



THUASNE®

Malleo Dynastab® BOA®

Malleo Dynastab® BOA® Open

fr	Chevillère d'immobilisation stabilisatrice avec système de serrage BOA® Fit System.....	7
en	Stabilising ankle-immobilising brace with BOA® Fit System closure ...	8
de	Stabilisierende Sprunggelenkorthese zur Ruhigstellung mit BOA® Fit System zum Festziehen	9
nl	Stabiliserende immobilisatiebrace voor de enkel met BOA® Fit System-klemsysteem.....	11
it	Cavigliera d'immobilizzazione stabilizzatrice con sistema di chiusura BOA® Fit System.....	12
es	Tobillera de inmovilización estabilizadora con sistema de ajuste BOA® Fit System.....	14
pt	Artelheira estabilizadora de imobilização com sistema de aperto BOA® Fit System.....	15
da	Immobiliserende ankelstøttebind med BOA® Fit System til stramning.....	17
fi	Immobilisoiva vakauttava nilkkatuki, jossa on BOA® Fit System -kiristysjärjestelmä.....	18
sv	Stabiliserande och immobiliserande ankelortos med fästsystemet BOA® Fit System.....	20
el	Σταθεροποιητική επιστραγαλίδα ακινητοποίησης με σύστημα σύσφιξης BOA® Fit System.....	21
cs	Stabilizační ortéza na kotník se stahovacím systémem BOA® Fit System.....	23
pl	Stabilizująca orteza skokowo-stopowa z systemem dopasowania BOA® Fit System.....	24
lv	Stabilizējošs imobilizācijas potītes stiprinājums ar BOA® Fit System savilkšanas sistēmu.....	25
lt	Stabilizuojantis imobilizuojantis čiurnos įtvargas su „BOA® Fit System“ suveržimo sistema.....	27
et	BOA® Fit System kinnitussüsteemiga stabiliseeriv fikseeriv hüppeliigese ortoos.....	28
sl	Imobilizacijska opornica za stabilizacijo gležnja s sistemom zategovanja BOA® Fit System.....	30
sk	Imobilizačná členková ortéza s upínacím BOA® Fit Systémom.....	31
hu	Stabilizáló bokarögzítő BOA® Fit System szorítórendszerrel.....	32
bg	Обездвижващ стабилизатор за глезен със система за затягане BOA® Fit System.....	34
ro	Gleznieră stabilizatoare de imobilizare cu sistem de strângere BOA® Fit System.....	35
ru	Ортез стабилизирующий голеностопный с системой фиксации BOA® Fit System.....	37
hr	Steznik za stabilizaciju i imobilizaciju sa sustavom zatezanja BOA® Fit System.....	38
zh	带BOA® Fit System闭锁系统的稳定式护踝.....	40
ar	BOA® Fit System داعم كاحل لتحقيق الاستقرار والثيب مزود بنظام الشد.....	43

Instructions d'utilisation - Instructions for use - Gebrauchsanweisung - Gebruiksaanwijzing - Istruzioni per l'uso - Instrucciones de uso - Instruções de utilização - Anvisninger vedrørende brug - Käyttöohjeet - Råd vid användning - Οδηγίες χρήσης - Pokyny k používání - Szczegółowy użytkowania - Lietošanas instrukcija - Naudojimo instrukcijos - Kasutusjuhised - Navodila za uporabo - Pokyny na používanie - Használati utasítás - Инструкции за употреба - Instrucțiuni de utilizare - Инструкция по эксплуатации - Upute za uporabu - 使用指南 - إرشادات الاستعمال

Malleo Dynastab® BOA®

	0	16 - 19 cm	6 ^{3/4} - 7 ^{1/2} "
	1	19 - 22 cm	7 ^{1/2} - 8 ^{3/4} "
	2	22 - 26 cm	8 ^{3/4} - 10 ^{1/4} "
	3	26 - 30 cm	10 ^{1/4} - 11 ^{3/4} "

Malleo Dynastab® BOA® Open

	1	19 - 22 cm	7 ^{1/2} - 8 ^{3/4} "
	2	22 - 26 cm	8 ^{3/4} - 10 ^{1/4} "
	3	26 - 30 cm	10 ^{1/4} - 11 ^{3/4} "

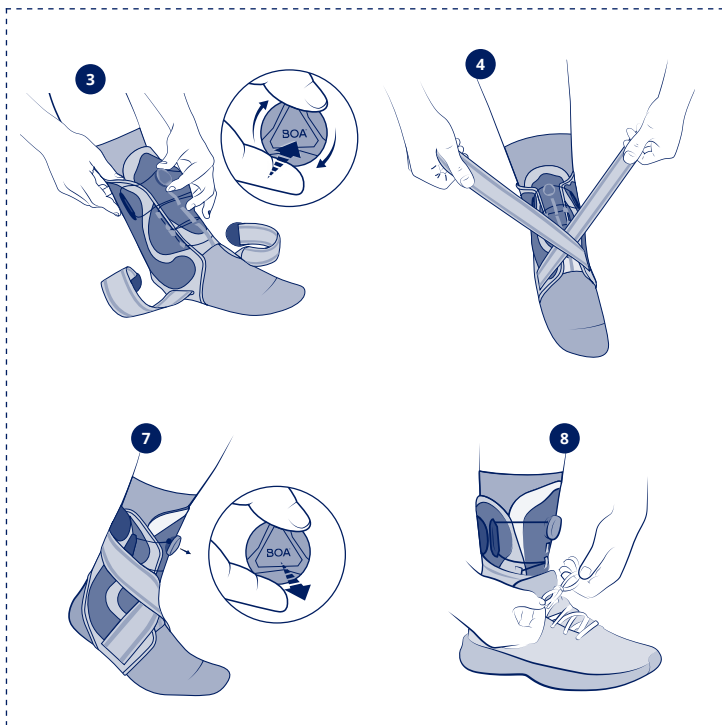
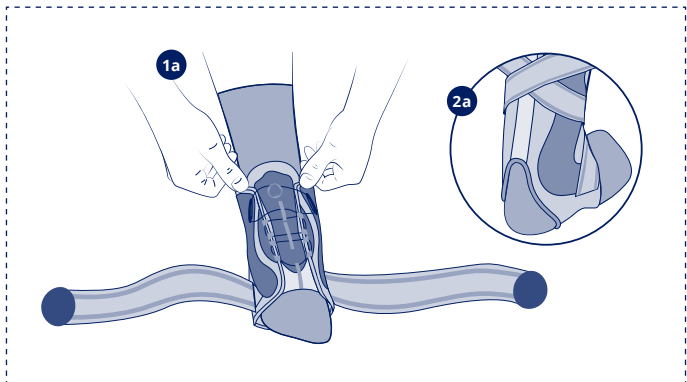
fr	Tour de cheville
en	Ankle circumference
de	Knöchelumfang
nl	Omvang van de enkel
it	Giro caviglia
es	Circunferencia del tobillo
pt	Perímetro do tornozelo
da	Anklens omkreds
fi	Nilkanympärys
sv	Runt fotleden
el	Περίμετρος αστραγάλου
cs	Obvod kotníku
pl	Obwód kostki
lv	Potītes apkārtmērs
lt	Kulkšnies apimtis
et	Pahkluu ümbermõõt
sl	Obseg gležnja
sk	Obvod členka
hu	Boka kerülete
bg	Обиколка на глезена
ro	Circumferința gleznei
ru	Окружность голени
hr	Opseg gležnja
zh	腳踝尺寸
ar	محيط الكاحل



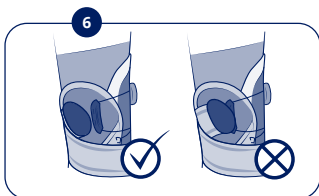
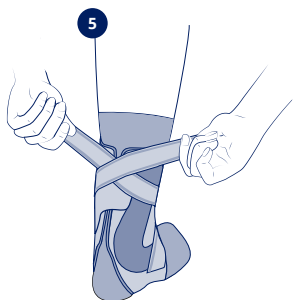
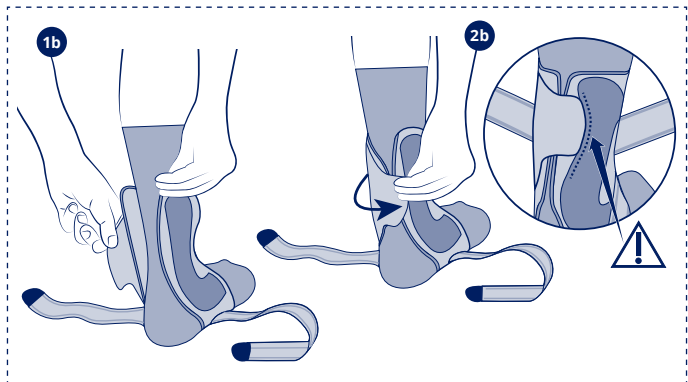


fr	Immobilisation	Stabilisation	Proprioception
en	Immobilisation	Stabilisation	Proprioception
de	Ruhigstellung	Stabilisierung	Propriozeption
nl	Immobilisatie	Stabilisatie	Proprioceptie
it	Immobilizzazione	Stabilizzazione	Propriocezione
es	Inmovilización	Estabilización	Propiocepción
pt	Imobilização	Estabilização	Proprioceção
da	Støtte	Stabilisering	Proprioception
fi	Immobilisoi	Stabiloi	Proprioseptio
sv	Immobilisering	Stabilisering	Proprioception
el	Ακινητοποίηση	Σταθεροποίηση	Ιδιοδεκτικότητα
cs	Znehybnění	Stabilizace	Propriocepce
pl	Unieruchomienie	Stabilizacja	Propriocepcja
lv	Imobilizācija	Stabilizēšana	Propriocepcija
lt	Imobilizavimas	Stabilizavimas	Propriocepcija
et	Liikumatuks muutmine	Stabiliseerimine	Propriotseptsoon
sl	Imobilizacija	Stabiliziranje	Proprioceptivni dražljaji
sk	Imobilizácia	Stabilizácia	Propriocepčia
hu	Rögzítés	Stabilizálás	Propriocepció (helyzetérzékelés)
bg	Обездвижване	Стабилизация	Проприоцепция
ro	Imobilizare	Stabilizare	Propriocepție
ru	Иммобилизация	Стабилизация	Проприоцепция
hr	Imobilizacija	Stabilizacija	Propriocepција
zh	固定	稳定	本体感受
ar	التثبيت	الاستقرار	استقبال الحس العميق

Malleo Dynastab® BOA®



Malleo Dynastab® BOA® Open





fr	Appuyez pour enclencher	Tournez pour serrer	Tirez pour desserrer rapidement
en	Push in to engage	Turn to tighten	Pull up for quick release
de	Zum Einrasten drücken	Zum Festziehen drehen	Zum Öffnen ziehen
nl	Indrukken om aan te draaien	Draaien om aan te spannen	Optrekken om snel los te maken
it	Spingere per fissare	Girare per stringere	Tirare per rilasciare
es	Empuje para activar	Gire para apretar	Tire para liberar rápidamente
pt	Premir para acionar	Rodar para apertar	Puxar para cima para soltar rapidamente
da	Skub ind for at fastgøre	Drej for at stramme	Træk op for hurtigt at løsne
fi	Kytke painamalla	Kiristä kiertämällä	Vapauta nopeasti vetämällä
sv	Tryck in för att sätta fast	Vrid för att dra åt	Dra uppåt till för att lossa snabbt
el	Πιέστε προς τα μέσα για ενεργοποίηση	Στρέψτε για σύσφιξη	Τραβήξτε προς τα έξω για γρήγορη απελευθέρωση
cs	Stisknutím zacvakněte	Otočením utáhněte	Zvednutím povolte
pl	Wcisnąć, aby wprowadzić	Przekręcić, aby zacisnąć	Pociągnąć w górę, aby szybko zwolnić
lv	Nospiediet, lai nofiksētu	Pagrieziet, lai savilktu	Pavelciet, lai ātri atbrīvotu
lt	Paspauskite, kad sujungtumėte	Pasukite, kad suveržtumėte	Patraukite, kad greitai atlaisvintumėte
et	Sulgemiseks vajutage	Pingutamiseks keerake	Kiireks lahti tegemiseks tõmmake
sl	Pritisnite, da vklopite	Vrtite, da zategnete	Povlecite gor, da se hitro odklopi
sk	Zatlačením zaistite	Otočením utiahnite	Potiahnutím rýchlo uvoľnite
hu	Rögzítéshez nyomja meg	Szorításához fordítsa el	Gyors kioldáshoz húzza ki
bg	Натиснете, за да поставите	Завъртете, за да затегнете	Издърпайте нагоре за бързо освобождаване
ro	Apăsați pentru a cupla	Rotiți pentru a strânge	Trageți în afară pentru a elibera rapid
ru	Нажмите для установки в рабочее состояние	Поверните, чтобы затянуть	Потяните, чтобы растянуть
hr	Pritisnite za zaključavanje	Okrenite za zatezanje	Povucite za brzo otpuštanje
zh	向下压启用	旋转拧紧	向上拔起快速释放
ar	اضغط للتركيب	أدر للشد	اسحب لفكه بسرعة

fr CHEVILLÈRE D'IMMOBILISATION STABILISATRICE AVEC SYSTÈME DE SERRAGE BOA® FIT SYSTEM

Description/Destination

Le dispositif est destiné uniquement pour le traitement des indications listées et pour des patients dont les mensurations correspondent au tableau de tailles.

Ce dispositif peut être utilisé lors de la reprise d'activités sportives.

Composition

Parties textiles : polychloroprène, polyamide, élasthanne, polyester, polyéthylène, polyuréthane.

Sangles élastiques : polyester, élasthanne.

Auto-agrippant : polyamide.

Parties plastiques : polyamide 66.

Armatures latérales : acier inoxydable.

Propriétés/Mode d'action

Chevillère d'immobilisation stabilisatrice intégrant des armatures latérales rigides et des sangles élastiques pour assurer la stabilité et l'immobilisation de la cheville.

Système de serrage BOA® Fit System pour adapter le serrage.

Produit fin qui s'insère dans une chaussure fermée.

Il s'agit d'un produit bilatéral.

Indications

Entorse moyenne à sévère de la cheville.

Instabilité chronique de la cheville.

Douleur et œdème de la cheville.

Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.

Ne pas placer le produit directement en contact avec une peau lésée.

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.

Ne pas utiliser en cas d'antécédents thromboemboliques veineux majeurs sans traitement thrombo-prophylaxique.

Précautions

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles.

Il est recommandé qu'un professionnel de santé supervise la première application.

Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.

Pour des raisons d'hygiène et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient.

Vérifier quotidiennement l'état du membre affecté (avec une attention particulière pour les patients ayant un déficit sensoriel).

En cas d'inconfort, de gêne importante, de douleur, de variation du volume du membre, de sensations anormales ou de changement de couleur des extrémités, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.

En cas de modification des performances du dispositif, le retirer et consulter un professionnel de santé.

Ne pas utiliser le dispositif en cas d'application de certains produits sur la peau (crèmes, pommades, huiles, gels, patchs...).

Ne pas utiliser le dispositif dans un système d'imagerie médicale.

Ne pas utiliser le dispositif lors de la conduite d'un véhicule.

L'usage systématique d'une chaussette haute est recommandé lors du port du dispositif.

Il est recommandé de serrer de manière adéquate le dispositif afin d'assurer un maintien/une immobilisation sans limitation de la circulation sanguine.

Si le dispositif entre en contact avec de l'eau, veiller à retirer les armatures latérales. Faire sécher la partie textile et bien essuyer les armatures avec un tissu sec.

En cas d'antécédents de troubles veineux ou lymphatiques, consulter un professionnel de santé.

Effets secondaires indésirables

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, brûlures, cloques...) voire des plaies de sévérités variables.

Risque possible de thrombose veineuse.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Mode d'emploi/Mise en place

Il est recommandé que le port du produit se fasse dans une chaussure fermée la journée, lors de la marche, et la nuit en protection afin de limiter et d'éviter les mouvements brusques.

Avant d'enfiler la chevillère, veillez à ce que les lacets soient bien desserrés.

Mise en place de la chevillère

Malleo Dynastab® BOA®

Glisser le pied dans la chevillère et s'assurer que le talon repose dans l'ouverture prévue à cet effet à l'arrière du dispositif **1b** **2b**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Glisser le pied dans l'étrier et l'avancer jusqu'à sentir les baleines latérales se positionner derrière la malléole (la courbure de la baleine doit épouser la malléole). Fermer l'auto-agrippant situé à l'arrière de la chevillère sans trop serrer (l'ajustement du serrage sera effectué grâce au système de serrage BOA® Fit System) **1b** **2b**.

Attention à bien recouvrir l'auto-agrippant avec la patte de fermeture sans dépasser sur la partie noire.

Serrage de la cheville

Serrer la cheville avec le système de serrage BOA® Fit System ; pour ce faire, appuyer sur la molette jusqu'au « clic » et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à obtenir le maintien suffisant 3.

Mise en place des sangles

Prendre une sangle dans chaque main et les croiser sur le dessus du pied 4.
Contourner la cheville, croiser à nouveau les deux sangles sur l'arrière de la cheville et attacher les auto-agrippants sur la partie supérieure textile de la cheville 5.
S'assurer de la bonne tenue des auto-agrippants sur la partie textile en massant la partie agrippante. Ne pas positionner les auto-agrippants sur la partie plastique noire 6.

Desserrage de la cheville

Tirer sur la molette jusqu'au « clic » pour desserrer les lacets 7.

Mise en place dans une chaussure

Une fois la cheville en place, insérer avec précaution le pied dans une chaussure fermée et serrer le mécanisme de serrage de la chaussure 8.

