

INDICATIONS: Indicated for post-injury or post-operative application to grade 1, 2, or 3 ankle sprains, and stable or internally fixed fractures of the foot or ankle. Also indicated for treatment of stable or internally fixed fractures or fractures with bridging callous of the middle to distal tibia or fibula.

CONTRAINDICATIONS: Contraindicated for unstable fractures or for fractures of the proximal tibia or fibula.

WARNING: United States Federal Law Restricts this Device to Sale by or on the Order of a Licensed Health Care Practitioner.

WARNING: For Single Patient Use Only.

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: This device will not prevent or reduce all injuries.

INDIKATIONEN: Indiziert für verletzungsbedingte oder operativ versorgte Sprunggelenksdistorsionen 1., 2. oder 3. Grades sowie für osteosynthetisch versorgte Fuß- oder Sprunggelenksfrakturen. Ebenso indiziert für stabile oder osteosynthetisch versorgte Frakturen und Frakturen der mittleren oder distalen Tibia oder Fibula mit überbrückender Kallusbildung.

KONTRAINDIKATIONEN: Kontraindiziert für instabile Frakturen oder Frakturen der proximalen Tibia oder Fibula.

WARNHINWEIS: Das Bundesgesetz schränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung von einem Arzt ein.

WARNHINWEIS: Nur für den Gebrauch an einem Patienten.

ACHTUNG: Aktivitätsänderung und richtige Rehabilitation sind ein wichtiger Teil einer sicheren Therapie. Wenn bei der Verwendung dieses Geräts zusätzliche Schmerzen oder andere Symptome auftreten, die Verwendung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

ACHTUNG: Dieses Gerät wird nicht alle Verletzungen vermeiden oder reduzieren.

ACHTUNG: Lesen Sie die Anweisungen zur Passung und die Warnhinweise vor Gebrauch sorgfältig durch. Befolgen Sie alle

INDICATIONS: Indiqué pour une application à la suite d'une blessure ou d'une intervention sur des entorses de la cheville de degré 1, 2 ou 3, et des fractures stables ou traitées par fixation interne du pied ou de la cheville. Egalement indiqué pour le traitement des fractures stables ou traitées par fixation interne ou les fractures avec des callosités en pont au milieu du tibia distal ou du péroné distal.

CONTRE-INDICATIONS: Contre-indiqué en cas de fractures instables ou de fractures du tibia proximal ou du péroné proximal.

AVERTISSEMENT: La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif aux professionnels de la santé habilités ou sous ordonnance.

AVERTISSEMENT: Pour un seul patient uniquement.

MISE EN GARDE: La modification des activités et une rééducation appropriée sont des éléments essentiels d'un traitement réussi. Si des douleurs supplémentaires ou d'autres symptômes se produisent en utilisant cet appareil, interrompre l'utilisation et demander des conseils à un médecin.

MISE EN GARDE: Cet appareil n'est pas conçu pour empêcher les blessures, ni pour réduire le risque de blessure.

INDICAZIONI: indicato per l'applicazione dopo una lesione o un intervento chirurgico per lussazioni della caviglia di grado 1, 2 o 3 e per fratture stabili o internamente fissate del piede o della caviglia. È indicato anche nel trattamento delle fratture stabili o internamente fissate o delle fratture con formazione di callo osseo della tibia da mediale a distale o della fibula.

CONTROINDICAZIONI: controindicato per le fratture instabili o per le fratture della tibia o della fibula prossimale.

AVVERTENZA: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli operatori sanitari abilitati dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA: da utilizzare esclusivamente su un solo paziente.

ATTENZIONE: la modifica delle proprie attività e una corretta riabilitazione sono parte essenziale di un sicuro programma di cura. In caso di dolore o di altra sintomatologia durante l'uso del tutore, sospendere l'uso e consultare un medico.

ATTENZIONE: il tutore non è indicato per prevenire lesioni o ridurre il rischio di nuove lesioni.

INDICACIONES: Indicado para aplicaciones posteriores a daños o postoperatorias para esguinces de tobillo de grado 1, 2 o 3, y fracturas estables o fijas internas del pie o el tobillo. Indicado también para el tratamiento de fracturas fijas internas o fracturas con callos conectados de la mitad y el extremo distal de la tibia o el peroné.

