

## ENGLISH

### INTENDED USE/INDICATIONS:

Foot and ankle products provide overall support, compression and/or protection to the lower leg including the ankle and foot after an injury or surgery. Indicated for chronic ankle instability, sprains or strains, and protection against inversion and eversion ankle injuries.

### 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:

Contraindicated for fractures of the foot and ankle.

### ⚠ WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- This device is offered for sale by or on the order of a physician or other qualified medical professional.
- Do not leave this device in the trunk of a car on a hot day or in any other period where the temperature may exceed 150°F (65°C) for any extended period of time. If any additional pain or symptoms occur while using this brace, discontinue use and seek medical attention.
- For Single Patient Use.

### INSTRUCTIONS FOR USE:

- Position the brace. Slip foot into brace ensuring that the tongue is between the top of the foot and the laces. Pull tabs and hook to secure.
- Pull the uprights apart so the foot can be positioned between the uprights.
- Place the foot on the footplate so the ankle joint is aligned with the hinges. The pivot point needs to align with the ankle (or malleolus) bone.
- Press the paddle against the leg so the hook and loop patch attaches to the brace. This will lock the lateral upright into position. Repeat this process on the medial side.
- Once hinge is secured, slightly invert foot, wrap the medial strap (inside strap) across the top and then under the foot back to the medial side. Pull the strap vertically until firm medial (inner) tension is achieved. Secure strap to the medial side.
- Evert foot, wrap the lateral strap (outside strap) across the top and then under the foot back to the lateral side. Pull the strap vertically until firm lateral (outer) tension is achieved. Secure strap to the lateral side.
- Wrap and secure the Calf Strap. Wrap upper strap around the lower calf (top of the brace) and secure.

### USE AND CARE:

Hand wash in 30°C (86°F) water with mild soap, rinse thoroughly. Rinse and lay flat to air dry. Do not machine wash or tumble dry.

### MATERIAL CONTENT:

Brass, Nylon, Polyester, Polypropylene, Polyvinyl Chloride (PVC), Steel

### 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

### USAGÉ PRÉVU/INDICATIONS :

Nos produits destinés aux pieds et aux chevilles offrent un soutien global, une compression et/ou une protection à la partie inférieure de la jambe, notamment à la cheville et au pied, après une blessure ou une intervention chirurgicale. Dispositif indiqué en cas d'instabilité chronique de la cheville, d'entorses ou de foulures, et pour la protection contre les blessures de la cheville par inversion et par éversion.

### 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 :

Contre-indiqué pour les fractures du pied et de la cheville.

### ⚠ AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- Ce dispositif est mis en vente par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé qualifié.
- Ne pas laisser ce dispositif dans une voiture par une chaude journée, ni dans tout autre endroit où la température peut dépasser 65 °C (150 °F) pendant une durée prolongée. Si expérimenté, des douleurs ou symptômes nouveaux à utiliser cette supports, laissez de l'utiliser et consultez un médecin.
- Usage pour un seul patient uniquement.

### MODE D'EMPLOI :

- Positionner l'orthèse. Enfiler le pied dans l'orthèse en veillant à ce que la languette se trouve entre le dessus du pied et les lacets. Tirer sur les languettes et les attacher fermement.
- Écarter les montants afin de pouvoir positionner le pied entre eux.
- Placer le pied sur la semelle de manière à ce que l'articulation de la cheville soit alignée avec les charnières. Le point de pivot doit être aligné avec l'os de la cheville (ou malleole).
- Appuyer la plaque contre la jambe afin que la bande auto-agrippante se fixe à l'orthèse. Cela verrouillera le montant latéral en place. Répéter cette opération du côté médial.
- Une fois la charnière fixée, inverser légèrement le pied, enrouler la sangle médiale (intérieure) sur le dessus puis sous le pied jusqu'au côté médial. Tirer la sangle verticalement jusqu'à ce que la tension médiale (interne) soit forte. Attacher la sangle au côté médial.
- Mettre le pied en éversion, enrouler la sangle latérale (externe) sur le dessus puis sous le pied jusqu'à la face latérale. Tirer la sangle verticalement jusqu'à ce que la tension latérale (externe) soit forte. Attacher la sangle sur la face latérale.
- Enrouler et attacher la sangle de mollet. Enrouler la sangle supérieure autour du bas du mollet (en haut de l'orthèse) et la fixer.

### UTILISATION ET ENTRETIEN :

Laver à la main dans l'eau à 30 °C (86 °F) avec un savon doux, rincer soigneusement. Rincer et étaler à plat pour le séchage à l'air libre. Ne pas laver à la machine, par words or action, will constitute a warranty. Please see www.breg.com

### MATÉRIAUX :

Laiton, nylon, polyester, polypropylène, polychlorure de vinyle (PVC), acier

### GARANTIE :

Les produits Breg offrent une garantie limitée contre les défauts de fabrication et des matières. 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.

AVIS AUX UTILISATEURS : En cas d'incident grave lié à ce dispositif, veuillez le signaler à Breg et aux autorités compétentes de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

## ESPAÑOL

### USO PREVISTO / INDICACIONES:

Los productos para pie y tobillo proporcionan, de manera general, soporte, compresión o protección a la parte inferior de la pierna, incluidos el tobillo y el pie, después de una lesión o a un intervento operatorio. El producto è indicado per il trattamento di distorsione, slogatura o instabilità cronica della caviglia e per protezione in caso di lesioni in inversione ed eversione della caviglia.

### USUARIOS PREVISTOS:

El usuario previsto debe ser un profesional autorizado, el paciente o su cuidador/a. 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:

Está contraindicado en caso de fracturas de pie y tobillo.

### ⚠ ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Este dispositivo se pone a la venta por parte, o en nombre, de un médico u otro profesional médico cualificado.
- No lo deje en el maletero de un vehículo un día caluroso ni en cualquier otro lugar en el que la temperatura pueda ser superior a 65 °C (150 °F) durante un periodo prolongado. Si experimenta más dolor o síntomas nuevos al utilizar este soporte, deje de usarlo y busque atención médica.
- Para uso de un solo paciente.