En cas d'inconfort au niveau des malléoles, il est possible de modifier le positionnement des armatures latérales : détacher l'auto-agrippant de la partie textile noire, récupérer la partie rigide métallique et la retirer. Glisser le renfort dans le passage, au-dessus ou au-dessous du point de couture qui se trouve de part et d'autre de la cheville 9.

Maintenance/Entretien

Produit lavable selon les conditions présentes sur cette notice et l'étiquetage.
Fermer les auto-agrippants et serrer l'orthèse (système de serrage BOA® Fit System) avant lavage et si possible utiliser un filet de lavage.
Lavable en machine à 40 °C. Il est déconseillé de laver le dispositif en machine au-delà de 24 lavages (base moyenne : 2 lavages par mois). Veiller à retirer les armatures latérales avant tout lavage. À replacer à l'endroit initial avant la prochaine utilisation. Ne pas nettoyer à sec. Ne pas utiliser de sèche-linge. Ne pas repasser. Sécher à l'air libre, loin d'une source de chaleur.

Stockage

Stocker à température ambiante, de préférence dans l'emballage d'origine.

Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Date d'apposition du marquage CE : 2013 (Malleo Dynastab® BOA®).

Date d'apposition du marquage CE : 2024 (Malleo Dynastab® BOA® Open).

Conserver cette notice.

en

STABILISING ANKLE-IMMOBILISING BRACE WITH BOA® FIT SYSTEM CLOSURE

Description/Destination

The device is intended only for the treatment of the indications listed and for patients whose measurements correspond to the sizing table.
This device can be used when resuming sports activities.

Composition

Textile parts: polychloroprene, polyamide, elastane, polyester, polyethylene, polyurethane.

Elastic straps: polyester, elastane.

Self-fastening tabs: polyamide.

Plastic parts: polyamide 66.

Side reinforcements: stainless steel.

Properties/Mode of action

Stabilising ankle brace to provide immobilisation, incorporating rigid frame and elasticated webs to give stability and immobilisation to the ankle.

BOA® Fit System for tightening adjustment.

A slim product that will fit easily inside a shoe.

This is a bilateral product.

Indications

Moderate to severe ankle sprain.

Chronic ankle instability.

Ankle pain and oedema.

Contraindications

Do not use the product if the diagnosis has not been confirmed.

Do not apply the product in direct contact with broken skin.

Do not use in the event of known allergy to any of the components.

Do not use in the event of major venous thromboembolic history without thromboprophylaxis.

Precautions

Verify the product's integrity before every use.

Do not use the device if it is damaged.

Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart.

It is recommended that a healthcare professional supervises the first application.

Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.

For hygiene and performance reasons, do not re-use the product for another patient.

Check the condition of the affected limb daily (with particular attention for patients with sensory deficit).

In the event of discomfort, significant hindrance, pain, variation in limb volume, abnormal sensations or change in colour of the extremities, remove the device and consult a healthcare professional.

In the event of any modification in the product's performance, remove it and consult a healthcare professional.

Do not use the device in case of application of certain products on the skin (creams, ointments, oils, gels, patches...).

Do not wear the device in a medical imaging machine.

Do not wear the device when driving a vehicle.

The systematic use of a long sock is recommended when wearing the device.

It is recommended to adequately tighten the device to achieve support/immobilisation without restricting blood circulation.

If the product comes into contact with water, make sure to remove the lateral straps. Dry out the fabric part and wipe the stays thoroughly using a dry cloth.

In case of history of venous or lymphatic disorders, consult a healthcare professional.

Undesirable side-effects

This device can cause skin reactions (redness, itching, burns, blisters...) or wounds of various degrees of severity.

Possible risk of venous thrombosis.

Any serious incidents occurring related to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

Instructions for use/Application

We recommend that the product should be worn inside a shoe by daytime whilst walking, and by night for protection in order to prevent and limit sudden movements.

Before putting the ankle brace on, make sure the laces are completely unfastened.

Fitting the ankle brace

Malleo Dynastab® BOA®

Slide the foot inside the ankle brace. Ensure that the heel is resting inside the opening provided at the rear of the product for this purpose **1b** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Slide the foot inside the stirrup, move the foot forward until you feel the lateral stays positioned right behind the malleoli (the curve of the stays should follow the malleoli shape). Close the self-fastener at the back of the brace without tightening it too much (tightening adjustment will be done thanks to the BOA® Fit System) **1b** **2b**.

Take care to cover the hook-and-loop with the closing tab without protruding over the black part.

Fastening the ankle brace

Tighten the ankle brace using the BOA® Fit System closure system; to do this, push the wheel in until you hear a 'click', then turn clockwise until the correct level of support is obtained **3**.

Fitting the straps

Take a strap in each hand, then pass them over each other across the upper foot **4**.

Wrap around the ankle, cross the two straps over again around the rear of the heel, and attach the self-fastening tabs to the upper portion of the ankle-brace fabric **5**.

Verify the secure grip of the self-fastening tabs over the fabric area by pressing on the self-fastening part. Do not place the self-fastening tabs over the black plastic portion **6**.

Releasing the ankle brace:

Pull on the wheel until you hear the 'click' to unfasten the laces **7**.

Fitting inside a shoe:

Once the ankle brace is in position, slide the foot carefully inside a closed shoe and fasten the shoe's closure mechanism **8**.

In the event of any discomfort at the ankle-bone area, it is possible to change the position of the stays: Detach the self-fastening tabs from the black fabric area, take hold of the rigid metal part and remove it. Slide the stays above or below the stitching located either side of the ankle brace **9**.

Care/maintenance

Product can be washed in accordance with the conditions shown on this instruction leaflet and on the label.

Close the self-fastening tabs and close the product (BOA® Fit System) before washing. If possible, use a washing net.

Machine washable at 40 °C. It is not recommended to machine wash the device more than 24 times (average: two wash per month). Make sure to remove the lateral stays before washing. Replace in the original location before next use. Do not dry clean. Do not tumble-dry. Do not iron. Dry in a ventilated area, away from sources of heat.

Storage

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet.

de **STABILISIERENDE** **SPRUNGGELENKORTHESE ZUR** **RUHIGSTELLUNG MIT BOA® FIT SYSTEM** **ZUM FESTZIEHEN**

Beschreibung/Zweckbestimmung

Das Produkt ist ausschließlich für die Behandlung der aufgeführten Indikationen und für

Patienten vorgesehen, deren Körpermaße der Größentabelle entsprechen.
Dieses Produkt kann bei der Wiederaufnahme von sportlichen Aktivitäten verwendet werden.

Zusammensetzung

Textilkomponenten: Polychloropren, Polyamid, Elasthan, Polyester, Polyethylen, Polyurethan.
Elastische Gurte: Polyester, Elasthan.
Klettverschluss: Polyamid.
Kunststoffkomponenten: Polyamid 66.
Seitliche Stabilisierungselemente: Edelstahl.

Eigenschaften/Wirkweise

Stabilisierende Sprunggelenkorthese mit festen seitlichen Verstärkungen und elastischen Gurten zur Stabilisierung und Ruhigstellung des Knöchels.
BOA® Fit System zum Festziehen.
Dünnes Produkt, das in einen geschlossenen Schuh passt.
Es handelt sich um ein beidseitig tragbares Produkt.

Indikationen

Mittelschwere bis schwere Verstauchung des Knöchels.
Chronische Instabilität des Knöchels.
Schmerzen und Ödeme im Knöchel.

Gegenanzeigen

Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose.
Das Produkt nicht direkt auf geschädigter Haut anwenden.
Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden.
Nicht anwenden, wenn in der Vorgeschichte eine schwere venöse Thromboembolie ohne Thromboseprophylaxe aufgetreten ist.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.
Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.
Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.
Es wird empfohlen, die erste Anwendung unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft durchzuführen.
Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen sind strikt einzuhalten.
Das Produkt darf aus hygienischen und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden.
Den Zustand der betroffenen Gliedmaßen täglich prüfen (mit besonderer Aufmerksamkeit bei Patienten mit einem sensorischen Defizit).
Bei Unwohlsein, übermäßigen Beschwerden, Schmerzen, einer Änderung des Volumens der Gliedmaßen, ungewöhnlichen Empfindungen oder einer Verfärbung der Extremitäten das Produkt abnehmen und eine medizinische Fachkraft um Rat fragen.
Wenn sich die Leistung des Produkts ändert, entfernen Sie es und wenden Sie sich an einen Fachmann.
Das Produkt nach Anwendung bestimmter Produkte auf der Haut (Cremes, Salben, Öle, Gele, Pflaster ...) nicht anwenden.
Das Produkt nicht in einem medizinischen Bildgebungssystem verwenden.
Das Produkt nicht beim Führen eines Fahrzeugs verwenden.
Beim Tragen des Produkts wird die systematische Verwendung eines Kniestrumpfes empfohlen.
Es wird empfohlen, das Produkt in angemessener Weise festzuziehen, um einen Halt/eine Immobilisation ohne Beeinträchtigung des Blutkreislaufes zu gewährleisten.
Die Orthese in Kontakt mit Wasser, die seitlichen Verstärkungen entnehmen.
Textilteil trocknen und die Verstärkungsstäbe gut mit einem trockenen Tuch abreiben.
Bei venösen oder lymphatischen Störungen in der Vorgeschichte ist eine medizinische Fachkraft zu Rate zu ziehen.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Dieses Produkt kann Hautreaktionen (Rötungen, Juckreiz, Verbrennungen, Blasen usw.) oder sogar Wunden mit unterschiedlichem Schweregrad verursachen.
Mögliches Risiko venöser Thrombosen.
Jegliche schweren Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik

Es wird empfohlen, das Produkt tagsüber beim Gehen in einem geschlossenen Schuh und nachts zum Schutz zu tragen, um abrupte Bewegungen einzugrenzen und zu vermeiden.
Stellen Sie vor dem Anlegen der Bandage sicher, dass die Gurte gelockert sind.

Anlegen der Sprunggelenkorthese

Malleo Dynastab® BOA®

Orthese über den Fuß streifen und sicherstellen, dass die Ferse in der dafür vorgesehenen Öffnung auf der Rückseite der Orthese ruht **1a 2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Schieben Sie den Fuß in die Orthese und bewegen ihn weiter nach vorne, bis Sie spüren, dass die Streben genau am Knöchel anliegen (die Krümmung der Streben sollte der Form der Knöchel folgen). Schließen Sie den Klettverschluss auf der Rückseite der Bandage locker, ohne eine Kompression auf den Fuß aufzubringen (die Kompression wird über das BOA®-Rad eingestellt) **1b 2b**.

Achten Sie darauf, den Klettverschluss vollständig mit der Schließlasche abzudecken, ohne dass sie das schwarze Teil überlappt.

Festziehen der Sprunggelenkorthese

Sprunggelenkorthese mit Hilfe des BOA® Fit Systems festziehen; hierfür das Rädchen bis zu einem hörbaren Klick eindrücken und im Uhrzeigersinn drehen, bis der gewünschte Halt erreicht ist **3**.

Anlegen der Gurte

Einen Gurt in jede Hand nehmen und über dem Fußrücken kreuzen **4**
Gurte um den Knöchel herum führen, hinter dem Knöchel erneut überkreuzen und die Klettverschlüsse am Textiloberteil der Bandage befestigen **5**
Sich durch Feststreichen des Klettbereichs vom festen Halt der Klettverschlüsse am Textilteil überzeugen. Die Klettverschlüsse nicht auf dem schwarzen Kunststoffteil positionieren **6**.

Lösen der Sprunggelenkorthese

Zum Lockern der Schnürung das Rädchen bis zu einem hörbaren Klicken herausziehen **7**.

Anziehen eines Schuhs

Sobald die Sprunggelenkorthese angelegt ist, den Fuß vorsichtig in einen geschlossenen Schuh stellen und diesen schließen **8**.
Bei Unbehagen im Bereich der Knöchel kann die Positionierung der seitlichen Verstärkungen geändert werden: den Klettverschluss vom schwarzen Textilteil lösen und das starre Metallteil herausnehmen. Führen Sie den Verstärkungsstab nun ober- oder unterhalb verlaufend der vorhandenen Nahtstelle wieder ein **9**.

Pflege

Das Produkt entsprechend den Bedingungen in dieser Gebrauchsanweisung und der Etikettierung waschen.

Vor dem Waschen Klettverschlüsse schließen und die Orthese festziehen (BOA® Fit System zum Festziehen), möglichst ein Wäschenetz verwenden.

Maschinenwaschbar bei 40 °C. Es wird davon abgeraten, das Produkt öfter als 24 Mal in der Maschine zu waschen (Anhaltswert: 2 Wäsche pro Monat). Vor jedem Waschen die seitlichen Verstärkungsstäbe herausziehen. Vor der nächsten Anwendung wieder an dem ursprünglichen Platz anbringen. Keine Trockenreinigung. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln. Abseits einer Wärmequelle lufttrocknen.

Aufbewahrung

Bei Raumtemperatur, vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgung

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

nl

STABILISERENDE IMMOBILISATIEBRACE VOOR DE ENKEL MET BOA® FIT SYSTEM- KLEMSYSTEEM

Omschrijving/Gebruik

Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor de behandeling van de genoemde indicaties en voor patiënten van wie de maten overeenkomen met de maattabel.

Dit hulpmiddel kan gebruikt worden bij de hervatting van sportactiviteiten.

Samenstelling

Textiele delen: polychlorpreen, polyamide, elasthan, polyester, polyethyleen, polyurethaan.

Elastic banden: polyester, elasthan.

Klittenband: polyamide.

Plastic delen: polyamide 66.

Laterale verstevigingen: roestvrij staal.

Eigenschappen/Werking

Stabiliserende immobilisatie brace met rigide laterale steunen en elastische banden om de stabiliteit en de immobilisatie van de enkel te waarborgen.

BOA® Fit System om de spankracht in te stellen.

Het product is dun en kan gemakkelijk in een schoen worden gedragen.

Het is een bilateraal product.

Indicaties

Matige tot ernstige enkelverstuiking.

Chronische instabiliteit van de enkel.

Pijn en oedeem van de enkel.

Contra-indicaties

Gebruik het hulpmiddel niet indien de diagnose onduidelijk is.

Laat het hulpmiddel niet in direct contact komen met een beschadigde huid.

Gebruik het hulpmiddel niet in geval van bekende allergieën voor een van de componenten.

Niet gebruiken bij grote veneuze trombo-embolische aandoeningen zonder trombo-profylactische behandeling.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

Kies de juiste maat voor de patiënt aan de hand van de maattabel.

Het wordt aanbevolen dat een zorgprofessional meekijkt bij de eerste toepassing.

Houd u strikt aan de voorschriften en de gebruiksinstructies van uw zorgprofessional.

Om hygiënische redenen en omwille van de prestatiekwaliteit mag het hulpmiddel niet door andere patiënten worden gebruikt.

Controleer dagelijks de toestand van de aangedane ledemaat (met speciale aandacht voor patiënten met een sensorische beperking).

In geval van ongemak, aanzienlijke hinder, pijn, verschil in omvang van de ledematen, een abnormaal gevoel of verandering in de kleur van de ledematen, verwijder het hulpmiddel en neem contact op met een zorgverlener.

Als de werking van de brace verslechtert, verwijder deze dan en raadpleeg een zorgverlener.

Gebruik de brace niet als bepaalde producten op de huid zijn aangebracht (crème, zalf, olie, gel, patches,...).

Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur.

Draag het hulpmiddel niet tijdens het besturen van een voertuig.

Het systematisch dragen van een lange sok wordt aanbevolen tijdens het dragen van het hulpmiddel.

Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel voldoende aan te spannen voor goede steun/immobilisatie zonder dat de bloedsomloop wordt beperkt.

Als het hulpmiddel in contact moet komen met water, de laterale steunen verwijderen. Het textiele deel zorgvuldig laten drogen en de steunen goed afdrogen met een droog doek.

Indien in het verleden veneuze of lymfatische aandoeningen zijn geconstateerd, raadpleeg dan een zorgprofessional.

Ongewenste bijwerkingen

Dit hulpmiddel kan huidreacties (roodheid, jeuk, branderigheid, blaren, enz.) of zelfs wonden in verschillende mate van ernst veroorzaken.

Mogelijk risico op veneuze trombose.

Elk ernstig incident in verband met het dragen van dit hulpmiddel moet bekend worden gemaakt aan de fabrikant en aan het bevoegde gezag van de Lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Gebruiksaanwijzing

Het wordt aanbevolen om het product overdag in een gesloten schoen te dragen, tijdens het lopen, en 's nachts als bescherming om bruuske bewegingen te beperken en te beletten. Voor het aanbrengen van brace, ervoor zorgen dat de veters goed los zijn.

Aanpassing van de enkelbrace

Malleo Dynastab® BOA®

De voet in de enkelbrace plaatsen en de hiel correct in de voorziene plaats glijden op de achterkant van het hulpmiddel **1a** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

De voet in de brace schuiven en naar voren brengen totdat u voelt dat de laterale baleinen achter de enkelknobbel zitten (de kromming van de balein moet de enkelknobbel volgen).

De klittenbandsluiting aan de achterkant van de brace sluiten zonder deze te strak aan te trekken (de spankracht wordt ingesteld met het BOA® Fit System) **1b** **2b**.

Let erop dat de klittenbandsluiting goed sluit, zonder dat deze op het zwarte deel van de brace bevestigd is.

De enkelbrace bevestigen

Bevestig de enkelbrace met het BOA® Fit System-klemsysteem; druk hiervoor op het wielletje tot u een "klik" hoort en draai dan met de klok mee totdat u voldoende steun ervaart **3**.

