

[illegible]

The image displays the PRIM logo, which consists of a stylized 'P' inside a rounded square, with a small star above the vertical stroke. Below the logo is the word 'PRIM' in a bold, sans-serif font. To the left of the contact information is a small icon of a factory with three smokestacks. To the right is the CE mark and a box containing the letters 'MD'. At the bottom, the text 'IU.643.0 25/07/2023 837691' is printed.

PRIM, S.A.
Avenida del Llano Castellano, 43
Planta 3
28034 Madrid
España

CE
MD

IU.643.0 25/07/2023 837691

ES

Descripción:
Ortesis de tobillo con dos valvas estabilizadoras medio-laterales en ángulo anti rotacional y cinchas para aumentar ajuste y estabilización. Guarda lado derecho e izquierdo.

Indicaciones y uso previsto:
Para el tratamiento de la insuficiencia ligamentosa crónica (esguinces recidivantes), como método de prevención en la práctica deportiva. Rehabilitación postoperatoria: inmovilización postraumática o postquirúrgica, esguinces de 1° y 2°.

Contraindicaciones:

- No usar en cicatrices abiertas con hinchazón
- No usar si la zona donde se coloca la ortesis está infectada.
- No usar en caso de alergias cutáneas por contacto con los materiales biocompatibles.
- Dejar de utilizar si la zona comienza a enrojecerse u/o acumula excesivo calor.

Precauciones:

- Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar la ortesis. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al establecimiento donde lo haya adquirido.
- Para que la ortesis pueda ejercer su función, se debe quedar ajustada correctamente a la morfología del paciente. La primera colocación y ajuste de la ortesis debe realizarse bajo la supervisión de personal cualificado (médico, técnico ortopédico, etc.).
- Respete siempre las instrucciones de uso generales y las indicaciones particulares que haya prescrito el facultativo.
- El médico es la persona capacitada para prescribir y decidir la duración del tratamiento, así como su seguimiento.
- Si se nota algún efecto secundario, afección cutánea o sensibilización se ha de poner inmediatamente en conocimiento del médico.
- El facultativo deberá tener en cuenta el posible uso de cremas de uso tópico, junto con el empleo de la ortesis.
- Las cinchas de tensión, la piel no debe estar lesionada ni ser hipersensible.
- Aunque la ortesis no es de un solo uso, es para un único paciente. No reutilizar en otros pacientes.
- El buen uso de las ortesis depende del estado de los elementos que la forman por lo que ha de ser supervisada con periodicidad. El personal sanitario que realice el seguimiento del tratamiento del paciente puede indicar al mismo la idoneidad del producto o la conveniencia de su sustitución, si el producto se ha deteriorado o desgastado.
- Se recomienda cuidar la limpieza de los cierres rápidos de microgancho para conservar su funcionalidad, eliminando los materiales que pudieran haber quedado adheridos al mismo.
- Limpiar periódicamente el producto y mantener una correcta higiene personal.
- Consultar a su médico si puede retrasarse la ortesis durante el baño o ducha, en caso contrario, cubra o proteja la ortesis del agua.
- No permita que los niños jueguen con este dispositivo.

Instrucciones para una correcta colocación:

- Es fundamental la elección de la talla adecuada para el paciente.
- Abrir todos los cierres de micro gancho y liberar cinchas de la tobillera.
- Colocar el talón sobre el hueco circular de la tobillera (Fig. 1).
- Ajustar y cerrar el velcro inferior sobre el empeine (Fig. 2).
- Ajustar los cierres superiores, cerrar los velcros dar tensión deseada. (Fig. 3).
- Cerrar la cincha posterior parte trasera. (Fig. 4).
- Cerrar la cincha anti varo, tensar alrededor del tobillo, fijar en todo momento la construcción, enrollar la cinta de la forma de hélice empezando por el tobillo, cubiendo hacia el gemelo y fijar el velcro.
- Compruebe que la tobillera queda correctamente ajustada al pie (Fig. 6).

Mantenimiento del producto – Instrucciones de lavado:
Este producto no contiene látex. Antes de lavar, cerrar los micro ganchos. Lavar con jabón neutro máximo a 30°. No lavar en seco. No planchar. No usar lejías. No secar en secadora. No exponer a fuentes de calor directas como estufas, calefacciones, radiadores, exposición directa al sol, etc.

Nota: Limpiar estabilizadores antes del lavado, limpiar con un paño húmedo y seco.

Nota: Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o paciente.