CONTRAINDICACIONES: Contraindicado para las fracturas inestables o para las fracturas del fémur proximal de la tibia o del peroné.

ADVERTENCIA: la legislación federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios licenciados o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA: para uso en un solo paciente.

PRECAUCIÓN: la modificación de la actividad y la rehabilitación adecuada representan una parte esencial de un programa de tratamiento seguro. Si observa cualquier dolor u otros síntomas adicionales durante la utilización de este dispositivo, interrumpa su utilización y solicite asistencia médica.

PRECAUCIÓN: este dispositivo no está diseñado para evitar ni reducir ningún tipo de lesiones.

CAUTION: Carefully read fitting instructions and warnings 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.

CAUTION: This device has been developed for the indications listed above, and may be damaged by unusual activities such as sports, falls, or other accidents. To avoid the risk of accident and possible injury to the patient, discontinue use if such an incident has occurred.

CAUTION: Do not leave this device in a car on a hot day, or in any other place where the temperature may exceed 150°F (65°C) for any extended period of time.

Anweisungen, um die ordnungsgemäße Funktion der Stütze sicherzustellen. Wenn die Stütze nicht richtig positioniert wird und die Gurte nicht richtig befestigt werden, werden Funktion und Komfort beeinträchtigt.

ACHTUNG: Dieses Gerät wurde für die oben aufgeführten Indikationen entwickelt und kann durch ungewöhnliche Aktivitäten wie Sport, Stürze oder andere Unfälle bzw. Flüssigkeiten beschädigt werden. Brechen Sie die Verwendung im Fall eines solchen Vorfalls ab, um das Risiko eines Unfalls oder einer möglichen Verletzung des Patienten zu vermeiden.

ACHTUNG: Lassen Sie dieses Gerät nicht über längere Zeit an heißen Tagen in einem Auto oder anderen Plätzen, an welchen die Temperatur 65°C (150°F) überschreiten kann.

MISE EN GARDE: Lire attentivement les instructions et avertissements relatifs à la mise en place du dispositif, avant toute utilisation. Pour garantir le fonctionnement satisfaisant de l'orthèse, suivre les instructions. Tout manquement à la mise en place correcte de l'orthèse et à l'ajustement approprié des sangles risque de compromettre son bon fonctionnement et son confort.

MISE EN GARDE: Ce dispositif a été développé pour les indications ci-dessus, et risque de se détériorer en cas d'activités inhabituelles (ex. sport, chute, accident). Pour éviter le risque d'accident et de blessure au patient, interrompre l'utilisation si de telles conditions se sont produites.

MISE EN GARDE: Ne pas laisser ce dispositif dans une voiture par une journée très chaude, ni dans tout autre lieu où la température est susceptible de dépasser 65°C (150°F), pendant une période prolongée.

ATTENZIONE: prima dell'uso, leggere interamente e con attenzione le istruzioni e le avvertenze per l'adattamento del tutore alla gamba. Per garantire una performance ottimale della ginocchiera funzionale, attenersi a tutte le istruzioni. Un posizionamento errato e l'incorretto serraggio di ogni cinghia può compromettere la performance e il confort del dispositivo.

ATTENZIONE: questo tutore è stato sviluppato per le indicazioni elencate in precedenza e può essere danneggiato da attività o eventi insoliti, quali sport, cadute o altri incidenti. Per evitare il rischio di incidenti e di possibili lesioni al paziente, interromperne l'uso se si è verificato uno dei suddetti eventi.

ATTENZIONE: Non lasciare il tutore in auto in giornate calde o in altri luoghi con temperature superiori a 65°C (150°F) per periodi di tempo prolungati.

PRECAUCIÓN: lea atentamente las instrucciones de ajuste y las advertencias antes del uso. Con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo ortopédico, observe todas las instrucciones. Si no se coloca correctamente el dispositivo ortopédico y se aprieta debidamente cada una de las correas, la comodidad y el funcionamiento adecuado del dispositivo podrían verse mermados.