De banden bevestigen

Neem een band in elke hand en kruis ze op de bovenkant van de voet **4**.

Draai ze achter de enkel en kruis de banden opnieuw achter de enkel om vervolgens de klittenbanden vast te maken op de textiele bovenkant van de brace **5**.

Zich ervan verzekeren dat de klittenbanden goed vast zijn door het klittendeel te masseren. De klittenbanden niet op het deel in zwarte plastic plaatsen **6**.

De brace losmaken

Trek op het wielletje tot u "klik" hoort om de veters los te maken **7**.

Plaatsing in de schoen

Als de enkelbrace stevig bevestigd is, de voet voorzichtig in een gesloten schoen glijden en de schoen vastmaken **8**.

Als de enkelknobbels niet comfortabel aanvoelen is het mogelijk om de positie van de laterale steunen aan te passen: de klittenband van het zwarte textiele deel verwijderen, het rigide metalen deeltje eruit nemen en verwijderen. Glijd de steun in de gleuf, boven of onder de naad die zich langs beide kanten van de brace bevindt **9**.

Onderhoud/Verzorging

Het hulpmiddel kan worden gewassen volgens de voorschriften in deze bijsluiting en op het etiket.

Sluit de klittenbanden en zet de orthese vast (BOA® Fit System-klemsysteem) vóór het wassen en gebruik indien mogelijk een wasnetje.

Machinewasbaar op 40 °C. Het wordt afgeraden het hulpmiddel niet vaker dan 24 keer in de wasmachine te wassen (gemiddeld: 2 keer per maand). Verwijder de laterale steunen vóór elke wasbeurt. Plaats ze na het wassen op dezelfde plek terug voor gebruik. Niet stomen. Niet in de wasdroger. Niet strijken. Laten drogen verwijderd van elke warmtebron.

Bewaaradvies

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

Verwijdering

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Deze gebruiksaanwijzing bewaren.

it

CAVIGLIERA D'IMMOBILIZZAZIONE STABILIZZATRICE CON SISTEMA DI CHIUSURA BOA® FIT SYSTEM

Descrizione/Destinazione

Il dispositivo è destinato esclusivamente al trattamento delle patologie elencate e ai pazienti le cui misure corrispondono a quelle riportate nella relativa tabella.

Questo dispositivo può essere utilizzato alla ripresa di attività sportive.

Composizione

Parti tessili: polichloroprene, poliammide, elastan, poliesteri, polietilene, poliuretano.

Tiranti elastici: poliesteri, elastan.

Auto-grippante: poliammide.

Parti in plastica: poliammide 66.

Armature laterali: acciaio inossidabile.

Proprietà/Modalità di funzionamento

Cavigliera d'immobilizzazione stabilizzatrice dotata di stecche laterali rigide e di tiranti elastici per garantire la stabilità e l'immobilizzazione della caviglia.

Sistema di chiusura BOA® Fit System per adattare il serraggio.

Prodotto sottile, da inserire in una scarpa chiusa.

Si tratta di un prodotto bilaterale.

Indicazioni

Distorsione moderata o grave della caviglia.

Instabilità cronica della caviglia.

Dolore e edema della caviglia.

Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

Non mettere il prodotto a contatto diretto con la pelle lesa.

Non utilizzare in caso di allergia nota a uno dei componenti.

Non usare in caso di anamnesi di tromboembolismo venoso maggiore senza trattamento di trombo-profilassi.

Precauzioni

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

Si raccomanda la supervisione di un professionista sanitario in caso di prima applicazione.

Rispettare scrupolosamente le indicazioni e il protocollo di utilizzo indicato dal medico.

Per ragioni di igiene ed efficacia del prodotto, non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.

Verificare quotidianamente lo stato dell'arto interessato (con particolare attenzione ai pazienti con deficit sensoriale).

In caso di fastidio, disagio importante, dolore, variazione del volume dell'arto, sensazioni anomale o cambio di colore delle estremità, rimuovere il dispositivo e rivolgersi a un professionista sanitario.

Se le prestazioni del dispositivo risultano alterate, rimuoverlo e consultare un professionista sanitario.

Non utilizzare il dispositivo se sulla pelle vengono applicati determinati prodotti (creme, unguenti, oli, gel, patch, ecc.).

Non utilizzare il dispositivo in un sistema di diagnostica per immagini.

Non utilizzare il dispositivo durante la guida di un veicolo.

Durante l'utilizzo del dispositivo, si consiglia di indossare sempre una calza lunga.

Si raccomanda di stringere il dispositivo in maniera tale da garantire una tenuta/immobilizzazione corretta senza compromettere la circolazione sanguigna.

Se il dispositivo si bagna, rimuovere le stecche laterali. Fare asciugare la parte in tessuto e sfregare bene le stecche con un tessuto asciutto.

In caso di precedenti disturbi venosi o linfatici, consultare un professionista sanitario.

Effetti indesiderati secondari

Questo dispositivo può provocare reazioni cutanee (rossori, prurito, bruciori, bolle, ecc.) o addirittura ferite di gravità variabile.

Rischio di possibile trombosi venosa.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione con il dispositivo deve essere comunicato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

Istruzioni d'uso/Posizionamento

Si raccomanda di inserire il prodotto in una scarpa chiusa di giorno quando si cammina e di usarlo come protezione di notte per limitare ed evitare i movimenti bruschi.

Prima di infilare la cavigliera, verificare che i lacci siano allentati.

Posizionamento della cavigliera

Malleo Dynastab® BOA®

Infilare il piede nella cavigliera e verificare che il tallone si trovi nell'apertura prevista all'uopo, nella parte posteriore del prodotto **1a** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Inserire il piede nella staffa e spingerlo in avanti fino a che le stecche laterali non sono posizionate dietro il malleolo (la curvatura della stecca deve adattarsi al malleolo). Chiudere l'auto-grippante situato dietro la cavigliera senza stringere troppo (la regolazione della chiusura avverrà grazie al sistema di BOA® Fit System) **1b** **2b**.

Attenzione a ricoprire l'auto-grippante con la linguetta di chiusura senza oltrepassare la parte nera.

Chiusura della cavigliera

Stringere la cavigliera con il sistema di chiusura BOA® Fit System, premendo la rotellina fino ad udire un "clic" e girandola poi in senso orario, fino ad ottenere un sostegno sufficiente **3**.

Posizionamento dei tiranti

Prendere un tirante in ogni mano ed incrociarlo sul collo del piede **4**.

Fare il giro della caviglia, incrociare di nuovo i due tiranti sulla parte posteriore della caviglia e fissare gli auto-grippanti sulla parte superiore in tessuto della cavigliera **5**.

Verificare la tenuta degli auto-grippanti sulla parte in tessuto premendo su di essi. Non posizionare gli auto-grippanti sulla parte in plastica nera **6**.

Apertura della cavigliera

Tirare la rotellina fino ad udire un "clac" per allentare i lacci 7.

Sistemazione nella scarpa

Una volta posizionata la cavigliera, inserire con precauzione il piede in una scarpa chiusa e stringere il meccanismo di serraggio della scarpa 8.

In caso di fastidio a livello dei malleoli, è possibile modificare il posizionamento delle stecche laterali: staccare gli auto-grippanti dalla parte in tessuto nero e rimuovere la parte rigida di metallo. Inserire il rinforzo nell'asola che si trova sopra o sotto la cucitura situata sui due lati della cavigliera 9.

Pulizia/Manutenzione

Prodotto lavabile secondo le indicazioni riportate in queste istruzioni e nell'etichetta.

Chiudere gli auto-grippanti e stringere l'ortesi (sistema di chiusura BOA® Fit System) prima del lavaggio e utilizzare preferibilmente una rete per lavatrice.

Lavabile in lavatrice a 40 °C. Si raccomanda di non lavare il dispositivo in lavatrice per oltre 24 cicli (media di riferimento: 2 lavaggio al mese). Prima del lavaggio, rimuovere le stecche laterali. Prima dell'utilizzo successivo ricollocarli nella posizione iniziale. Non lavare a secco. Non asciugare in asciugatrice. Non stirare. Fare asciugare all'aria aperta, lontano da fonti di calore.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni.

es **TOBILLERA DE INMOVILIZACIÓN ESTABILIZADORA CON SISTEMA DE AJUSTE BOA® FIT SYSTEM**

Descripción/Usó

El dispositivo está destinado únicamente al tratamiento de las indicaciones listadas y a los pacientes cuyas medidas correspondan a la tabla de tallas.

Este dispositivo puede utilizarse al reiniciar la actividad deportiva.

Composición

Partes de textil: policloropreno, poliamida, elastano, poliéster, polietileno, poliuretano.

Correas elásticas: poliéster, elastano.

Autoadhesivo: poliamida.

Partes de plástico: poliamida 66.

Refuerzos laterales: acero inoxidable.

Propiedades/Modo de acción

Tobillera de inmovilización estabilizadora que integra refuerzos laterales rígidos y correas elásticas para garantizar la estabilidad y la inmovilización del tobillo.

Sistema de apriete BOA® Fit System para adaptar el apriete.

Producto fino que se introduce en un zapato cerrado.

Se trata de un producto bilateral.

Indicaciones

Esguince moderado a grave del tobillo.

Inestabilidad crónica del tobillo.

Dolor y edema en el tobillo.

Contraindicaciones

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

No colocar el producto directamente en contacto con la piel lesionada.

No utilizar en caso de alergia conocida a uno de los componentes.

No utilizar en caso de antecedentes tromboembólicos venosos importantes sin tratamiento trombotrópico.

Precauciones

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilizar el dispositivo si está dañado.

Elegir la talla adecuada para el paciente consultando la tabla de tallas.

Se recomienda que un profesional de la salud supervise la primera aplicación.

Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de utilización recomendado por el profesional de la salud.

Por razones de higiene y de eficacia, no reutilizar el dispositivo para otro paciente.

Verificar diariamente el estado del miembro afectado (con una atención especial a los pacientes que presenten un déficit sensorial).

En caso de incomodidad, molestia importante, dolor, variación del volumen del miembro, sensaciones anormales o cambio de color de las extremidades, retirar el dispositivo y consultar a un profesional de la salud.

En caso de modificación del rendimiento del dispositivo, retirarlo y consultar a un profesional sanitario.

No utilizar el dispositivo en caso de aplicación de ciertos productos sobre la piel (cremas, pomadas, aceites, geles, parches...).

No utilizar el dispositivo en un sistema de diagnóstico médico por imagen.

No utilizar el dispositivo durante la conducción de un vehículo.

Se recomienda el uso sistemático de un calcetín largo durante el uso del dispositivo.

Se recomienda apretar de manera adecuada el dispositivo para asegurar una sujeción/

inmovilización sin limitación de la circulación sanguínea.
Si el dispositivo entra en contacto con el agua, retire los refuerzos laterales. Deje secar la parte textil y limpie bien los refuerzos con un paño seco.
En caso de antecedentes de trastornos venosos o linfáticos, consultar a un profesional sanitario.

Efectos secundarios indeseables

Este dispositivo puede producir reacciones cutáneas (rojeces, picor, quemazón, ampollas...) e incluso heridas de gravedad variable.

Posible riesgo de trombosis venosa.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debería ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

Modo de empleo/Colocación

Se recomienda que la utilización del producto se realice en un zapato cerrado durante el día, durante la caminata y por la noche en protección con el fin de limitar y evitar los movimientos bruscos.

Antes de colocarse la tobillera, verifique que los cordones estén aflojados.

Colocación de la tobillera

Malleo Dynastab® BOA®

Deslizar el pie en la tobillera y cerciorarse de que el talón repose en la apertura prevista a tal efecto en la parte trasera del dispositivo **1a** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Introducir el pie en el estribo hasta sentir que las ballenas laterales se sitúan detrás del maléolo (la parte curva de la ballena debe adaptarse a la forma del maléolo). Cerrar el autoadherente situado en la parte posterior del tobillo sin apretar demasiado (el ajuste del apriete se hará gracias al sistema de apriete BOA® Fit System) **1b** **2b**.

Asegúrese de cubrir el cierre autoadherente con la tira de cierre sin tapar la parte negra.

Apriete de la tobillera

Ajustar la tobillera con el sistema de ajuste BOA® Fit System; para ello, presionar la ruedecilla hasta escuchar un «clic» y girarla en el sentido de las agujas del reloj hasta obtener la sujeción suficiente **3**.

Colocación de las correas

Tomar una correa en cada mano y cruzarlas sobre la parte superior del pie **4**.

Rodear el tobillo, cruzar de nuevo las dos correas en la parte trasera del tobillo y fijar las piezas autoadherentes en la parte superior textil de la tobillera **5**.

Cerciorarse de la correcta sujeción de las piezas autoadherentes en la parte textil masajeando la parte adherente. No posicionar las piezas autoadherentes en la parte de plástico negra **6**.

Aflojamiento de la tobillera

Tirar de la rueda hasta escuchar el “clic” para aflojar los cordones **7**.

Colocación en un zapato

Una vez la tobillera in situ, introducir con precaución el pie en un zapato cerrado y apretar el mecanismo de apriete del zapato **8**.

En caso de malestar en los maléolos, se puede modificar el posicionamiento de los refuerzos laterales: Soltar la pieza autoadherente de la parte textil negra, recuperar la parte rígida metálica y retirarla. Deslizar el refuerzo en el paso, por encima y por debajo del punto de costura que se encuentra a ambos lados de la tobillera **9**.

Mantenimiento/Cuidados

Producto lavable según las condiciones presentes en estas instrucciones y el etiquetado.

Cerrar las piezas autoadherentes y ajustar la ortesis (sistema de ajuste BOA® Fit System) antes del lavado y, si es posible, utilizar una red de lavado.

Lavado en lavadora a 40°C. No se recomienda lavar el dispositivo a máquina más de 24 lavados (media: 2 lavado al mes). Retirar los armazones laterales antes del lavado. Volverla a colocar en su lugar inicial antes de la siguiente utilización. No lavar en seco. No secar en secadora. No planche. Secar al aire libre, lejos de una fuente de calor.

Almacenamiento

Guardar a temperatura ambiente, de preferencia en el embalaje de origen.

Eliminación

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conservar estas instrucciones.

pt

ARTELHEIRA ESTABILIZADORA DE IMOBILIZAÇÃO COM SISTEMA DE APERTO BOA® FIT SYSTEM

Descrição/Destino

Este dispositivo é destinado unicamente ao tratamento das indicações listadas e para pacientes cujas medidas correspondem à tabela de tamanhos.

Este dispositivo pode ser utilizado durante a retoma de atividades desportivas.

Composição

Partes em têxtil: policloropreno, poliamida, elastano, poliéster, polietileno, poliuretano.

Fitas elásticas: poliéster, elastano.

Autoaderente: poliamida.

Partes em plástico: poliamida 66.

Reforços laterais: aço inoxidável.

Propriedades/Modo de ação

Tornozeleira estabilizadora de imobilização que integra reforços laterais rígidos e fitas elásticas para assegurar a estabilidade e a imobilização do tornozelo.

Sistema de aperto BOA® Fit System para adaptar o aperto.

Produto fino que entra em calçado fechado.

Trata-se de um produto bilateral.

Indicações

Entorse médio a grave do tornozelo.

Instabilidade crónica do tornozelo.

Dor e edema do tornozelo.

Contraindicações

Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado.

Não colocar o produto diretamente em contacto com uma pele lesionada.

Não utilizar em caso de alergia conhecida em relação a um de seus componentes.

Não usar em caso de antecedentes tromboembólicos venosos importantes sem tratamento trombolítico.

Precauções

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

Escolher o tamanho adequado ao paciente orientando-se pela tabela de tamanhos.

É recomendado que um profissional de saúde realize a supervisão da primeira aplicação.

Mantê-lo em estrita conformidade com a prescrição e o protocolo de utilização recomendado pelo seu profissional de saúde.

Por motivos de higiene e de desempenho, não reutilizar o dispositivo para um outro paciente.

Verificar diariamente o estado do membro afetado (com particular atenção para os pacientes com défice sensorial).

Em caso de desconforto, de grande incómodo, de dor, de variação de volume do membro ou de sensações anormais, retirar o dispositivo e consultar um profissional de saúde.

Em caso de alterações do desempenho do dispositivo, retirá-lo e consultar um profissional de saúde.

Não utilize o dispositivo ao aplicar certos produtos na pele (cremes, pomadas, óleos, géis, adesivos...).

Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.

Não utilizar o dispositivo durante a condução de um veículo.

A utilização sistemática de uma meia alta é recomendada durante o uso do dispositivo.

É recomendado o aperto do dispositivo de forma adequada para garantir uma manutenção/imobilização sem a limitação da circulação sanguínea.

Se o dispositivo entrar em contacto com a água, retirar os reforços laterais. Deixar secar a parte em tecido e secar bem os reforços com um pano seco.

Em caso de antecedentes de doenças venosas ou linfáticas, consultar um profissional de saúde.

Efeitos secundários indesejáveis

Este dispositivo pode provocar reações cutâneas (vermelhidão, comichão, queimaduras, bolhas...) ou mesmo feridas de gravidade variável.

Possibilidade de risco de trombose venosa.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deverá ser objeto de notificação junto do fabricante e junto da autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Aplicação/Colocação

Recomenda-se que a utilização do produto ocorra com calçado fechado durante o dia, ao caminhar, e à noite como proteção, para limitar e evitar movimentos bruscos.

Antes de calçar a artelheira, verifique se os laços estão devidamente desapertados.