CS

Popsis:
Kotníková ortéza se dvěma středo-postranními fixačními dlahami v úhlu zabraňujícím rotaci a popurhu pro lepší nastavení a stabilizaci Jednotransné použití – právě nebo léve.

Indikace a určené použití:
K léčbě chronické nestability vazu (opakované výmknuty kotníku). Způsob prevence při sportovních aktivitách. Pooperační rehabilitace: používá se nebo pooperační znehybnění, výmknuty kotníku 1. a 2. stupně.

Kontraindikace:

- Nepoužívejte u oteklostí otevřených žív.
- Nepoužívejte, pokud je oblast, kam se má ortéza nasadit, zanícená.
- Nepoužívejte v případě kótní alergie na kontakt s biokompatibilními látkami.
- Přítelsté ortézy užívat, pokud žna zarudne /nebo se začne přehřívát.

Čemu věnovat pozornost:

- Před použitím ortézy si pečlivě pročtete textu návod. S případnými nejasnostmi se obraťte na svého lékaře či na místo, kde Vám byla vydána.
- V zájmu účinného působení ortézy musí být výrobek správně nastavený pacientovi na míru. První nasazení a nastavení ortézy je třeba provádět pod dohledem kvalifikované osoby (lékař, ortopedický pracovník apod.)
- Dodržujte vždy všeobecná pravidla a konkrétní pokyny předepsané lékařem.
- Lékař je osoba způsobila předepsat léčbu a určit její trvání, jakož i způsob jejího sledování.
- Kdyby se objevily vedlejší účinky, kožní problémy či přecitlivění, je třeba tuto skutečnost neprodleně sdělit lékaři.
- Lékař by měl současně s použitím ortézy vzít v potaz případné použití kožních krémů.
- V komprimovaných místech nesmí být pokožka poraněna ani přecitlivělá.
- Ortéza sice není určena k jednostrannému použití, zato však pro jednoho jediného pacienta. Nepoužívejte ji opět pro jiné pacienty.
- Správné použití ortézy závisí na stavu prvků, z nichž sestává, proto je její stav třeba pravidelně kontrolovat. Zdravotnický personál zodpovědný za sledování vývoje léčby pacienta může potvrdit, zda je tento výrobek vhodný, popřípadě navrhnout jeho záměnu, pokud by byl v nevhodném či neodpovídajícím stavu.
- Doporučujeme pečovat o čistotu rychlých uzelů na suchý zpy, ty odstraňovat případně zachycené nitky, chlupy apod., aby zůstala zachována její přilnavost.
- Všechny pravidelně čistěte a dodržujte odpovídající osobní hygienu.
- Zkontrolujte s ošetřujícím lékařem, zda můžete ortézu odložit při koupeli nebo ve sprše, v opačném případě ji překryjte nebo chraňte před stykem s vodou.
- Nedovolte, aby si s touto zdravotní pomůckou hráli děti.

Pokyny pro správné nasazení:

- Zásadní je výběr vhodné velikosti pacientovi na míru.
- Rozepněte všechny suché zipy a popurhu ortézy uvolněte.
- Patu vsadte do kulatého otvoru ortézy (Obr. 1).
- Nastavte a sepněte spodní nártový suchý zip (Obr. 2).
- Nastavte vrchní úpony a sepněte suché zipy podle požadovaného prnutí. (Obr. 3).
- Sepněte v zadní části ortézy zadní popurhu. (Obr. 4).
- Sepněte antiveršuvový popurhu a upevněte ho kolem kotníku tak, aby vždy poskytoval kompresi. Děle popurhu do tvaru šroubovice od kotníku směrem nahoru k lýtku a zajištěte ho suchým zipem.
- Zkontrolujte, zda kotníková ortéza na noze dobře sedí (Obr. 6).

Údržba výrobku – Pokyny k praní
Údržba výrobku neobsahuje latex. Před práním všechny suché zipy upevněte. Perte jenom v jemném mydle m. na 30°C. Nečistěte chemicky. Nežehněte. Nepoužívejte bělidla. Neusušete v sušičce. Nevystavujte přímým zdrojům tepla jako jsou kamna, přímotopy, radiátory, přímé sluneční záření apod.

Před práním stabilizátorů vyjměte, očistěte vlným hadříkem a usušete.

Poznámka: Jakýkoli závažný incident související s výrobkem je nutno nahlásit výrobcovi a příslušnému orgánu členskému státu, ve kterém uživatel nebo pacient pobývá.

Beskrivelse:
Ankelrotteret med to mediale-laterale stabiliserende skaller i en anti-rotationsvinkel og stropper for opførsel og stabilisering. Der er højre og venstre side.