PRECAUCIÓN: este dispositivo ha sido desarrollado para las indicaciones mencionadas anteriormente y puede sufrir daños como consecuencia de actividades inusuales, tales como deportes, caídas u otros accidentes. Para evitar el riesgo de accidentes y posibles lesiones al paciente, deje de utilizar el dispositivo si se ha producido un incidente de este tipo.

PRECAUCIÓN: No deje este dispositivo en el maletero de un coche en un día caluroso ni en ningún otro lugar en el que la temperatura pueda superar los 65°C (150°F) durante un periodo prolongado.





ENGLISH

1 Apply Calf Wrap

Slip the foot into the bootie with the toes under the toe piece. Close the forefoot cover over the foot. Trim the excess leaving 2"-3" (5cm-7.6cm) overlap.

2 Wrap the calf section around the leg, and trim the excess leaving 2"-3" (5cm-7.6cm) overlap. Close the hook and loop fastener at the front. Remove the forefoot strap from the uprights. Pull center of strap to loosen. **Note:** Do not pull the strap out of the slots on the side of the boot.

3 Slip Foot Into Boot

Slip the foot into the boot with the plastic covers over the uprights to prevent the hook and loop engagement.

4 Position the uprights in line with the leg and remove the plastic covers to engage the hook and loop fastener.

5 Fasten Straps

Pull the ends of the forefoot strap to tighten. Cross each end of the strap over the forefoot and attach to the hook and loop fastener on the opposite uprights.

6 Starting at the ankle, wrap the strap ends securely forward around the sides of the leg to interlock the strap with the uprights **Note:** Bottom strap overlaps part of the forefoot strap to help secure the forefoot strap in place. Repeat this step for remaining strap.

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.

DEUTSCH

1 Wadengurt Anlegen

Mit dem Fuß in den Stiefel schlüpfen, dabei die Zehen unter dem Zehenteil durchführen. Die Vorfußabdeckung über dem Fuß schließen. Überstehende Teile bis auf einen Rest von 5 cm 7,6 cm (2" - 3") zurückschneiden.

2 Das Wadenteil um den Unterschenkel schlingen und überstehende Teile bis auf einen Rest von 5 cm - 7,6 cm (2" - 3") zurückschneiden. Das Klettband durch den Haken ziehen und befestigen. Den Vorfußgurt von den Ständern lösen. Zum Lösen an der Mitte des Gurtes ziehen. **Hinweis:** Den Gurt nicht aus den seitlichen Schlitzen des Stiefels ziehen.

3 Den Stiefel Anziehen

Mit dem Fuß in den Stiefel schlüpfen. Dabei die Kunststoffabdeckung über den Ständern belassen, um ein Anheften des Klettverschlusses zu verhindern.

4 Die Ständer an den Unterschenkel anlegen, die Kunststoffabdeckung abnehmen und die Klettverbindung schließen.

5 Gurte Festziehen

Die Vorfußgurte durch Zug an den Enden anziehen. Die Gurtenden über dem Vorfuß überkreuzen und den Klettverschluss jeweils am gegenüberliegenden Ständer befestigen.

6 Die Gurtenden vom Knöchel ausgehend nach vorne um das Bein schlingen und fest mit den Ständern verbinden. **Hinweis:** Der untere Gurt überlappt einen Teil des Vorfußgurts, um diesen sicher an seinem Platz zu fixieren. Diese Schritte bei den restlichen Gurten wiederholen.

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.

FRANÇAIS

1 Appliquez Le Bandage De Mollet

Glissez le pied dans la bottine avec les orteils sous la languette. Fermez la protection sur l'avant-pied. Coupez la longueur en excès en laissant un chevauchement de 5 cm-7,6 cm (2"-3").

2 Enveloppez la section pour le mollet autour de la jambe et coupez la longueur en excès en laissant un chevauchement de 5 cm-7,6 cm (2"-3"). Fermez le crochet afin de fermer l'attache à l'avant. Retirez la sangle de l'avant-pied à partir des montants. Tirez au milieu de la sangle afin de la desserrer. **Remarque:** Ne pas tirer la lanière hors des fentes situées sur le côté du protège-pied.