### ISTRUZIONI PER L'USO:

- Coloque el soporte en su lugar. Deslice el pie en el soporte para asegurar que la lengüeta quede entre el empeine y las cordones. Tire de las pestañas y enganchenlas per fissare.
- Tire de los montantes para separarlos, de manera que el pie pueda colocarse entre ellos.
- Sitúe el pie sobre la plataforma, de modo que la articulación talocrural quede alineada con los bisagras. El punto pivotante debe alinearse con el hueso del tobillo (o malleola).
- Presione la pala contra la pierna, de forma que el parche de gancho y bucle quede sujeto al soporte. De esta manera, el montante lateral quedará bloqueado en su posición. Repetere lo stesso procedimento sul lato mediale.
- Dopo aver fissato la cerniera, ruotare leggermente il piede verso l'esterno, avvolgere la fascia mediale (la fascia interna) intorno al collo del piede, poi sotto il tallone e poi di nuovo sulla parte mediale. Tirare la fascia verticalmente fino a raggiungere una tensione mediale (interna) ben salda. Fissare la fascia al lato mediale.
- Girotte il piede verso l'esterno, avvolgere la fascia laterale (fascia esterna) intorno al collo del piede, poi sotto il tallone e poi di nuovo sulla parte laterale. Tirare la fascia verticalmente fino a raggiungere una tensione laterale (esterna) ben salda. Fissare la fascia sulla parte laterale.
- Avvolgere e tirare la fascia del polpaccio. Avvolgere la fascia superiore intorno alla parte bassa del polpaccio (parte alta del tutore) e fissare.

### USO Y CUIDADOS:

Love el producto a mano con agua a 30 °C (86 °F) y jabón suave y enjuáguelo a fondo. Aclárelo bien y déjelo secar al aire. No lo lave a máquina ni lo ponga en una secadora.

### MATERIALES:

Latón, nylon, poliéster, polipropileno, cloruro de polivinilo (PVC) y acero.

### GARANZIA:

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. Visite www.breg.com

### ELIMINACIÓN:

Deseehe el producto conforme a la normativa local.

AVISO PARA LOS USUARIOS: Si se ha producido algún incidente grave relacionado con el dispositivo, informe a Breg y a la autoridad competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

## ITALIANO

### ISTRUZIONI PER L'USO/INDICAZIONI:

I prodotti per il piede e la caviglia forniscono supporto, compressione e/ protezione generale alla parte inferiore della gamba, inclusi la caviglia e il piede, in seguito a una lesione o a un intervento operatorio. Il prodotto è indicato per il trattamento di distorsione, slogatura o instabilità cronica della caviglia e per protezione in caso di lesioni in inversione ed eversione della caviglia.

### UTENTI INTERESSATI:

Il dispositivo dovrebbe essere utilizzato da professionisti qualificati, dal paziente o dalla persona che lo assiste. L'utente deve essere in grado di leggere, intendere ed essere fisicamente in grado di eseguire tutte le indicazioni, le avvertenze e le precauzioni fornite dalle istruzioni per l'uso.

### CONTRAINDICAZIONI:

Controindicato in caso di fratture al piede e alla caviglia.

### ⚠ AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Questo dispositivo è offerto in vendita da un medico o di un altro professionista medico qualificato.
- Non lasciare questo dispositivo nel bagagliaio di un'auto nelle giornate calde o in qualsiasi altro luogo dove la temperatura possa superare i 65°C per periodi di tempo prolungati. Qualora si avvertano altri sintomi o dolore ulteriore durante l'uso del tutore, interrompere l'utilizzo e consultare il medico.
- Da usare su un solo paziente.

### ISTRUZIONI PER L'USO:

- Posizionare il tutore. Inserire il piede nel tutore assicurandosi che la linguetta sia posta tra la parte superiore del piede e i laccetti. Tirare i laccetti e agganciarli per fissare.
- Separare i montanti affinché il piede possa essere posizionato tra di essi.
- Posizionare il piede sulla pedana di supporto, in modo che l'articolazione della caviglia sia allineata con le cerniere. Il punto di rotazione deve essere allineato con l'osso della caviglia (malleola).
- Premere la spatolina contro la gamba, in modo che la fascetta con chiusura in velcro si attacchi al tutore. In questo modo, il montante sarà bloccato in posizione. Ripetere lo stesso procedimento sul lato mediale.
- Dopo aver fissato la cerniera, ruotare leggermente il piede verso l'esterno, avvolgere la fascia mediale (la fascia interna) intorno al collo del piede, poi sotto il tallone e poi di nuovo sulla parte mediale. Tirare la fascia verticalmente fino a raggiungere una tensione mediale (interna) ben salda. Fissare la fascia al lato mediale.
- Girotte il piede verso l'esterno, avvolgere la fascia laterale (fascia esterna) intorno al collo del piede, poi sotto il tallone e poi di nuovo sulla parte laterale. Tirare la fascia verticalmente fino a raggiungere una tensione laterale (esterna) ben salda. Fissare la fascia sulla parte laterale.
- Avvolgere e tirare la fascia del polpaccio. Avvolgere la fascia superiore intorno alla parte bassa del polpaccio (parte alta del tutore) e fissare.

### USO E MANUTENZIONE:

Lavare a mano in acqua a 30°C (86°F) con sapone neutro e risciacquare abbondantemente. Sciocquare e stendere in piano per far asciugare all'aria. Non lavare in lavatrice e non far asciugare in asciugatrice.

### CONTENUTO DEL MATERIALE:

Ottone, Nylon, Poliestere, Polipropilene, Polivinilcloruro (PVC), Accio

### GARANZIA:

I prodotti Breg sono dotati di una garanzia limitata contro i difetti di fabbricazione e dei materiali. Non viene fornita nessun'altra garanzia, espressa o implicita, e nessuna affermazione di o da parte del venditore, con parole o azioni, costituirà una garanzia. Consultare www.breg.com

### SMALTIMENTO:

Smaltire il prodotto secondo le normative locali.

AVVISO PER GLI UTENTI: In caso di incidente grave in relazione al dispositivo, inviare una segnalazione a Breg e al zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

## DEUTSCH

### VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN:

Fuß- und Knöchelprodukte ermöglichen umfassende Unterstützung, Kompression und/oder Schutz des unteren Beines, inklusive des Knöchels und Fußes, nach einer Verletzung oder Operation. Indiziert bei chronischer Knöchelinstabilität, Verstauchungen oder Zerrungen sowie Schutz vor Knöchelverletzungen durch Inversion und Eversion.