Anvisninger-beregnet anvendelse:
Som forebyggelsesmetode under sportsudøvelse. Postoperativ genoptræning posttraumatisk eller postkirurgisk immobilisering, forstuvninger af 1. og 2. grad.

Kontraindikationer:

- Må ikke anvendes på åbne sår med hævelse.
- Må ikke anvendes, hvis området, hvor ortosen er placeret, er inficeret.
- Må ikke anvendes i tilfælde af hudallergi pga. kontakt med de biokompatible materialer.
- Afbryd brugen, hvis området begynder at blive rødt og/eller bliver for varmt.

Forholdsregler:

- Læs omhyggeligt denne anvisning, inden ortosen tages i brug. Hvis du er i tvivl om noget, bedes du kontakte lægen eller forretningen, hvor du købte produktet.
- For at denne ortose kan udføre sin funktion, skal den tilpasses korrekt til den pågældende patient. Den første påsætning og tilpasning af ortosen skal foretages under opsyn af kvalificeret personale (læge, bandagist, osv.).
- Delig aldt brugsanvisningen samt eventuelle specifikke anvisninger fra lægen.
- Det er kun lægen, som er i stand til at anvise og fastsætte varigheden af behandlingen, samt opfølgningen af denne.
- Hvis du oplever nogen form for biivirkninger, hudirritation eller overfølsomhed, skal du informere din læge omgående.
- Lægen bør være opmærksom på eventuel brug af hudcreme samtidig med anvendelse af ortosen.
- I områder med tryk må huden ikke være beskadiget eller overfølsom.
- Hvis ortosen er ortosen kan bruges flere gange, frarådes det at anvende den til andre brugere. Må ikke bruges af andre brugere.
- Ortosens virkning og brugsgenskaber afhænger af tilstanden af dens bestanddele, som derfor skal efterses regelmæssigt. Sundhedspersonalet som står for opfølgning af brugerens behandling kan informere brugeren om produktets egnet og anbefale udsifting, hvis produktet er forringet eller slidt.
- For at bevare lukningens funktionsevne, anbefales det at rengøre dem omhyggeligt og fjerne alle materialer der måtte sætte sig fast i Velcro-strikken.
- Vask jævnligt produktet og oprethold den personlige hygiejne.
- Spørg din læge, om du kan tage ortosen af i kar-eller busbrud, og hvis ikke det er tilfældet, skal den dækkes til eller beskyttes mod vandet.
- Undgå, at børn leger med produktet.

Vejledning i korrekt placering:

- Det er vigtigt at vælge den rette størrelse til patienten.
- Åbn alle Velcro-lukninger og løst stropperne på ankelbandagen.
- Sæt hælen over det runde hul i ankelbandagen (Fig. 1).
- Tilpas og luk det nederste Velcro-bånd over vristen (Fig. 2).
- Tilpas de øverste spænder, luk Velcro-båndene og stram til som ønsket. (Fig. 3).
- Luk den bageste strop på bagsiden. (Fig. 4).
- Luk anti-varme-stropper, stram den til omkring anken, fasthold kompressionen under hele forløbet, løt stroppen i spiralform fra anken og op mod læggen, og fastsæt Velcro-båndet.
- Sørg for, at ankelbandagen er tilpasset korrekt til foden (Fig. 6).

Pløje af produktet - vaskeanvisning:
Produktet indeholder ikke latex. Luk alle Velcro-lukninger inden vask. Vask med neutralt vaskemiddel ved maks. 30°C. Må ikke renses. Må ikke stryges. Brug ikke bleghemiddel. Må ikke tørres i tørtumbleren. Må ikke udsættes for direkte varmekilder som varmeovne, fryradiator, direkte sollys, osv.
Fjern støttestudsene før vask, rengør dem med en fugtig klud og tør dem.

Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret skal meddeles til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

ENG

Description:
Ankle orthosis with two mediolateral stabiliser valves at an anti-rotational angle for the straps for enhanced fit and stabilisation. Right and left versions available.

Indications - Intended use:
For the treatment of chronic ligament deficiency (recurrent sprains). As an injury prevention measure during sporting activities. Post-operative rehabilitation: post-injury or post-surgical immobilisation, first- and second-degree sprains.

Contraindications:

- Do not use on open wounds with swelling.
- Do not use if the area where the orthosis is placed is infected.
- Do not use in the case of skin allergies due to contact with biocompatible materials.
- Do not use if the area starts to redden and/or becomes excessively hot.