3 Glissez Le Pied Dans Le Protège-Pied

Glissez le pied dans le protège-pied avec les protections en plastique au-dessus des montants afin d'éviter que le crochet ne bloque l'accès.

4 Alignez les montants avec la jambe et retirez les protections en plastique afin d'engager le crochet pour fermer l'attache.

5 Attachez Les Sangles

Tirez sur les extrémités de la sangle de l'avant-pied pour serrer. Croisez chaque extrémité de la sangle sur l'avant-pied et attachez le crochet pour fermer l'attache sur les montants opposés.

6 En commençant au niveau de la cheville, enveloppez solidement les extrémités des sangles autour des côtés de la jambe afin d'enclencher la sangle avec les montants **Remarque:** La sangle inférieure chevauche une partie de la sangle de l'avant-pied afin de sécuriser la sangle d'avant-pied en place. Répétez cette étape pour la lanière restante.

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

1 Chiusura Del Guscio Sul Polpaccio

Infilare il piede nel rivestimento con le dita del piede sotto l'apposita linguetta. Coprire il piede con la protezione per l'avampiede. Ritagliare il materiale in eccesso lasciando che si sovrapponga solo per 5 cm-7,6 cm (2"-3").

2 Adattare alla gamba la sezione polpaccio e rifilare lasciando che si sovrapponga solo di 5 cm-7,6 cm (2"-3"). Allacciare la chiusura in Velcro anteriore. Rimuovere la cinghia dell'avampiede dai montanti. Tirare sulla sezione centrale della cinghia per allentarla. **Nota:** non estrarre la cinghia dalle fessure laterali del gambaletto.

3 Introduzione Del Piede Nel Gambaletto

Infilare il piede nel gambaletto con le coperture in plastica sopra i montanti per impedire la chiusura delle cinghie in Velcro.

4 Allineare i montanti con la gamba e rimuovere le protezioni di plastica per poter chiudere le cinghie in Velcro.

5 Serraggio Delle Cinghie

Tirare le estremità della cinghia dell'avampiede per serrare. Incrociare ciascuna estremità della cinghia sopra l'avampiede e fissarle con la sezione in Velcro sui montanti opposti.

6 Partendo dalla caviglia, avvolgere con fermezza le estremità della cinghia in avanti attorno ai lati della gamba interbloccando la cinghia sui montanti. **Nota:** la cinghia inferiore si sovrappone su parte della cinghia dell'avampiede contribuendo a fissare la cinghia dell'avampiede in posizione. Ripetere questa operazione per l'altra cinghia.

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

1 Colocar La Correa De La Pantorrilla

Introduzca el pie en la bota interior situando los dedos debajo de la lengüeta. Cierre la cubierta del antepié por encima del pie. Recorte el sobrante dejando una solapa de 5 cm-7,6 cm (2"-3").

2 Coloque la parte de la pantorrilla alrededor de la pierna, y recorte el sobrante dejando una solapa de 5 cm-7,6 cm (2"-3"). Cierre el enganche al cierre de velcro en la parte delantera. Retire la correa del antepié de las placas verticales. Tire del centro de la correa para aflojarlo. **Nota:** No saque la correa de las ranuras laterales de la bota.

3 Introducir El Pie En La Bota

Introduzca el pie en la bota colocando las cubiertas de plástico sobre las placas verticales para evitar que se enganchen la sujeción y el extremo de velcro.

4 Alinee las placas verticales con la pata y retire las cubiertas de plástico para fijar el enganche en el cierre de velcro.

5 Fijar Las Correas

Tire de los extremos de la correa del antepié para apretarla. Cruce cada extremo de la correa por delante del antepié y fije el enganche en el cierre de velcro de las placas verticales opuestas.

6 Comenzando por el tobillo, haga pasar los extremos de la correa firmemente hacia delante y alrededor de los lados de la pierna para entrelazar la correa con las placas verticales. **Nota:** La correa inferior se superpone con parte de la correa del antepié para ayudar a fijar la correa del antepié en su sitio. Repita el procedimiento para la correa restante.

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.