### VORGESEHENE ANWENDER:

Der Anwender sollte eine zugelassene Fachkraft, der Patient oder die Pflegekraft des Patienten sein. Der Anwender sollte in der Lage sein, alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung zu lesen, zu verstehen und körperlich in der Lage sein, diese auszuführen.

### KONTRAINDIKATIONEN:

Darf nicht verwendet werden, wenn ein Bruch des Fußes oder des Knöchels besteht.

### ⚠ WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Dieses Gerät wird zum Verkauf durch einen Arzt oder eine andere qualifizierte medizinische Fachkraft oder auf deren Anordnung hin angeboten.
- Lassen Sie dieses Gerät an einem heißen Tag nicht im Auto oder an einem anderen Ort, an dem die Temperatur 65°C (150°F) für einen längeren Zeitraum übersteigen kann. Sollten sich Schmerzen verstärken oder andere Symptome während der Benutzung dieser Schiene auftreten, stellen Sie die Nutzung sofort ein und suchen Sie einen Arzt auf.
- Nur zum Gebrauch durch einen einzelnen Patienten bestimmt.

### GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Positionieren Sie die Stütze. Platzieren Sie Ihren Fuß so in der Schiene, dass die Zunge sich zwischen der Spitze Ihres Fußes und den Schnürsenkeln befindet. Ziehen Sie die Laschen zusammen und haken Sie diese ein, um die Schiene zu fixieren.
- Ziehen Sie die Stützen auseinander, sodass der Fuß zwischen den Stützen positioniert werden kann.
- Platzieren Sie den Fuß so auf dem Fußbrett, dass sich das Sprunggelenk auf einer Höhe mit den Scharnieren befindet. Der Drehpunkt muss sich auf einer Linie mit dem Innen- bzw. Außenknöchel befinden.
- Drücken Sie die Stützen gegen Ihr Bein, sodass der Klettverschluss-Aufnäher sich mit der Schiene verbindet. Dies wird die seitlichen Stützen in eine aufrechte Position bringen. Wiederholen Sie diesen Ablauf mit der mittleren Stütze.
- Knippen Sie den Fuß nach außen, wickeln Sie den Riemen (den äußeren Riemen) um die Spitze, dann unter den Fuß und anschließend zurück zur Seite. Ziehen Sie den Riemen nun vertikal fest, sodass eine feste Spannung auf der Seite (auf der Außenseite) entsteht. Sichern Sie den Riemen in der Mitte.
- Wickeln Sie nun den Wadenriemen um und sichern Sie diesen. Wickeln Sie anschließend den oberen Riemen um den unteren Teil der Wade (die obere Hälfte der Schiene) und sichern Sie diesen.

### PFLEGEANLEITUNG:

Handwäsche bei 30°C mit milder Seife, gründlich ausspülen. Abspülen und flach liegend an der Luft trocknen lassen. Nicht in der Maschine waschen oder im Trockner trocknen.

### MATERIALZUSAMMENSETZUNG:

Messing, Nylon, Polyester, Polypropylen, Polyvinylchlorid (PVC), Stahl

### GARANTIE:

Breg-Produkte unterliegen einer beschränkten Garantie gegen Herstellungs- und Materialfehler. Es wird keine andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie gewährt, und keine Zusicherung des Verkäufers durch Worte oder Handlungen stellt eine Garantie dar. Siehe www.breg.com

### ENTSORGUNG:

Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften.

HINWEIS FÜR ANWENDER: Schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Medizinprodukt sind Breg und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.

## NORSK

### TILTENKT BRUK/INDIKASJONER:

Fot- og ankelprodukter gir generell støtte, kompresjon og/eller beskyttelse til underbenet, inkludert ankelen og foten, etter en skade eller operasjon. Indikert for kronisk ankelinstabilitet i anklen, forstuvninger eller forstrækninger, samt for skydd mot invertisjon og eversion of anken.

### TILTENKTE BRUKERE:

Den tiltenkte brukeren skal være en autorisert fagperson, pasienten eller pasientens omsorgsperson. Brukern skal være i stand til å lese, forstå og fysisk kunne følge alle anvisninger, advarsler og forsiktighetsregler som angis i disse indikasjonene for bruk.

### KONTRAINDIKASJONER:

Kontraindikeret ved brudd på fot og ankel.

### ⚠ ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER:

- Denne enheten tillyes for salg av, eller etter ordre fra, lege eller annet kvalifisert medisinsk fagpersonell.
- Ikke etterlad denne enheten i bagasjerommet i en bil på en varm dag, eller på andre steder der temperaturen kan overstige 65 °C (150 °F) over lengre tid. Hvis det oppstår ytterligere smerter eller symptomer ved bruk av denne ortesen, må du avbryte bruken og oppsøke lege.
- Kun til bruk for én pasient.

### BRUGSANVISNING:

- Plasster ortosen. Sett foden inn i ortosen, og sørg for at tungen er mellom toppen av foten og lissene. Dra i stropene og fest med borelås.
- Trekk stiverne fra hverandre slik at foten kan plasseres mellom stiverne.
- Plasser foten på fotplaten slik at ankelledet er på linje med hengslene. Dreiepunktet skal være på linje med ankelbenet (eller malleolus).
- Trykk puten mot benet slik at borelåsområdet festes til ortosen. Dette løser den laterale stiveren på plass. Gjenta denne prosessen på den mediale siden.
- Når hengslret er festet, vir du foten litt innover, surrer den mediale stropen (innenstropen) over toppen og deretter under foten tilbake til den mediale siden. Trekk stropen vertikalt til du oppnår fast medial (indre) spenning. Fest stropen på den mediale siden.
- Vri foten utover, og surr den laterale stropen (yttestropen) over og deretter under foten tilbake til den laterale siden. Trekk stropen vertikalt til du oppnår fast lateral (ytre) spenning. Fest stropen på den laterale siden.
- Surr og fest leggstropen. Surr og fest den øvre stropen rundt nedre del av leggen (øverst på ortosen).

### BRUK OG VEDLIKEHOLD:

Vask for hånd i 30 °C (86°F) vann med mild såpe. Skyll grundig. Skyll og legg flatt til lufttørring. Ikke vask i maskin eller tørketrommel.