Warnings:

- Read these instructions carefully before using the orthosis. If you have any questions, consult your doctor or the shop that sold you the product.
- For the orthosis to serve its purpose, it must be correctly adjusted to the patient's morphology. The first fitting and adjustment must be carried out by qualified personnel (doctor, orthopaedic technician, etc.).
- Always follow these general instructions of use and any particular guidelines indicated by the general practitioner.
- Only a doctor is qualified to prescribe and determine the duration of treatment and carry out subsequent monitoring.
- If you notice any side effects, skin conditions or sensitivity, consult your doctor immediately.
- Your doctor might consider the use of topical creams in conjunction with the orthosis.
- In areas where pressure is applied, the skin should not be damaged or hypersensitive.
- Although the orthosis is not for single use, it should only be used by one patient. The product should not be reused by other patients.
- For the orthosis to function properly, its components must be regularly checked to ensure that they are in good condition. The medical staff responsible for monitoring the treatment may recommend the product to the patient or suggest that it be replaced if it is damaged or worn.
- To ensure that you function correctly, clean the hook-and-loop fastenings regularly, removing any material that may have stuck to them.
- Clean the product regularly and maintain proper hygiene.
- Ask your doctor if you can remove the orthosis when bathing or showering. If you cannot, make sure you cover it or keep it away from the water.
- Do not let children play with this device.

Instructions for proper fitting:

- It is essential that you select the correct size for the patient.
- Open all of the velcro fasteners and release the straps of the ankle support.
- Position the heel over the circular opening of the ankle support (Fig. 1).
- Tighten and fasten the lower section of velcro above the instep (Fig. 2).
- Tighten the upper fasteners and attach the sections of velcro, tightening as required (Fig. 3).
- Fasten the rear strap at the back (Fig. 4).
- Fasten the anti-varus strap, tighten it around the ankle (ensuring compression at all times), then wrap the strap in a helix pattern, starting at the ankle and moving up to the calf, and attach the velcro.
- Check that the ankle support is correctly fitted to the foot (Fig. 6).

Product maintenance - washing instructions:
This product is latex-free. Before washing, fasten all of the velcro fasteners. Wash with a neutral detergent at a maximum of 30°C. Do not dry clean. Do not iron. Do not use bleach. Do not tumble dry. Do not expose to direct heat sources such as stoves, heaters, radiators, direct sunlight, etc.

Notes: Any serious incident involving the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is located.

FR

Description:
Chevilleur pourvue de deux plaques stabilisatrices médio-latérales dans un angle antérieur et de sangles pour une meilleure adaptation et une meilleure stabilisation unilatérale droite ou gauche.

Indications - Utilisation prévue:
Pour le traitement des déficiences ligamenteuses chroniques (entorses à répétition). Comme méthode de prévention lors de la pratique d'activités sportives. Pour la réhabilitation postopératoire : immobilisation post-traumatique ou postopératoire d'entorses de grade I et II.

Contre-indications:

- Ne pas utiliser sur des cicatrices ouvertes et enflées.
- Ne pas utiliser si la zone sur laquelle l'orthèse est posée est infectée.
- Ne pas utiliser en cas d'allergies cutanées par contact avec des matériaux biocompatibles.
- Cesser d'utiliser si la zone commence à rougir ou à devenir trop chaude.

Précautions:

- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser l'orthèse. En cas de doute, consultez votre médecin ou l'établissement auprès duquel vous avez effectué votre achat.
- Afin que l'orthèse puisse exercer sa fonction, elle doit être correctement ajustée à la morphologie du patient. La première pose et l'adaptation de l'orthèse doivent être effectuées sous la supervision d'un professionnel qualifié (médecin, orthopédiste, etc.).
- Veuillez respecter à tout moment les instructions d'utilisation générales et les indications particulières prescrites par le médecin.
- Seul le médecin est autorisé à prescrire et décider de la durée du traitement et de son suivi.
- Si vous observez un effet secondaire, un trouble cutané ou de sensibilité, veuillez le communiquer immédiatement à votre médecin.
- Le médecin devra tenir compte du possible emploi de crèmes à usage local, avec l'utilisation de l'orthèse.
- Sur les zones de pression, la peau ne doit présenter aucun signe de lésion ni d'hypersensibilité.
- Si vous n'utilisez pas l'orthèse ne soit pas à usage unique, elle n'est destinée qu'à un seul patient. Ne pas réutiliser avec d'autres patients.
- La bonne utilisation des orthèses dépend de l'état de ses éléments et elle doit donc être contrôlée régulièrement. Le personnel sanitaire chargé du suivi du traitement du patient peut lui indiquer l'adéquation du produit ou la convenance de son remplacement, si la prothèse est abîmée ou usée.
- Il est conseillé de veiller à la propreté des fermetures rapides à microcrochets pour conserver leur fonctionnalité, en éliminant les matériaux qui pourraient s'y accrocher.
- Nettoyer régulièrement le produit et conserver une hygiène personnelle adéquate.
- Veuillez consulter votre médecin pour savoir si vous pouvez retirer l'orthèse au moment du bain ou de la douche; si ne s'en pas le cas, veuillez la recouvrir ou la protéger afin d'éviter qu'elle ne se mouille.
- Ne laissez pas les enfants jouer avec ce dispositif.

