



ISTRUZIONI IN ITALIANO

AVVERTENZE

SI AUTORIZZA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO SOLO AGLI OPERATORI SANITARI AUTORIZZATI O DENTRO PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA. QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO AD ESSERE RIUTILIZZATO SU UN SECONDO PACIENTE NÉ ALL'USO PROLUNGATO OLTRE 180 GIORNI. QUESTO DISPOSITIVO NON È DESTINATO A PREVENIRE LESIONI NÉ A RIDURRE O ELIMINARE IL RISCHIO DI UNA NUOVA LESIONE.

INDICAZIONI: INDICATO PER L'APPLICAZIONE A SEGUITO DI LESIONE O POSTOPERATORIA PER DISTORSIONE DELLA CAVIGLIA DI GRADO 1, 2 O 3 E PER FRATTURE CONSOLIDATE O INTERNAMENTE STABILIZZATE DEL PIEDE O DELLA CAVIGLIA. INDICATO ANCHE PER IL TRATTAMENTO DELLE FRATTURE CONSOLIDATE O INTERNAMENTE STABILIZZATE O DELLE FRATTURE CON CALLO OSSEO DELLA PARTE MEDIALE O DISTALE DELLA TIBIA O DEL PERONE.

CONTROINDICAZIONI: CONTROINDICATO PER FRATTURE NON STABILIZZATE O FRATTURE DELLA TIBIA O DEL PERONE A SEDE PROSSIMALE.

AVVERTENZA: NON LASCIARE PER LUNGO TEMPO IL DISPOSITIVO NEL PORTABAGAGLI DI UN'AUTOMOBILE IN UNA GIORNATA CALDA, O IN QUALSIASI ALTRO LUOGO DOVE LA TEMPERATURA POSSA SUPERARE I 65 °C. SE SI RISCONTRANO ULTERIORI DOLORI O ALTRI SINTOMI NELL'UTILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO, RIVOLGERSI A UN MEDICO.

- A. Se il tutore non è stato indossato, applicarlo seguendo le istruzioni per l'uso.

- B. Allentare le cinghie inferiori per il polpaccio.

- C. Aprire la chiusura in velcro sulla fasciatura inferiore del polpaccio.

- D. Rimuovere la fasciatura della caviglia e conservarla per possibili applicazioni future (quando non sia necessario l'inserto a calzatura).

- E. Infilare il calzino al piede.

- F. Coprire il calzino con la fasciatura del polpaccio e chiudere il velcro.

- G. Allentare la cinghia per l'avampiede dell'inserto a calzatura e sganciare le 2 cinghie inferiori dalle piastre con velcro sui montanti del tutore.

- H. Applicare l'inserto a calzatura sul piede.

- I. Agganciare la cinghia per l'avampiede dell'inserto a calzatura.

- J. Ruotare i montanti dell'inserto a calzatura per allinearli al montante inferiore dello snodo.

- K. Agganciare le cinghie inferiori per il polpaccio al montante dell'inserto a calzatura, inserirle negli anelli a D e piegarle indietro premendole su sé stesse per fissarle.

- L. Ad applicazione completa, il tutore dovrebbe apparire come nella figura sopra riportata.

ADVERTENCIA: NO DEJE ESTE DISPOSITIVO EN EL MALETERO DE UN COCHE UN DÍA CALUROSO NI EN NINGÚN OTRO LUGAR DONDE LA TEMPERATURA PUEDA SUPERAR LOS 150 °F (65 °C). DURANTE LARGOS PERÍODOS DE TIEMPO. SI TIENE UN DOLOR ADICIONAL O SÍNTOMAS MIENTRAS USA ESTE DISPOSITIVO, CONSULTE CON UN MÉDICO.

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.

INSTRUCCIONES EN ESPAÑOL

ADVERTENCIAS

ESTE DISPOSITIVO SE PROPORCIONA PARA LA VENTA O BAJO PEDIDO DE UN MÉDICO O CUALQUIER OTRO PROFESIONAL DE LA SALUD CALIFICADO.

ESTE DISPOSITIVO NO SE PUEDE VOLVER A USAR EN OTRO PACIENTE NI DURANTE UN USO PROLONGADO QUE SUPERE LOS 180 DÍAS. ESTE DISPOSITIVO NO SIRVE PARA EVITAR LESIONES NI PARA REDUCIR O ELIMINAR EL RIESGO DE VOLVER A LESIONARSE.