### MATERIALINNHold:

Messing, nylon, polyester, polypropylen, polyvinylklorid (PVC), stål

### GARANTI:

Breg-produkter leveres med en begrenset garanti mot produksjons- og materialfeil. Det gis ingen videre garanti, verken uttrykkelig eller underforstått, og ingen bekreftelse fra eller av selger, verken i ord eller handling, utgjør noen form for garanti. Se www.breg.com

### AVHENDING:

Produktet skal avhendes i samsvar med lokale forskrifter.

MERKNAD TIL BRUKERE: Hvis det skulle oppstå en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, skal dette rapporteres til Breg og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

## DANSK

### TILTENKT BRUG/INDIKATIONER:

Fod- og ankelprodukter giver generel støtte, kompresjon og/eller beskyttelse til underbenet, herunder ankelen og foden, efter en skade eller operation. Indikeret for kronisk fotledsinstabilitet, strækninger eller strækninger, samt for skydd mot invertisjon og eversion of anken.

### TILSIGTEDE BRUGERE:

Den tilsigtede bruger bør være en autoriseret fagperson, en patient eller dennes omsorgsperson. Brugeren skal være i stand til at læse, forstå og være fysisk i stand til at udføre alle de anvisninger, advarsler og forsigtighedsregler, der er angivet i brugsanvisningen.

### KONTRAINDIKATIONER:

Kontraindikeret ved brud på fod og ankel.

### ⚠ ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Denne enhed udbydes til salg af eller efter ordination fra en læge eller anden kvalificeret medicinsk fagperson.
- Efterlad ikke denne enheden i bagageområdet i en bil på en varm dag eller et andet sted, hvor temperaturen kan overstige 65 °C (150 °F) under en længere tid. Hvis der opstår yderligere smerter eller symptomer under brugen af denne skinne, skal du stoppe med at bruge den og søge lægehjælp.
- Til engangsbrug.

### BRUGSANVISNING:

- Placer skinnen. Sæt foden i stødet og se till at plåsen är mellan fotryggen och skonsriena. Dra i filikene og fastgør med kroge.
- Træk de opretstående skinner fra hinanden, så foden kan placeres mellem dem.
- Plasser foten på fotpladen, så ankelledet er justeret med hengslerne. Dreiepunktet skal flugte med ankelbenet (eller malleolus).
- Tryk padlen mod benet, så velcrobindet fastgøres til skinnen. Dette vil løse den laterale stivelsen i position. Upprepp denna process på den mediale side.
- Når hengslret er fastgjort, vend foden let om, vikl den mediale strop (indeste strop) over toppen og derefter under foden tilbage til den mediale side. Træk stropen lodret, indtil der opnås fast medial (indre) spænding. Fastgør stropen på den mediale side.
- Vend foden, vikl den laterale strop (ydre strop) over toppen og derefter under foden tilbage til den laterale side. Træk stropen lodret, indtil der opnås en fast lateral (ydre) spænding. Fastgør stropen til den laterale side.
- Pak og fastgør lægstropen. Sæt den øverste strop fast omkring den nederste del af læggen (øverst på skinnen) og fastgør den.

### BRUG OG VEDLIGEHOLDSE:

Håndvask i 30 °C vand med mild sæbe, skyl grundigt. Skyl og læg dem fladt til lufttørring. Må ikke maskinvaskes eller tørketumbles.

### MATERIALER:

Messing, nylon, polyester, polypropylen, polyvinylchlorid (PVC), stål

### GARANTI:

Produkter fra Breg leveres med en begrænset garanti mod fabriktions- og materialefej. Der gives ingen anden garanti, hverken uttrykkelig eller underforstået, og ingen bekreftelse fra eller af sælger, hverken i ord eller handling, vil udgøre en garanti. Se www.breg.com

### BORTSKAFFELSE:

Bortskaff produktet i henhold til lokale bestemmelser.

## SVENSKA

### AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER:

Fot- och fotledsprodukter ger övergripande stöd, kompresjon och/eller skydd för underbenet inklusive fotleden och foten efter en skada eller operation. Indikerat för kronisk fotledsinstabilitet, sträckningar eller sträckningar, samt för skydd mot invertisjon och eversionsskador på fotleden.

### AVSEDDA ANVÄNDARE:

Den avsedda användaren bör vara en legitimerad yrkesutövare, patienten eller patientens vårdgivare. Användaren ska kunna läsa, förstå och fysiskt kunna utföra alla instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen.

### KONTRAINDIKATIONER:

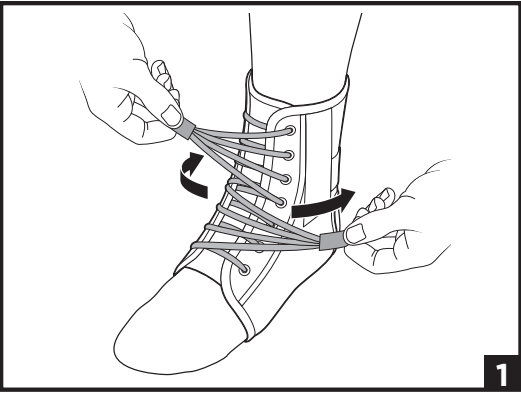
Kontraindikerat vid frakturer i foten och fotleden.

### ⚠ VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

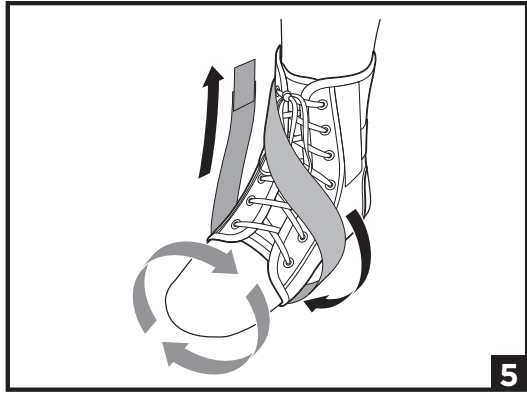
- Den här produkten erbjuds för försäljning av eller på order av en läkare eller annan kvalificerad medicinsk fagperson.
- Lämnä inte produkten i en bil under varma dagar, eller på något annat ställe där temperaturen kan överstiga 150 °F (65 °C) under en längre tid. Om ytterligare smärta eller symptom uppstår när du använder detta stöd, sluta använda det och sök medicinsk hjälp.
- Användning för enskild patient.

