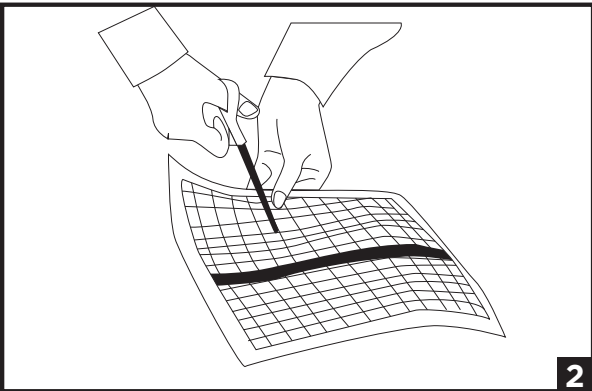
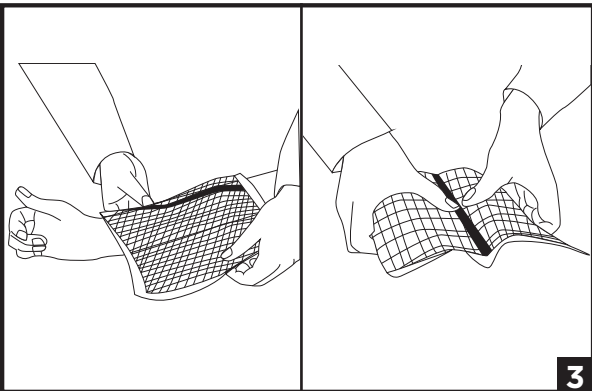


1



2



3

ENGLISH

INTENDED USE/INDICATIONS:

The sheet is indicated for use by a trained healthcare professional in the custom crafting of bespoke orthopedic supports including extensions to other FastForm® Products; hand, wrist, finger and thumb splints; orthopedic orthosis, external immobilization devices and rehabilitation aids; serial splints; outrigger bases; spasticity splints; functional position splints, resting mitt splints.

INTENDED USERS:

The intended user should be a licensed professional, the patient or patient's caregiver. The user should be able to read, understand and be physically capable to perform all the directions, warnings and cautions provided in the information for use.

CONTRAINDICATIONS:

Complex, compound and/or comminuted fractures and load bearing applications.

⚠️ WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- The VERSI Sheet is designed for use by a qualified healthcare professional.
- Patients should consult a medical professional immediately if they experience any pain, swelling, sensation changes, or unusual reactions while using their device.
- This device should not be used on a patient with polyester or elastane allergy.
- Ensure the crafted device is not too hot prior to application.
- Do not apply over open wound.
- Remove the device before re-molding with heat-gun, to avoid burning patient.
- The crafted device will lose its shape above 57°C/135°F or under extreme sunlight. Cover with stockinet or clothing.
- Avoid water or vapor above 40°C/104°F for prolonged periods. Avoid heat sources (e.g. ovens, flames, sunny car windows, very humid conditions) for long periods.
- Carefully read fitting instructions and warnings prior to use. To ensure proper performance of the brace, follow all instructions.
- This device will not prevent or reduce all injuries. Proper rehabilitation and activity modification are also an essential part of a safe treatment program. Consult your licensed health care professional regarding safe and appropriate activity level while wearing this device.
- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner. The frequency and duration of use shall be prescribed by a healthcare professional.
- For single patient use only.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Place the VERSI™ Sheet (fabric side down) in the FastForm Oven. Ensure the plastic does not touch the sides. Heat 5-10 minutes depending on the type of oven(FastForm or Convection) Check that all areas are fully malleable. If not, reheat in 1-minute increments. **NOTE:** If more than one sheet is needed. Remove backing paper from sheet. These areas can be used for tessellation of multiple sheets.
Primo Oven: 5 mins at 260°F (127°C)
Pro Plus/Elite Ovens: 5 mins at 220°F (105°C)
Preheated Convection Oven: 5-10 minutes at 167-185°F (75-85°C)
 Do not heat more than one hour.
- Trim the sheet to the desired shape, with scissors while the sheet is hot. Fold, stack and compress to form a comfortable cuff.
- Ensure that the fabric side of the sheet is applied to the patient's skin. The plastic side should never touch the skin.