INDICACIONES: INDICADO PARA COLOCAR DESPUÉS DE UNA LESIÓN O DE UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA EN ESGUINCES DE TOBILLO DE GRADO 1, 2 O 3 Y FRACTURAS FIJAS INTERNAMENTE O ESTABLES DEL PIE O DEL TOBILLO. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA TRATAR FRACTURAS FIJAS INTERNAMENTE O ESTABLES O FRACTURAS CON CALLO EN PUENTE DESDE EL MEDIO HASTA LA TIBIA DISTAL O EL PERONÉ.

CONTRAINDICACIONES: ESTÁ CONTRAINDICADO PARA FRACTURAS INESTABLES O PARA FRACTURAS DEL PERONÉ O DE LA TIBIA PROXIMAL.

ADVERTENCIA: NO DEJE ESTE DISPOSITIVO EN EL MALETERO DE UN COCHE UN DÍA CALUROSO NI EN NINGÚN OTRO LUGAR DONDE LA TEMPERATURA PUEDA SUPERAR LOS 150 °F (65 °C). DURANTE LARGOS PERÍODOS DE TIEMPO. SI TIENE UN DOLOR ADICIONAL O SÍNTOMAS MIENTRAS USA ESTE DISPOSITIVO, CONSULTE CON UN MÉDICO.

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.

DEUTSCHE ANLEITUNGEN

WARNHINWEISE

DISE VORRICHTUNG DARF NUR AN EINEN ZUGELASSENEN ARZT ODER ANDEREN QUALIFIZIERTEN THERAPEUTEN ODER AUF DESEN ANORDNUNG VERKAUFT WERDEN. DIESE VORRICHTUNG IST NICHT FÜR DIE WIEDERVERWENDUNG BEI EINEM ZWEITEN PATIENTEN ODER FÜR EINE LÄNGERE VERWENDUNG ALS 180 TAGE VORGSEHEN. DIESE VORRICHTUNG IST NICHT DAZU BESTIMMT, VERLETZUNGEN ZU VERHINDERN ODER DAS RISIKO EINER ERNEUTEN VERLETZUNG ZU VERRINGERN ODER ZU ELIMINIEREN.

INDIKATIONEN: INDIZIERT FÜR DIE ANWENDUNG NACH VERLETZUNGEN ODER POSTOPERATIV BEI KNOCHELVERSTAUCHUNGEN DES GRADES 1, 2 ODER 3 UND STABILEN ODER INTERN FIXIERTEN FAKTUREN DES FUSSES ODER KNOCHELS. AUCH INDIZIERT ZUR BEHANDLUNG VON STABILEN ODER INTERN FIXIERTEN FAKTUREN ODER FAKTUREN MIT ÜBERBRÜCKENDER KALLUSBILDUNG DER MITTLEREN BIS DISTALEN TIBIA ODER FIBULA.

KONTRAINDIKATIONEN: KONTRAINDIZIERT BEI INSTABILEN FAKTUREN ODER FAKTUREN DER PROXIMALEN TIBIA ODER FIBULA.

WARNUNG: LASSEN SIE DIE VORRICHTUNG AN HEISSEN TAGEN NICHT IM KOFFERRAUM EINES AUTOS ODER AN EINEM ANDEREN ORT LIEGEN, AN DEM DIE TEMPERATUR ÜBER EINEN LÄNGEREN ZEITRAUM 65 °C ÜBERSCHREITEN KANN. SUCHEN SIE EINEN ARZT AUF, WENN WÄHREND DER ANWENDUNG DIESER VORRICHTUNG ZUSÄTZLICHE SCHMERZEN ODER SYMPTOME AUFTREten.

- A. Si la rodillera no está ajustada, siga las indicaciones de las instrucciones de uso.

- B. Afloje las correas inferiores de la pantorrilla.

- C. Abra el cierre de velcro en la correa inferior de la pantorrilla.

- D. Retire la correa del tobillo y guárdela para poder usarla en un futuro (cuando ya no necesite la plantilla).

- E. Coloque el calcetín en el pie.

- F. Cubra el calcetín con la correa de la pantorrilla y sujetela el cierre de velcro.

- G. Afloje la correa de la puntera de la plantilla y despegue las 2 correas inferiores de las partes del velcro en los soportes de la rodillera.

- H. Coloque la plantilla en el pie.

- I. Fije la correa de la puntera de la plantilla.

- J. Gire los soportes de la plantilla para alinearlos con el soporte de la articulación inferior.

- K. Sujete las correas inferiores de la pantorrilla en los soportes de la plantilla y páselas a través de las anillas en forma de D y presiónelas para que queden bien sujetas.