### BRUGSANVISNING:

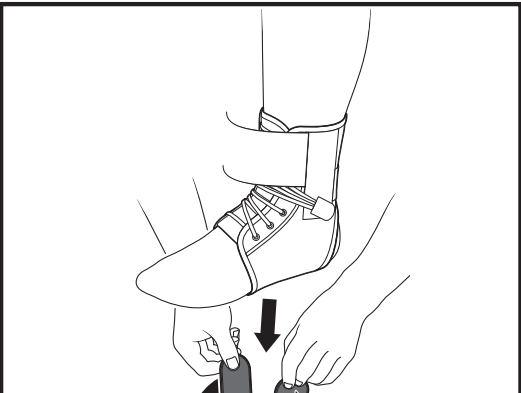
- Sätt stödet i rätt position. Sätt foten i stödet och se till att plåsen är mellan fotryggen och



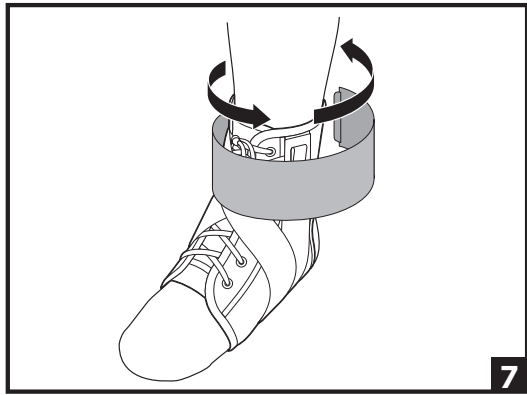
**1**



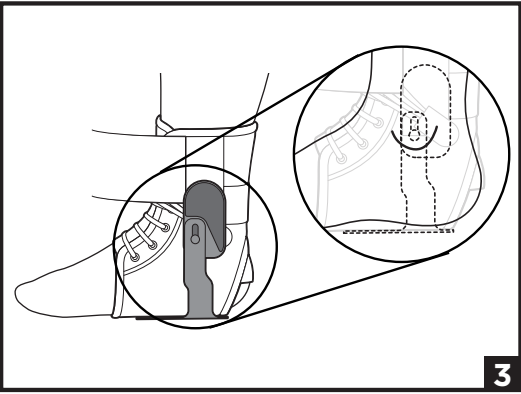
**5**



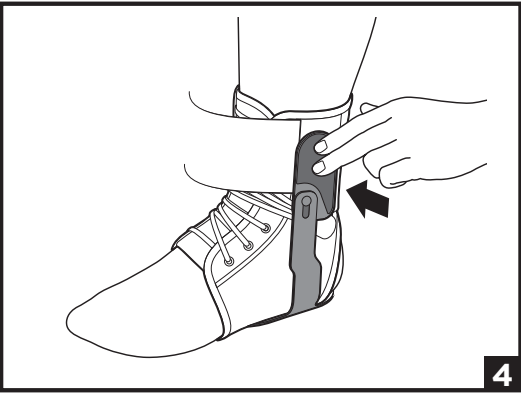
**2**



**7**



**3**



**4**

## SUOMI

### KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET:

Jalkaterän ja nilkan tukihuotteiden tarkoituksena on tukea, vakauttaa ja/ tai suojata säärtä, nilkkaa ja jalkaterää loukkaantumisen tai leikkauksen jälkeen. Käyttöaiheet ovat krooninen nilkan epävakaus, nilkan nyrjähtykset ja vääntydykset sekä suojominen nilkan inversio- ja eversiovammoja vastaan.

### TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT:

Tarkoiteten käyttäjien tulee olla luvan saanut ammattihenkilö, potilas tai potilaan hoitaja. Käyttäjän on kyettävä lukemaan ja ymmärtämään kaikki käyttöohjeissa annetut ohjeet ja varoitukset sekä kyettävä fyysisesti suorittamaan kaikki ohjeet.

### VASTA-AIHEET:

Vasta-aiheinen jalkaterän ja nilkan murtumille.

### ⚠ VAROITUKSET JA VAROTOIMET:

- Lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattilainen myy tätä laitetta tai myöntää sen myyntioikeuden.
- Älä jätä tätä laitetta kuumaan päivänvä auton tavaratilaan tai mihinkään muuhun paikkaan, jossa lämpötila voi olla pidemmän aikaa korkeampi kuin 65 °C (150 °F). Jos tämän laitteen käyttöön aikana ilmenee lisäkipuja tai oireita, lopeta käyttö ja hakeudu lääkärin.
- Vain yhden potilaan käyttöön.

### KÄYTTÖOHJEET:

- Aseta tuki paikalleen. Pujota jalkaterä tuen sisään varmistuen, että kieli on jalan yläosan ja nauhojen välissä. Vedä läpistä ja kiinnitä taranauha.
- Vedä pystysuorat tuet erilleen, jotta jalkaterä voidaan asettaa niiden väliin.
- Aseta jalkaterä jalkalevyn päälle siten, että nilkanivel on samassa linjassa saranoiden kanssa. Saranoitestein on kohdistuttava telaluuhun (tai kehäsiluuhun).
- Paina vetolappua jalkaa vasten siten, että taranauha kiinnittyy tukeen. Tämä lukitsee ulkosyrjään tuen paikalleen. Toimi samoin sisäsyrjään puolella.
- Kun sarana on kiinnitetty, käännä jalkaterää hieman, kierä sisäsyrjään hihoa jalkaterän päältä ja sitten jalan alta takaisin ulkosyrjään puolelle. Vedä hihoa pystysuunnassa, kunnes ulkosyrjään kireys on riittävä. Kiinnitä hihoa sisäsyrjään puolelle.
- Käännä jalkaterää, kierä ulkosyrjään hihoa jalkaterän päältä ja sitten jalan alta takaisin ulkosyrjään puolelle. Vedä hihoa pystysuunnassa, kunnes ulkosyrjään kireys on riittävä. Kiinnitä hihoa ulkosyrjään puolelle.
- Kierä ja kiinnitä pohjehihoa paikalleen. Kierä ylähihoa pohkeen alaosaan (tuon yläosan) ympärille ja kiinnitä.