Colocação da tornozeleira

Malleo Dynastab® BOA®

Enfiar o pé na artelheira e certificar-se de que o calcanhar entra na abertura prevista para o efeito situada na parte de trás do dispositivo **1b** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Enfiar o pé no suporte e deslocá-lo para a frente até sentir as almofadas laterais a ficarem posicionadas atrás do maléolo (a curvatura da almofada deve coincidir com o maléolo).

Fechar o autofixante situado na parte de trás da tornozeleira sem apertar demasiado (o ajuste do aperto será feito graças ao sistema de aperto BOA® Fit System) **1b** **2b**.

Ter o cuidado de cobrir corretamente o autofixante com a aba de fecho sem sobrepor a parte preta.

Aperto da tornozeleira

Apertar a tornozeleira com o sistema de aperto BOA® Fit System; para tal, premir o botão até ouvir um "clique" e rodá-lo no sentido dos ponteiros do relógio até obter o apoio necessário **3**.

Colocação das fitas

Segurar uma fita em cada mão e cruzá-las por cima do pé **4**.

Contornar o tornozelo, cruzar novamente as duas fitas por trás do tornozelo e fixa os autofixantes na parte superior de tecido da tornozeleira. **5**

Garantir a boa fixação dos autoaderentes na parte de tecido pressionando um pouco a parte da fixação. Não posicionar os autoaderentes na parte de plástico preto **6**.

Desaperto da tornozeleira

Puxar o botão até ouvir um "clique" para desapertar os laços **7**.

Colocação num sapato

Uma vez a artelheira colocada, inserir com cuidado o pé num sapato fechado e acionar o mecanismo de aperto do sapato **8**.

No caso de desconforto ao nível dos maléolos, é possível modificar o posicionamento dos reforços laterais: soltar o autofixante da parte têxtil preta, agarrar a parte rígida e retirá-la. Fazer deslizar o apoio na abertura, por cima ou por baixo do ponto da costura situado de um lado e do outro da artelheira **9**.

Manutenção/Cuidados

Produto lavável segundo as condições indicadas neste folheto e na rotulagem. Fechar os autoaderentes e apertar a ortótese (sistema de fecho BOA® Fit System) antes da lavagem e, se possível, utilizar uma rede de lavagem. Lavável na máquina a 40 °C. Não é aconselhado lavar o dispositivo na máquina mais de 24 vezes (base média: 2 lavagem por mês). Cuidar para retirar os reforços laterais antes de qualquer lavagem. Voltar a colocar no local inicial antes da utilização seguinte. Não limpar a seco. Não utilizar máquina de secar roupa. Não passar a ferro. Secar ao ar livre, longe de uma fonte de calor.

Armazenamento

Armazenar em temperatura ambiente, de preferência na embalagem de origem.

Eliminação

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

Conservar estas instruções.

da

IMMOBILISERENDE ANKELSTØTTEBIND MED BOA® FIT SYSTEM TIL STRAMNING

Beskrivelse/Tiltænkt brug

Udstyret er udelukkende beregnet til behandling af de anførte indikationer og til patienter med mål, som svarer til størrelsesskemaet.

Dette udstyr kan bruges under genoptagelse af sportsaktiviteter.

Sammensætning

Dele i tekstil: polychloropren, polyamid, elastan, polyester, polyethylen, polyurethan.

Elastiske stropper: polyester, elastan.

Burrebånd: polyamid.

Dele i plast: polyamid 66.

Armatuur i siden: rustfrit stål.

Egenskaber/Handlingsmekanisme

Stabiliserende ankelstøttebind med stive laterale forstærkninger og elastiske stropper for at sikre stabilitet og støtte til ankelen.

Juster stramningen med BOA® Fit System til stramning.

Produktet er tyndt og kan nemt anvendes i en lukket sko.

Dette er et bilateralt produkt.

Indikationer

Moderat til svær forstuvning af anklen.

Kronisk instabilitet i ankelleddet.

Ankelsmerter og ødem.

Kontraindikationer

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.

Produktet må ikke placeres i direkte kontakt med en læderet hud.

Må ikke bruges i tilfælde af kendt allergi over for et af komponenterne.

Må ikke bruges i tilfælde af en sygehistorie med venøse tromboemboliske lidelser uden tromboprophylaktisk behandling.

Forholdsregler

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

Vælg en størrelse, der er egnet til patienten ved hjælp af størrelsesskemaet.

Det anbefales, at en sundhedsfaglig person kontrollerer den første påsætning.

Den sundhedsfaglige persons ordinerings og protokol vedrørende anvendelse skal følges meget nøje.

Udstyret må ikke bruges til en anden patient af hygiejniske årsager og for at bevare udstyrets ydeevne.

Kontroller dagligt det berørte lems tilstand (man skal være særligt opmærksom på patienter med nedsat følesans).

I tilfælde af ubehag, vigtig gene, smerter, ændring af lemmets volumen, unormale fornemmelser eller ændring af ekstremitetens farve, tag produktet af og rådspørg en sundhedsfaglig person.

Hvis udstyrets ydeevne ændrer sig, tag det af og rådspørg en sundhedsfaglig person.

Udstyret må ikke bruges i tilfælde af påføring af visse produkter på huden (creme, pomade, olie, gel, patch...).

Brug ikke udstyret under scanninger eller røntgenundersøgelser.

Brug ikke udstyret, når du kører bil.

Det anbefales systematisk at bruge en lang strømpe, når udstyret bruges.

Det anbefales at stramme udstyret på en passende måde for at sikre en fastholdelse/immobilisering uden begrænsning af blodcirkulation.

Hvis enheden kommer i kontakt med vand, skal sideforstærkningerne fjernes. Tør tekstildelen og tør sideforstærkningerne godt af med en tør klud.

I tilfælde af tidligere venøse eller lymfatiske forstyrrelser, rådspørg en sundhedsfaglig person.

Bivirkninger

Dette udstyr kan medføre hudreaktioner (rødmen, kløe, forbrændinger, vabler m.m.) og endda sår af forskellige sværhedsgrader.

Mulig risiko for venetrombose.

Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal meddeles til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

Brugsanvisning/Påsætning

Det anbefales at produktet bæres i en lukketskø om dagen, under gang og om natten som beskyttelse mod og begrænsning af pludselige bevægelser.

Sørg for at snørebåndene er løsnet, inden du sætter ankelstøttebindet på plads.

Påsætning af ankelstøttebindet

Malleo Dynastab® BOA®

Lad foden glide ned i ankelstøttebindet og sørg for, at hælen hviler i åbningen, der er beregnet hertil på bagsiden af enheden **1b** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Skub foden ind i bøjlen, og før den fremad, indtil du kan mærke de laterale stivere bag anklen (stiverens kurve skal følge anklen). Luk burrebåndet på bagsiden af ankelstøtten uden at stramme for meget (justering af stramningen sker med BOA® Fit System til stramning) **1b** **2b**. Sørg for at dække burrebåndet med lukkeflappen uden at den går udenfor den sorte del.

Stramning af ankelstøttebindet

Stram ankelbindet med BOA® Fit System til stramning: Det gør man ved at trykke på drejhjulet, indtil det "klikker", og dreje med uret, indtil der opnås en tilstrækkelig fastholdelse **3**.

Påsætning af stropperne

Tag en strop i hver hånd og kryds dem på oversiden af foden **4**.

Før dem rundt om ankelstøttebindet, kryds igen de to stropper på bagsiden af ankelstøttebindet, og fastgør burrebåndene på den øvre tekstildel af ankelstøttebindet **5**.

Sørg for, at burrebåndene sidder godt fast på tekstildelen ved at massere burrebånd. Burrebåndene må ikke placeres på den sorte plastikdel **6**.

Løsning af ankelstøttebind

Træk i ringen indtil det "klikker" for at frigøre båndene **7**.

Påsætning i en sko

Når ankelstøttebindet er på plads, skal du forsigtigt sætte foden i en lukket sko og stramme skoens lukkemekanisme **8**.

Ved ubehag på ankelknuderne er det muligt at ændre afstivningens placering: Løsn burrebåndene fra den sorte tekstildel, tag den stive metaldele og træk den ud. Skub forstærkningen ind i passagen, over eller under sømmen på hver side af ankelstøttebindet **9**.

Vedligeholdelse/Pleje

Vaskbart produkt under de anførte betingelser i denne vejledning og på etiketten.

Luk burrebåndene og stram ortosen til (BOA® Fit System) til stramning før vask og anvend om muligt et vaskenet.

Kan vaskes i maskine ved 40 °C. Det frarådes at vaske udstyret i maskine i over 24 vask (gennemsnitlig værdi: 2 vask pr. måned). Husk at tage stiverne i siden af før vask. Skal placeres på det oprindelige sted inden næste anvendelse. Må ikke kemisk renses. Må ikke tørretumbles. Må ikke stryges. Tørres i fri luft, langt fra en varmekilde.

Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Opbevar denne brugsanvisning.

fi

IMMOBILISOIVA VAKAUTTAVA NILKKATUKI, JOSSA ON BOA® FIT SYSTEM -KIRISTYSJÄRJESTELMÄ

Kuvas/Käyttötarkoitus

Tämä väline on tarkoitettu vain lueteltujen käyttöaiheiden hoitoon ja valitsemalla potilaalle oikea koko oheisesta kokotaulukosta.

Tätä tuotetta voidaan käyttää aloitettaessa liikuntaa uudelleen.

Rakenne

Tekstiiliosat: polykloropreeni, polyamidi, elastaani, polyesteri, polyeteeni, polyuretaani.

Joustavat nauhat: polyesteri, elastaani.

Tarranauha: polyamidi.

Muoviosat: polyamidi 66.

Sivuvahvikkeet: ruostumaton teräs.

Ominaisuudet/Toimintatapa

Immobilisoiva vakauttava nilkkatuki, jossa on yhdysrakenteiset jäykät sivuvahvikkeet ja joustavat nauhat nilkan vakauden ja immobilisaation varmistamiseksi.

BOA® Fit System -kiristysjärjestelmä kiristyksen mukauttamiseksi.

Ohut tuote mahtuu hyvin umpikenkään.

Tuotetta voidaan käyttää kummassakin nilkassa.

Käyttöaiheet

Kohtalainen tai vaikea nilkan nyrjähdys.

Nilkan krooninen epävakaus.

Kipu ja turvotus nilkassa.

Vasta-aiheet

Älä käytä tuotetta, jos diagnoosi on epävarma.

Älä aseta tuotetta suoraan kosketuksiin vaurioituneen ihon kanssa.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.

Ei saa käyttää, mikäli käyttäjällä on ollut aiemmin vakavia laskimotukoksia, joita ei ole hoidettu.

Varotoimet

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Älä käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvoo tuotteen ensimmäistä asetusta.

Noudata ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösuosituksia.

Hygienian ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

Tarkista sairastuneen raajan kunto päivittäin (kiinnittäen erityistä huomiota aistivammaisiin potilaisiin).

Jos ilmenee epämukavuutta, merkittävää haittaa, kipua, raajan tilavuuden muutosta, epänormaaleja tuntemuksia tai värimuutoksia, poista side ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön.

Jos laitteen suorituskyky muuttuu, poista se ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen. Älä käytä laitetta, jos iholle on levitetty tiettyjä tuotteita (voiteet, rasvat, öljyt, geelit, laastarit jne.).

Älä käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.

Älä käytä välinettä ajon aikana.

Välineen pitkäaikaisen käytön aikana on erityisen suositeltavaa käyttää pitkää sukkaa.

Kiristä väline sopivasti niin, että se immobilisoi raajan ja pitää sitä paikallaan häiritsemättä verenkiertoa.

Jos tuote joutuu kosketukseen veden kanssa, irrota sivuvahvikkeet. Anna tekstiiliosan kuivua ja pyyhi vahvikkeen kuivalla kankaalla.

Ota aiempien laskimo- tai imunestekierron häiriöiden yhteydessä yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Ei-toivotut sivuvaikutukset

Väline voi aiheuttaa ihoreaktioita (punoitusta, kutinaa, palovammoja, rakkuloita jne.) tai jopa vaihtelevan vaikeusasteen haavoja.

Mahdollinen laskimotromboosiriski.

Tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Käyttöohje/Asettaminen

Suosittellemme käyttämään tuotetta päivisin käveltäessä umpikengässä ja öisin suojana äkkinäisten liikkeiden vähentämiseksi ja ehkäisemiseksi.

Varmista ennen nilkkatuen jalkaan asettamista, että nauhat ovat riittävän löysällä.

Nilkkatuen asentaminen

Malleo Dynastab® BOA®

Liu'uta jalka nilkkatukeen ja varmistu, että kantapää lepää laitteen takaosaan sille varatussa aukossa **1a** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Liu'uta jalka jalustimeen ja eteenpäin, kunnes tunnet sivuvahvikkeiden asettuvan kehräsluun taakse (vahvikkeen kaaren on mukauduttava kehräsluuhun). Kiinnitä nilkkatuen takana oleva tarra kiristämättä sitä kuitenkaan liikaa (kiristys säädetään BOA® Fit System -kiristysjärjestelmän avulla) **1b** **2b**.

Varmista, että peitit tarran hyvin kiinnittimellä yltämättä mustaan osaan.

Nilkkatuen kiristäminen

Kiristä nilkkatuki BOA® Fit System -kiristysjärjestelmää käyttäen: paina pyörää, kunnes kuulet napsahduksen, ja kierrä sitä myötäpäivään, kunnes se tukee riittävästi **3**.

Hihnojen asentaminen

Tartu hihnoihin kummallakin kädellä ja vie ne ristiin jalkapöydän yli. **4**

Kierrä ne nilkan ympäri ja vie ne ristiin uudelleen nilkan takana. Kiinnitä tarranauhat nilkkatuen tekstiiliosan yläreunaan. **5**

Varmistu, että tarranauhat tarttuvat hyvin tekstiiliosaan painelemalla tarraosaa. Älä sijoita tarroja mustan muoviosan päälle. **6**

Nilkkatuen löysäminen

Vedä pyörää, kunnes kuulet napsahduksen, jolloin nauhat löystyvät **7**.

Asentaminen kenkään

Kun nilkkatuki on paikallaan, työnnä jalka varoen umpikenkään ja kiristä kenkien kiristysmekanismi **8**.

Jos kehräsluun tasolla esiintyy epämukavuutta, sivuvahvikkeiden asentoa on mahdollista korjata: irrota tarranauha mustasta tekstiiliosasta, tartu jäykkään metalliosaan ja vedä se pois. Liu'uta vahvike nilkkatuen kummallakin puolella sauman ylä- tai alapuolella sijaitsevaan aukkoon **9**.

Huolto/Hoito

Tuote voidaan pestä tämän pakkausselosteen ja etikettien ohjeiden mukaisesti.

Sulje tarrat ja kiristä ortoosi (BOA® Fit System -kiristysjärjestelmä) ennen pesua ja käytä mahdollisuuksien mukaan pesupussia.

Konepestävä 40 °C:ssa. Emme suosittele pesemään välinettä koneessa yli 24 kertaa (keskimäärin: 2 pesu kuukaudessa). Poista sivuvahvikkeet ennen pesua. Aseta ne alkuperäisille paikoilleen ennen seuraavaa käyttökertaa. Ei saa kuivapestä. Ei saa kuivata kuivausrummussa. Ei saa silittää. Kuivata tuote ilmastossa paikassa, älä kuivata lämmönlähteen läheisyydessä.

Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje.

STABILISERANDE OCH IMMOBILISERANDE ANKELORTOS MED FÄSTSYSTEMET BOA® FIT SYSTEM

Beskrivning/Avsedd användning

Enheten är endast avsedd för behandling av de angivna indikationerna och för patienter vars mått motsvarar storlekstabellen.

Den här produkten kan användas när du återupptar sportaktiviteter.

Sammansättning

Textila delar: polykloropren, polyamid, elastan, polyester, polyeten, polyuretan.

Elastiska remmar: polyester, elastan.

Kardborreband: polyamid.

Plastdelar: polyamid 66.

Sidostöd: rostfritt stål.

Egenskaper/Verkningsätt

Stabiliserande och immobiliserande ankelortos med förstärkta sidostöd och elastiska remmar för att säkerställa fotledens stabilitet och att den hålls fast.

Fästsystemet BOA® Fit System för att justera åtdragningen.

Produkten kan användas i en sluten sko.

Detta är en bilateral produkt.

Indikationer

Måttlig till allvarlig stukning av fotleden.

Kronisk instabilitet i fotleden.

Smärta och ödem i fotleden.

Kontraindikationer

Använd inte produkten vid osäker diagnos.

Applicera inte produkten direkt på skadad hud.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnen.

Använd inte vid större venös tromboembolisk historia utan behandling med trombo-profylax.

Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Får ej användas om produkten är skadad.

Välj en storlek som är lämplig för patienten med hjälp av storlekstabellen.

Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

Av hygien- och prestandaskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient.

Kontrollera dagligen den påverkade kroppsdelens skick (särskilt med avseende på patienter med nedsatt känsel).

Ta av produkten och rådgör med sjukvårdspersonalen vid obehag, besvär eller smärta eller om armen eller benet ändrar storlek eller färg eller känns annorlunda.

Om enhetens prestanda ändras, ta bort den och kontakta sjukvårdspersonal.

Använd inte enheten om vissa produkter appliceras på huden (krämer, salvor, oljor, geler, patch etc.).

Använd inte produkten i en röntgenmaskin.

Använd inte produkten när du framför ett fordon.

Regelbunden användning av en lång strumpa rekommenderas när produkten bärs.

Dra åt produkten lagom mycket för att uppnå stöd/immobilisering utan att förhindra blodcirkulationen.

Om produkten kommer i kontakt med vatten, avlägsna då sidostöden. Torka den textila delen och torka stöden med en torr tygtrasa.