- L. El ajuste final debería parecerse al de la imagen anterior.

Shoe Insert

TOTAL LEG SUPPORT SYSTEM WITH INFINITE R.O.M. & SHORT APPLICATION TIME

FITTING INSTRUCTIONS

SWEDISH

DANISH

FINNISH

NORWEGIAN

ROMANIAN

DUTCH

BREG®

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.

MD



EC

REP

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



ANVISNINGAR PÅ SVENSKA

VARNINGAR

DEN HÄR PRODUKTEN ERBJUDS TILL FÖRSÄLJNING GENOM ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE ELLER BEHÖRIG MEDICINSK PERSONAL. DENNA PRODUKT ÄR INTE AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV YTTERLIGARE EN PATIENT ELLER UNDER EN PERIOD SOM STRÄCKER SIG ÖVER 180 DAGAR. DENNA PRODUKT ÄR INTE AVSEDD ATT FÖREBYGGA SKADOR ELLER MINSKA ELLER ELIMINERA RISKEN FÖR ATT SKADAS PÅ NYTT.

INDIKATIONER: INDIKERAS FÖR ANVÄNDNING EFTER SKADA ELLER POSTOPERATIV VÅRD AV STUKADE FOTLEDER AV GRADEN 1, 2 OCH 3 SAMT STABILA ELLER INTERNT FIXERADE FRAKTURER I FOT ELLER FOTLED. INDIKERAS OCKSÅ FÖR BEHANDLING AV STABILA ELLER INTERNT FIXERADE FRAKTURER ELLER FRAKTURER MED ÖVERBRYGGANDE KALLUS I MITTEN TILL DISTAL TIBIA ELLER FIBULA.

KONTRAINDIKATIONER: KONTRAINDIKERAT FÖR INSTABILA FRAKTURER ELLER FÖR FRAKTURER I PROXIMAL TIBIA ELLER FIBULA.

VARNING: LÄMNA INTE PRODUKTEN NEDPACKAD I EN BIL EN VARM DAG UNDER NÅGON LÄNGRE TIDSPEIOD, OCH INTE HELLER PÅ NÅGON ANNAN PLATS DÄR TEMPERATUREN KAN ÖVERSTIGA 65°C. OM NÅGON YTTERLIGARE SMÄRTA ELLER ANDRA SYMPTOM UPPSTÅR NÄR DEN HÄR ORTOSEN ANVÄNDS, SÖK MEDICINSK VÅRD.

Om något allvarligt tillbud uppstår i relation till den här ortesen, rapportera till Breg och till den behöriga myndigheten i medlemslandet som användaren och/eller patienten är etablerad i.

INSTRUCTIUNI ÎN LIMBA ROMÂNĂ

ATENȚIONĂRI

ACEST DISPOZITIV ESTE OFERIT SPRE VÂNZARE DE CÂTRE SAU LA COMANDA UNUI MEDIC SAU A UNEI PERSOANE CU CALIFICARE MEDICALĂ. ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT REUTILIZĂRII DE CÂTRE UN AL DOILEA PACIENȚ SAU PENTRU UTILIZARE MAI MARE DE 180 DE ZILE. ACEST DISPOZITIV NU ESTE DESTINAT SĂ PREVINĂ RĂNIRILE SAU SĂ REDUCĂ SAU SĂ ELIMINE RISCUL DE RÂNIRE ULTERIORĂ.

INDICAȚII: INDICAT PENTRU APLICARE POST-TRAUMATICĂ SAU POST-OPERAȚIE PENTRU ENTORSE DE GLEZNĂ DE GRAD 1, 2 SAU 3 și FRACTURI STABILE SAU FIXE INTERNE ALE LABEI PICIORULUI SAU GLEZNEI. DE ASEMEENA ESTE INDICAT ÎN TRATAMENTUL FRAKTURILOR STABILE SAU FIXE INTERNE SAU FRAKTURILOR CU PUNTE CALOASĂ A TIBIEI SAU FIBULEI MEDIALE PÂNĂ LA DISTALE.

CONTRAINDICAȚII: CONTRAINdicat PENTRU FRACTURI INSTABILE SAU PENTRU FRACTURI PROXIMALE DE TIBIE SAU FIBULĂ.

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 utilizăți acest produs, solicitați consult medical.