### KÄYTTÖ JA HOITO:

Pese käsin 30 °C (86 °F) lämpimässä vedessä ja miedolla saippualla. Huuhtele huolellisesti. Huuhtele ja aseta tasaiselle alustalle kuivumaan ilmassa. Älä pese pesukoneessa tai kuivaa kuivausrummussa.

### MATERIAALIT:

Messinki, polyamidit, polyestereit, polypropyleeni, polyvinyylikloridi (PVC), teräs

### TAKUU:

Bregin tuotteilla on rajoitettu takuu valmistus- ja materiaalivirheiden varalta. Mitään muuta nimenomaista tai hiljaisista takuuta ei myönnetä, eikä mikään myyjän sanoin tai teoin ilmaisema vakuutus muodosta takuuta. Katso www.breg.com

### HÄVITTÄMINEN:

Hövitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti.

### NEDERLANDS

### BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES:

Producten voor voeten en enkels bieden algemene ondersteuning, compressie en/ of bescherming aan het onderbeen, inclusief de enkel en voet, na een blessure of operatie. Aangewezen voor chronische instabiliteit van de enkel, verstuingingen of verrekkingen, en bescherming tegen inversie- en eversieblesures aan de enkel.

### BEOOGDE GEBRUIKERS:

De beoogde gebruikers zijn erkende professionals, patiënten, of verzorgers van patiënten. De gebruiker moet alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing kunnen lezen, begrijpen en fysiek in staat zijn om deze uit te voeren.

### CONTRA-INDICATIES:

Niet aanbevolen bij fracturen van de voet en enkel.

### ⚠ WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

- Dit product wordt verkocht door of op voorschrift van een arts of andere gekwalificeerde zorgverlener.
- Leg dit product op warme dagen niet in de kofferbak van een auto of op een andere lokale onde a temperatuur gedurende langere tijd hoger kan worden dan 65 °C (150 °F). Neem bij extra pijn of symptomen tijdens het gebruik van deze brace onmiddellijk contact op met een arts.
- Voor gebruik door één patiënt.

### GEBRUIKSAANWIJZING:

- Plaats de brace. Steek de voet in de brace en zorg ervoor dat de tong zich tussen de bovenkant van de voet en de veters bevindt. Trek aan de lipjes en het haakje om vast te maken.
- Trek de staanders uit elkaar om de voet tussen de staanders te plaatsen.
- Plaats de voet op de voetplaat zodat het enkelgewricht uitgelijnd is met de scharnieren. Het scharnierpunt moet uitgelijnd zijn met het enkelbot (af malleolus).
- Druk de peddel tegen het been om de klittenband aan de brace te bevestigen. Hierdoor wordt de zijsteun vastgezet. Herhaal dit aan de binnenkant.
- Draai de voet lichtjes naar binnen zodra het scharnier vastzit, wikkel de binnenste riem (mediale riem) over de bovenkant en vervolgens onder de voet terug naar de binnenkant. Trek de riem verticaal aan totdat er een stevige spanning aan de binnenkant (mediale kant) is. Zet de riem vast aan de binnenkant.
- Draai de voet lichtjes naar buiten, wikkel de zijriem (buiteniem) over de bovenkant en vervolgens onder de voet terug naar de zijkant. Trek de riem verticaal aan totdat er een stevige spanning aan de zijkant (buitenkant) is. Zet de riem vast aan de zijkant.
- Wikkel en bevestig de kuitband. Wikkel de bovenste band om de onderkant van de kuit (bovenkant van de brace) en maak deze vast.

### GEBRUIK EN ONDERHOUD:

Met de hand wassen in water van 30 °C (86 °F) met milde zeep, grondig spoelen. Uitspoelen en plat neerleggen om aan de lucht te laten drogen. Niet in de wasmachine wassen of in de droger drogen.

### MATERIALEN:

Messing, nylon, polyester, polypropyleen, polyvinylchloride (PVC), staal

### GARANTIE:

Breg-producten worden geleverd met een beperkte garantie tegen fabricage- en materiaalfouten. Er wordt geen andere expliciete of impliciete garantie gegeven en geen verklaring van of door de verkoper, door woorden of handelingen, zal een garantie vormen. Zie www.breg.com

### AFVALVERWIJDERING:

Product volgens de plaatselijke voorschriften afvoeren.

### PORTUGUÊS

### UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES:

Os produtos para pés e tornozelos proporcionam apoio geral, compressão e/ou proteção à parte inferior do pé, incluindo o tornozelo e o pé, após uma lesão ou cirurgia. Indicado para instabilidade crônica do tornozelo, entorses ou distensões, e proteção contra lesões de inversão e eversão do tornozelo.

### UTILIZADORES PREVISTOS:

O utilizador previsto deve ser um profissional licenciado, o doente ou o prestador de cuidados do doente. O utilizador deverá ser capaz de ler, compreender e ser fisicamente capaz de executar todas as instruções, advertências e precauções fornecidas nas informações de utilização.

### CONTRAINDICAÇÕES:

Contraindicado em caso de fraturas do pé e do tornozelo.

### ⚠ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Este dispositivo é disponibilizado para venda por ou a pedido de um médico ou outro profissional de saúde qualificado.
- Não deixe este dispositivo no mala do carro num dia quente, ou em qualquer outro local onde a temperatura possa exceder os 65° C (150° F) durante um período de tempo prolongado. Se ocorrerem dores adicionais ou outros sintomas durante a utilização deste dispositivo, interrompa o utilização e procure assistência médica.
- Para utilizar num único doente.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Posicione a órtese. Coloque o pé na órtese, certificando-se de que a língua fica entre a parte superior do pé e os atecadores. Puxe as abas e prenda com um gancho para fixar.
- Afaste as barras laterais para que o pé possa ser posicionado entre as barras laterais.
- Coloque o pé na placa de pé de modo a que a articulação do tornozelo fique alinhada com as dobradiças. O ponto de articulação deve estar alinhado com o osso do tornozelo (ou maléolo).
- Pressione a pala contra a perna para que o velcro se preendam à órtese. Desta forma, a barra lateral fica bloqueada em posição. Repita este processo no lado medial.
- Uma vez fixada a dobradiça, inverta ligeiramente o pé, enrola o correia medial (correia interior) ao longo da parte superior e, em seguida, por baixo do pé até ao lado medial. Puxe o correia verticalmente até obter uma tensão medial (interior) firme. Fixe o correia no lado medial.
- Proceda à eversão do pé, enrola o correia lateral (correia exterior) ao longo da parte superior e, em seguida, por baixo do pé de volta para o lado lateral. Puxe o correia verticalmente até obter uma tensão lateral (exterior) firme. Fixe o correia no lateral.
- Enrole e fixe o correia do barriga da perna. Enrole o correia superior à volta da parte inferior da barriga da perna (parte superior da proteção) e fixe-o.