Kontakta läkare i händelse av tidigare ven- eller lymfsjukdom.

Biverkningar

Denna produkt kan orsaka hudreaktioner (rodnad, klåda, brännskador, blåsor osv.) eller sår med olika grad av allvarlighet.

Möjlig risk för ventrombos.

Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Bruksanvisning/användning

Vi rekommenderar att produkten används tillsammans med en sluten sko dagtid då användaren är ute och går. Nattetid kan den användas som ett skydd för att begränsa och undvika hastiga rörelser.

Innan du sätter på ortosen, säkerställ att snörningen sitter mycket löst.

När ankelortosen skall träs på

Malleo Dynastab® BOA®

Skjut in foten i ortosen och säkerställ att hälen sitter i den öppning som är avsedd för hälen på produktens baksida **1a** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

För in foten tills sidoskenorna placerar sig bakom ankeln (skenornas böjning ska matcha ankelns form). Fäst kardborrebanden som sitter på ortosens baksida utan att dra åt för hårt (åtdragningen justeras ned hjälp av fästsystemet BOA® Fit System) **1b** **2b**.

Var noga med att täcka kardborrefästet med stängningsfliken utan att överskrida den svarta delen.

När ankelortosen skall dras åt

Dra åt ankelortosen med fästsystemet BOA® Fit System. Detta görs genom att trycka på hjulet tills det hörs ett "klick", vrid det sedan medurs för att få ett tillräckligt stöd **3**.

När remmarna skall placeras

Ta en rem i varje hand och korsa dem på fotens ovansida 4.
För dem runt fotleden, korsa de två remmarna igen på baksidan av fotleden och knyt kardborrebanden på ortosens ovansida i textil 5.
Säkerställa att kardborrebanden sitter fast på den textila delen genom att massera den fästade delen. Placera inte kardborrebanden på den svarta plastdelen 6.

När ankelortosen skall lossas

Dra i hjulet tills det hörs ett "klickljud" för att lossa snöringen 7.

När den skall träs på i en sko

När ortosen har satt på foten, för försiktigt in foten i en sluten sko och dra åt skons fästsystem 8.
Om en känsla av obehag uppstår i höjd med fotknölnarna är det möjligt att ändra placeringen av sidostöden: Lossa kardborrebanden på textildelen, ta tag i den styva metalldelen och avlägsna den. Skjut in den förstärkande delen i skåran ovanför eller nedanför sömmen på vardera sidan av fotleden 9.

Underhåll/skötsel

Produkten kan tvättas enligt tvätthanvisningarna i denna bipacksedel och på etiketten.
Fäst kardborrebanden och dra åt ortosen (fästsystemet BOA® Fit System) före tvätt och använd om möjligt ett tvätt nät.
Kan tvättas i maskin i högst 40 °C. Tvätta inte produkten i maskin mer än 24 gånger (i genomsnitt: 2 gång per månad). Avlägsna sidostöden före tvätt. Sätt tillbaka dem på sin ursprungliga plats innan nästa användning. Får ej kemtvättas. Får ej torktumlas. Får ej strykas. Låt lufttorka, på avstånd från värmekällor.

Förvaring

Förvaras i rumstemperatur, helst i originalförpackningen.

Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bipacksedel.

eI

ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΑΓΑΛΙΔΑ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΣΦΙΞΗΣ BOA® FIT SYSTEM

Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

Το προϊόν προορίζεται μόνο για τη θεραπεία των αναφερόμενων ενδείξεων και για ασθενείς των οποίων οι διαστάσεις αντιστοιχούν στον πίνακα μεγεθών.
Η διάταξη αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την εκ νέου ανάληψη αθλητικών δραστηριοτήτων.

Σύνθεση

Τμήματα από ύφασμα: πολυχλωροπρένιο, πολυαμιδη, πολυεστέρας, ελασάνη, πολυαιθυλένιο, πολυουρεθάνη.
Ελαστικοί μάντες: πολυεστέρας, ελασάνη.
Αυτοκόλλητου: πολυαμιδη.
Πλαστικά τμήματα: πολυαμιδη 66.
Πλευρικές ενισχύσεις: ανοξειδωτος χάλυβας.

Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Σταθεροποιητική επιστραγαλίδα ακινητοποίησης με ενσωματωμένες σκληρές πλευρικές ενισχύσεις και ελαστικούς μάντες που εξασφαλίζουν την σταθερότητα και την ακινητοποίηση του αστραγάλου.
Σύστημα σύφιξης BOA® Fit System για προσαρμοζόμενη σύσφιξη.
Λεπτό προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κλειστό παπούτσι.
Το προϊόν είναι κατάλληλο και για το δεξί και για το αριστερό πόδι.

Ενδείξεις

Μέτριο έως σοβαρό διάστρεμμα στον αστραγάλο.
Χρόνια αστάθεια του αστραγάλου.
Πόνος και οίδημα του αστραγάλου.

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση μη ασφαλούς διάγνωσης.
Μην τοποθετείτε το προϊόν απευθείας σε τραυματισμένο δέρμα.
Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ιστορικού μερίζονος φλεβικής θρομβοεμβολής χωρίς θρομβοπροφυλακτική αγωγή.

Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.
Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.
Επιλέξτε το σωστό μέγεθος για τον ασθενή ανατρέχοντας στον πίνακα μεγεθών.
Συνιστάται η πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.
Τηρείτε αυστηρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί.
Για λόγους υγιεινής και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή.
Ελέγχετε την κατάσταση του προσβεβλημένου άκρου καθημερινά (με ιδιαίτερη προσοχή για τους ασθενείς με αισθητηριακό έλλειμμα).
Σε περίπτωση δυσφορίας, σημαντικής ενόχλησης, πόνου, μεταβολής του όγκου του άκρου, ασυνήθιστων αισθήσεων ή αλλαγής του χρώματος των άκρων, αφαιρέστε το προϊόν και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.
Αν η απόδοση της συσκευής αλλάξει, αφαιρέστε την και συμβουλευτείτε επαγγελματία υγείας.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχετε εφαρμόσει συγκεκριμένα προϊόντα στο δέρμα (κρέμες, αλοιφές, έλαια, γέλη, επιθέματα, κ.λπ.).

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά την οδήγηση ενός οχήματος.

Συνιστάται η συστηματική χρήση ψηλής κάλτσας όταν φοράτε τη συσκευή.

Συνιστάται να σφίξετε κατάλληλα τη συσκευή προκειμένου να διασφαλίσετε τη συγκράτηση/ ακινητοποίηση, χωρίς περιορισμό της ροής του αίματος.

Αν η διάταξη έρθει σε επαφή με νερό, αφαιρέστε τις πλευρικές ενισχύσεις. Αφήστε να στεγνώσει το υφασμάτινο τμήμα και σκουπίστε καλά τις ενισχύσεις με ένα στεγνό πανί.

Σε περίπτωση ιστορικού φλεβικών ή λεμφικών διαταραχών, συμβουλευθείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Δευτερεύουσες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κνησμό, εγκαύματα, φουσκάλες...) ή ακόμη και πληγές διαφορετικής εντάσεως.

Πιθανός κίνδυνος φλεβικής θρόμβωσης.

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτηση

Συνιστάται η χρήση του προϊόντος να γίνεται σε συνδυασμό με κλειστό παπούτσι κατά την ημέρα, κατά το περπάτημα και κατά τη νύχτα, για λόγους προστασίας και περιορισμού των απότομων κινήσεων.

Πριν φορέσετε την επιστραγαλίδα, φροντίστε να είναι χαλαρά τα κορδόνια.

Τοποθέτηση της επιστραγαλίδας

Malleo Dynastab® BOA®

Περάστε το πόδι μέσα στην επιστραγαλίδα και βεβαιωθείτε πως η πτέρνα βρίσκεται στο ειδικά σχεδιασμένο άνοιγμα, στο πίσω μέρος της διάταξης **1b** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Περάστε το πόδι σας στον αναβολέα και φέρτε το προς τα εμπρός μέχρι να αισθανθείτε τις πλευρικές μπανέλες να βρίσκονται πίσω από τον αστράγαλο (η καμπύλη της μπανέλας θα πρέπει να ακολουθεί τον αστράγαλο). Κλείστε το αυτοκόλλητο στο πίσω μέρος της επιστραγαλίδας χωρίς να το σφίξετε υπερβολικά (η σύσφιξη θα ρυθμιστεί με το σύστημα σύσφιξης BOA® Fit System) **1b** **2b**.

Φροντίστε να καλύψετε το αυτοκόλλητο με το πτερύγιο κλεισίματος χωρίς να επικαλύπτεται το μαύρο τμήμα.

Σφίξιμο της επιστραγαλίδας

Σφίξτε την επιστραγαλίδα μέσω του συστήματος σύσφιξης BOA® Fit System. Για να το πράξετε, πιέστε τον μικρό δίσκο έως ότου ακουστεί ένα "κλικ" και περιστρέψτε δεξιόστροφα μέχρι να επιτύχετε την επιθυμητή συγκράτηση **3**.

Τοποθέτηση των ιμάντων

Πιάστε από έναν ιμάντα με το κάθε χέρι και σταυρώστε τους πάνω από το πόδι **4**.

Κάντε μια περιστροφή των ιμάντων γύρω από τον αστράγαλο, ξανασταυρώστε τους πίσω από τον αστράγαλο και στερεώστε τα αυτοκόλλητα στο πάνω υφασμάτινο τμήμα της επιστραγαλίδας **5**.

Βεβαιωθείτε ότι οι αυτοκόλλητες επιφάνειες έχουν στερεωθεί καλά στο υφασμάτινο τμήμα κάνοντας ένα μασάζ στο σημείο αυτό. Μην εφαρμόζετε τις αυτοκόλλητες επιφάνειες στο μαύρο πλαστικό τμήμα **6**.

Χαλάρωμα της επιστραγαλίδας

Τραβήξτε τον μικρό δίσκο μέχρι να ακουστεί ένα "κλικ", για να χαλαρώσετε τα κορδόνια **7**.

Τοποθέτηση μέσα σε παπούτσι

Όταν τοποθετήσετε την επιστραγαλίδα, εισάγετε προσεκτικά το πόδι σε ένα κλειστό παπούτσι και σφίξτε το μηχανισμό σύσφιξης του παπουτσιού **8**.

Σε περίπτωση ενόχλησης στο επίπεδο των σφυρών, είναι επικτό να τροποποιήσετε την θέση των πλευρικών ενισχύσεων: απελευθερώστε το αυτοκόλλητο από το μαύρο υφασμάτινο τμήμα, ανακτήστε το άκαμπο μεταλλικό τμήμα και αφαιρέστε το. Περάστε την ενίσχυση στο πέρασμα πάνω ή κάτω από το σημείο ραφής που βρίσκεται από κάθε πλευρά της επιστραγαλίδας **9**.

Συντήρηση

Το προϊόν μπορεί να πλυθεί ακολουθώντας τις συμβουλές του φυλλαδίου αυτού και της ετικέτας.

Στερεώστε τα αυτοκόλλητα και σφίξτε την όρθωση (σύστημα σύσφιξης BOA® Fit System) πριν από το πλύσιμο και, αν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε δικτάκι πλυσίματος.

Πλένεται στο πλυντήριο, στους 40 °C. Δεν συνιστάται να πλένετε την διάταξη στο πλυντήριο περισσότερο από 24 φορές (βασικός μέσος όρος: 2 πλύση τον μήνα). Θυμηθείτε να αφαιρείτε τις πλευρικές ενισχύσεις πριν από κάθε πλύσιμο. Επαναποθετήστε τα στην αρχική τους θέση, πριν από την επόμενη χρήση. Μην υποβάλετε σε στεγνό καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώνετε. Αφήνετε να στεγνώσει στον αέρα, μακριά από πηγές θερμότητας.

Αποθήκευση

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

Απόρριψη

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

STABILIZAČNÍ ORTÉZA NA KOTNÍK SE STAHOVACÍM SYSTÉMEM BOA® FIT SYSTEM

Popis/Určení

Pomůcka je určena pouze k léčbě uvedených indikací a pro pacienty, kteří mají příslušnou velikost dle tabulky velikostí.

Tuto pomůcku lze používat při návratu ke sportovním aktivitám.

Složení

Textilní části: polychloropren, polyamid, elastan, polyester, polyetylen, polyuretan.

Elastické pásky: polyester, elastan.

Suché zipy: polyamid.

Plastové části: polyamid 66.

Boční výztuhy: nerezová ocel.

Vlastnosti/Mechanismus účinku

Stabilizační ortéza na kotník s pevnými bočními dlahami a elastickými pásky pro stabilitu a znehybnění kotníku.

Stahovací systém BOA® Fit System.

Tenký design umožňuje nošení i v uzavřené obuvi.

Výrobek je určen pro oboustranné použití.

Indikace

Střední až těžká distorze hlezna.

Chronická nestabilita hlezna.

Bolest a otok kotníku.

Kontraindikace

Výrobek nepoužívejte, pokud nemáte potvrzenou diagnózu.

Nepřikládejte přímo na poraněnou kůži.

Výrobek nepoužívejte, pokud máte prokázanou alergii na některou složku výrobku.

Nepoužívejte v případě závažné žilní tromboembolické nemoci v anamnéze bez podání tromboprofylaxe.

Upozornění

Před každým použitím zkontrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikostí.

První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

Je nutné se přesně řídit předpisem a pokyny k použití, které vám dal lékař.

Z hygienických důvodů a z důvodu správného fungování je pomůcka určena jednomu pacientovi.

Každý den kontrolujte stav postižené končetiny (zvýšená pozornost je vyžadována u pacientů se smyslovým deficitem).

Pokud pocítíte nepohodlí, výrazné obtíže, bolest, změnu objemu končetiny, nezvyklou změnu citlivosti nebo změnu barvy končetin, obinadlo sundejte a vyhledejte lékaře.

Pokud dojde ke změně účinku pomůcky, sundejte ji a poraďte se s lékařem.

Pomůcku nepoužívejte, pokud jsou na pokožku nanесeny určité přípravky (krémy, masti, oleje, gely, náplasti atd.).

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

Pomůcku nepoužívejte při řízení vozidla.

Při používání pomůcky doporučujeme vždy nosit podkolenky.

Pomůcku doporučujeme utáhnout tak, že končetinu drží/znehybňuje, aniž by narušovala krevní oběh.

Pokud výrobek přijde do styku s vodou, vyndejte z něj boční dlahy. Nechte vysušit textilní část a dlahy důkladně otřete suchou tkaninou.

V případě prodělaných cévních či lymfatických potíží se poraďte se zdravotnickým personálem.

Nežádoucí vedlejší účinky

Pomůcka může vyvolat kožní reakce (začervenání, svědění, popáleniny, puchýře...) nebo dokonce rány různého stupně.

Možnost rozvoje žilní trombózy.

Každý incident spojený s tímto výrobkem je třeba oznámit výrobcí a příslušnému státnímu orgánu ve členském státě, ve kterém je uživatel/pacient usazen.

Návod k použití/Aplikace

Výrobek se doporučuje nosit v uzavřené obuvi během dne, při chůzi, a rovněž v noci pro omezení a vyvarování se prudkých pohybů.

Před nasazením ortézy zkontrolujte, zda jsou tkanice zcela uvolněné.

Nasazení kotníkové ortézy

Malleo Dynastab® BOA®

Zasuňte nohu do ortézy a ujistěte se, že je pata umístěna v otvoru v zadní části ortézy **1a** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Vložte nohu do ortézy a posuňte ji dopředu, dokud za kotníkem neucítíte boční výztuhu (oblouk výztuhy by měl kopírovat kotník). Zapněte suchý zip na zadní straně kotníkové výztuhy, aniž byste jej příliš utáhli (k přizpůsobení utažení použijte stahovací systém BOA® Fit System) **1b** **2b**.

Dbejte na to, abyste zakryli zapínání na suchý zip, aniž byste překryli černou část.

Utahnutí ortézy

Utáhněte ortézu na kotník pomocí stahovacího systému BOA® Fit: tlačte na kolečko až do zacvaknutí a otáčejte jím ve směru hodinových ručiček, dokud nezískáte potřebnou podporu **3**.

Umístění pásky

Do každé ruky vezměte jeden pásek a překřížte je na nártu 4. Pásky vedte kolem kotníku, překřížte je znovu v zadní části kotníku a upevněte jejich suché zipy na vrchní textilní straně ortézy 5. Přitlačení suchých zipů na textilní části ortézy se ujistěte, že dobře drží. Suché zipy neumísťujte na černou část ortézy z umělé hmoty 6.

Uvolnění ortézy

Tlačte na kolečko až do zacvaknutí a poté uvolněte tkanice 7.

Nazouvání obuvi

Po nasazení ortézy si opatrně nazujte uzavřenou obuv a utáhněte její upínací systém 8. V případě nepohodlí v oblasti kotníku je možné upravit polohu bočních dlah: Uvolněte suché zipy na černé textilní části a vyjměte pevnou kovovou část. Zasuňte výztuž do pouzdra, které se nachází nad nebo pod stehy po obou stranách ortézy 9.

Čištění/údržba

Výrobek perte podle pokynů uvedených v tomto návodu a na etiketě. Před praním uzavřete suché zipy a stáhněte ortézu (stahovací systémem BOA® Fit System) a pokud možno použijte prací sáček. Lze prát v pračce na 40 °C (jemné praní). Nedoporučuje se prát pomůcku v pračce více než 24krát (průměrně: perte 2krát za měsíc). Před praním nezapomeňte vytáhnout boční dlahy. Před dalším použitím je opět zasuňte na jejich původní místo. Nečistit za sucha. Nesušit v sušičce. Nežehlit. Sušte na volném vzduchu a mimo dosah přímých zdrojů tepla.