Dacă s-a produs un incident serios în legătură cu dispozitivul, raportați către Breg și către autoritatea competență a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

DANSK VEJLEDNING

ADVARSLER

DENNE ANORDNING KAN SÆLGES ELLER ORDINERES AF EN LÆGE ELLER EN ANDEN KVALIFICERET SUNDHEDSMEDARBEJDER. ANORDNINGEN ER IKKE BEREGNET TIL GENANVENDELSE AF EN ANDEN PATIENT ELLER LÆNGEREVAREnde BRUG, DER OVERSTIGER 180 DAGE. DENNE ANORDNING ER IKKE BEREGNET TIL AT FORHINDRE PERSONSKADE ELLER TIL AT REDUCERE ELLER ELIMINERE RISIKOEN FOR GENTAGEN PERSONSKADE.

INDIKATIONER: INDICERET TIL ANVENDELSE POSTOPERATIV ELLER EFTER SKADER SOM FØLGELIG AF 1., 2. ELLER 3. GRADS FORVIDRNINGER AF ANKLEN SAMT STABILE ELLER INTERNT FIKSEREDE BRUD PÅ FODEN ELLER ANKLEN. OGSÅ INDICERET TIL BEHANDLING AF STABILE ELLER INTERNT FIKSEREDE BRUD ELLER BRUD MED BROLAGT CALLUS PÅ MIDTERST TIL DISTALT SKINNEBEN ELLER LÆGBEN.

KONTRAINDIKATIONER: KONTRAINDIKERET TIL USTABLE BRUD ELLER TIL BRUD PÅ PROKSIMALT SKINNEBEN ELLER LÆGBEN.

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

Hvis der er indtruffet alvorlige hændelser i forbindelse med anordningen, skal dette rapporteres til Breg og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugerden og/eller patienten er bosiddende.

NEDERLANDSE INSTRUCTIES

WAARSCHUWINGEN

DIT HULPMIDDEL WORDT TE KOOP AANGEBOREN DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN ARTS OF ANDERE GEKWAFFICEERDE MEDISCH BEROEPSBEOEFENAAR. DIT HULPMIDDEL IS NIET BEDOELD OM VERGEBRUIK BIJ EEN TWEEDÉE PATIËNT OF VOOR GEBRUIK LANGER DAN 180 DAGEN. DIT HULPMIDDEL IS NIET BEDOELD OM LETSEL TE VOORKOMEN OF HET RISICO OP NIEUW LETSEL TE VERMINDEREN OF TE ELIMINEREN.

INDICATIES: GEÏNDICERD VOOR POST-LETSEL OF POST-OPERATIEVE TOEPASSING OP EERSTEGRADS-, TWEEDEGRAADS OF DERDEGRAADS VERSTUUKINGEN VAN DE ENKEL EN STABIELE OF INWENDIG GEFIXEERDE BREUKEN VAN DE VOET OF ENKEL. OOK GEÏNDICERD VOOR DE BEHANDELING VAN STABIELE OF INWENDIG GEFIXEERDE BREUKEN OF BREUKEN MET OVERBRUGGENDE CALLUS VAN DE MIDDENSTE TOT HET BUITENSTE SCHEENBEEN OF KUITBEEN.

CONTRA-INDICATIES: GECONTRAINDICERD VOOR INSTABIELE BREUKEN OF VOOR BREUKEN VAN HET PROXIMALE SCHEENBEEN OF KUITBEEN.

WAARSCHUWING: LAAT DIT HULPMIDDEL NIET LANGERE TIJD ACHTER IN DE KOFFERBAK VAN EEN AUTO OP EEN WARM DAG OF OP EEN ANDERE PLAATS WAAR DE TEMPERATUUR HOGER KAN WORDEN DAN 65 °C. ALS ER TIJDENS HET GEBRUIK VAN DIT HULPMIDDEL EXTRA PIJN OF SYMPTOMEN OPTREDEN, DIENT U MEDISCHE HULP IN TE ROEPEN.

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.

SUOMENKIELISET OHJEET

VAROITUKSET

TÄMÄ LAITTEEN SAA MYYDÄ AINOASTAAN LÄÄKÄRI TAI MUU PÄTEVÄ TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAINEN TAI HÄNEN MÄÄRÄYKSESTÄÄN VAIMOVAAPUOLI. TÄÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU KÄYTETTÄVÄksi UUDelleen MUILLA POTILAILLA. SITÄ EI OLE MYÖSKÄÄN TARKOITETTU YLI 180 PÄVÄN PITÄKAISEEEN KÄYTÖÖN. TÄÄ LAITETTA EI OLE TARKOITETTU EHÄKISEMÄÄN VAMMOJA TAI VÄHENTÄMÄÄN TAI POISTAMAAN VAMMOJEN UUSITUMISEN RISKIÄ.