NOTE: FastForm can get wet during use. If allowed by physician, patient may loosen or remove to dry orthosis using a hair dryer on a cool setting.

STORAGE:

This device is not sterile and should be stored between 4 - 35°C (39-95°F). It must also be protected from strong direct sunlight.

USE AND CARE:

Hand wash in 30°C (86°F) water. Rinse and air dry. Do not machine wash or tumble dry. Note: it is not recommended to use household cleaners or personal hygiene products directly on the crafted device.

MATERIAL CONTENT:

Polymer, Polyester, Polyamide, Elastane

WARRANTY:

Breg products come with a limited warranty against manufacturing and material defects. No other warranty, expressed or implied, is given and no affirmation of or by seller, by words or action, will constitute a warranty. Please see www.breg.com

DISPOSAL:

Dispose of product according to local regulations.

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS :

La plaque est indiquée pour la fabrication par un professionnel de santé formé de soutiens orthopédiques sur mesure y compris des extensions à d'autres produits FastForm® : attelle de main, de poignet, de doigts et de pouce ; orthèse orthopédique, dispositifs d'immobilisation externe et outils d'aide à la rééducation ; attelles en série ; bases stabilisatrices ; orthèses spastiques ; attelles en position fonctionnelle, mitaines de repos.

UTILISATEURS VISÉS :

Les utilisateurs visés doivent être des professionnels agréés, le patient ou son soignant. Les utilisateurs doivent être capables de lire, de comprendre et être physiquement capables de suivre toutes les instructions, tous les avertissements et toutes les précautions indiquées dans le mode d'emploi.

CONTRE-INDICATIONS :

Fractures complexes, ouvertes et/ou comminutives et applications de répartition des charges.

⚠️ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- La plaque VERSI est conçue pour être utilisée par un professionnel de santé qualifié.
- Les patients doivent immédiatement consulter un professionnel de médecine s'ils éprouvent une douleur, sont victimes de gonflement, de sensations anormales ou de réactions inhabituelles lorsqu'ils utilisent leur dispositif.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur un patient allergique au polyester ou à l'élasthane.
- Assurez-vous que le dispositif fabriqué n'est pas trop chaud avant de le poser.
- Ne pas appliquer sur une blessure ouverte.
- Retirez le dispositif avant remodelage à l'aide d'un pistolet à air chaud, afin d'éviter de brûler le patient.
- Le dispositif fabriqué ne conservera pas sa forme au-delà de 57 °C/135 °F ou par un ensoleillement extrême. Couvrir à l'aide d'une stockinette ou d'un linge.
- Évitez de l'exposer à l'eau ou à la vapeur à plus de 40 °C/104 °F pendant une longue durée. Éviter de l'exposer à une source de chaleur (par ex., un four, une flamme, une vitre de voiture au soleil, des conditions très humides) pendant de longues périodes.
- Lire attentivement les instructions de réglage et les avertissements avant d'utiliser le dispositif. Suivez toutes les instructions pour garantir que l'orthèse fonctionne correctement.
- Ce dispositif ne protège pas contre les blessures et ne les atténue pas. Une modification des activités et une rééducation appropriée sont des éléments essentiels d'un programme de traitement sûr. Consultez votre professionnel de santé agréé pour connaître le niveau d'activité sûr et approprié lorsque vous portez ce dispositif.
- Pour une utilisation par un seul patient uniquement.
- Les lois fédérales limitent la vente de ce dispositif aux professionnels de santé agréés et sur leur prescription. La fréquence et la durée d'utilisation doivent être prescrites par un professionnel de santé.