Instructions pour une mise en place correcte:

- Il est essentiel de choisir la taille la mieux adaptée au patient.
- Ouvrez toutes les fermetures à micro-crochets et sortez les sangles de la cheville.
- Fermez le talon sur le creux circulaire de la cheville (figure 1).
- Ajustez et fermez le crochet inférieur sur le cou-de-pied (figure 2).
- Ajustez les fermetures supérieures et fermez les velcros en les adaptant à la tension souhaitée (figure 3).
- Fermez la sangle arrière (figure 4).
- Fermez la sangle antérieure; pour ce faire, enserrez la cheville, en adaptant constamment la compression et enroulez la sangle hélicoïdalement en commençant par la cheville et en remontant vers le mollet, puis fixez le velcro.
- Vérifiez que la cheville s'ajuste bien au pied (figure 6).

Entretien du produit - Instructions de lavage:
Ce produit ne contient pas de latex. Avant de laver, fermez toutes les micro-crochets. Lavez le produit à l'eau détergente, ne pas dépasser 30°C maximum. Ne pas laver à l'eau savonneuse. Ne pas utiliser d'eau de Javel. Ne pas sécher en sèche-linge. Ne pas exposer à des sources de chaleur, telles que des poêles, des chauffages, des radiateurs, les rayons directs du soleil, etc.

Retirer les stabilisateurs avant le lavage, nettoyer avec un chiffon humide et faire sécher.

Remarque: Tout incident grave associé au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur ou le patient.

ΕΛ

Περγαφική:
Κρεμώντας αστραγάλου με δύο κελύφια σταθεροποίησης πλάγια στη μέση σε γωνία αντίθετης περιστροφής και μόνες για καλύτερη ρύθμιση και σταθεροποίηση. Εάν δεξιά και αριστερά πλευρά.

Οδηγίες-προτεινόμενη χρήση:
Για τη θεραπεία της χρόνιας ανεπάρκειας συνδέσμων (διαστρέμματα περιαρθρώσεων), ως μέθοδος πρόληψης κατά την άθληση. Μετεγχειρητική αποκατάσταση ακινητοποίηση μετά τον τραυματισμό ή μετεγχειρητικά διαστρέμματα λαιού και Ζοιρθόυ.

Αντενδείξεις:
• Μην χρησιμοποιείτε σε ανοιχτές ουλές με οίδημα
• Μην χρησιμοποιείτε αν η περιοχή όπου τοποθετείται ο κρεμώνας είναι ποροβλητική.
• Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση δερματικών αλλεργιών λόγω επαφής με το υλικό.
• Σταματήστε να χρησιμοποιείτε αν η περιοχή αρχίζει να κοκκινίζει και/ή συγκεντρώνεται υπερβολική θερμότητα.

