

AT53102

INSTRUKCJA UŻYTKOWNIA, ORTEZA ODCIĄŻAJĄCA PRZODOSTOPIE

USER MANUAL, FOREFOOT OFFLOADING ORTHOSIS

BEDIENUNGSANLEITUNG, VORFUßENTLASTUNGSORTHESE

NÁVOD K POUŽITÍ, ODLEHČOVACÍ ORTÉZA PŘEDONOŽÍ

NÁVOD NA POUŽITIE, ODĽAHČOVACIA ORTÉZA PREDONOŽIA

MODE D'EMPLOI, ORTHÈSE DE DÉCHARGE DE L'AVANT-PIED

GEBRUIKSAANWIJZING, VOORVOETONTLASTINGSORTHESE

MANUAL DE USUARIO, ÓRTESIS DE DESCARGA DEL ANTEPIÉ

MANUALE D'USO, ORTESI DI SCARICO DELL'AVAMPIEDE

BRUKSANVISNING, FÖRFOTSAVLASTNINGSSORTOS



MD

CE

Dziękujemy za zakup naszego produktu, prosimy o dokładne zapoznanie się z instrukcją używania. Nie należy użytkować wyrobu przed zapoznaniem się z niniejszą instrukcją i jej zrozumieniem. Jeśli nie rozumiesz ostrzeżeń, uwag i zaleceń, skontaktuj się ze specjalistą w zakresie opieki zdrowotnej bądź sprzedawcą aby uniknąć uszkodzenia produktu lub urazów ciała.

UWAGA: Należy sprawdzić wszystkie części pod kątem uszkodzeń powstałych podczas przewozu. W przypadku zauważenia takich uszkodzeń, NIE WOLNO używać produktu. Więcej informacji u sprzedawcy.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Osoby zmagające się z chorobami, dysfunkcjami lub urazami, do leczenia/rehabilitacji bądź kompensacji których przeznaczony jest niniejszy wyrób (patrz część dotycząca przeznaczenia wyrobu niniejszej instrukcji obsługi). Produkt może być zakupiony przez użytkownika samodzielnie lub na podstawie zaleceń lekarza, terapeuty lub innego specjalisty. Zarówno w przypadku samodzielnego zakupu produktu, jak też wskazania przez lekarza/terapeutę/innego specjalistę, należy wziąć pod uwagę dostępne rozmiary/niezbędne funkcje oraz warianty wyrobu, wskazania i przeciwwskazania do użytkowania, a także informacje dostarczone przez producenta.

PRZEZNACZENIE

Orteza odciążająca przodostopie przeznaczona jest do czasowego stosowania w celu stabilizacji i ochrony przodostopia po zabiegach chirurgicznych. Konstrukcja przenosi nacisk na piętę, wspierając proces gojenia ran, owrzodzeń oraz urazów w obrębie przedniej części stopy. Regulowany system zapięć umożliwia dopasowanie produktu do stopy z opatrunkami, bandażami lub obrzękiem.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Orteza jest wskazana w przypadku złamań palców stopy, jako ochrona pooperacyjna po zabiegach w obrębie przodostopia, a także w leczeniu owrzodzeń stopy cukrzycowej, zwłaszcza zlokalizowanych w rejonie palców i przodostopia. Może być również stosowana przy stanach zapalnych, urazach lub innych zmianach chorobowych, które wymagają odciążenia palców. Dodatkowo wspiera leczenie ran oraz uszkodzeń skóry w przedniej części stopy.

PRZECIWSKAZANIA

Ograniczenia fizyczne lub umysłowe (np. upośledzenie wzroku), które uniemożliwiają bezpieczne obchodzenie się z produktem.

- Niestabilność w obrębie stawu skokowego wymagająca sztywnej stabilizacji całej stopy i kostki
- Zaawansowane deformacje stopy uniemożliwiające prawidłowe dopasowanie ortezy
- Brak możliwości samodzielnego lub wspomaganego poruszania się przy zachowaniu równowagi
- Ciężkie owrzodzenia lub infekcje obejmujące także tylną część stopy lub piętę

SPIS ELEMENTÓW SKŁADOWYCH: Orteza odciążająca przedstopie, instrukcja obsługi

CECHY

Materiał: 50% TPR, 30% poliestr, 10% EVA, 10% nylon

- Możliwość regulacji za pomocą dwóch szerokich pasków
- Dodatkowe zakładki przedłużające umożliwiające dopasowanie do bandażu, opatrunków i obrzęków
- But pasuje zarówno na lewą, jak i prawą stopę (neutralna podstawa)
- Zmniejsza bolesny nacisk na palce i przodostopie
- Przenosi ciężar na piętę – idealny przy złamaniach palców i owrzodzeniach stopy cukrzycowej
- Lekka, odciążająca konstrukcja podeszwy
- Sztywna i trwała podeszwa wykonana z gumy
- Głęboka tekstura podeszwy zapewniająca lepszą przyczepność i stabilność na różnych powierzchniach

ROZMIAR: XS: 35-37 S: 37-39 M: 40-42 L: 42-44 XL: 44-46

UWAGA: W przypadku rozmiaru granicznego, zaleca się wybór większego rozmiaru w przypadku opuchlizny lub opatrunków.

UŻYTKOWANIE

Poluzuj paski mocujące. Ostrożnie wsuń stopę do ortezy, upewniając się, że pięta jest prawidłowo ułożona. Dostosuj paski tak, aby orteza dobrze przylegała, ale nie uciskała zbyt mocno. Zapnij rzepy, zapewniając stabilne unieruchomienie stopy. Jeśli górny pasek jest zbyt długi, możesz bezpiecznie przyciąć jego nadmiar.



UWAGA:

W przypadku wystąpienia związanego z wyrobem „poważnego incydentu”, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:

- a) zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
- b) czasowego lub trwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
- c) poważnego zagrożenia zdrowia publicznego

należy powyższy „poważny incydent” zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. W przypadku Polski właściwym organem jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

UWAGA: W przypadku wystąpienia bólu, reakcji alergicznych lub innych niepokojących, niejasnych dla użytkownika objawów związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

UWAGA: zabronione jest użytkowanie produktu w sposób inny niż zgodnie z jego przeznaczeniem.

CZYSZCZENIE: Czyść powierzchnię buta wilgotną ściereczką z dodatkiem łagodnego detergentu, np. mydła. Po oczyszczeniu pozostaw do całkowitego wyschnięcia. Nie prać w pralce ani nie zanurzać całego obuwia w wodzie. **PRZECHOWYWANIE:** Produkt należy przechowywać w suchym miejscu, nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. **UTYLIZACJA:** Po wycofaniu z eksploatacji, wyrób należy potraktować jak zwykły odpad komunalny. Pamiętaj o przestrzeganiu norm dotyczących segregacji odpadów. Dbaj o środowisko.

EN

Thank you for purchasing our product. Please read this user manual carefully before using the device. The medical device must not be used before reading and fully understanding these instructions. If you do not understand any warnings, cautions, or recommendations, contact a healthcare professional or the retailer to avoid product damage or personal injury. CAUTION: Check all parts for any damage caused during transport. If you notice any such damage, DO NOT USE the product. For more information, please contact the retailer.

INTENDED USER GROUP

This medical device is intended for persons suffering from diseases, dysfunctions, or injuries requiring treatment, rehabilitation, or compensation using this device (see the Intended Use section of this manual). The product may be purchased independently by the user or based on the recommendation of a doctor, therapist, or other specialist. In either case, available sizes, required functions, product variants, indications and contraindications, as well as the manufacturer's information, should be considered before use.

INTENDED USE

The forefoot offloading shoe is intended for temporary use to stabilize and protect the forefoot after surgical procedures.

Its construction transfers pressure to the heel, supporting the healing process of wounds, ulcers, and injuries in the front part of the foot.

The adjustable strap system allows the product to fit feet with dressings, bandages, or swelling.

INDICATIONS FOR USE

The orthosis is indicated for:

Fractures of the toes, Post-operative protection after surgeries in the forefoot area, Treatment of diabetic foot ulcers, particularly those located on the toes or forefoot, It can also be used for inflammatory conditions, injuries, or other pathologies that require pressure relief on the toes. Additionally, it supports the healing of wounds and skin lesions in the forefoot area.