Skladování

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

Likvidace

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod si uschovejte.

pl

STABILIZUJĄCA ORTEZA SKOKOWO-STOPOWA Z SYSTEMEM DOPASOWANIA BOA® FIT SYSTEM

Opis/Przeznaczenie

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w wymienionych wskazaniach oraz u pacjentów, których wymiary odpowiadają tabeli rozmiarów. Wyrób ten może być wykorzystywany podczas powrotu do aktywności sportowej.

Skład

Części tekstylne: polichloropren, poliamid, elastan, poliester, polietylen, poliuretan.
Paski elastyczne: poliester, elastan.
Rzep: poliamid.
Części plastikowe: poliamid 66.
Boczne elementy wzmacniające: stal nierdzewna.

Właściwości/Działanie

Stabilizująca, unieruchamiająca orteza skokowo-stopowa, wyposażona w sztywne boczne elementy wzmacniające i elastyczne paski, zapewniająca stabilność i unieruchomienie kostki. System zaciskania BOA® Fit System umożliwiający dopasowanie. Cienki produkt, który można włożyć do buta. Produkt jest dwustronny.

Wskazania

Skręcenie kostki od średniego do ciężkiego.
Przewlekła niestabilność kostki.
Ból i obrzęk stawu skokowego.

Przeciwwskazania

Nie używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.
Nie umieszczać produktu tak, aby bezpośrednio stykał się z uszkodzoną skórą.
Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden ze składników.
Nie stosować, jeśli w przeszłości występowały poważne epizody zakrzepowo-zatorowe bez profilaktycznego leczenia przeciwzakrzepowego.

Konieczne środki ostrożności

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy wyrób jest w należyłym stanie.
Nie używać wyrobu, jeśli jest uszkodzony.
Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.
Zaleca się, aby pierwsze zastosowanie przebiegało pod nadzorem pracownika służby zdrowia.
Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medyczny.
Ze względów higienicznych i w trosce o skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyrobu u innego pacjenta.
Codziennie sprawdzać stan leczonej części ciała (ze zwróceniem szczególnej uwagi w przypadku pacjentów z deficytami sensorycznymi).
W razie lekkiego lub silnego dyskomfortu, bólu, zmiany wielkości kończyny, zaburzeń czuciowych lub zmiany koloru zakończeń palców, zdjąć bandaż i zasięgnąć porady pracownika służby zdrowia.
W przypadku zmian w skuteczności działania wyrobu należy go zdjąć i zasięgnąć porady lekarza.
Nie używać wyrobu w przypadku stosowania niektórych produktów na skórę (kremy, maści,

oleje, żele, plastry itp.).

Nie używać wyrobu w systemie obrazowania medycznego.

Nie używać wyrobu podczas prowadzenia pojazdu.

Podczas noszenia wyrobu zalecane jest systematyczne noszenie długich skarpet.

Zalecane jest odpowiednie dociągnięcie wyrobu w taki sposób, aby zapewnić podtrzymanie/uniemożliwienie bez ograniczenia krążenia krwi.

W razie kontaktu produktu z wodą należy zdjąć boczne elementy wzmacniające. Wysuszyć część tekstylną i dobrze wytrzeć elementy wzmacniające suchą szmatką.

Jeśli w przeszłości występowały zaburzenia układu żylnego lub limfatycznego, należy zasięgnąć porady lekarza.

Niepożądane skutki uboczne

Wyrób może spowodować reakcje skórne (zacerwienia, swędzenie, pieczenie, pęcherze itp.), a nawet rany o różnym nasileniu.

Możliwe ryzyko zakrzepicy żył.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Sposób użycia/Sposób zakładania

Zaleca się noszenie produktu w zamkniętym bucie w ciągu dnia podczas chodzenia, natomiast w nocy w celu ochrony i uniknięcia nagłych ruchów.

Przed założeniem ortozy należy sprawdzić, czy sznurówki są całkowicie rozsznurowane.

Zakładanie ortozy

Malleo Dynastab® BOA®

Wsunąć stopę w ortezę i upewnić się, że pięta spoczywa w przewidzianym do tego celu otworze w tylnej części produktu **1a** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Wsunąć stopę w strzemię i przesunąć ją do przodu, aż boczne usztywnienia znajdą się za kostką (krzywizna fiszbiny powinna być dopasowana do kostki). Zapiąć rzep z tyłu ortozy kostki, nie zaciskając go zbyt mocno (regulacja dopasowania odbywa się za pomocą systemu zaciskania BOA® Fit System) **1b** **2b**.

Zapięcie na rzep należy dokładnie zakryć klapką zamykającą tak, aby nie wychodziła poza czarną część.

Mocowanie ortozy

Zamocować ortezę za pomocą systemu zaciskania BOA® Fit System – aby to zrobić, należy nacisnąć pokrętko aż do usłyszenia „kliknięcia” i obrócić je w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż orteza zostanie zamocowana dostatecznie mocno **3**.

Zakładanie pasków

Chwycić oba paski obiema rękami i skrzyżować je na górze stopy. **4**

Owinąć dookoła kostki, ponownie skrzyżować dwa paski z tyłu kostki i przymocować zaczepy z rzepem w górnej tekstylnej części ortozy. **5**

Upewnić się, że rzepy zostały zamocowane wystarczająco mocno na części tekstylnej ortozy, dociskając je. Nie należy zakładać rzepów na czarnej części plastikowej **6**.

Luzowanie ortozy

Pociągnąć pokrętko aż do usłyszenia „kliknięcia”, aby rozluźnić sznurowadła **7**.

Wkładanie do buta

Po założeniu ortozy ostrożnie włożyć stopę do zamkniętego buta i właściwie zamocować obuwie **8**.

W przypadku dyskomfortu w okolicach kostki bocznej można zmienić położenie bocznych wzmocnień: rozpiąć rzep czarnej części tekstylnej, zebrać sztywną część metalową i zdjąć ją. Wsunąć element wzmacniający do prześwitu, powyżej lub poniżej szwów, które znajdują się po obu stronach ortozy **9**.

Konserwacja/Utrzymanie

Produkt nadaje się do prania w warunkach określonych w niniejszej instrukcji i na etykiecie.

Przed praniem należy zamocować rzepy i zamknąć ortezę (za pomocą systemu zaciskania BOA® Fit System), w miarę możliwości użyć siateczki do prania.

Nadaje się do prania w pralce w temp. 40°C. Nie jest zalecane pranie wyrobu w pralce więcej niż 24 razy (w ujęciu średnim: 2 pranie na miesiąc). Przed praniem należy zadbać o usunięcie bocznych elementów wzmacniających. Przed kolejnym użyciem ponownie umieścić w pierwotnym miejscu. Nie czyścić na sucho. Nie suszyć w suszarce. Nie prasować. Suszyć na wolnym powietrzu, z dala od źródła ciepła.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tę instrukcję.

Iv

STABILIZĒJOŠ IMOBILIZĀCIJAS POTĪTES STIPRIŅĀJUMS AR BOA® FIT SYSTEM SAVILKŠANAS SISTĒMU

Apraksts/Paredzētais lietojums

Ierīce ir paredzēta tikai minēto indikāciju ārstēšanai pacientiem, kuru mērījumi atbilst izmēru tabulai.

Šo ierīci var izmantot, atsākot sporta aktivitātes.

Sastāvs

Tekstilmateriāla daļas: polihloroprēns, poliamīds, elastāns, poliesters, polietilēns, poliuretāns.
Elastīgās siksnas: poliesters, elastāns.
Pašlīpošās aizdares: poliamīds.
Plastmasas daļas: poliamīds 66.
Sānu stiprinājumi: nerūsējošais tērauds.

Īpašības/Darbības veids

Stabilizējoša potītes imobilizācija ar iebūvētiem stingriem sānu stiprinājumiem un elastīgām siksnām, kas stabilizē potīti un nodrošina imobilizāciju.
BOA® Fit System savilkšanas sistēma, lai pielāgotu savilkšanu.
Plāns izstrādājums, viegli nēsājams ar apaviem.
Šis izstrādājums derīgs gan labajai, gan kreisajai potītei.

Indikācijas

Mērens līdz smags potītes sastiepums.
Potītes hroniska nestabilitāte.
Sāpes un pietūkums potītē.

Kontrindikācijas

Nelietojiet produktu, ja diagnoze nav skaidra.
Nenovietojiet produktu tieši saskarē ar savainotu ādu.
Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.
Nelietojiet lielas vēnu tromboliskas anamnēzes gadījumā bez tromboprolifakses ārstēšanas.

Piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.
Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.
Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, ņemot vērā izmēru tabulu.
Pirmajā uzlikšanas reizē ieteicama veselības aprūpes speciālista līdzaide.
Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.
Higiēnas un veiktspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti citiem pacientiem.
Katru dienu pārbaudiet skartās ekstremitātes stāvokli (īpašu uzmanību pievēršot pacientiem ar maņu deficītu).
Diskomforta, būtisku traucējumu, sāpju, ekstremitāšu apjoma izmaiņu, neparastu sajūtu vai ekstremitāšu krāsas izmaiņu gadījumos noņemiet saiti un vērsieties pie ārsta.
Ja ierīces darbība mainās, noņemiet to un konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.
Nelietot ierīci gadījumā, ja uz ādas ir uzklāti noteikti produkti (krēmi, ziedes, eļļas, geli, plāksteri u. c.).
Nelietojiet ierīci medicīniskajā attēlveidošanas sistēmā.
Nelietojiet ierīci, vadot transportlīdzekli.
Valkājot ierīci, ieteicams regulāri izmantot garo zeķi.
Ieteicams atbilstoši pievilkt ierīci, lai nodrošinātu uzturēšanu / imobilizāciju, neierobežojot asins plūsmu.
Ja izstrādājums nonāk saskarē ar ūdeni, noteikti izņemiet sānu stiprinājumus. Izzāvējiet tekstilmateriāla daļu un rūpīgi noslaukiet stiprinājumus ar sausu drānu.
Ja Jums ir bijuši vēnu vai limfas sistēmas traucējumi, konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Nevēlamas blaknes

Šī ierīce var izraisīt ādas reakcijas (apsārtumu, niezi, apdegumus, tūlznas utt.) vai pat dažāda smaguma brūces.
Iespējama vēnu trombozes risks.
Par jebkuriem smagiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo produktu, ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā uzturas lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei.

Lietošanas veids/Uzlikšana

Dienas laikā izstrādājumu ieteicams valkāt slēgtos apavos, bet nakts laikā ortozi jāatstāj uzvilktu, lai pasargātu potīti no pēkšņām kustībām.
Pirms uzvilšanas uz potītes pārliecinieties, vai siksnas ir atlaistas.

Potītes ortozes uzvilšana

Malleo Dynastab® BOA®
Ievietojiet pēdu potītes ortozē un pārliecinieties, ka papēdis iegul ortozes aizmugurē šim nolūkam paredzētajā atvērumā **1a** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Ievietojiet pēdu kāpslī un virziet to uz priekšu, līdz sajūtat sānu atbalsta elementus aiz potītes (atbalsta elementa zlietknam ir jāpiegūl potītei). Aiztaisiet pašlīpošo aizdari potītes ortozes aizmugurējā daļā, nepievelkot to pārāk stipri (savilkšanas pielāgošanai tiek izmantota BOA® Fit System savilkšanas sistēma) **1b** **2b**.

Pievērsiet uzmanību, lai pašlīpošā aizdare būtu pārklāta ar aizdares siksnu, nesniedzoties pāri melnajai daļai.

Potītes ortozes nostiprināšana

Pievelciet potītes ortozi, izmantojot BOA® Fit System. Lai to izdarītu, nospiediet pogu, līdz atskan „klikšķis” un pagrieziet to pulksteņa rādītāja virzienā, līdz ir panākta pietiekama potītes fiksācija **3**.

Siksnu uzlikšana

Satveriet katrā rokā pa siksnai un sakrustojiet tās virs pēdas augšdaļas **4**.
Salieciet potīti, vēlreiz sakrustojiet abas siksnas ortozes aizmugurē un nostipriniet pašlīpošās aizdares pie ortozes augšējās tekstilmateriāla daļas **5**.
Piespiediet ar roku pašlīpošās aizdares, lai pārliecinātos, ka tās ir stabili pieklāvušās tekstilmateriāla daļai. Nenovietojiet pašlīpošās aizdares uz melnajām plastmasas daļām **6**.

Potītes ortozes atbrīvošana

Lai atbrīvotu auklas, pavelciet pogu, līdz atskan „klikšķis” **7**.

Lietošana ar apaviem

Kad potītes ortoze ir uzvilktā, uzmanīgi ievietojiet pēdu apavos un aizšņorējiet vai pievelciet apavus ⑥.

Ir iespējams pielāgot sānu stiprinājumu novietojumu, ja jūtat diskomfortu pie potītes kaula: pavelciet nost pašlīpošās aizdares no melnās tekstilmateriāla daļas, atrodiēt cieto metāla daļu un izņemiet to. Ievietojiet stiprinājumu nodalījumā, virs vai zem salaiduma abās potītes pusēs ⑨.

Apkope un uzturēšana

Produkts mazgājams saskaņā ar šajā lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem nosacījumiem.

Pirms mazgāšanas sastipriniet kopā pašlīpošās aizdares un pievelciet ortozi (BOA® Fit System savilkšanas sistēma), un, ja iespējams, izmantojiet mazgāšanas maisiņu.

Var mazgāt veļasmašīnā 40°C temperatūrā. Ierīci nav ieteicams mazgāt veļas mazgājamajā mašīnā vairāk nekā 24 eizes (vidēji: 2 mazgāšanas reize mēnesī). Pirms mazgāšanas noņemiet sānu armatūru. Pirms nākamās lietošanas reizes jāievieto atpakaļ. Nenododiet ķīmiskajā tīrīšanā. Nelietojiet veļas žāvētāju. Negludiniet. Žāvējiet svaigā gaisā tālu no karstuma avotiem.

Uzglabāšana

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģināliepakojumā.

Likvidēšana

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju.

It

ŠTABILIZUOJANTIS IMOBILIZUOJANTIS ČIURNOS ĪTVARAS SU „BOA® FIT SYSTEM” SUVERŽIMO SISTEMA

Aprašymas ir (arba) paskirtis

Priemonė skirta tik išvardytoms indikacijoms gydyti ir tik pacientams, kurių kūno matmenys atitinka dydžių lentelę.

Šią priemonę galima naudoti vėl pradėdant sportinę veiklą.

Sudėtis

Audinių dalys: polichloroprenas, poliamidas, elastanas, poliesteris, polietilenas, poliuretanai.

Elastinės juostos: poliesteris, elastanas.

Lipukas: poliamidas.

Plastikinės dalys: poliamidas 66.

Soniniai laikikliai: nerūdijantis plienas.

Savybės ir veikimo būdas

Imobilizuojantis kulkšnies įtvargas turi standžias šonines plokšteles ir tamprias juostas, kurios stabilizuoja ir imobilizuoja kulkšnį.

Suveržimo sistema „BOA® Fit System” suveržimui pritaikyti.

Nestoras gaminy, kuris telpa į uždara avalynę.

Tinka ir kairei, ir dešinei kojai.

Indikacijos

Vidutinis ar sunkus čiurnos patempimas.

Lėtinis čiurnos nestabilumas.

Skausminga ir patinusi čiurna.

Kontraindikacijos

Jei diagnozė nėra aiški, gaminio nenaudokite.

Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėinei medžiagai.

Netinka naudoti esant ankstesniems rimtiems venų tromboemboliniams susirgimams, kuriems nebuvo taikytas profilaktinis trombozės gydymas.

Atsargumo priemonės

Kiekvieną kartą prieš naudodami patikrinkite, ar priemonė tvarkinga, ar jai netrūksta dalių.

Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.

Remdamiesi dydžių lentele, pasirinkite pacientui tinkamą dydį.

Rekomenduojama, kad pirmą kartą gaminį padėtų užsidėti sveikatos priežiūros specialistas.

Griežtai naudoti pagal sveikatos specialisto nurodytą naudojimosi protokolą ir receptą.

Higienos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas.

Kasdien tikrinkite pažeistos galūnės būklę (ypatingas dėmesys turi būti skiriamas pacientams, turintiems jutimo sutrikimų).

Jei jaučiate nemalonius pojūčius, didelį nepatogumą, skausmą, keičiasi galūnės dydis, ar jaučiate kitų neįprastų pojūčių, pasikeičia galūnių spalva, nusiimkite priemonę ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Pasikeitus priemonės savybėms ją nusiimkite ir pasitarkite su sveikatos priežiūros specialistu. Nenaudokite gaminio patepę odą kai kuriomis priemonėmis (kremas, tepalais, aliejais, geliais, užklijavę pleistrą ir pan.).

Nenaudokite priemonės medicininių vaizdo tyrimų metu.

Nenaudokite vairuodami transporto priemonę.

Priemonę rekomenduojama dėvėti su ilga puskojine.

Patariame priemonę tinkamai suveržti, kad ji palaikytų ar stabilizuotų galūnę netrukdydama tekėti kraujui.

Gaminiui sušlapus išimkite šonines plokšteles. Išdžiovinkite audinio dalį, o plokšteles nusauskinkite šluoste.

Jei praeityje patyrėte venų ar limfos sutrikimų, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

Nepageidaujamas šalutinis poveikis

Ši priemonė gali sukelti odos reakciją (pvz., paraudimą, niežulį, nudegimus ar pūsles) ar net įvairaus sunkumo žaizdas.

Galima giliųjų venų trombozė.