### UTILIZAÇÃO E CUIDADOS:

Love à mão em água a 30 °C (86 °F) com sabão suave, enxague bem. Enxague e coloque na horizontal para secar ao ar. Não love nem seque na máquina.

### COMPOSIÇÃO DO MATERIAL:

Látão, nylon, poliéster, polipropileno, cloreto de polivinilo (PVC), aço

### GARANTIA:

Os produtos Breg são fornecidos com uma garantia limitada contra defeitos de fabrico e de material. Nenhuma outra garantia, expressa ou implícita, e nenhuma afirmação do ou pelo vendedor, por palavras ou ações, constituirá uma garantia. Consulte www.breg.com

### ELIMINAÇÃO:

Elimine o produto de acordo com os regulamentos locais.

### POLISH

### PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA:

Produkt przeznaczony do noszenia na stopie i kostce zapewniają ogólne podparcie, ucisk i/lub ochronę dolnej części nogi, w tym kostki i stopy, po urazie lub zabiegu chirurgicznym. Produkt wskazany w przypadku przewlekłej niestabilności stawu skokowego, zwichnięć lub nadwyrżżeń oraz ochrony przed urazami.

### DOCELOWI UŻYTKOWNICY:

Użytkownikami docelowym powinen być licencjonowany specjalista, pacjent lub opiekun pacjenta. Użytkownik powinien być w stanie zapoznać się ze wszystkimi wskazówkami, ostrzeżeniami i przestrogiami zawartymi w informacjach dotyczących użytkownika, zrozumieć je i być fizycznie zdolnym do ich wykonania.

### PRZECIWWSKAZANIA:

Stosowanie przeciwwskazane w przypadku złamań stopy i kostki.

### ⚠ OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Urządzenie to jest oferowane do sprzedaży przez lekarza lub innego wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.
- Nie pozostawiaj urządzenie w bagażniku samochodu w upalny dzień ani w żadnym innym miejscu, w którym temperatura może przekroczyć 65° C (150° F) przez dłuższy czas. Jeśli podczas korzystania z wyrobu wystąpi dodatkowy ból lub pojawią się inne objawy, należy przerwać korzystanie z ortazy i zwrócić się o pomoc lekarską.
- Do użytku przez jednego pacjenta.

### INSTRUKCJA UŻYCIA:

- Ustaw ortezę. Wsuń stopę w ortezę, uważając, aby język znajdował się między górną częścią stopy a sznurowadłami. Pociągnij za wypustki i zaczeep, aby ją zamocować.
- Rozsuń podpórki, aby można było umieścić stopę między podpórkami.
- Umieść stopę na płycie wsporczej w taki sposób, aby staw skokowy znajdował się na równi z zawiasami. Punkt obrotu musi znajdować się w jednej linii z kością (skokową).
- Dociśnij nakładkę do nogi, tak aby czep przymocował się do ortazy. Spowoduje to zablokowanie bocznej podpórki we właściwej pozycji. Powtórz ten proces od strony przysiodkowej.
- Po zamocowaniu zawiasu lekko odwróć stopę, owiń pasek przysiodkowy (pasek wewnętrzny) w poprzek górnej części, a następnie pod stopą z powrotem do strony przysiodkowej. Pociągnij pasek pionowo, aż do uzyskania mocnego napięcia po stronie przysiodkowej (wewnętrznej). Przymocuj pasek do strony przysiodkowej.
- Wyprostuj stopę, owiń pasek boczny (pasek zewnętrzny) w poprzek górnej części, a następnie pod stopą z powrotem po stronie bocznej. Pociągnij pasek pionowo, aż do uzyskania mocnego napięcia bocznego (zewnętrznego). Przymocuj pasek po boku.
- Owiń pasek na łydce i zamocuj go. Owiń górny pasek wokół dolnej części łydki (górnej części ortazy) i zamocuj go.

### UŻYTKOWANIE I CZYSZCZENIE:

Myc ręcznie w wodzie o temperaturze 30°C (86°F) z użyciem łagodnego środka, dokładnie spłukać. Wypłukać i rozłożyć na płasko, aby wyschły na powietrzu. Nie prać w pralce i nie suszyć w suszarkę bębnowej.

### SKŁAD:

Mosiądz, nylon, poliester, polipropylen, polichlorek winylu (PVC), stal

### GWARANCJA:

Produkt Breg objęte są ograniczoną gwarancją na wady produkcyjne i materiałowe. Nie udziela się żadnej innej gwarancji, wyrażnej ani dorozumianej. Gwarancji nie stanowią również żadne oświadczenia sprzedawcy, wyrażone słownie lub poprzez działanie. Zobacz www.breg.com

### UTYLIZACJA:

Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

### BAHASA MELAYU

### TUJUAN PENGGUNAAN/INDIKASI:

Produk kaki dan buku lali memberikan sokongan keseluruhan, pempatan dan/ atau perlindungan kepada bahagian bawah kaki termasuk buku lali dan kaki selapas. Kecaderaan atau pembedahan. Digunakan untuk ketidokstabilan buku lali kronik, terseliuh atau ketegangan otot, serta perlindungan daripada kecederaan buku lali akibat pergerakan inversi dan eversi.

### PENGGUNA YANG DIMAKSUDKAN:

Sasaran pengguna mestilah ahli profesional berlesen, pesakit atau penjaga pesakit. Pengguna mestilah boleh membaca, memahami dan secara fizikal berupaya untuk melakukan semua arahan, amaran dan langkah berjaga-jaga yang diberikan dalam maklumat penggunaan.

### KONTRAIINDIKASI:

Tidak sesuai digunakan bagi kes parah tulang kaki dan buku lali.