CONTRAINDICATIONS

Physical or mental limitations (e.g., visual impairment) that prevent safe handling of the product.

Instability of the ankle joint requiring rigid stabilization of the entire foot and ankle.

Advanced foot deformities preventing proper fitting of the orthosis.

Inability to walk independently or with assistance while maintaining balance.

Severe ulcers or infections affecting the rear part of the foot or the heel.

LIST OF COMPONENTS: Forefoot offloading shoe, User manual

FEATURES

Material: 50% TPR, 30% polyester, 10% EVA, 10% nylon

Adjustable fit using two wide straps

Additional extension flaps to accommodate bandages, dressings, and swelling

Suitable for both left and right foot (neutral base)

Reduces painful pressure on the toes and forefoot

Transfers weight to the heel – ideal for toe fractures and diabetic foot ulcers

Lightweight, offloading sole construction

Rigid and durable rubber sole

Deep tread pattern for enhanced grip and stability on various surfaces

SIZE: XS: 35–37 S: 37–39 M: 40–42 L: 42–44 XL: 44–46

Note: If you are between sizes, choose the larger size if swelling or dressings are present.

INSTRUCTIONS FOR USE

Loosen the fastening straps. Carefully insert your foot into the orthosis, ensuring the heel is properly positioned. Adjust the straps for a snug but comfortable fit — the orthosis should be secure but not overly tight. Fasten the Velcro straps to ensure stable immobilization of the foot. If the top strap is too long, you may safely trim the excess.



WARNING – REPORTING OF A SERIOUS INCIDENT

In the event of a “serious incident” related to the use of this medical device that has led, could have led, or might lead to any of the following:

- a) death of the patient, user, or another person, or
- b) temporary or permanent deterioration of the health of the patient, user, or another person, or
- c) serious risk to public health,

the above serious incident must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or patient resides.

CAUTION: If you experience pain, allergic reactions, or any other unusual or unclear symptoms during the use of this medical device, contact a healthcare professional immediately. It is strictly forbidden to use the product in any manner other than its intended use.

CLEANING: Clean the surface of the shoe with a damp cloth and mild detergent (e.g., soap).

Allow to air dry completely after cleaning.

Do not machine wash or submerge the shoe in water. **STORAGE:** Store the product in a dry place away from direct sunlight.

DISPOSAL : After the product has reached the end of its service life, dispose of it as regular household waste. Always follow local waste separation regulations. Help protect the environment.

DE

Vielen Dank für den Kauf unseres Produkts. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Medizinprodukt verwenden. Das Produkt darf nicht verwendet werden, bevor Sie diese Anleitung vollständig gelesen und verstanden haben. Wenn Sie die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Empfehlungen nicht verstehen, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft oder den Händler, um Produktbeschädigungen oder Verletzungen zu vermeiden. **ACHTUNG:** Überprüfen Sie alle Teile auf mögliche Transportschäden. Wenn Sie solche Schäden feststellen, **DARF DAS PRODUKT NICHT VERWENDET WERDEN**. Weitere Informationen erhalten Sie beim Händler.

ZIELGRUPPE DER ANWENDER

Dieses Medizinprodukt ist für Personen bestimmt, die an Krankheiten, Funktionsstörungen oder Verletzungen leiden, bei denen eine Behandlung, Rehabilitation oder Kompensation mit diesem Produkt erforderlich ist (siehe Abschnitt Bestimmungsgemäße Verwendung dieser Anleitung). Das Produkt kann entweder direkt vom Benutzer oder auf Empfehlung eines Arztes, Therapeuten oder einer anderen Fachkraft erworben werden. In beiden Fällen sollten verfügbare Größen, erforderliche Funktionen, Varianten, Indikationen und Kontraindikationen sowie die vom Hersteller bereitgestellten Informationen berücksichtigt werden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die Vorfuß-Entlastungsohrthese ist für den vorübergehenden Gebrauch bestimmt, um den Vorfuß nach chirurgischen Eingriffen zu stabilisieren und zu schützen.

Die Konstruktion verlagert den Druck auf die Ferse und unterstützt so den Heilungsprozess von Wunden, Geschwüren und Verletzungen im vorderen Fußbereich.

Das verstellbare Verschlusssystem ermöglicht die Anpassung an Füße mit Verbänden, Bandagen oder Schwellungen.

INDIKATIONEN

Die Orthese ist angezeigt bei:

Frakturen der Zehen Postoperativem Schutz nach Eingriffen im Vorfußbereich Behandlung von diabetischen Fußgeschwüren, insbesondere an den Zehen und am Vorfuß. Sie kann auch bei Entzündungen, Verletzungen oder anderen Erkrankungen eingesetzt werden, die eine Entlastung der Zehen erfordern. Darüber hinaus unterstützt sie die Heilung von Wunden und Hautläsionen im vorderen Fußbereich.

KONTRAINDIKATIONEN

Körperliche oder geistige Einschränkungen (z. B. Sehbehinderung), die eine sichere Handhabung des Produkts verhindern.

Instabilität des Sprunggelenks, die eine starre Stabilisierung von Fuß und Knöchel erfordert.

Schwere Fußdeformitäten, die eine korrekte Anpassung der Orthese unmöglich machen.

Fehlende Fähigkeit, sich selbstständig oder mit Unterstützung unter Wahrung des Gleichgewichts zu bewegen.

Schwere Geschwüre oder Infektionen, die auch den hinteren Teil des Fußes oder die Ferse betreffen.

LIEFERUMFANG: Vorfuß-Entlastungsschuh. Gebrauchsanweisung

EIGENSCHAFTEN: Material: 50 % TPR, 30 % Polyester, 10 % EVA, 10 % Nylon Anpassbar mit zwei breiten Klettverschlüssen

Zusätzliche Verlängerungslaschen zur Anpassung an Bandagen, Verbände oder Schwellungen. Passend für den linken und rechten Fuß (neutrale Basis). Reduziert schmerzhaften Druck auf Zehen und Vorfuß. Verlagert das Gewicht auf die Ferse – ideal bei Zehenfrakturen und diabetischen Fußgeschwüren. Leichte, entlastende Sohlkonstruktion. Robuste, rutschfeste Gummisohle. Tiefes Profil für bessere Haftung und Stabilität auf verschiedenen Oberflächen

GRÖSSE XS: 35–37 S: 37–39 M: 40–42 L: 42–44 XL: 44–46 Hinweis: Bei Zwischengrößen wird empfohlen, bei Schwellungen oder Verbänden eine größere Größe zu wählen.

ANWENDUNG: Lösen Sie die Befestigungsriemen. Schieben Sie den Fuß vorsichtig in die Orthese und stellen Sie sicher, dass die Ferse korrekt positioniert ist. Passen Sie die Riemen so an, dass die Orthese fest, aber bequem sitzt. Schließen Sie die Klettverschlüsse, um den Fuß sicher zu fixieren. Falls der obere Riemen zu lang ist, kann der überstehende Teil vorsichtig abgeschnitten werden.



WARNUNG – MELDUNG EINES SCHWERWIEGENDEN VORFALLS

Im Falle eines „schwerwiegenden Vorkommnisses“ im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinprodukts, das:

- a) zum Tod des Patienten, des Anwenders oder einer anderen Person geführt hat, führen könnte oder führen könnte, oder
 - b) zu einer vorübergehenden oder dauerhaften Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, des Anwenders oder einer anderen Person geführt hat oder führen könnte, oder
 - c) eine ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt,
- muss dieses schwerwiegende Vorkommnis dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer oder Patient seinen Wohnsitz hat.

Für Deutschland ist die zuständige Behörde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

ACHTUNG: Bei Schmerzen, allergischen Reaktionen oder anderen ungewöhnlichen Symptomen während der Verwendung des Medizinprodukts wenden Sie sich bitte sofort an eine medizinische Fachkraft.

Es ist strengstens untersagt, das Produkt anders als bestimmungsgemäß zu verwenden.

REINIGUNG: Reinigen Sie die Oberfläche des Schuhs mit einem feuchten Tuch und mildem Reinigungsmittel (z. B. Seife). Lassen Sie das Produkt nach der Reinigung vollständig an der Luft trocknen. Nicht in der Waschmaschine waschen oder vollständig in Wasser eintauchen.