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Naudojimas

Dieną įtvarą rekomenduojama dėvėti uždaroje avalynėje vaikstant, o naktį – saugantis staigių judesių poveikio.

Prieš užsidėdami įtvarą atlaisvinkite raištelius.

Įtvaro užsidėjimas

Malleo Dynastab® BOA®

Įkiškite pėdą į įtvarą. Kulnas turi būti kulno angoje **1b** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Įkiškite pėdą į kilpą ir stumkite, kol pajusite, kad šoninės plokštelės atsidūrė užpakalinėje blauzdos dalyje (plokštelės išgauba turi priglusti prie blauzdos). Užsekite kulkšnies užpakalinėje dalyje esančią kibiąją juostą, pernelyg nesuveržkite (suveržimą sureguliuosite suveržimo sistema „BOA® Fit System“) **1b** **2b**.

Dėmesio, prie kibių paviršiaus prisegta užsegimo juostelė neturi išlįsti į juodą dalį.

Įtvaro suveržimas

Suveržkite įtvarą „BOA® Fit System“ suveržimo sistema: paspauskite ratuką, kol jis spragtels, tada sukite pagal laikrodžio rodyklę iki reikiamo suveržimo laipsnio **3**.

Dirželių įtempimas

Suimkite dirželius abiem rankomis ir sukryžiuokite juos virš pėdos **4**.

Apjuoskite kulkšnį, vėl sukryžiuokite dirželius užpakalinėje kulkšnies dalyje ir prisekite kibiąsias juostas prie viršutinės įtvaro dalies iš audinio **5**.

Patrindami sulipimo zoną patikrinkite, ar lipukai tikrai prilipdyti prie audinio dalies. Netvirtinkite lipukų prie juodų plastikinių dalių **6**.

Įtvaro atlaisvinimas

Patraukite ratuką, kol jis spragtels – raišteliai atsilaisvins **7**.

Naudojimas avalynėje

Privirtinę įtvarą atsargiai įkiškite pėdą į batą ir uždarykite jį (užriškite ar užsekite) **8**.

Jei nepatogu čiurnakauliams, galima pakeisti šoninių plokštelių vietą: atsekite kibiąją juostą nuo juodos dalies iš audinio, suraskite ir ištraukite standžią metalinę plokštelę. Įkiškite ją į kišenę, esančią virš siūlės ar po ja abiejose kulkšnies pusėse **9**.

Priežiūra

Gaminį galima plauti šioje instrukcijoje ir ant etiketės nurodytomis sąlygomis.

Prieš skalbdami užsekite kibiąsias juostas ir užveržkite įtvarą („BOA® Fit System“ suveržimo sistema). Jei įmanoma, skalbkite skalbinių tinklėlyje.

Skalbti skalbyklėje 40 °C temperatūroje. Nepatariame skalbti priemonės skalbyklėje daugiau nei 24 kartų (vidutiniškai 2 skalbimas per mėnesį).

Prieš naudodami po plovimo, sudėkite juos į vietas. Nevalyti sausuoju būdu. Nedžiovinti džiovyklėje. Nelyginti. Džiovinti atvirame ore, atokiau nuo šilumos šaltinių.

Laikymas

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

Išmetimas

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

Išsaugokite šią instrukciją.

et

BOA® FIT SYSTEM KINNITUSSÜSTEEMIGA STABILISEERIV FIKSEERIV HÜPPELIIGESE ORTOOS

Kirjeldus/näidustus

Kasutage vahendit vaid loetletud näidustuste korral ning patsientide puhul, kelle kehamõõdud vastavad suuruste tabelis antud andmetele.

Seda seadet saab kasutada spordiga taasalustamisel.

Koostis

Tekstiilmaterjalist osad: polükloropreen, polüamiid, elastaan, polüester, polüetüleen, polüuretaan.

Elastsed rihmad: polüester, elastaan.

Takjakinnitus: polüamiid.

Plastmaterjalist osad: polüamiid 66.

Külgmised tugevdused: roostevaba teras.

Omadused/Toimeviis

Hüppeliigest stabiliseeriv ortoos koos jäikade külgitudede ja elastsete rihmadega pakkluu stabiliseerimiseks ja selle asendi fikseerimiseks.

BOA® Fit System kinnitussüsteem pingulduse reguleerimiseks.

Ohukese struktuuriga toode, mis võimaldab kasutamist kinnises jalanõus.

Tegemist on kaheosalise seadmega.

Näidustused

Hüppeliigese keskmine kuni raske nihestus.

Krooniline hüppeliigese ebastabiilsus.

Pakkluu valu ja turse.

Vastunäidustused

Mitte kasutada toodet ebatäpse diagnoosi puhul.

Mitte kasutada toodet kahjustatud nahal.

Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

Kui varem on esinenud suurte veenide trombembooliat, ärge kasutage ilma tromboprofülaktilise ravita.

Ettevaatusabinõud

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Esmakordsel kasutamisel on soovitatav lasta tervishoiutöötajal selle paigaldamist jälgida.

Järgige rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

Tõhususe eesmärgil ja hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uuesti teistel patsientidel. Kontrollida iga päev vigastatud jäseme olukorda (pöörates erilist tähelepanu tundlikkuspuudulikkusega patsientidele).

Kui teil tekib ebamugavus, oluline häiritus, valu, jäseme suuruse muutus, ebatavalised aistingud või sõrmede-varvaste värvi muutus, siis võtke side ära ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Seadme omaduste muutmisel võtke see ära ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Ärge kasutage seadet, kui nahal kasutatakse teatavaid tooteid (kreemid, võided, õlid, geelid, plaastrid...).

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises pildidiagnostikas.

Mitte kasutada vahendit sõidukit juhtides.

Vahendi kasutamisel on soovitatav regulaarselt kanda pika säärega sokke.

Vahend tuleb oma kohale suruda piisava tugevusega, et tagada hea hoid/fiksatsioon ilma verevarustust takistamata.

Toote kokkupuute korral veega eemaldage tootest külgmised tugevdused. Kuivatage tekstiilmaterjalist osa ära ja pühkige tugevdused hoolikalt kuiva lapiga kuivaks.

Kui teil on esinenud veeni- või lümfisüsteemi häireid, pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Kõrvaltoimed

Vahend võib esile kutsuda nahareaktsioone (punetust, sügelust, põletustunnet, ville jne) või isegi erineva raskusastmega haavandeid.

Veenitromboosioht.

Seadmega seotud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

Kasutusjuhend/Paigaldamine

Soovitame kasutada toodet päevasel ajal kinnises jalanõus kõndimiseks ja öösiti kaitseks järskude liigutuste eest.

Enne ortoosi paigaldamist tõmmake paelad täies ulatuses lahti.

Ortoosi paigaldamine

Malleo Dynastab® BOA®

Libistage jalg ortoosi ja veenduge, et kand paikneb ortoosi tagaosas avases **1a** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Libistage jalg sidemesse ja liigutage seda edasi, kuni tunnete, et külgtoed asetsevad peksete taga (toe kumerus peab vastama peksele). Sulgege hüppeliigese tagaküljel asuv takjakinnis ilma liigselt pingutamata (pingulduse reguleerimine toimub BOA® Fit System kinnitussüsteemi abil) **1b** **2b**.

Olge ettevaatlik ja katke takjakinnis kindlalt kinnitusklambriga, musta osa ületamata.

Ortoosi kinnipingutamine

Ortoosi sulgemiseks BOA® Fit System kinnitussüsteemiga vajutage nupule, kuni kuulete klõpsu, ja keerake seda päripäeva kuni tekib piisav toetus **3**.

Rihmade paigaldamine

Võtke mõlemasse kätte üks rihm ja asetage need jalalaba kohal risti. **4**

Tõmmake ümber pahkluu, ristake rihmad uuesti pahkluu taga ja kinnitage ortoosi tekstiilelemendi ülaosa takjakinnitustele. **5**

Kontrollige üle takjakinnituste korrektne kinnitumine tekstiilosale siludes selleks takjakinnitust. Ärge kinnitage takjakinnitust musta plastosa vastu **6**.

Ortoosi eemaldamine

Paelte avamiseks tõmmake nupust, kuni kuulete klõpsu **7**.

Kasutamine jalanõudega

Pärast ortoosi paigaldamist tõmmake kinnine jalanõu ettevaatlikult jalga ja sulgege jalanõu sulgurüsteem **8**.

Ebamugavustunde korral malleooli tasemel on võimalik külgmiste tugevduste asetust muuta: eemaldage konks ja silmus mustast tekstiiliosast, taastage jäik metalloosa ja eemaldage see. Libistage tugevdus oma kanalisse kas ülevalpool või allpool õmblust ortoosi mõlemal poolel **9**.

Hooldus/puhastamine

Vahend on pestav vastavalt kasutusjuhendi ja tootemärgise tingimustele.

Enne pesemist sulgege takjakinnitused ja tõmmake ortoos (BOA® Fit System kinnitussüsteemi abil) kinni ning võimalusel kasutage pesukotti.

Masinpestav 40 °C juures. Vahendit ei ole soovitatav masinas pesta üle 24 pesukorra (alust keskmiselt: 2 pesu kuus). Enne pesemist eemaldage lateraalsed toed. Paigaldage tagasi algele kohale enne järgmist kasutuskorda. Ärge puhastage keemiliselt. Ärge kasutage pesukuivatit. Ärge triikige. Kuivatage vabas õhus, eemal soojusallikatest.

Säilitamine

Hoida toatemperatuuril, eelistatavalt originaalpakendis.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

sl IMOBILIZACIJSKA OPORNICA ZA STABILIZACIJO GLEŽNJA S SISTEMOM ZATEGOVANJA BOA® FIT SYSTEM

Opis/Namen

Izdelek je zasnovan le za zdravljenje navedenih indikacij in je namenjen pacientom, katerih mere ustrezajo meram v tabeli velikosti.

Ta pripomoček se lahko uporablja, ko ponovno pričenjamo s športnimi aktivnostmi.

Sestava

Tekstilni deli: polikloropren, poliamid, elastan, poliester, polietilen, poliuretan.

Elastični trakovi: poliester, elastan.

Sprijemalni trak: poliamid.

Plastični deli: poliamid 66.

Stransko ogrodje: nerjavno jeklo.

Lastnosti/Način delovanja

Opornica s stabilizatorjem ima vdolžna stranska opornika in elastična trakova, ki zagotovijo stabilnost in imobilizacijo gležnja.

Sistem za vpenjanje BOA® Fit System za prilagoditev vpenjanja.

Tanek pripomoček, ki se prilega v zaprto obutev.

To je dvostranski pripomoček.

Indikacije

Srednji do močni zvin gležnja.

Kronična nestabilnost gležnja.

Bolečina in edem v gležnju.

Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrjene diagnoze.

Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo.

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Izdelka ne uporabljajte v primeru močne venske tromboembolične anamneze brez tromboprolifakse.

Previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec.

Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec.

Zaradi zagotavljanja higiene in učinkovitosti, izdelka ne uporabljajte na drugem pacientu.

Dnevno preverjajte, v kakšnem stanju je poškodovana okončina (še posebej bodite pozorni pri pacientih s zmanjšanim senzoričnim zaznavanjem).

V primeru nelagodja, močnega neudobja, bolečine, sprememb v debelini okončine ali neobičajnih občutkov ali spremembe barve okončine, izdelek odstranite in se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Če se delovanje izdelka spremeni, ga odstranite in se posvetujte z zdravstvenim strokovnjakom.

Izdelka ne uporabite, če se na koži nahajajo naslednji izdelki (kreme, mazila, olja, geli, obliži itd.).

Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.

Izdelka ne uporabljajte med vožnjo vozila.

Med nošenjem izdelka priporočamo sistematično uporabo visoke nogavice.

Priporočamo, da izdelek dobro zategnete in tako poskrbite za oporo/imobilizacijo, brez da bi ovirali pretok krvi.

Po morebitnem stiku pripomočka z vodo, vzemite ven stranska opornika. Posušite del iz tkanine in obrišite opornika s suho krpo.

V primeru predhodnih težav z venami ali limfnim sistemom se o tem posvetujte z zdravstvenim osebjem.

Neželeni stranski učinki

Izdelek lahko povzroči različno močne kožne reakcije (pordelost, srbenje, opekline, žulje itd.) ali rane.

Možno tveganje za vensko trombozo.

O vseh resnih težavah, ki so povezane z izdelkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Navodila za uporabo/Namestitve

Priporočamo, da nosite opornico v zaprti obuti podnevi, ko se gibate, in sezuti ponoči, da gleženj zaščitite pred nenadnimi gibi.

Preden namestite opornico, odprite vse zanke.

Namestiti opornico

Malleo Dynastab® BOA®

Potisnite stopalo v opornico tako, da peto položite na predvideno odprtino na pripomočku zadaj **1b** **2b**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Potisnite stopalo v streme in jo potiskajte naprej, dokler ne boste začutili, da so se stranska rebra namestila za gleženj (krivulja rebra mora zaobjeti gleženj). Zaprite samooprijemljivi trak na zadnji strani opornice in ga ne zategnite preveč (prilagoditev zategnitve se izvede zahvaljujoč sistemu za vpenjanje BOA® Fit System) **1b** **2b**.

Pazite, da boste samooprijemljivi trak dobro prekrili z zapiralnim zavihkom in da ne bo segal prek črnega dela.

Zategniti opornico

Opornico vpnite s sistemom vpenjanja BOA® Fit System tako, da pritiskate na gumb, dokler ne zaslišite klika, nato ga vrtite v smeri urinega kazalca, dokler ne vzpostavite zadostne opore ❸.

Namestiti trakove

Z rokami primate trakova in ju prekrížajte na vrhu stopala. ❹

Ovijte gleženj, znova prekrížajte trakova zadaj na opornici in pritrдите sprijemalni trak na zgornji tkani del opornice. ❺

Podrgnite po sprijemalnem delu, da sprijemalna trakova trdno pritrдите na tekstilni del. Sprijemalnih trakov ne pritrдите na črno plastiko. ❻

Odpeti opornico

Povlecite gumb, tako da zaslišite klik, in odpnite zanke ❷.

Namestiti v obutev

ko namestite opornico, previdno vstavite stopalo v zaprto obutev in obutev vpnite ali zavežite ❸.

V primeru neudobja na gležnju lahko prestavite stranske opornice: Odprite sprijemalni trak na črnem tkanem delu, primate togi kovinski del in ga odstranite. Potisnite opornik v prehod nad ali pod šivom na eni in drugi strani opornice ❹.

Vzdrževanje

Izdelek operite v skladu z navodili za uporabo in navodili na etiketi.

Pred pranjem zapnite sprijemalna trakova in vpnite opornico (sistem vpenjanja BOA® Fit System). Po možnosti uporabljajte pralno vrečko.

Prati v stroju pri 40 °C. Priporočamo, da pripomoček operete v stroju največ 24-krat (povprečno: 2 pranje na mesec). Pred vsakim pranjem odstranite stranska opornika. Pred naslednjo uporabo namestiti nazaj na mesto. Izdelek ni primeren za kemično čiščenje. Izdelka ne sušite v sušilnem stroju. Izdelka ne likajte. Sušite na zraku, umaknjeno od vira toplote.

Shranjevanje

Hranite na sobni temperaturi, po možnosti v originalni embalaži.

Odlaganje

Izdelek odvrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Shranite ta navodila.

sk IMOBILIZAČNÁ ČLENKOVÁ ORTÉZA S UPÍNACÍM BOA® FIT SYSTÉMOM

Popis/Použitie

Táto zdravotnícka pomôcka je určená výhradne na liečbu ochorení podľa uvedených indikácií a pre pacientov, ktorých miery zodpovedajú tabuľke veľkostí.

Táto zdravotnícka pomôcka sa môže používať pri obnovovaní športových aktivít.

Zloženie

Textilné časti: polychlórpren, polyamid, elastán, polyester, polyetylén, polyuretán.

Elastické popruhy: polyester, elastan.

Suchý zips: polyamid.

Plastové časti: polyamid 66.

Bočná výstuž: nehrdzavejúca oceľ.

Vlastnosti/Mechanizmus účinku

Mobilizačná členková ortéza s integrovanou pevnou bočnou výstužou a elastickými popruhmi na stabilizáciu a znehybnenia členka.

Upínací BOA® Fit Systém na nastavenie dotiahnutia.

Tenký výrobok, ktorý je vhodný na nosenie v uzavretej topánke.

Výrobok je možné použiť na pravú aj na ľavú nohu.

Indikácie

Stredne ťažké až ťažké vyvrtnutie členka.

Chronická nestabilita členka.

Bolesť a opuch členka.

Kontraindikácie

Výrobok nepoužívajte v prípade, že si nie ste istí diagnózou.

Nepoužívajte výrobok priamo na poškodenú pokožku.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Nepoužívajte v prípade predchádzajúcich závažných žilových tromboembólií bez tromboprofylaxnej liečby.

Upozornenia

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky veľkostí si vyberte vhodnú veľkosť pre pacienta.

Pri prvom použití je odporučená asistencia zdravotníckeho odborníka.

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

Z hygienických dôvodov a z dôvodu účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta.

Každodenne kontrolujte stav postihnutej končatiny (s osobitnou pozornosťou u pacientov so zmyslovou poruchou).

V prípade nepohodlia, vážneho diskomfortu, bolesti, zmeny vzhľadu (objemu) končatiny, nezvyklých pocitov alebo zmeny farby končatiny pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

V prípade akejkoľvek zmeny účinku zdravotníckej pomôcky si túto pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

Pomôcku nepoužívajte, ak si aplikujete isté výrobky na pokožku (krémy, masti, oleje, gély, liečivé náplasti...).