Προκατάβλεψη:
• Η χρήση της συσκευής στις οδηγίες πριν τη χρήση του κρεμώνος. Εάν έχει οποιαδήποτε ερώτηση, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή το κατάστημα από το οποίο τον αγοράσατε.
• Για μια σωστή λειτουργία του κρεμώνος, το προϊόν πρέπει να προσαρμόζεται σωστά στο σώμα του ασθενή. Η πρώτη τοποθέτηση και προσαρμογή του κρεμώνος πρέπει να πραγματοποιηθεί από ειδικευμένο προσωπικό (γιατρός, τεχνικό ορθόπεδου, κλπ.).
• Να ακολουθείτε πάντα πιστά τις γενικές οδηγίες χρήσης και τις ειδικές οδηγίες που σας έχει υποδείξει ο ειδικός σας.
• Ο γιατρός είναι το αρμόδιο άτομο για να συστήσει και ν' αποφασίσει τη χρονική διάρκεια της θεραπείας καθώς επίσης και την παρακολούθησή της.
• Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε παρενέργειες, δερματικά ερεθίσματα ή ευαισθησία, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας.
• Ο ειδικός πρέπει να λάβει υπόψη την πιθανή χρήση κρεμών τοπικής εφαρμογής μαζί με την χρησιμοποιούμενη του κρεμώνος.
• Εάν σπείρα στήριξης με πίεση το δέρμα δεν πρέπει να είναι τραυματισμένο ή υπεραισθητικό.
• Ο κρεμώνας δεν είναι μόνο μιας χρήσης αλλά είναι για έναν μοναδικό ασθενή. Δε πρέπει να χρησιμοποιείται έναντι άλλους ασθενείς.
• Η καλή χρήση του κρεμώνος εξαρτάται από την κατάσταση του εξαρτήματος που το αποτελείται για αυτό το λόγο πρέπει να ελεγχθεί τακτικά. Το προσωπικό υγείας που παρακολουθεί την πορεία της θεραπείας του ασθενή μπορεί να του προτείνει το ιδανικό προϊόν ή αν χρειάζεται αντικατάσταση, σε περίπτωση που το προϊόν έχει υποστεί ζημιές ή έχει φθαρεί.
• Διαβάστε ο καθένας των γρήγορων αυτοκατάλλητων με κρεμώνά για να διατηρήσετε τα χαρακτηριστικά τους αναλόγως, αφαιρώντας τα υλικά που ενδεχάται να έχουν κολλήσει.
• Καθαρίζετε περιοδικά το προϊόν και κρατάτε μια σωστή προσωπική υγιεινή.
• Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν μπορείτε να απομακρύνετε τον κρεμώνά κατά τη διάρκεια του αιώνα ή ντους, σε αντίθετη περίπτωση, καλύψτε ή προστατέψτε τον κρεμώνά από το νερό.
• Μην επιτρέψετε στα παιδιά να παίζουν με αυτόν τον εξοπλισμό.

Οδηγίες για τη σωστή τοποθέτηση:
• Πρέπει να επιλέξετε το σωστό μέγεθος για τον ασθενή.
• Ανοίξτε όλα τα κλεισμά του μικρό γάντζου και ελευθερώστε τους μόνες από το αστράγαλο.
• Τοποθετήστε τη φτέρνα πάνω στο κυκλικό κενό του αστραγάλου (Εκ 1).
• Ρυθμίστε και κλείστε το κάτω βέλος στο πάνω μέγεθος του ποδιού (Εκ 2).
• Κλείστε τα πάνω κλεισμά, κλείστε τα βέλη με το επιθυμητό εύρος. (Εκ 3).
• Κλείστε τον πίσω μόνιμα στην πίσω πλευρά. (Εκ 4).
• Κλείστε τον μόνιμα κατά τη μετατόπιση, τεντώστε γύρω από τον αστράγαλο, κρατήστε σταθερά συνεχόμενα την πίεση, τυλίξτε τον μόνιμα σε μορφή ελιάς αρχίζοντας από τον αστράγαλο, ανεβαίνοντας προς τη γάμπα και στερεώστε το βέλος. (Εκ 5).
• Βεβαιωθείτε ότι η επιπλοκή είναι εφαρμόζοντας σωστά στο πόδι (Εκ 6).

Φροντίδα του προϊόντος - Οδηγίες πλυσί:
Αυτό το προϊόν δεν περιέχει λατέξ. Πριν από την πλύση, κλείστε όλους τους μικρού γάντζους. Πλύνετε με ουδέτερο σαπούνι έως 30°C. Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα με αλκοόλ. Μην χρησιμοποιείτε χλωριούχο προϊόντα. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην εκθέτετε σε άμεσες ή ήπιες θερμότητες, όπως σόλνες, θερμαινόμενα καλοριφέρ, άμεση έκθεση στο ήλιο, κλπ.
Απομακρύνετε τους σταθεροποιητές πριν από το πλύσιμο, καθαρίστε με ένα υγρό παν ή υγρό παν καθαρίζοντες.

Σημειώσεις: Πρέπει να ενημερωθείτε τον κατασκευαστή ή την αρμόδια αρχή του κράτους μελούς στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ασθενής για οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνδέεται με το προϊόν.

FI

Kuvaus:
Niikalle tarkoitettu ortosi, jossa on kaksi vakauttavaa, kääntymisen estävää kaksipuolista uuttuvaa tukiosaa ja nauhat säädön ja vakauttamisen lisäämiseksi. Oikean-vasemmanpuoleinen.