### ⚠ AMARAN DAN LANGKAH BERJAGA-JAGA:

- Peranti ini hanya boleh dijual oleh atau atas arahan doktor atau profesional perubatan yang berkeleayakan.
- Jangan tinggalkan peranti ini di dalam kereta semasa cuaca panas atau di tempat lain yang suhu boleh melebihi 150° F (65° C) untuk tempoh yang lama. Jika anda mengalami kesakitan tambahan atau simptom lain semasa menggunakan peranti ini, hentikan penggunaan dan dapatkan rawatan perubatan.
- Untuk Kegunaan Seorang Pesakit Sahaja.

### ARAHAN PENGGUNAAN:

- Posisikan pendakap. Masukkan kaki ke dalam pendakap dan pastikan bahagian hadapan pendakap berada di antara bahagian atas kaki dan tali pengikat. Tarik tab dan cangkuk untuk mengikat.
- Tarik bahagian penegak ke sisi untuk membolehkan kaki diletakkan di antara penegak.
- Letakkan kaki di atas tapak kaki pendakap supaya sendi buku lali sejajar dengan engsel. Pastikan titik putaran sejajar dengan tulang buku lali (malleolus).
- Tekan pelatip ke arah kaki supaya pelekat cangkuk dan gelang melekat pada pendakap. Ini akan mengunci penegak sisi luar pada kedudukannya. Ulangi proses ini pada bahagian sisi dalam.
- Setelah engsel dikemaskan, inversikan kaki sedikit, lilit tali sisi (tali dalam) merentasi bahagian atas kaki dan kemudian di bawah kaki kembali ke sisi dalam. Tarik tali secara menagak sehingga sisi (dalam) tegang. Lekatkan tali pada bahagian sisi dalam.
- Eversikan kaki, lilit tali sisi luar (tali luar) merentasi bahagian atas kaki dan kemudian di bawah kaki kembali ke sisi luar . Tarik tali secara menagak sehingga (sisi luar) tegang. Lekatkan tali pada bahagian sisi luar.
- Lilit dan kemaskan Tali Betis. Lilit tali atas di sekeliling bahagian bawah betis (bahagian atas pendakap) dan kemaskan.

### PENGGUNAAN DAN PENJAGAAN:

Basuh dengan tangan menggunakan air bersuhu 30°C (86°F) dan sabun lembut, kemudian bilas hingga bersih. Bentangkan secara rata dan biarkan kering dengan udara. Jangan basuh menggunakan mesin atau keringkan dengan pengering.

### KOMPOSISI BAHAN:

Loyang, Nilon, Poliester, Polipropileno, Polivinil Klorida (PVC), Keluli

### JAMINAN:

Produk Breg disertakan dengan jaminan terhad terhadap kecacatan pengilangan dan bahan. Tiada jaminan lain, sama ada secara tersurat atau tersirat, diberikan. Sebarang pernyataan lisan atau tindaikan oleh penjual tidak akan dianggap sebagai jaminan. Sila lihat www.breg.com

### PELUPUSAN:

Buang produk mengikut peraturan tempatan.

### 中文

### 预期用途/适应症:

足踝类产品用于在受伤或手术后为小腿（含踝部和足部）提供整体支撑、加压和/或保护。适用于慢性踝关节不稳、扭伤或拉伤，并针对踝关节内翻和外翻损伤提供防护。

### 适用人群:

适用人群应为持证医疗专业人士、患者或患者的护理人员。用户应能阅读、理解并有能力执行使用信息中提供的所有指示、警告和注意事项。

### 禁忌症:

禁用于足部和踝部骨折。

### ⚠ 警告与注意事项:

- 本医疗器械仅由医师或其他具备资质的医疗专业人员销售或凭其医嘱销售。
- 请勿在炎热天气将本医疗器械长时间放置在车内或任何温度可能超过 150° F (65° C) 的地方。如果在使 用本支具期间出现任何额外的疼痛或症状，请停止使 用并就医。
- 仅供单一患者使用。

### 使用说明:

- 放置支具。将脚滑入支具，确保鞋舌位于足背与鞋带之间；拉动拉带并钩扣固定。
- 将两侧支撑条分开，以便将脚放置在支撑条之间。
- 将脚放在足底板上，使踝关节与铰链对齐。枢轴点必须与踝关节（或踝骨）对齐。
- 将侧翼贴靠腿部，使魔术贴贴合在支具上。这将把外侧支撑条锁定到位。在内侧重复此过程。
- 铰链固定后，轻微内翻足部，将内侧绑带（内带）跨过足背，然后绕过足底返回内侧。向上拉紧绑带，直至达到稳固的内侧张力。将绑带固定在内侧。
- 外翻足部，将外侧绑带（外带）跨过足背，然后绕过足底返回外侧。向上拉紧绑带，直至达到稳固的外侧张力。将绑带固定在外侧。
- 缠绕并固定小腿绑带。将上方绑带绕过小腿下部（支具顶部）并固定。

### 使用与保养:

使用 30° C (86° F) 温水和温和肥皂手洗，彻底冲洗。冲洗并平铺晾干。请勿机洗或滚筒烘干。

### 材料成分:

黄铜、尼龙、聚酯、聚丙烯、聚氯乙烯 (PVC)、钢

### 保修:

Breg 产品针对制造和材料缺陷提供有限保修。不提供其他任何明示或暗示的保证。卖方的任何口头或行为表示均不构成保证。请参阅 www.breg.com

### 处置:

根据当地法规处置本产品。

HUOMAUTUS KÄYTTÄJÄLLE: Jos laitteeseen liittyn sattuun vakava vaarailanne, siinä tulee ilmoittaa Bregille ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan valvontaviranomaiselle.

BERICHT AAN GEBRUIKERS: Indien zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het product, dient u dit te melden aan Breg en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

AVISO AOS UTILIZADORES: Se tiver ocorrido algum incidente grave relacionado com o dispositivo, comuníque-o à Breg e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

UWAGA DO UŻYTKOWNIKÓW: W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanez z urządzeniem należy zgłosić się do firmy Breg oraz właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

NOTIS KEPADA PENGGUNA: Jika sebarang insiden serius berlaku berkaitan dengan peranti, laporkan kepada Breg dan pihak berkuasa kompeten Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pesakit berada.

用户须知：如果发生与本医疗器械相关的任何严重事件，请向 Breg 以及用户和/或患者所在成员国的主管部门报告。