LAGERUNG: Das Produkt an einem trockenen Ort lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

ENTSORGUNG

Nach Ablauf der Nutzungsdauer als normaler Hausmüll entsorgen. Beachten Sie die örtlichen Vorschriften zur Abfalltrennung. Schützen Sie die Umwelt.

CZ

Děkujeme za zakoupení našeho výrobku. Před použitím si prosím pečlivě přečtěte tento návod k použití. Tento zdravotnický prostředek nesmí být používán, dokud si uživatel nepřečte a plně neporozumí tomuto návodu. Pokud nerozumíte varováním, upozorněním nebo doporučením, obraťte se na odborníka ve zdravotnictví nebo prodejce, abyste předešli poškození výrobku nebo zranění. **UPOZORNĚNÍ:** Zkontrolujte všechny části výrobku, zda nejsou poškozeny při přepravě. Pokud zjistíte jakékoli poškození, **NESMÍTE VÝROBEK POUŽÍVAT**. Další informace vám poskytne prodejce.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby trpící nemocemi, dysfunkcemi nebo zraněními, k jejichž léčbě/rehabilitaci nebo kompenzaci je tento výrobek určen (viz část o určeném použití výrobku v tomto návodu k použití). Výrobek si může uživatel zakoupit samostatně nebo na doporučení lékaře, terapeuta či jiného odborníka. Ať už si výrobek zakoupíte sami nebo na doporučení lékaře/terapeuta/jiného odborníka, musíte vzít v úvahu dostupné velikosti/potřebné funkce a varianty výrobku, indikace a kontraindikace použití a informace poskytnuté výrobcem.

URČENÍ VÝROBKU

Odlehčovací ortéza přednoží je určena k dočasnému používání pro stabilizaci a ochranu přední části chodidla po chirurgických zákrocích. Konstrukce přenáší tlak na patu a podporuje tak hojení ran, vředů a poranění v přední části chodidla.

Nastavitelný systém pásek umožňuje přizpůsobení ortézy chodidlu s obvazy, obinadly nebo otokem.

INDIKACE

Ortéza je indikována při: zlomeninách prstů na noze, pooperační ochraně po zákrocích v oblasti přednoží, léčbě diabetických vředů na noze, zejména v oblasti prstů a přednoží. Může být také použita při zánětech, úrazech nebo jiných onemocněních vyžadujících odlehčení prstů. Navíc podporuje hojení ran a poškození kůže v oblasti přednoží.

KONTRAINDIKACE

Fyzické nebo duševní omezení (např. zrakové postižení), které brání bezpečnému zacházení s výrobkem.

Nestabilita hlezenního kloubu vyžadující rigidní stabilizaci celé nohy a kotníku.

Pokročilé deformace nohy znemožňující správné nasazení ortézy.

Neschopnost samostatné nebo asistované chůze se zachováním rovnováhy.

Závažné vředy nebo infekce zasahující i zadní část nohy nebo patu.

SEZNAM SOUČÁSTÍ: Odlehčovací ortéza přednoží, Návod k použití

VLASTNOSTI

Materiál: 50 % TPR, 30 % polyester, 10 % EVA, 10 % nylon

Nastavitelná pomocí dvou širokých pásek na suchý zip

Přídavné prodlužovací klapky pro přizpůsobení obvazům, obinadlům a otokům

Vhodná pro levou i pravou nohu (neutrální základna)

Snižuje bolestivý tlak na prsty a přednoží

Přenáší váhu na patu – ideální při zlomeninách prstů a diabetických vředech

Lehká, odlehčovací konstrukce podrážky

Pevná a odolná gumová podrážka

Hluboký dezén pro lepší přilnavost a stabilitu na různých površích

VELIKOST: XS: 35–37 S: 37–39 M: 40–42 L: 42–44 XL: 44–46

Poznámka: Při hraniční velikosti doporučujeme zvolit větší velikost v případě otoku nebo obvazů.

POUŽITÍ

Uvolněte upevňovací pásky. Opatrně vložte nohu do ortézy a ujistěte se, že pata je správně usazena. Přizpůsobte pásky tak, aby ortéza dobře seděla, ale nebyla příliš těsná. Zapněte suché zipy, aby byla noha stabilně zafixována. Pokud je horní pásek příliš dlouhý, můžete jeho přebytečnou část bezpečně odstříhnout.



NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODA

V případě "vážného incidentu" souvisejícího s produktem, který vede přímo nebo nepřímo, může nebo by mohla vést k některé z následujících událostí:

a) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,

b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,

c) vážné ohrožení veřejného zdraví

tato "závažná událost" musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště. V případě ČR je příslušným orgánem SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor zdravotnických prostředků). Uživatel/pacient jsou povinni písemně oznámit výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKL jakoukoliv nežádoucí příhodu, která vznikla v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku.

PROHLÁŠENÍ

Na tento výrobek bylo vydáno prohlášení o shodě s Nařízením (EU) MDR

2017/745 v platném znění a ve shodě s legislativními požadavky ČR na zdravotnické prostředky v platném znění.

ČISTĚNÍ

Čistěte povrch boty vlhkým hadříkem a jemným čistícím prostředkem (např. mýdlem). Po čišťení nechte výrobek zcela vyschnout na vzduchu. Neperte v pračce ani celé neponožte do vody.

SKLADOVÁNÍ: Uchovávejte výrobek na suchém místě, mimo dosah přímého slunečního záření.

LIKVIDACE PRODUKTU

Při likvidaci použitého výrobku je nutné dodržovat příslušné předpisy pro likvidaci odpadu. Výrobek nepatří do komunálního odpadu. Výrobek obsahuje části, které lze dále recyklovat. Proto jej po ukončení používání zlikvidujte předáním do sběrného dvora

SK

Ďakujeme, že ste si zakúpili náš výrobok. Pred použitím si, prosím, pozorne prečítajte tento návod na použitie. Tento zdravotnícky prostriedok nesmie byť používaný, kým si používateľ neprečíta a plne neporozumie tomuto návodu. Ak nerozumiete varovaniam, upozorneniam alebo odporúčaniam, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka alebo predajcu, aby ste predišli poškodeniu výrobku alebo zraneniu. **UPOZORNENIE:** Skontrolujte všetky časti výrobku, či neboli poškodené počas prepravy. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, **NESMIETE VÝROBOK POUŽIŤ**. Ďalšie informácie vám poskytne predajca.

CIEĽOVÁ SKUPINA POUŽÍVATEĽOV

Tento zdravotnícky prostriedok je určený osobám trpiacim ochoreniami, poruchami alebo úrazmi, pri ktorých je potrebná liečba, rehabilitácia alebo kompenzácia prostredníctvom tohto zariadenia (pozri časť Účel použitia v tomto návode). Výrobok si môže používateľ zakúpiť samostatne alebo na odporúčanie lekára, terapeuta či iného odborníka. V oboch prípadoch je potrebné zvážiť dostupné veľkosti, potrebné funkcie a varianty výrobku, indikácie a kontraindikácie, ako aj informácie poskytnuté výrobcom.

ÚČEL POUŽITIA

Ortéza na odľahčenie prednožia je určená na dočasné používanie na stabilizáciu a ochranu prednej časti chodidla po chirurgických zákrokoch. Konštrukcia prenáša tlak na pätu, čím podporuje hojenie rán, vredov a poranení v prednej časti chodidla.

Nastaviteľný systém pásov umožňuje prispôbienie výrobku chodidlu s obväzmi, bandážami alebo opuchom.

INDIKÁCIE

Ortéza je indikovaná pri:

zlomeninách prstov na nohe, pooperačnej ochrane po zákrokoch v oblasti prednožia, liečbe diabetických vredov, najmä v oblasti prstov a prednožia. Môže sa používať aj pri zápaloch, úrazoch alebo iných ochoreniach, ktoré si vyžadujú odľahčenie prstov. Okrem toho podporuje hojenie rán a kožných lézií v oblasti prednožia.

KONTRAINDIKÁCIE

Fyzické alebo psychické obmedzenia (napr. zrakové postihnutie), ktoré znemožňujú bezpečné zaobchádzanie s výrobkom.

Nestabilita členkového kĺbu, ktorá si vyžaduje pevnú stabilizáciu celej nohy a členka.

Pokročilé deformácie chodidla, ktoré znemožňujú správne nasadenie ortézy.