Käyttöohjeet - tarkoitettu käyttö:
Kroonisiin nivelsiteiden epävakauden hoitoon (uusitutut nyrjähdykset) Urheilukäytössä ennaltaehkäisevästi. Leikkauksen jälkeinen kuntoutus: trauman t kirurgian jälkeinen immobilisaatio; 1 tai 2 asteen nyrjähdykset.

Vasta-aiheet:

- Älä käytä avoimiin haavoihin, joissa on johtuvia vammoja.
- Älä aseta ortosia tulehtuneelle alueelle.
- Älä käytä jos esiintyy ihallergioita, jotta vältetään kontaktista bishojapoven materiaalien kanssa.
- Lopeta käyttö jos alue alkua punoittaa ja/tai syntyy liiallista kuumotusta.

Varotoimet:

- Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen ortosisen käyttöä. Jos sinulla on kysymyksiä, ota yhteyttä lääkäriisi tai laitokseen, josta ostit apuvälineen.
- Jotta orthosi toimisi oikein, on valittava potilaan ruumiinkrakenne mukainen tuote. Ortoosisen ensimmäinen sovitaminen ja mukauttaminen potilaalle tulee tehdä ammattipätevän henkilön kuten lääkärin tai ortopedisen teknikon valvonnassa.
- Noudata aina yleisiä käyttöohjeita ja lääkärin määräämiä erityisohjeita.
- Hoidon aloittamisesta, sen kestosta sekä seurannasta päättää lääkäri.
- Jos havaitaan jokin häiriövaikutus, iho-oireita tai herkimystymistä, siitä on ilmoitettava välittömästi lääkärille.
- Lääkärin tulee huomioida mahdollinen ihoovoidien käyttö ortosisen käytön yhteydessä.
- Paineen alaisen kohtien iho ei saa olla vuoriotunutta eikä ylikierkkä.
- Vaikka ortosi ei ole kertakäyttöinen, se on tarkoitettu vain yhdelle käyttäjälle. Älä käytä uudelleen muille potilaille.
- Ortoosisen oikea käyttö on riippuvainen sen osien kunnosta, joten se pitää tarkistaa säännöllisesti. Potilaan hoidon seurannasta vastaava hoitohenkilökunta voi ilmoittaa potilaille tuotteen sopivuudesta tai vaihtamisen tarpeellisuudesta, jos tuote on huonossa kunnossa tai käyttökelvoton.
- Pidä huolta Velcro-suljinten puhtaudesta, jotta niiden toiminnallisuus säilyy. Poista niihin mahdolliset kiinnitykseen liittyvät materiaalit.
- Puhdista tuote ajoittain ja pidä huolta henkilökohtaisesta hygieniasta.
- Kevyitä lääkäreitä, voitto ottaa ortosisen pois, kylvyn tai suihkun ajaksi. Muussa tapauksessa peitetä tai suojaat ortosi vedeltä.
- Lapset eivät saa leikkiä tällä apuvälineellä.

Ohjeet tuotteen oikeaan asettamista varten:

- Potilaalle sopivan koon valitseminen on ensiarvoisen tärkeää.
- Avaa kaikki tarrauhanauhsaljit ja vapauta nilkkatuken nauhat.
- Aseta kantapäät sopivasti pyöreään onteloon (Kuva 1).
- Säädä ja sijoita alempi tarrahuha jalkapöydän päälle (Kuva 2).
- Säädä ylempiä suljiuit, sulje tarrahuhaat, kun oikea kiristys on saavutettu. (Kuva 3).
- Sijoita takahihna takaosassa. (Kuva 4).
- Sijoita varus-virheosseen estävä nauha; kiristä se nilkan ympärille siten, että puristus säilyy koko ajan, kierrä hiina kiertelele nilkasta alkaen siten, että kierre nousee kohti pohjetta, ja kiinnitä tarrahuha.
- Tarkista, että nilkatkut on sovitettu oikein jalan (Kuva 6).

Tuotteen huolto- ja pesuohjeet:
Tämä tuote ei sisällä letakeita. Sulje kaikki tarrahanauhat ennen pesua. Pesu neutraalilla saippaimella enintään 30°C lämpötilassa. Kuivupuusa kielletty. Siilit kielletty. Älä käytä laastareita, Rumpukuivetta, lämpöpatterit, suoraa auringonvaloa jne. Poista vakauttajat ennen pesua, puhdistu ne kostealla liinalla ja kuivaa.