MODE D'EMPLOI :

- Placez la plaque VERSI™ (côté tissu vers le bas) dans le four FastForm Oven. Assurez-vous que le plastique ne touche pas les côtés. Chauffez 5 à 10 minutes selon le type de four (FastForm ou à convection). Vérifiez que toutes les zones sont entièrement malléables. Sinon, rechauffez par incréments d'une minute. **REMARQUE :** Si plus d'une seule plaque est nécessaire. Retirez le film de protection de la plaque. Ces zones peuvent être utilisées pour le pavage de plusieurs plaques.
Four Primo Oven : 5 minutes à 127 °C (260 °F)
Fours Pro Plus/Elite Oven : 5 minutes à 105 °C (220 °F)
Fours à convection préchauffés : 5 à 10 minutes à 75-85 °C (167-185 °F)
 Ne pas chauffer pendant plus d'une heure.
- Découpez la plaque dans la forme souhaitée, à l'aide de ciseaux, pendant qu'elle est chaude. Pliez-la, rabattez-la et compressez-la pour former un revers confortable.
- Assurez-vous que le côté tissu de la plaque est appliqué sur la peau du patient. Le côté plastique ne doit jamais toucher la peau.

REMARQUE : Le FastForm peut être mouillé au cours de son utilisation. Si un médecin l'autorise, un patient peut écartier ou retirer l'orthèse pour la sécher à l'aide d'un sèche-cheveux en mode froid.

CONSERVATION :

Ce dispositif n'est pas stérile et doit être conservé entre 4 et 35 °C (39 et 95 °F). Il doit également être protégé d'un fort rayonnement du soleil.

UTILISATION ET ENTRETIEN :

Laver à la main dans une eau à 30 °C (86 °F). Rincez et laissez sécher à l'air libre. Ne pas laver à la machine ni sécher au sèche-linge. Remarque : il est déconseillé d'utiliser des nettoyants ménagers ou des produits d'hygiène personnels directement sur le dispositif fabriqué.

MATÉRIAUX :

Polymère, polyester, polyamide, élastane

GARANTIE :

Les produits Breg offrent une garantie limitée contre les défauts de fabrication et des matériaux. Aucune autre garantie, expresse ou implicite, n'est donnée et aucune affirmation du vendeur, orale ou écrite, ne constituera de garantie. Veuillez consulter www.breg.com

MISE AU REBUT :

Veuillez mettre ce produit au rebut en conformité avec les règles locales.

ESPAÑOL

USO PREVISTO / INDICACIONES:

La placa está indicada para que la utilice un profesional sanitario capacitado en la creación personalizada de soportes ortopédicos a medida, como por ejemplo extensiones a otros productos FastForm®, férulas para mano, muñeca, dedo y pulgar, ortesis ortopédicas, dispositivos de inmovilización externa, aparatos de asistencia para rehabilitación y bases de refuerzo, así como férulas en serie, de espasticidad, de posición funcional y para mano en descanso.

USUARIOS PREVISTOS:

El usuario previsto debería ser un profesional sanitario autorizado, el paciente o su cuidador. El usuario debe ser capaz de leer y comprender todas las instrucciones, advertencias y precauciones incluidas en la información de uso, así como tener capacidad física para seguir las indicaciones correctamente.

CONTRAINDICACIONES:

Fracturas complejas, compuestas o conminutas y aplicaciones de carga.