Neschopnosť samostatného alebo asistovaného pohybu so zachovaním rovnováhy.

Závažné vredy alebo infekcie zasahujúce aj zadnú časť chodidla alebo pätu.

ZOZNAM SÚČASTÍ: Odľahčovacia ortéza prednožia, Návod na použitie

VLASTNOSTI

Materiál: 50 % TPR, 30 % polyester, 10 % EVA, 10 % nylon

Nastaviteľná pomocou dvoch širokých suchých zipsov

Prídavné predlžovacie chlopne umožňujú prispôbienie obväzom, bandážam a opuchom

Vhodná pre ľavú aj pravú nohu (neutrálna základňa)

Znižuje bolestivý tlak na prsty a prednožie

Prenáša hmotnosť na pätu – ideálne pri zlomeninách prstov a diabetických vredoch

Ľahká, odľahčujúca konštrukcia podrážky

Pevná a odolná gumová podrážka

Hlboký dezén pre lepšiu priľnavosť a stabilitu na rôznych povrchoch

VEĽKOSŤ: XS: 35–37 S: 37–39 M: 40–42 L: 42–44 XL: 44–46

Poznámka: V prípade hraničnej veľkosti sa odporúča zvoliť väčšiu veľkosť, ak má používateľ opuch alebo obväzy.

POUŽITIE: Uvoľnite upevňovacie pásiky. Opatrne vložte nohu do ortézy a uistite sa, že päta je správne umiestnená. Prispôbte pásiky tak, aby ortéza pohodlne, ale pevne sedela. Zapnite suché zipsy, aby bola noha stabilne fixovaná. Ak je horný pásik príliš dlhý, môžete jeho prebytočnú časť bezpečne odstrihnúť.



UPOZORNENIE – HLÁSENIE ZÁVAŽNEJ UDALOSTI

V prípade „závažnej udalosti“ súvisiacej s používaním tohto zdravotníckeho prostriedku, ktorá:

- a) viedla, mohla viesť alebo môže viesť k úmrtiu pacienta, používateľa alebo inej osoby, alebo
- b) viedla, mohla viesť alebo môže viesť k dočasnému alebo trvalému zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, alebo
- c) predstavuje vážne ohrozenie verejného zdravia,

musí byť táto závažná udalosť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

Pre Slovenskú republiku je príslušným orgánom Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).

UPOZORNENIE: Ak sa počas používania zdravotníckeho prostriedku objaví bolesť, alergické reakcie alebo iné nezvyčajné príznaky, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka. Je prísne zakázané používať výrobok inak, ako je určený.

ČISTENIE: Povrch obuvi čistite vlhkou handričkou s jemným čistiacim prostriedkom (napr. mydlom). Po vyčistení nechajte výrobok úplne vyschnúť na vzduchu. Neperte v práčke ani celý výrobok neponárajte do vody.

SKLADOVANIE: Skladujte výrobok na suchom mieste mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

LIKVIDÁCIA: Po ukončení životnosti výrobok zlikvidujte ako bežný komunálny odpad. Dodržujte miestne predpisy o triedení odpadu. Chráňte životné prostredie.

FR

Merci d'avoir acheté notre produit. Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant utilisation. Ce dispositif médical ne doit pas être utilisé tant que l'utilisateur n'a pas lu et compris l'intégralité de cette notice. Si vous ne comprenez pas les avertissements, précautions ou recommandations, contactez un professionnel de santé ou votre revendeur afin d'éviter tout dommage matériel ou corporel.

AVERTISSEMENT Vérifiez toutes les pièces pour vous assurer qu'elles n'ont pas été endommagées pendant le transport. En cas de dommage constaté, N'UTILISEZ PAS LE PRODUIT. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre revendeur.

GROUPE CIBLE D'UTILISATEURS

Ce dispositif médical est destiné aux personnes souffrant de maladies, de troubles ou de lésions nécessitant un traitement, une rééducation ou une compensation à l'aide de ce dispositif (voir la section Destination du dispositif du présent manuel). Le produit peut être acheté directement par l'utilisateur ou sur recommandation d'un médecin, d'un thérapeute ou d'un autre spécialiste. Dans tous les cas, il convient de tenir compte des tailles disponibles, des fonctions nécessaires, des variantes du produit, des indications et contre-indications, ainsi que des informations fournies par le fabricant.

DESTINATION DU PRODUIT

L'orthèse de décharge de l'avant-pied est conçue pour une utilisation temporaire afin de stabiliser et de protéger l'avant-pied après une intervention chirurgicale. Sa conception transfère la pression vers le talon, favorisant ainsi la guérison des plaies, ulcères et blessures de la partie antérieure du pied. Le système de fermeture réglable permet une adaptation à un pied avec pansements, bandages ou gonflement.

INDICATIONS

L'orthèse est indiquée pour :

les fractures des orteils, la protection post-opératoire après une chirurgie de l'avant-pied, le traitement des ulcères diabétiques, notamment localisés aux orteils et à l'avant-pied. Elle peut également être utilisée en cas d'inflammations, de traumatismes ou d'autres affections nécessitant une décharge des orteils. Elle favorise en outre la cicatrisation des plaies et lésions cutanées de la partie avant du pied.

CONTRE-INDICATIONS

Limitations physiques ou mentales (par ex. déficience visuelle) empêchant une manipulation sûre du produit.

Instabilité de l'articulation de la cheville nécessitant une stabilisation rigide du pied et de la cheville.

Déformations avancées du pied empêchant un ajustement correct de l'orthèse.

Incapacité à se déplacer de manière autonome ou assistée tout en maintenant l'équilibre.

Ulcères graves ou infections touchant également la partie postérieure du pied ou le talon.

CONTENU DE L'EMBALLAGE: Orthèse de décharge de l'avant-pied, Mode d'emploi

CARACTÉRISTIQUES

Matériaux : 50 % TPR, 30 % polyester, 10 % EVA, 10 % nylon

Réglable à l'aide de deux larges bandes auto-agrippantes

Rabats d'extension supplémentaires permettant l'ajustement sur des bandages ou pansements

Convient au pied gauche et au pied droit (base neutre)

Réduit la pression douloureuse sur les orteils et l'avant-pied

Transfère le poids vers le talon – idéal pour les fractures des orteils et les ulcères diabétiques

Conception légère et déchargeante de la semelle

Semelle rigide et durable en caoutchouc

Sculpture profonde pour une meilleure adhérence et stabilité sur diverses surfaces

TAILLES DISPONIBLES: XS : 35–37 S : 37–39 M : 40–42 L : 42–44 XL : 44–46

Remarque : En cas de taille intermédiaire, il est recommandé de choisir une taille supérieure en présence de gonflement ou de pansements.

UTILISATION: Desserrer les sangles de fixation. Insérez doucement le pied dans l'orthèse et assurez-vous que le talon est bien positionné.

Ajustez les sangles pour que l'orthèse soit bien ajustée sans trop serrer. Fermez les bandes auto-agrippantes pour assurer une immobilisation stable du pied. Si la sangle supérieure est trop longue, vous pouvez couper l'excédent.



AVERTISSEMENT – DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

En cas d'incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical, ayant conduit, pouvant conduire ou susceptible de conduire :

a) au décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou

b) à une détérioration temporaire ou permanente de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, ou

c) à une menace grave pour la santé publique,

cet incident grave doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre où le patient ou l'utilisateur réside.

Pour la France, l'autorité compétente est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

ATTENTION En cas de douleur, de réaction allergique ou d'autres symptômes inhabituels lors de l'utilisation du dispositif médical, consultez un professionnel de santé. Il est strictement interdit d'utiliser le produit d'une manière non conforme à sa destination.

NETTOYAGE: Nettoyez la surface de la chaussure avec un chiffon humide et un détergent doux (par ex. du savon). Laissez sécher complètement à l'air libre après le nettoyage. Ne pas laver en machine ni immerger complètement dans l'eau.

STOCKAGE: Conservez le produit dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

ÉLIMINATION: Une fois le produit arrivé en fin de vie, jetez-le comme un déchet ménager ordinaire. Respectez les réglementations locales relatives au tri des déchets. Protégez l'environnement.