Huomio! Kaikki vakavat tuutteeseen liittyvät tapahtumat tulee ilmoittaa valmistajalle, sekä käyttäjän ja/tai potilaan sijainnin mukaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

HR

Opis:
Ortoza za gležanj s dvije stabilizacijske mediolateralne plohe pod antirotacijskim kutom i trake za bolje podešavanje i stabilizaciju. Razlikuju se desna i lijeva strana.

Indikacije - predviđena upotreba:
Za liječenje kronične insuficijencije ligamenata (recidivi uganuća). Metoda prevencije u sportskoj praksi. Postoperacijska rehabilitacija: posttraumatska ili postoperacijska imobilizacija, uganuća 1. i 2. stupnja.

Kontraindikacije:

- Ne koristiti na otvorenim i natečenim očijima.
- Ne koristiti ako li područje gdje se postavlja ortoza inficirano.
- Ne koristiti u slučaju kožnih alergija na kontakt s biokompatibilnim materijalima.
- Prestati koristiti ako se područje počne crvenkati i / ili ako se stvara pretjerana bol.

Mjere opreza:

- Pažljivo pročitajte ove upute prije korištenja ortoza. Ako imate ikakvih nedoumica, zatražite savjet liječnika ili ustanove gdje ste nabavili ortoza.
- Da bi ortoza mogla služiti svojoj svrsi, mora se pravilno podesiti prema morfologiji pacijenta. Prvo postavljanje i podešavanje ortoza mora se obaviti pod nadzorom kvalificiranog osoblja (liječnik, ortopedski tehničar, itd.).
- Uvijek se pridržavajte ovih općenitih uputa za upotrebu i konkretnih indikacija koji, je propisao liječnik.
- Liječnik je osoba kompetentna za propisivanje i odlučivanje o trajanju liječenja, kao i o praćenju oporavka.
- Ako se primijeti bilo kakav sekundarni učinak, reakcija na koži ili preosjetljivost, odmah obavijestite liječnika o tome.
- Liječnik mora voditi računa o mogućoj upotrebi topikalnih krema uz upotrebu ortoza.
- Na mjestima gdje ortoza pritišće kožu, treba ne smije biti ozlijeđena niti nadražena.
- Lako je ortoza namijenjena za višekratnu upotrebu, namijenjena je samo za jedno postavljanje. Nemojte ponovno upotrebljavati na drugim pacijentima.
- Pravilna upotreba ortoza ovisi o stanju elemenata od kojih je sastavljena, zbog čega ju treba redovito pregledavati. Zdravstveno osoblje koje prati tijek liječenja može obavijestiti pacijenta je li proizvod u savršenom stanju ili ga treba zamijeniti zbog oštećenja ili dotrajalo.
- Da bi se očuvala funkcionalnost kopči na čitak, preporučuje se održavanje njihovih čistote uklanjanjem materijala koji se zalijepi za čitak.
- Redovito čistite proizvodi i održavajte pravilnu osobnu higijenu.
- Pitajte liječnika da li smijete izlaziti iz ortozu dok se kupate ili tuširate, a ako ne, smijete, pokrijte ortozi ili ju zaštitite od vode.
- Nemojte dozvoliti da se dečja igraju s ovim uređajem.

Upute za pravilno postavljanje:

- Bitno je da odaberete prikladnu veličinu za pacijenta.
- Otkopčajte sve kopče na čitak i oslobodite trake steznika za gležanj.
- Postavite petu na kružni otvor u stezniku za gležanj (Sl. 1).
- Podesite i zakopčajte donji čitak na vrhu stopala (Sl. 2).
- Podesite gornje kopče i zakopčajte čitak uz željenu zategnutost. (Sl. 3).
- Zakopčajte stražnju traku odostraga. (Sl. 4).
- Zakopčajte traku protiv urtanja, zategnite ju oko gležnja uz održavanje kompresije i omotajte traku spiralo, počevši od gležnja prema mišiću lista te ju učvrstite zakopčavanjem kopče na čitak.
- Provjerite je li ortoza za pravilno prilagođena stopalu (Sl. 6).

Održavanje proizvoda - upute za pripre:

Ovaj proizvod ne sadrži lateks. Prije pranja, zakopčajte sve kopče na čitak. Prati neutralnim sapunom na maks. 30°C. Nemojte kemijski čistiti. Nemojte glačati. Ne koristite izbjeljivač. Ne sušite u sušilici za rublje. Nemojte izlagati proizvod izravni izvorima topline kao što su pećnice, grijalice, radijatori ili izravno sunce, itd.

Napomena: Svaki ozbiljan incident vezan uz proizvod mora se prijaviti proizvođaču nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i / ili pacijent imaju prebivalište.