KÄYTÖÄIHEET: TUEN KÄYTÖÄIHE ON LIEVEN, KESKIVAIKEIDEN TAI VAIKEIDEN NILKAN NYRÄHDYSTEN JA VAKAIDEN TAI SISÄISESTI KIINNITTÄTYJEN JALKATERÄN TAI NILKAN MURTUMIEN HOITO VAMMAN TAI LEIKKAUksen JÄLKKEEN. TUKEA VOIDAÄÄ KÄYTÄÄ MYÖS VAKAIDEN TAI SISÄISESTI KIINNITTÄTYJEN TAI LUUTUMASSA OLEVIA SÄÄRÄI TAI POHJELUUN KESKILÄNNÄN TAI DISTAALISEN PÄÄN MURTUMIEN HOIDOSSA.

VASTA-AIHEET: TUEN KÄYTÖÄ ON VASTA-AIHEISTA EPÄVAKAIDEN MURTUMIEN TAI SÄÄRÄI TAI POHJELUUN PROKSIMAALISEN PÄÄN MURTUMIEN HOIDOSSA.

VAROITUS: ÄLÄ JÄTÄ TÄÄ LAITETTA PITKÄSI AJOIKSI KUUMAAN AUTON TAVARATILAAN TAI MIHINKÄÄN MUUHUN SELLAISEEN PAIKKAAN, JONKA LÄMPÖÄLÄTTÄÄ YLITÄÄ 65 °C (150 °F). OTA YHTEYTÄ LÄÄKÄRIIN, JOS TÄÄ LAITETTA KÄYTETÄÄSSÄ ILMENEÄÄ UUSIA KIPUA TAI MUITA OIREITA.

Jos laineeseen liittyneen sattuu vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Bregille ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenmäan valvontaviranomaiselle.

INSTROUKCJE W JĘZYKU POLSKIM

OSTRZEŻENIA

TEN WYRÓB MEDYCZNY JEST OFEROWANY DO SPRZEDAŻY NA RECEPTĘ WYPISANĄ PRZEZ LEKARZA LUB INNEGO WYKWAŁDZIENEGO PRACOWNIKA SZKŁY ZDROWIA. TEN WYRÓB MEDYCZNY NIE JEST PRZEZNACZONY DO PONOWNEGO UŻYCIA PRZEZ INNEGO PACJENTA ANI DO UŻYTKOWANIA PRZEKRZACZAJĄCEGO OKRES 180 DNI. WYRÓB NIE ZOSTAŁ ZAPROJEKTOWANY DO ZAPOBIEGANIA URAZOM ANI ZMINIĘSZANIA LUB ELIMINOWANIA RYZYKA PONOWNEGO ODNIĘSIEŃNIA OBRAŻEŃ.

WSKAZANIA: PRODUKT WSKAZANY DO STOSOWANIA PO URAZACH LUB DO STABILIZACJI POOPERACYJNEJ W NASTĘPWIE WZWIERNICZACH STAWU SKOKOWEGO I, II LUB III STOPNIU ORAZ PRZY STABILNÝCH LUB WEWNĘTRZNEJ UTRWALONYCH ZŁAMANIACH STOPY LUB KOSTKI. WYRÓB LECZNICZY WSKAZANY JEST RÓWNIEŻ DO LECZENIA STABILNÝCH LUB WEWNĘTRZNEJ UTRWALONYCH ZŁAMANÍ LUB ZŁAMANÍ Z MOŚCIĘJKAMI ZGRUBIENIAMI KOSTNINOWYMI Z DRÓWKOWEJ DO DALSZEJ KOSTI PISZCZELOWEJ LUB STRZAŁKOWEJ.

PRZECIWWSKAZANIA: WYRÓB NIE NADAJE SIĘ DO STOSOWANIA W PRZYPADKU NIESTABILNÝCH ZŁAMANÍ LUB ZŁAMANÍ BLÍZSZEJ KOSTI PISZCZELOWEJ LUB STRZAŁKOWEJ.