NL

Dank u voor de aankoop van ons product. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product gebruikt. Dit medisch hulpmiddel mag niet worden gebruikt voordat de gebruiker deze handleiding volledig heeft gelezen en begrepen. Als u de waarschuwingen, opmerkingen of aanbevelingen niet begrijpt, neem dan contact op met een zorgverlener of verkoper om schade aan het product of letsel te voorkomen. **WAARSCHUWING:** Controleer alle onderdelen op eventuele schade die tijdens het transport kan zijn ontstaan. Indien schade wordt vastgesteld, **MAG HET PRODUCT NIET WORDEN GEBRUIKT**. Neem voor meer informatie contact op met uw verkoper.

DOELGROEP

Dit medisch hulpmiddel is bedoeld voor personen met aandoeningen, beperkingen of verwondingen die behandeling, revalidatie of compensatie vereisen met behulp van dit hulpmiddel (zie het gedeelte Doel van het hulpmiddel in deze handleiding). Het product kan zelfstandig door de gebruiker worden aangeschaft of op advies van een arts, therapeut of andere specialist. In beide gevallen moet rekening worden gehouden met beschikbare maten, noodzakelijke functies en varianten, indicaties en contra-indicaties, evenals met de informatie van de fabrikant.

DOEL VAN HET HULPMIDDEL

De voorvoet-ontlastingsorthese is bedoeld voor tijdelijk gebruik om de voorvoet te stabiliseren en te beschermen na een chirurgische ingreep. De constructie verplaatst de druk naar de hiel, waardoor wondgenezing, zweren en verwondingen aan de voorzijde van de voet worden ondersteund. Het verstelbare bandsysteem maakt aanpassing mogelijk voor voeten met zwellingen, verbanden of windsels.

INDICATIES

De orthese is geïndiceerd bij:

teenfracturen, postoperatieve bescherming na ingrepen aan de voorvoet, behandeling van diabetische voetzweren, vooral in het gebied van de tenen en voorvoet. De orthese kan ook worden gebruikt bij ontstekingen, verwondingen of andere aandoeningen die ontlasting van de tenen vereisen. Daarnaast ondersteunt het de genezing van wonden en huidbeschadigingen aan de voorzijde van de voet.

CONTRA-INDICATIES

Fysieke of mentale beperkingen (zoals slecht zicht) die een veilig gebruik van het product verhinderen.

Instabiliteit van het enkelgewricht die een stijve stabilisatie van de hele voet en enkel vereist.

Ernstige misvormingen van de voet waardoor een correcte pasvorm niet mogelijk is.

Onvermogen om zelfstandig of met hulp te lopen met behoud van evenwicht.

Ernstige zweren of infecties die ook het achterste deel van de voet of hiel aantasten.

ONDERDELEN VAN HET PRODUCT: Voorvoet-ontlastingsorthese, Gebruiksaanwijzing

KENMERKEN

Materiaal: 50% TPR, 30% polyester, 10% EVA, 10% nylon

Verstelbaar met twee brede klittenbandriemen

Extra verlengflappen voor aanpassing aan verbanden of zwellingen

Geschikt voor zowel de linker- als de rechterschoen (neutrale basis)

Vermindert pijnlijke druk op de tenen en voorvoet

Verplaatst het gewicht naar de hiel – ideaal bij teenfracturen en diabetische voetzweren

Lichtgewicht, ontlastende zoolconstructie

Sterke en duurzame rubberen zool

Diep profiel voor betere grip en stabiliteit op diverse oppervlakken

MATEN: XS: 35–37 S: 37–39 M: 40–42 L: 42–44 XL: 44–46

Opmerking: Bij twijfel tussen twee maten wordt aanbevolen een grotere maat te kiezen bij zwelling of verband.

GEbruiksaanwijzing: Maak de bevestigingsriemen los. Plaats voorzichtig de voet in de orthese en zorg ervoor dat de hiel goed is gepositioneerd. Pas de riemen aan zodat de orthese stevig maar comfortabel zit. Sluit de klittenbandriemen om een stabiele fixatie te garanderen. Als de bovenste riem te lang is, kunt u het overtollige gedeelte veilig afknippen.



WAARSCHUWING – MELDING VAN EEN ERNSTIG VOORVAL

In geval van een “ernstig voorval” in verband met het gebruik van dit medisch hulpmiddel dat:

- a) heeft geleid, kan leiden of waarschijnlijk zal leiden tot de dood van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of
- b) heeft geleid, kan leiden of waarschijnlijk zal leiden tot tijdelijke of permanente verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of
- c) een ernstig risico vormt voor de volksgezondheid,

moet dit ernstige voorval worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt woonachtig is. Voor Nederland is de bevoegde autoriteit de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

LET OP: Bij pijn, allergische reacties of andere ongebruikelijke symptomen tijdens het gebruik van het medisch hulpmiddel dient u een zorgverlener te raadplegen. Het is ten strengste verboden het product anders te gebruiken dan volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

REINIGING: Maak het oppervlak van de schoen schoon met een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel (bijv. zeep). Laat het product volledig aan de lucht drogen na het reinigen. Niet in de wasmachine wassen en niet volledig onderdompelen in water. **OPSLAG:** Bewaar het product op een droge plaats, beschermd tegen direct zonlicht. **VERWIJDERING:** Na het einde van de gebruiksduur moet het product als gewoon huishoudelijk afval worden weggegooid. Houd u aan de lokale voorschriften voor afvalscheiding. Draag bij aan de bescherming van het milieu.

ESP

Gracias por comprar nuestro producto. Le rogamos que lea atentamente este manual de instrucciones antes de usarlo. Este producto sanitario no debe utilizarse hasta que el usuario haya leído y comprendido completamente estas instrucciones. Si no entiende las advertencias, precauciones o recomendaciones, póngase en contacto con un profesional sanitario o con el distribuidor para evitar daños en el producto o lesiones personales. **ADVERTENCIA:** Revise todas las piezas para asegurarse de que no se hayan dañado durante el transporte. En caso de detectar daños, **NO UTILICE EL PRODUCTO**. Para más información, póngase en contacto con su distribuidor.

GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIOS

Este producto sanitario está destinado a personas con enfermedades, disfunciones o lesiones que requieren tratamiento, rehabilitación o compensación mediante este dispositivo (véase la sección Finalidad del producto en este manual). El producto puede adquirirse de forma independiente por el usuario o por recomendación de un médico, terapeuta u otro especialista. En ambos casos, deben tenerse en cuenta los tamaños disponibles, las funciones necesarias y las variantes del producto, las indicaciones y contraindicaciones, así como la información proporcionada por el fabricante.

FINALIDAD DEL PRODUCTO

La órtesis de descarga del antepié está diseñada para su uso temporal con el fin de estabilizar y proteger el antepié después de una intervención quirúrgica. Su estructura transfiere la presión hacia el talón, favoreciendo la cicatrización de heridas, úlceras y lesiones en la parte delantera del pie. El sistema de correas ajustable permite adaptar el producto a pies con vendajes, apósitos o hinchazón.

INDICACIONES

La órtesis está indicada para: fracturas de los dedos del pie, protección postoperatoria tras intervenciones en el antepié tratamiento de úlceras diabéticas, especialmente localizadas en los dedos o el antepié. También puede utilizarse en casos de inflamaciones, traumatismos u otras afecciones que requieran descargar los dedos. Asimismo, favorece la curación de heridas y lesiones cutáneas en la parte delantera del pie.

CONTRAINDICACIONES

Limitaciones físicas o mentales (por ejemplo, deficiencia visual) que impidan un manejo seguro del producto.

Inestabilidad del tobillo que requiera una estabilización rígida del pie y el tobillo.

Deformidades avanzadas del pie que impidan un ajuste adecuado de la órtesis.

Imposibilidad de desplazarse de forma autónoma o asistida manteniendo el equilibrio.

Úlceras graves o infecciones que afecten también a la parte posterior del pie o al talón.

COMPONENTES DEL PRODUCTO: Órtesis de descarga del antepié, Manual de instrucciones

CARACTERÍSTICAS

Material: 50 % TPR, 30 % poliéster, 10 % EVA, 10 % nailon

Ajustable mediante dos amplias correas de velcro

Lengüetas adicionales para adaptarse a vendajes o hinchazones

Apta para pie izquierdo o derecho (base neutra)

Reduce la presión dolorosa en los dedos y el antepié

Transfiere el peso hacia el talón – ideal para fracturas de dedos y úlceras diabéticas

Diseño ligero que alivia la presión en la parte delantera del pie

Suela rígida y duradera de goma

Dibujo profundo de la suela para mayor agarre y estabilidad en diversas superficies

TALLAS: XS: 35–37 S: 37–39 M: 40–42 L: 42–44 XL: 44–46 Nota: En caso de talla límite, se recomienda elegir una talla mayor si hay hinchazón o vendajes.