⚠️ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- La placa VERSI se ha diseñado para que la utilice un profesional sanitario cualificado.
- Los pacientes deben consultar inmediatamente a un profesional médico si experimentan dolor, hinchazón, cambios en las sensaciones o reacciones inusuales al usar el dispositivo.
- Los pacientes alérgicos al poliéster o al elastano deben abstenerse de utilizarlo.
- Asegúrese de que el dispositivo creado no esté demasiado caliente antes de aplicarlo.
- No lo aplique sobre heridas abiertas.
- Retírelo antes de volver a moldearlo con la pistola de calor para evitar quemar al paciente.
- El dispositivo creado perderá la forma a temperaturas superiores a 57 °C (135 °F) o bajo luz solar intensa. Cúbralo con una venda elástica o una pieza de ropa.
- Evite el contacto de agua o vapor a temperaturas superiores a 40 °C (104 °F) durante periodos prolongados. Evite las fuentes de calor (por ejemplo, hornos, llamas, lunas de vehículos calentados por el sol, condiciones meteorológicas muy húmedas, etc.) durante periodos largos.
- Lea detenidamente las instrucciones de conexión y las advertencias antes de utilizar el aparato. Para asegurar un rendimiento adecuado del soporte, siga todas las instrucciones.
- Con este dispositivo no se evitarán ni reducirán todas las lesiones. Una rehabilitación adecuada y la modificación de la actividad también son una parte fundamental de un programa de tratamiento seguro. Consulte a su profesional sanitario autorizado cuál sería el nivel de actividad segura y apropiado al llevar este dispositivo.
- Para el uso de un solo paciente únicamente.
- La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por parte o en nombre de un médico autorizado. Un profesional sanitario deberá prescribir la frecuencia y la duración de uso.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Coloque la lámina VERSI™ (con la cara del tejido hacia abajo) en el horno FastForm. Asegúrese de que el plástico no toque los laterales. Caliéntelo de 5 a 10 minutos según el tipo de horno (FastForm o convección). Compruebe que todas las áreas sean completamente maleables. En caso contrario, vuelva a calentarlo en incrementos de 1 minuto. **NOTA:** En caso de que sea necesario más de una lámina. Retire el papel de refuerzo de la lámina. Estas áreas pueden utilizarse para el teselado de diversas láminas.
Horno Primo: 5 minutos a 127 °C (260 °F)
Hornos Pro Plus/Elite: 5 minutos a 105 °C (220 °F)
Horno de convección precalentado: Entre 5 y 10 minutos de 75 °C a 85 °C (de 167 °F a 185 °F)
 No lo caliente durante más de una hora.
- Utilice una tijeras para cortar la lámina a la forma deseada mientras está caliente. Dóblela, apílela y compímala para formar un brazaletes confortable.
- Asegúrese de aplicar el lado del tejido de la lámina a la piel del paciente. El lado del plástico no debe tocar nunca la piel.

NOTA: FastForm se puede humedecer durante el uso. Si lo permite el médico, el paciente puede aflojar o retirar la ortesis para secarla con un secador de pelo en un entorno fresco.

ALMACENAMIENTO:

Este dispositivo no es estéril y se debe almacenar a una temperatura de entre 4 °C y 35 °C (entre 39 °F y 95 °F). También se debe proteger de la luz solar directa intensa.

USO Y CUIDADOS:

Lávalo a mano con agua a 30 °C (86 °F). Enjuáguelo y déjelo secar al aire. No lo lave a máquina ni lo ponga en una secadora. Nota: No se recomienda utilizar productos de limpieza doméstica ni de higiene personal directamente sobre el dispositivo creado.

MATERIALES:

Polímero, poliéster, poliamida y elastano.

GARANTÍA:

Los productos Breg ofrecen una garantía limitada contra defectos de fabricación y materiales. No se ofrece ninguna otra garantía, expresa ni implícita. Ninguna afirmación del vendedor, por palabras o acciones, constituirá garantía alguna. Vaya a www.breg.com

ELIMINACIÓN:

Deseche el producto conforme a la normativa local.

P.N.11.000115 Rev A 12/25

FastForm and VERSI are trademarks of Breg, Inc.

© 2025 Breg, Inc. All rights reserved.

www.breg.com

Fax: +1-760-795-5295

Local: +1-760-795-5440

Toll Free Tel: 1-800-321-0607

Carlsbad, CA 92008 USA

2382 Faraday Avenue, Suite 300



breg.com/fastformcas



FastForm™ VERSI™ Sheet

Plaque VERSI™ FastForm™

Lámina FastForm VERSI