OSTRZEŻENIE: NIE POZOSTAWIAĆ TEGO WYROBU W BAGAŻNIKU SAMOCHODU W UPALU DZIENI ANI W INNYM MIEJSZCU, W KTÓRYM TEMPERATURA MOŻE PRZEKRÓCZYĆ 150°F (65°C) PRZEZ DŁUŻSZY CZAS. JEŚLI PODCZAS KORZYSTANIA Z TEGO WYROBU WYSTĄPIĄ JAKIEKOLWIEK DODATKOWE DOLEGŁIWOŚCI BOLOWE LUB OBJAWY, NALEŻY ZASIĘGNĄĆ PORADY LEKARZA.

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.

NORSK BRUKSANVISNING

ADVARSLER

DENNE ENHETEN SELGES AV ELLER ETTER FORORDNING AV EN LEGE ELLER ANNET KVALIFISERT HELSEPERSONELL. DETTE UTSTYRET ER IKKE BEREGNET FOR GJENBRUK PÅ EN ANNEN PASIENT ELLER FOR LANGVARIG BRUK I MER ENN 180 DAGER. DENNE ENHETEN ER IKKE TENKT BRUKT FOR Å HINDRE SKADER, ELLER FOR Å REDUSERE ELLER FJERNE RISIKOEN FOR Å SKADE SEG PÅ NYTT.

INDIKASJONER: INDISERT FOR BRUK ETTER SKADE ELLER ETTER OPERASJON FOR ANKELSKADER AV 1., 2. ELLER 3. GRAD, OG STABILE ELLER INTERNT FESTEDE BRUDD I FOT ELLER ANKEL. OGSA INDISERT TIL BEHANDLING AV STABILE ELLER INTERNT FIKSEDE FRAKTURER ELLER FRAKTURER MED KALLØSE DANNELSER I MIDTRE TIL DISTALE TIBIA ELLER FIBULA.

KONTRAINDIKASJONER: KONTRAINDISERT FOR USTABLE FRAKTURER ELLER FRAKTURER MED KALLØSE DANNELSER I MIDTRE TIL DISTALE TIBIA ELLER FIBULA.

ADVARSEL: IKKE LEGG IGJEN DENNE ENHETEN I BAGASJEROMMET PÅ EN BIL PÅ EN VARM DAG, ELLER PÅ NOE ANNEN STED DER TEMPERATUREN KAN OVERSKRIDE 65°C OVER ET LENGRE TIDSROM. HVIS DET OPPSTÅR YTTERLIGERE SMERTE ELLER ANDRE SYMPTOMER MENS DU BRUKER DENNE ENHETEN, KONTAKT LEGE.

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.

INSTRUCTIONS EN FRANÇAIS

AVERTISSEMENTS

CE DISPOSITIF EST PROPOSÉ À LA VENTE PAR OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN OU DE TOUT AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ. CE DISPOSITIF N'EST PAS PRÉVU POUR ÊTRE RÉUTILISÉ SUR UN DEUXIÈME PATIENT OU POUR UNE UTILISATION PROLONGÉE AU-DELÀ DE 180 JOURS. CE DISPOSITIF N'EST PAS CONÇU POUR PRÉVENIR LES BLESSURES OU BIEN RÉDUIRE OU ÉLIMINER LE RISQUE DE RÉCIDIVE.

INDICATIONS : INDICUÉ POUR UNE APPLICATION POST-TRAUMATIQUE OU POST-OPÉATOIRE AUX ENTORSSES DE LA CHEVILLE DE NIVEAU 1, 2 OU 3, ET AUX FRACTURES STABILES OU STABILISÉES EN INTERNE DU PIED OU DE LA CHEVILLE. ÉGALEMENT INDICUÉ POUR LE TRAITEMENT DES FRACTURES STABLES OU EN INTERNE OU DES FRACTURES AVEC PONTAGE CALLEUX DU TIBIA OU DU PÉRONÉ MOYEN À DISTAL.

CONTRE-INDICATIONS : CONTRE-INDICUÉ POUR LES FRACTURES INSTABLES OU POUR LES FRACTURES DU TIBIA OU DU PÉRONÉ PROXIMAL.

AVERTISSEMENT : NE LAISSEZ PAS CE PRODUIT DANS LE COFFRE D'UNE VOITURE POUR UNE JOURNÉE CHAUDE, OU DANS TOUT AUTRE ENDROIT OÙ LA TEMPÉRATURE POURRAIT DÉPASSER 65 °C (150 °F) PENDANT UNE PÉRIODE PROLONGÉE. SI UNE DOULEUR SUPPLÉMENTAIRE OU D'AUTRES SYMPTÔMES APPARAÎSSENT LORS DE L'UTILISATION DE CE DISPOSITIF, CONSULTEZ UN MÉDECIN.

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.