI UTILIZAREA ȘI SOLICITAȚI CONSULT MEDICAL.

A. Poziționați orteza. Introduceți piciorul asigurându-vă că limba este între vârful labei piciorului și șireturi. Trageți de cleme și de dispozitivul cu bandă cu scai pentru a fixa.

B. Trageți montanții în afară astfel încât laba piciorului să poată fi poziționată între montanți.

C. Plasați laba piciorului pe placă astfel încât articulația gleznei să fie aliniată cu balamalele. Punctul de pivotare trebuie să se alinieze cu oasele gleznei (sau ale maleolei).

D. Apăsăți paleta pe picior astfel încât suprafețele cu Velcro® să se atașeze la orteză. Aceasta va bloca montantul lateral pe poziție. Repetați acest proces pe partea mediană.

E. Odată ce balamaua este fixată, întoarceți piciorul ușor, înfășurați cureaua mediană (cureaua interioară) în partea de sus și apoi pe sub laba piciorului înapoi către partea mediană. Trageți cureaua pe verticală până când se obține o tensiune mediană (interioară) fermă. Fixați cureaua pe partea mediană.

F. Rotiți piciorul, înfășurați cureaua laterală (cureaua exterioară) peste partea de sus și apoi pe sub picior înapoi către partea laterală. Trageți cureaua pe verticală până se obține o tensiune fermă laterală (exterioară). Fixați cureaua pe partea laterală.

G. Înfășurați și fixați Cureaua de gambă. Înfășurați cureaua superioară în jurul gambei inferioare (din partea din sus a ortezei) și fixați.

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.

OSTRZEŻENIA

WSKAZANIA: WYRÓB WSKAZANY DO STOSOWANIA W LECZENIU CHRONICZNEJ NIESTABILNOŚCI, ZWICHIŃC LUB NADWYRĘŻEŃ STAWU SKOKOWEGO ORAZ OCHRONY PRZED URAZAMI KOSTKI ZWIĄZANYMI Z ODWRÓCENIEM I WYWINIĘCIEM.

PRZECIWSKAZANIA: WYRÓB NIE JEST PRZEZNACZONY DO STOSOWANIA W PRZYPADKU ZŁAMAŃ STOPY I KOSTKI.

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 ZAPRZESTAĆ JEGO UŻYTKOWANIA I ZASIĘGNĄĆ PORADY LEKARZA.

A. Ustawienie położenia ortozy. Wsunąć stopę w ortezę, pilnując, aby język znalazł się pomiędzy górną częścią stopy a sznurowadłami. Pociągnąć zakładki i zaczepić je o zapięcie na rzep w celu ich unieruchomienia.

B. Odciągnąć wsporniki na boki, aby ustawić między nimi stopę.

C. Umieścić stopę na podnóżku w taki sposób, aby staw skokowy został wyrównany z zawiasami. Punkt obrotu musi zostać ustawiony w jednej osi z kostką.

D. Docisnąć zakładkę do nogi, aby zapięcie typu Velcro® zostało przymocowane do ortozy. Pozwoli to na unieruchomienie bocznego wspornika w przewidzianym miejscu. Powtórzyć ten proces po stronie przyśrodkowej.

E. Po unieruchomieniu zawiasu, lekko odwrócić stopę, owinąć pasek przyśrodkowy (pasek wewnętrzny) w poprzek wierzchu stopy, a następnie pod stopą z powrotem na stronę przyśrodkową. Pociągnąć pasek pionowo, aż do uzyskania mocnego napięcia w środkowej części (wewnętrznej). Przymocować pasek po stronie środkowej.

F. Odwrócić stopę, owinąć boczny pasek (zewnątrzny) na górze stopy, a następnie pod nią i z powrotem do boku. Pociągnąć za paski w płaszczyźnie pionowej do osiągnięcia solidnego napięcia bocznego (zewnątrznego). Przymocować pasek do boku.

G. Owinąć i zapiąć pasek natydkowy. Owinąć górny pasek wokół dolnej części łydki (górną część ortozy) i zamknąć zapięcie na rzep.

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.



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