USO: Afloje las correas de sujeción. Introduzca con cuidado el pie en la órtesis y asegúrese de que el talón esté correctamente colocado.

Ajuste las correas para que la órtesis se ajuste cómodamente pero sin apretar demasiado. Cierre las correas de velcro para garantizar la inmovilización estable del pie. Si la correa superior es demasiado larga, puede recortar el exceso con seguridad.



ADVERTENCIA – NOTIFICACIÓN DE UN INCIDENTE GRAVE

En caso de un “incidente grave” relacionado con el uso de este producto sanitario que:

- a) haya provocado, pueda provocar o sea probable que provoque la muerte de un paciente, usuario u otra persona, o
- b) haya causado, pueda causar o sea probable que cause un deterioro temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, o
- c) suponga una amenaza grave para la salud pública,

dicho incidente grave debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. Para España, la autoridad competente es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

PRECAUCIÓN: En caso de dolor, reacciones alérgicas u otros síntomas inusuales durante el uso del producto sanitario, consulte a un profesional sanitario. Está estrictamente prohibido utilizar el producto de forma distinta a la indicada por el fabricante.

LIMPIEZA: Limpie la superficie del calzado con un paño húmedo y un detergente suave (por ejemplo, jabón). Después de la limpieza, deje que el producto se seque completamente al aire. No lavar a máquina ni sumergir completamente en agua.

ALMACENAMIENTO: Guarde el producto en un lugar seco, protegido de la luz solar directa.

ELIMINACIÓN: Al final de su vida útil, deseche el producto como residuo doméstico normal. Respete las normas locales de separación de residuos. Proteja el medio ambiente.

IT

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto. La preghiamo di leggere attentamente questo manuale d'uso prima dell'utilizzo. Questo dispositivo medico non deve essere utilizzato finché l'utente non avrà letto e compreso completamente queste istruzioni. Se non comprende gli avvisi, le precauzioni o le raccomandazioni, contatti un professionista sanitario o il rivenditore per evitare danni al prodotto o lesioni personali. **AVVISO:** Controllare tutte le parti per verificare che non siano state danneggiate durante il trasporto. In caso di danni visibili, **NON UTILIZZARE IL PRODOTTO**. Per ulteriori informazioni, contattare il rivenditore.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Questo dispositivo medico è destinato a persone affette da malattie, disfunzioni o lesioni che richiedono trattamento, riabilitazione o compensazione mediante l'uso di questo dispositivo (vedere la sezione Destinazione d'uso del presente manuale). Il prodotto può essere acquistato direttamente dall'utente o su raccomandazione di un medico, terapista o altro specialista. In entrambi i casi, è necessario considerare le dimensioni disponibili, le funzioni necessarie, le varianti del prodotto, le indicazioni e le controindicazioni, nonché le informazioni fornite dal produttore.

DESTINAZIONE D'USO

L'ortesi di scarico dell'avampiede è destinata all'uso temporaneo per stabilizzare e proteggere l'avampiede dopo un intervento chirurgico. La struttura trasferisce la pressione sul tallone, favorendo la guarigione di ferite, ulcere e lesioni nella parte anteriore del piede. Il sistema di chiusura regolabile consente di adattare il prodotto a piedi con bendaggi, medicazioni o gonfiore.

INDICAZIONI

L'ortesi è indicata per: fratture delle dita del piede, protezione post-operatoria dopo interventi all'avampiede, trattamento delle ulcere diabetiche, in particolare localizzate alle dita e all'avampiede. Può essere utilizzata anche in caso di infiammazioni, traumi o altre condizioni patologiche che richiedono lo scarico delle dita. Inoltre, favorisce la guarigione di ferite e lesioni cutanee nella parte anteriore del piede.

CONTROINDICAZIONI

Limitazioni fisiche o mentali (ad es. deficit visivo) che impediscono un uso sicuro del prodotto.

Instabilità dell'articolazione della caviglia che richiede una stabilizzazione rigida del piede e della caviglia.

Deformità avanzate del piede che impediscono un corretto adattamento dell'ortesi.

Impossibilità di muoversi autonomamente o con assistenza mantenendo l'equilibrio.

Ulcere gravi o infezioni che interessano anche la parte posteriore del piede o il tallone.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE: Ortesi di scarico dell'avampiede, Manuale d'uso

CARATTERISTICHE

Materiale: 50% TPR, 30% poliestere, 10% EVA, 10% nylon

Regolabile tramite due ampie cinghie in velcro

Alette aggiuntive per adattarsi a bendaggi o gonfiori

Adatta sia al piede sinistro che al destro (base neutra)

Riduce la pressione dolorosa su dita e avampiede

Trasferisce il peso sul tallone – ideale per fratture delle dita e ulcere diabetiche

Struttura leggera che allevia la pressione sull'avampiede

Suola rigida e resistente in gomma

Profilo profondo della suola per maggiore aderenza e stabilità su varie superfici

TAGLIE: XS: 35–37 S: 37–39 M: 40–42 L: 42–44 XL: 44–46 Nota: In caso di taglia intermedia, si consiglia di scegliere una taglia più grande in presenza di gonfiore o bendaggi.

UTILIZZO: Allentare le cinghie di fissaggio. Inserire delicatamente il piede nell'ortesi, assicurandosi che il tallone sia correttamente posizionato. Regolare le cinghie in modo che l'ortesi aderisca bene senza comprimere eccessivamente. Chiudere le chiusure in velcro per garantire un fissaggio stabile. Se la cinghia superiore è troppo lunga, è possibile tagliare l'eccesso in modo sicuro.



AVVISO – SEGNALAZIONE DI UN INCIDENTE GRAVE

In caso di "incidente grave" correlato all'uso di questo dispositivo medico che:

- a) abbia causato, possa causare o rischi di causare la morte di un paziente, utente o altra persona, oppure
 - b) abbia provocato, possa provocare o rischi di provocare un peggioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, utente o altra persona, oppure
 - c) costituisca una minaccia grave per la salute pubblica,
- tale incidente grave deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente. Per l'Italia, l'autorità competente è l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

ATTENZIONE: In caso di dolore, reazioni allergiche o altri sintomi insoliti durante l'uso del dispositivo medico, consultare un operatore sanitario. È severamente vietato utilizzare il prodotto in modo diverso da quanto indicato dal fabbricante.

PULIZIA: Pulire la superficie della scarpa con un panno umido e un detergente delicato (ad esempio sapone). Lasciare asciugare completamente all'aria dopo la pulizia. Non lavare in lavatrice e non immergere completamente in acqua.

CONSERVAZIONE: Conservare il prodotto in un luogo asciutto, lontano dalla luce solare diretta.

SMALTIMENTO: Al termine del ciclo di vita, smaltire il prodotto come rifiuto domestico normale. Rispettare le normative locali sulla raccolta differenziata. Proteggere l'ambiente.

SV

Tack för att du har köpt vår produkt. Läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder produkten.

Denna medicintekniska produkt får inte användas innan användaren har läst och förstått instruktionerna i sin helhet. Om du inte förstår varningarna, försiktighetsåtgärderna eller rekommendationerna, kontakta en vårdpersonal eller återförsäljaren för att undvika skador på produkten eller personsador. **VARNING:** Kontrollera alla delar för eventuella transportsador. Om du upptäcker skador, **FÅR PRODUKTEN INTE ANVÄNDAS**. Kontakta återförsäljaren för mer information.

MÅLGRUPP FÖR ANVÄNDNING

Denna medicintekniska produkt är avsedd för personer med sjukdomar, funktionsnedsättningar eller skador som kräver behandling, rehabilitering eller kompensation med hjälp av detta hjälpmedel (se avsnittet Produktens syfte i denna manual). Produkten kan köpas direkt av användaren eller på rekommendation av läkare, terapeut eller annan specialist. I båda fallen ska tillgängliga storlekar, nödvändiga funktioner, produktvarianter, indikationer och kontraindikationer samt informationen från tillverkaren beaktas.

SYFTE MED PRODUKTEN: Förfotsavlastningsortosen är avsedd för tillfällig användning för att stabilisera och skydda framfoten efter operation. Konstruktionen fördelar trycket mot hälen och stödjer läkning av sår, skador och fotsår i den främre delen av foten. Det justerbara remsystemet gör det möjligt att anpassa produkten till fot med förband, kompresser eller svullnad.

INDIKATIONER

Ortosens användningsområden omfattar: Frakturer i tårna, Postoperativt skydd efter kirurgi i framfoten, Behandling av diabetiska fotsår, särskilt lokaliserade på tår och framfot. Den kan också användas vid inflammationer, skador eller andra tillstånd som kräver avlastning av tårna. Dessutom stödjer den läkning av hudskador och sår i den främre delen av foten.

KONTRAINDIKATIONER

Fysiska eller mentala begränsningar (t.ex. synnedsättning) som förhindrar säker hantering av produkten.

Instabilitet i fotleden som kräver stel stabilisering av hela foten och ankeln.

Uttalade fotdeformiteter som förhindrar korrekt passform av ortosen.

Oförmåga att förflytta sig självständigt eller med hjälp och samtidigt bibehålla balansen.

Allvarliga sår eller infektioner som även påverkar bakre delen av foten eller hälen.

KOMPONENTER: Förfotsavlastningsortos, Bruksanvisning

EGENSKAPER

Material: 50 % TPR, 30 % polyester, 10 % EVA, 10 % nylon

Justerbar med två breda kardborreremmar

Extra flikar för att passa bandage eller svullnad

Passar både vänster och höger fot (neutral bas)

Minskar smärtsamt tryck på tår och framfot

Flyttar kroppsvikten till hälen – idealisk för tårfrakturer och diabetiska fotsår

Lätt konstruktion som minskar belastningen på framfoten

Styv och slitstark gummisula

Djup sultstruktur för bättre grepp och stabilitet på olika underlag

STORLEKAR: XS: 35–37 S: 37–39 M: 40–42 L: 42–44 XL: 44–46 Obs: Vid gränsstorlek rekommenderas att välja en större storlek om svullnad eller bandage förekommer.

ANVÄNDNING: Lossa remmarna. För försiktigt in foten i ortosen och se till att hälen är korrekt placerad. Justera remmarna så att ortosen sitter stadigt men inte för hårt. Fäst kardborreremmar för att säkerställa en stabil fixering. Om den övre remmen är för lång kan den överskjutande delen klippas av säkert.

VARNING – RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Om ett "allvarligt tillbud" inträffar i samband med användning av denna medicintekniska produkt som:

a) har lett, kan leda eller sannolikt kommer att leda till dödsfall för en patient, användare eller annan person, eller

b) har lett, kan leda eller sannolikt kommer att leda till tillfällig eller permanent försämring av hälsan hos en patient, användare eller annan person, eller

c) utgör ett allvarligt hot mot folkhälsan, ska detta allvarliga tillbud rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i det land där användaren eller patienten är bosatt. För Sverige är den behöriga myndigheten Läkemedelsverket.

OBS: Vid smärta, allergiska reaktioner eller andra ovanliga symtom under användning av den medicintekniska produkten, kontakta sjukvårdspersonal.

Det är strikt förbjudet att använda produkten på annat sätt än enligt tillverkarens anvisningar.

RENGÖRING

Rengör produktens yta med en fuktig trasa och ett mildt rengöringsmedel (t.ex. tvål).

Låt produkten lufttorka helt efter rengöring.

Tvätta inte i maskin och sänk inte ner hela produkten i vatten.

FÖRVARING

Förvara produkten på en torr plats, skyddad från direkt solljus.

AVFALLSHANTERING

När produkten inte längre används, kassera den som vanligt hushållsavfall.

Följ lokala bestämmelser för källsortering.

Skydda miljön.

KARTA GWARANCYJNA

Model:

Numer Serii:

Pieczęć punktu sprzedaży

i czytelny podpis Sprzedawcy:

1. Firma ANTAR Sp.J. 03-068 Warszawa, ul. Zawiańska 43 udziela niniejszym 12 miesięcznej gwarancji na wyrób od daty wydania produktu kupującemu. Dla wyrobów, których zakup był refundowany przez NFZ obowiązuje przedłużony okres gwarancji równy połowie okresu użytkowania określonego w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych, pod warunkiem, że okres użytkowania został w rozporządzeniu określony w miesiącach lub w latach.
2. W okresie gwarancji ANTAR zobowiązuje się dokonać niezbędnych napraw, w celu przywrócenia zestawu do prawidłowego funkcjonowania w terminie 14 dni od daty otrzymania przez serwis reklamowanego towaru, wraz z dokumentem zakupu oraz kartą gwarancyjną.
3. ANTAR zastrzega sobie prawo wymiany produktu, w przypadku, gdy uzna że koszty naprawy czynią ją nieopłacalną. Naprawa lub wymiana uszkodzonego produktu nie przedłuża okresu gwarancji.
4. W przypadku stwierdzenia, iż wyrób funkcjonuje nieprawidłowo, należy bezzwłocznie wysłać na adres firmy ANTAR (podany w punkcie 1) lub skontaktować się z punktem, w którym dokonano zakupu.
5. Przed rozpoczęciem eksploatacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi i ściśle jej przestrzegać. Eksploatacja wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem i zaleceniami powoduje nieodwracalną utratę gwarancji.
6. Gwarancją nie są objęte uszkodzenia powstałe na skutek przebiecia lub przecięcia wyrobu ostrym przedmiotem, uszkodzenia na skutek działania zewnętrznych sił mechanicznych, zetknięcia wyrobu ze spirytusem, substancjami tłustymi lub oleistymi, benzyną.
7. Wyrób przesłany do serwisu w ramach reklamacji nie może stwarzać zagrożenia epidemiologicznego.
8. NINIEJSZY DOKUMENT GWARANCJI JEST WAŻNY WYŁĄCZNIE WRAZ Z DOWODEM ZAKUPU (PARAGONEM, RACHUNKIEM, FAKTURĄ). PROSIMY O DOŁĄCZANIE DOWODU ZAKUPU W PRZYPADKU SKŁADANIA KAŻDEJ REKLAMACJI. W CELU UZNANIA PRZEDŁUŻONEGO OKRESU GWARANCJI DLA WYROBÓW, KTÓRYCH ZAKUP BYŁ REFUNDOWANY PRZEZ NFZ, KONIECZNE JEST DOŁĄCZANIE KOPII „ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE BĘDĄCE PRZEDMIOTAMI ORTOPEDYCZNYMI I ŚRODKI POMOCNICZE”.
9. Reklamacje złożone bez dowodu zakupu oraz karty gwarancyjnej z wpisanym numerem serii produktu nie będą uwzględniane.



ANTAR Sp. J.
03-068 Warszawa, ul. Zawiańska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net
e-mail: antar@antar.net



Data wydania instrukcji: 18.03.2025

v1-18.03.2025

WARRANTY CARD

Model:
Serial number:

Point of sale stamp

and a legible signature of the Seller:

1. ANTAR Sp. J., 03-068 Warsaw, ul. Zawiślańska 43, hereby grants a 12-month warranty on the product, starting from the date of purchase by the Buyer.
2. During the warranty period ANTAR undertakes to carry out the repairs necessary to restore proper functioning of the product, within 14 days from the date of receipt of the product by the service centre, together with the proof of purchase and the warranty card.
3. ANTAR reserves the right to replace the product if the repair is deemed uneconomic. Repair or replacement of faulty products does not extend the warranty period.
4. If the product is found to be malfunctioning, please contact your retailer/distributor or (if it is impossible) send it to ANTAR (as specified in point 1).
5. Before use, read the instructions carefully and follow them. If the product is used improperly and contrary to recommendations, the warranty will be irrevocably lost.
6. The warranty does not cover damage caused by external mechanical force, load exceeding the maximum allowed weight of the user, as described in the manual, as well as contact of the product with alcohol, greasy substances or petrol. The warranty does not cover parts which are subject to normal wear or tear during use, such as the bearing, rubber parts and others.
7. The product delivered to the service in connection with the complaint cannot cause an epidemic hazard.
8. THIS WARRANTY IS ONLY VALID TOGETHER WITH THE PROOF OF PURCHASE (BILL, RECEIPT, INVOICE). IN CASE OF A COMPLAINT, A PROOF OF PURCHASE MUST BE ATTACHED.
9. Complaints submitted without the proof of purchase and a warranty card with the product serial number will not be considered.



ANTAR Sp. J.
03-068 Warsaw, ul. Zawiślańska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net

Date of issue of the manual: 18.03.2025
v1-18.03.2025



GARANTIEKARTE

Modell:
Seriennummer:

Siegel der Verkaufsstelle

und leserliche Unterschrift des Verkäufers

- 1) Antar Medizin GmbH, Döbelner Str. 2, Aufgang A, 12627 Berlin, gewährt hiermit 12 Monate Garantie für das Produkt ab dem Kaufdatum des Produkts durch den Käufer.
- 2) Der räumliche Geltungsbereich des Garantieschutzes ist die Bundesrepublik Deutschland.
- 3) Während der Garantiezeit verpflichtet sich ANTAR, Reparaturen, die zur Wiederherstellung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Produkts erforderlich sind, innerhalb von 14 Tagen ab dem Datum des Eingangs des Produkts beim Service zusammen mit dem Kaufnachweis und der Garantiekarte durchzuführen. ANTAR behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen, falls die Reparaturkosten als nicht rentabel angesehen werden. Mit Reparatur oder Austausch des defekten Gerätes beginnt kein neuer Garantiezeitraum. Maßgeblich bleibt der Garantiezeitraum von 12 Monaten ab Kaufdatum durch den Käufer.
- 4) Wenn eine Fehlfunktion des Produkts festgestellt wird, senden Sie es unverzüglich portofrei an die Adresse von ANTAR (unter Punkt 1 angegeben) oder wenden Sie sich an die Verkaufsstelle.
- 5) Lesen Sie vor Gebrauch die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie ihre Bestimmungen. Die Verwendung des Produkts entgegen seiner beabsichtigten Verwendung und Empfehlungen führt zu einem unwiderruflichen Verlust der Garantie.
- 6) Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch äußere mechanische Kräfte, eine Last, die das in der Anleitung beschriebene maximal zulässige Gewicht des Benutzers überschreitet, sowie den Kontakt des Produkts mit Alkohol, Fettstoffen oder Benzin verursacht werden. Die Garantie gilt nicht für Teile, die während des Gebrauchs normalem Verschleiß ausgesetzt sind, wie Lager, Gummielemente und andere.
- 7) Die Garantie gilt nur mit dem Kaufnachweis (Rechnung, Steuerbeleg, Mehrwertsteuerrechnung). Im Falle einer Reklamation muss der Nachweis beigelegt werden.
- 8) Reklamationen, die ohne Kaufnachweis und Garantiekarte mit der Seriennummer des Produkts eingereicht wurden, werden nicht berücksichtigt.
- 9) Der Käufer hat im Falle eines Sachmangels gegenüber dem Verkäufer gesetzliche Rechte, deren Inanspruchnahme unentgeltlich ist. Gegenüber diesen gesetzlichen Rechten enthält die Garantie ein zusätzliches Leistungsversprechen, das über die gesetzlichen Rechte hinausgeht, diese aber nicht ersetzt.



ANTAR Sp. J.
03-068 Warschau, ul. Zawiślanska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net

ERSTER KONTAKT: Verteiler:

Antar Medizin GmbH
Döbelner Str. 2, Aufgang A
12627 Berlin
Tel: 030-22011732, Fax: 030-22012821
E-Mail: antarmedizin@antarmedizin.com

Gebrauchsanweisungsversion: v1-18.03.2025
Ausgabedatum der aktuellen Version der Gebrauchsanweisung 18.03.2025



ZÁRUČNÍ LIST

Datum prodeje:

Razítko a čitelný podpis prodávajícího:

- 1) Firma Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava – Vítkovice tímto dává záruku na výrobek 2 roky ode dne vydání zboží kupujícímu.
- 2) V záruční době se Ortgroup Medical s.r.o. zavazuje vykonat nevyhnutelné opravy za účelem možnosti opětovného používání zboží v termínu do 30 dní od obdržení reklamace.
- 3) Ortgroup Medical s.r.o. si vyhrazuje právo výměny zboží v případě, že náklady na opravu uzná za nerentabilní.
- 4) V případě zjištění nesprávného fungování zboží je potřebné jej bezodkladně odeslat na adresu prodejce nebo kontaktovat prodejce.
- 5) Před použitím výrobku je potřeba se seznámit s návodem na použití a řídit se instrukcemi v něm uvedenými. Použití výrobku v rozporu s jeho určením ztrácí nárok na záruku. Výrobce nenese odpovědnost za škody vzniklé použitím výrobku v rozporu s tímto návodem k použití nebo v případě nedodržení instrukcí obsažených v tomto návodu k použití.
- 6) Záruka se nevztahuje na poškození vzniklé ostrým předmětem, poškození vzniklé v důsledku působení vnějších mechanických sil, znečištění zboží mastnými substancemi či benzínem.
- 7) Produkt zaslaný na servis v rámci reklamace nemůže být epidemiologicky ohrožující.
- 8) TENTO ZÁRUČNÍ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNĚ SPOLU S DOKLADEM O KOUPI. V PŘÍPADĚ REKLAMACE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADU O KOUPI.
- 9) Reklamace zaslané bez dokladu o koupi nebo bez záručního listu nebudou přijaty (akceptovány).



ANTAR Sp. J.
I.Groniecka-Tarnkowska, A.Tarnkowski
ul. Zawisłańska 43 03-068 Warszawa, Polsko
email antar@antar.net tel 22 518 36 00

PRVNÍ KONTAKT: Distribuce:

Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava - Vítkovice
E-mail: ortgroup@ortgroup.cz, www.ortgroup.cz
Tel.: 596 630 615



Datum vydání návodu: 18.03.2025
v1-18.03.2025

ZÁRUČNÝ LIST

Model:

Sériové číslo:

Dátum predaja:

Pečiatka predajcu a čitateľný podpis predávajúceho:

- 1) Firma Anmed Plus, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec dáva týmto záruku na výrobok 2 roky odo dňa vydania tovaru kupujúcemu.
- 2) V záručnej dobe sa Anmed Plus zaväzuje vykonať nevyhnutné opravy za účelom možnosti opätovného používania tovaru v termíne do 30 dní od dňa obdržania reklamácie.
- 3) Anmed Plus si vyhradzuje právo výmeny tovaru v prípade, že náklady na jeho opravu uzná za nerentabilné. Oprava alebo výmena poškodeného výrobku nepredlžuje záručnú dobu.
- 4) V prípade zistenia nesprávneho fungovania tovaru je ho potrebné bezodkladne odoslať na adresu firmy Anmed Plus (uvedenej v bode 1) alebo kontaktovať predajcu.
- 5) Pred použitím tovaru je potrebné oboznámiť sa s návodom na použitie a riadiť sa inštrukciami v ňom uvedenými. Používanie tovaru v rozpore s jeho určením má za následok stratu záruky.
- 6) Záruka nepokrýva poškodenia vzniknuté následkom prerezania výrobku ostrým predmetom, poškodenia vzniknuté v dôsledku pôsobenia vonkajších mechanických síl, znečistenia výrobku mastnými substanciami alebo benzínom.
- 7) Produkt odoslaný do servisu v rámci reklamácie nesmie predstavovať epidemiologické ohrozenie.
- 8) TENTO ZÁRUČNÝ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNE SPOLU S DOKLADOM O KÚPE (ÚČTOVNÝM DOKLADOM, BLOČKOM ALEBO FAKTÚROU). V PRÍPADE REKLAMÁCIE PROSÍME O PRILOŽENIE DOKLADU O KÚPE.
- 9) Reklamácie predložené bez dokladu o kúpe nebudú akceptované.



ANTAR Sp. J.
ul. Zawisłańska 43
03-068 Warszawa, Poľsko

PRVÝ KONTAKT: Distribútor:

ANMED PLUS, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec,
E-mail: anmedplus@anmedplus.sk; www.anmedplus.sk
Tel./fax: 041/542 49 16



Dátum vydania návodu: 18.03.2025
v1-18.03.2025