Pri vyšetrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte. Pomôcku nepoužívajte počas vedenia motorového vozidla. Počas používania pomôcky sa odporúča nosenie podkoleniek. Pomôcka sa odporúča utiahnuť tak, aby sa zabezpečila podpora/znehybnenie bez obmedzenia krvného obehu. V prípade kontaktu pomôcky s vodou, vyberte bočnú výstuž. Textilné časti vysušte a opatrne výstuž utrite suchou handrou. Ak sa u vás v minulosti vyskytli žilové alebo lymfatické ochorenia, poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

Nežiaduce sekundárne účinky

Táto pomôcka môže vyvolať kožné reakcie (začervenania, svrbenie, popáleniny, pľuzgiere atď.), dokonca rany rôznych stupňov.

Možné riziko žilovej trombózy.

Akúkoľvek závažnú udalosť týkajúcu sa používania pomôcky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členskej štátu (SUKL), v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

Návod na použitie/Aplikácia

Odporúča sa nosenie výrobku v uzavretej obuvi počas dňa, počas chôdze a v noci ako ochrana na zamedzenie prudkých pohybov.

Pred nasadením členkovej ortézy sa uistite, že sú šnúrký dobre uvoľnené.

Umiestnenie členkovej ortézy

Malleo Dynastab® BOA®

Nohu vložte do členkovej ortézy a uistite sa, že päta je umiestnená v otvore na zadnej strane pomôcky, ktorý je na to určený **1a** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Vložte chodidlo do ortézy a posúvajte ho dopredu, kým neucítite bočné výstuže za členkom (zakrivenie výstuže by malo kopírovať členok). Zapnite suchý zips v zadnej časti ortézy členka bez nadmerného dotiahnutia (na prispôsobenie utiahnutia sa používa upínací BOA® Fit Systém) **1b** **2b**.

Dajte pozor, aby ste suchý zips zakryli uzatváracou časťou bez prekrytia čiernej časti.

Utiahnutie členka

Členkovú ortézu utiahnite pomocou upínacieho BOA® Fit Systému zatlačením otočného gombíka kým nezaznie „kliknutie“ a jeho otáčaním v smere hodinových ručičiek, až kým nedosiahnete požadované spevnenie **3**.

Umiestnenie popruhov

Do každej ruky si vezmite jeden popruh a prekrížte ich cez vrchnú časť chodidla. **4**

Obtočte členok, znova prekrížte oba popruhy za členkom a suché zipsy pripevnite na hornú textilnú časť členkovej ortézy. **5**

Pritlačeníím na suché zipsy sa uistite, že dobre držia na textilnej časti (kontrola trením ruky cez suchý zips). Suché zipsy neumiestňujte na čiernu plastovú časť **6**.

Uvoľnenie členkovej ortézy

Aby ste mohli uvoľniť šnúrký, potiahnite otočný gombík, až kým nezaznie kliknutie **7**.

Umiestnenie v topánke

Keď je členková ortéza správne umiestnená, opatrne vložte nohu do uzatvorenej topánky a utiahnite šnúrký **8**.

V prípade nepohodlia v členku je možné upraviť umiestnenie bočných výstuh: odpojiť suchý zips od čiernej textilnej časti, stiahnuť pevnú kovovú časť a vybrať ju. Posuňte výstuž do priechodu nad alebo pod stehom, ktorý sa nachádza na oboch stranách členkovej ortézy **9**.

Čistenie/údržba

Výrobok možno prať za podmienok uvedených v tomto návode a podľa označenia na etikete. Pred praním utiahnite suché zipsy a ortézu (upínací BOA® Fit Systém) a ak je to možné, perte v sieťke na bielieži.

Možnosť prania pri 40 °C. Neodporúča sa prať pomôcku v práčke viac ako 24 krát (v priemere: 2 pranie mesačne). Dbajte na to, aby ste pred každým práním vybrali bočné výstuže. Pred ďalším použitím vráťte na pôvodné miesto. Nečistite chemicky. Nepoužívajte sušičku na bielieži. Nežehlite. Nechajte voľne uschnúť mimo zdroja tepla.

Skladovanie

Skladujte pri izbovej teplote, najlepšie v pôvodnom obale.

Likvidácia

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod si uchovajte.

hu STABILIZÁLÓ BOKARÖGZÍTŐ BOA® FIT SYSTEM SZORÍTÓRENDSZERREL

Leírás/Rendeltetés

Az eszköz kizárólag a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méretei megfelelnek a mérettáblázatban szereplőknek.

Ez az eszköz használható a sporttevékenység újrakezdése során.

Összetétel

Textil részek: polikloroprén, poliamid, elasztán, poliészter, polietilén, poliuretán.

Elasztikus pántok: poliészter, elasztán

Tépőzár: poliamid.

Műanyag részek: poliamid 66.

Oldalsó merevítő: rozsdamentes acél.

Tulajdonságok/Hatásmód

Oldalsó merevítőket és elasztikus pántokat tartalmazó bokarögzítő a boka stabilizálásának és rögzítésének biztosításához.

BOA® Fit System szorítórendszer a szorítás beállításához.

A termék vékonyságának köszönhetően zárt cipőben is hordható.

Mindkét lábon viselhető termék.

Indikációk

A boka közepesen súlyos/súlyos rándulása.

A boka krónikus instabilitása.

Fájdalom és a boka ödémája.

Kontraindikációk

Bizonytalan diagnózis esetén ne használja a terméket.

A termék sérült bőrrel nem érintkezhet közvetlenül.

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

Ne használja a kórtörténetben szereplő súlyos vénás tromboembólia esetén trombózis profilaxis kezelés nélkül.

Óvintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A méret táblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

Javasolt, hogy az eszköz első alkalmazása egészségügyi szakember felügyelete mellett történjen.

Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember előírásait és az általa javallt használatra vonatkozó protokollt.

Higiéniiai okokból és az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél.

Naponta ellenőrizze az érintett végtag állapotát (különös tekintettel azokra a betegekre, akiknek érzékszervi elégtelensége van).

Kellemetlen érzés, jelentős zavaró érzés, fájdalom, a végtag dagadása, a normálistól eltérő érzés vagy a végtag elszíneződése esetén vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Ha az eszköz teljesítménye megváltozik, vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Ne használja az eszközt, ha bizonyos termékeket (krémek, kenőcsök, olajok, gélek, tapaszok stb.) visz fel a bőrre.

Ne használja az eszközt orvosi képzés során.

Ne használja az eszközt járművezetés közben.

Az eszköz viselése közben javasolt hosszú szárú zokni szisztematikus használata.

Javasolt az eszköz szorosságának megfelelő beállítása, ügyelve arra, hogy az eszköz a vérkeringés elszorítása nélküli tartást/rögzítést biztosítson.

Ha az eszköz vízzel érintkezik, ügyeljen rá, hogy kivegye az oldalsó merevítőket. Szárítsa meg a textil részt, és törölje meg jól a merevítőket egy száraz ruhával.

A kórtörténetben szereplő vénás vagy nyirokbetegsége esetén forduljon egészségügyi szakemberhez.

Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz bőrreakciót (pirosságot, viszketést, égést, hólyagosodást stb.), akár változó súlyosságú sebeket is előidézhet.

Fennáll a vénás trombózis lehetséges kockázata.

Az eszközzel kapcsolatban fellépő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell a gyártót, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Használati útmutató/felhelyezés

A terméket javasolt napközben, járás közben zárt cipőben viselni, éjszaka pedig a hirtelen mozdulatok korlátozása és elkerülése végett védőeszközként használni.

A bokarögzítő felhúzása előtt ügyeljen rá, hogy a fűzők legyenek teljesen kilazítva.

A bokarögzítő felhelyezése

Malleo Dynastab® BOA®

Bújtassa bele a lábfejét a bokarögzítőbe, és győződjön meg róla, hogy a sarok az erre szolgáló nyílásban helyezkedik el az eszköz hátsó felén **1a** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Csúsztassa a lábfejét a kengyelbe, és tolja benne előre, amíg nem érzi az oldalsó merevítő a bokacsont mögött (a merevítő ívének követnie kell a bokacsontot). Zárja a bokarögzítő hátsó részén lévő tépőzárát, ügyeljen rá, hogy ne húzza túl (az illeszkedés beállításához a BOA® Fit System szorítórendszerrel kell használni) **1b** **2b**.

Ügyeljen arra, hogy a tépőzárát a rögzítőfüllel úgy takarja le, hogy a fekete részt ne fedje le.

A bokarögzítő megszorítása

Szorítsa meg a bokarögzítőt a BOA® Fit System szorítórendszerrel; ehhez nyomja meg a kereket, míg egy kattantást nem hall, majd fordítsa el az óramutató járásával megegyező irányban, míg a megfelelő tartást el nem éri **3**.

A pántok felhelyezése

Vegyen egy-egy pántot a két kezébe és keresztezze őket a lábfej felett **4**.

Vezesse őket körbe a boka körül, keresztezze őket újra a boka mögött, és zárja a tépőzárakat a bokarögzítő felső textil részén **5**.

Győződjön meg róla, hogy a tépőzárak jól odatapadtak a textil részhez: nyomkodja oda a tépőzárakat. Tilos a tépőzárakat a fekete műanyag részhez rögzíteni **6**.

A bokarögzítő kioldása

Húzza ki a tárcsát kattanásig, hogy kilazítsa a fűzőket **7**.

Cipő felvétele

Ha a bokarögzítő a helyén van, óvatosan csúsztassa a lábát a zárt cipőbe, és kösse meg a cipőt vagy húzza fel a cipzárt **8**.

Ha kellemetlen érzés jelentkezik a bokacsontok környékén, lehetőség van az oldalsó merevítő elhelyezésének módosítására: oldja ki a tépőzárat a fekete textil részről, fogja meg a merev fém részt és távolítsa el. Csúsztassa a merevítőt a helyére, a boka két oldalán található varrás alá vagy fölé 9.

Karbantartás/ápolás

A jelen útmutatóban és a címkén feltüntetett információk szerint mosható termék. Mosás előtt zárja össze a tépőzárat és szorítsa meg az ortézist (a BOA® Fit System szorítórendszerrel), és lehetőleg használjon mosózsákot.

Mosógépben mosható 40 °C-on. 24 mosás után ne mossa gépben az eszközt (átlagosan: havonta egy mosás). Mosás előtt ne felejtse el eltávolítani az oldalmerevítőket. A következő használat előtt tegye őket vissza a helyükre. Tilos vegytisztítani. Tilos tegye szárítógépbe. Tilos vasalni. Szabad levegőn, hőforrástól távol szárítsa.

Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Örizzze meg ezt a betegtájékoztatót.

bg ОБЕЗДВИЖВАЩ СТАБИЛИЗАТОР ЗА ГЛЕЗЕН СЪС СИСТЕМА ЗА ЗАТЯГАНЕ BOA® FIT SYSTEM

Описание/Предназначение

Изделието е предназначено единствено за лечение при изброените показания и за пациенти, чиито телесни мерки съответстват на таблицата с размери.

Това изделие може да се използва при подновяване на спортната активност.

Състав

Текстилни части: полихлоропрен, полиамид, еластан, полиестер, полиетилен, полиуретан.

Еластични колани: полиестер, еластан.

Самозатягане: полиамид.

Пластмасови части: полиамид 66.

Странични рамки: неръждаема стомана.

Свойства/Начин на действие

Обездвижващ стабилизатор за глезен, включващ странични твърди шини и еластични колани, за да се гарантира стабилността и обездвижването на глезена.

Система за затягане BOA® Fit System за регулиране на затягането.

Тънък продукт, който се вкарва лесно в обувката.

Това е продукт, който може да се ползва и на двата крайника.

Показания

Средно до тежко изкълчване на глезена.

Хронична нестабилност на глезена.

Болка и оток в глезена.

Противопоказания

Не използвайте продукта при неустановена диагноза.

Не поставяйте продукта в пряк контакт с увредена кожа.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

Не използвайте в случай на голяма венозна тромбоемболична анамнеза без тромبوпрофилактично лечение.

Предпазни мерки

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в таблицата с размерите.

Препоръчва се първото приложение да се проследи от здравен специалист.

Спазвайте стриктно предписанията и схемата за използване, предоставени от вашия здравен специалист.

От гледна точка на хигиенни съображения и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент.

Ежедневно проверявайте състоянието на засегнатия крайник (специално внимание обръщайте на пациенти със сетивен дефицит).

При дискомфорт, значително неудобство, болка, промяна в обема на крайника, нетипични усещания или промяна в цвета на крайниците, отстранете изделието и се консултирайте със здравен специалист.

В случай на изменение в работата на изделието го премахнете и се консултирайте със здравен специалист.

Не използвайте устройството, в случай че определени продукти се нанасят върху кожата (кремове, мазила, масла, гелове, лепенки...).

Не използвайте изделието при образна диагностика.

Не използвайте изделието при шофиране.

При носене на изделието се препоръчва системното използване на висок чорап.

Препоръчва се да стягате изделието с подходяща сила, която да осигури задържането/обездвижването, без да нарушава кръвообращението.

Ако продуктът влезе в контакт с вода, махнете страничните шини. Изсушете текстилната част и избършете добре шините със суха кърпа.

При наличие на предходни венозни или лимфни смущения се консултирайте със здравен специалист.

Нежелани странични ефекти

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбеж, изгаряне, мехури и др.) или дори рани с различна степен тежест.

Възможен риск от венозна тромбоза.

Всеки тежък инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да се съобщава на производителя и на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установен ползвателят и/или пациентът.

Начин на употреба/Поставяне

Препоръчително е продуктът да се носи в затворена обувка през деня, по време на ходене, а през нощта със защита, за да се ограничи и избегнат резките движения.

Преди да сложите наглезенника проверете дали връзките са разхлабени.

Поставяне на наглезенника

Malleo Dynastab® BOA®

Поставете стъпалото в наглезенника и се уверете, че петата се намира в предвидения за целта отвор в задната част на продукта **1a** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Пъхнете крака си в бандажа и го придвижете напред, докато не усетите, че страничните опори са наместени зад глезена (извивката на опората трябва да прилегне към глезена). Започвайте самозалепващата лента, разположена в задната част на наглезенника без да пристягате много (регулирането на пристягането ще се извърши чрез системата за затягане BOA® Fit System) **1b** **2b**.

Уверете се, че сте покрили добре самозалепващата лента със затварящата скоба, без да преминавате върху черната част.

Затягане на наглезенника

Стегнете наглезенника със системата за затягане BOA® Fit System; за целта натиснете диска, докато щракне, и го завъртете по посока на часовниковата стрелка до получаване на достатъчна опора **3**.

Поставяне на коланите

Хванете по един колан във всяка ръка и ги кръстосайте върху предната част на стъпалото **4**.

Прекарайте ги около глезена, кръстосайте втори път в задната част на глезена и закрепете самозалепващите се краища върху горната текстилна част на наглезенника **5**.

Уверете се, че самозалепващите се краища са добре захванати върху текстилната част, като масажирате захващащата част. Не поставяйте самозалепващите се краища върху черната пластмасова част **6**.

Разхлабване на наглезенника

Издърпайте диска, докато щракне, за да разхлабите връзките **7**.

Поставяне в обувка

След поставяне на стабилизатора, внимателно пъхнете стъпалото в затворена обувка и затегнете затягащия механизъм на обувката **8**.

В случай на неудобство на нивото на глезена е възможно да се промени позицията на страничните шини: отлепете самозалепващия се край от черната текстилна част, хванете твърдата метална част и я дръпнете. Плъзнете подсилващата част над или под точката на шева, която се намира от двете страни на наглезенника **9**.

Поддръжка

Продуктът се пере при условията, посочени в тази инструкция и на етикета.

Затворете самозалепващите се краища и затегнете ортезата (система за затягане BOA® Fit System) преди изпиране и ако е възможно, използвайте мрежа за пране.

Машинно пране при 40° C. Не е препоръчително да перете изделието в перална машина повече от 24 пъти (средно: 2 пране на месец). Не забравяйте да извадите страничните шини преди всяко пране. Поставете ги на първоначалното им място преди следващата употреба. Не прилагайте химическо почистване. Не използвайте сушилня. Не гладете. Да се суши на въздух, далеч от топлинен източник.

Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

Запазете настоящото упътване.

ro

GLEZNIERĂ STABILIZATOARE DE IMOBILIZARE CU SISTEM DE STRÂNGERE BOA® FIT SYSTEM

Descriere/Destinație

Dispozitivul este destinat exclusiv pentru tratamentul indicațiilor enumerate și pentru pacienții ale căror dimensiuni corespund tabelului de mărimi.

Acest dispozitiv poate fi utilizat la reluarea activităților sportive.

Compoziție

Părțile textile: policloropren, poliamidă, elasthan, poliester, polietilenă, poliuretan.

Chingile elastice: poliester, elasthan.

Autoadeziv: poliamidă.

Părțile din plastic: poliamidă 66.

Armăturile laterale: oțel inoxidabil.

Proprietăți/Mod de acțiune

Glezniere stabilizatoare de imobilizare care încorporează armături laterale rigide și chingi elastice pentru a asigura stabilitatea și imobilizarea gleznei.

Sistem de strângere BOA® Fit System pentru adaptarea strângerii.

Produs fin care se introduce într-un pantof închis.

Este vorba despre un produs bilateral.

Indicații

Entorsa moderată până la severă a gleznei.

Instabilitate cronică a gleznei.

Durere și edem în gleznă.

Contraindicații

Nu utilizați produsul în cazul unui diagnostic incert.

Nu așezați produsul direct în contact cu pielea rănită.

Nu utilizați în cazul unei alergii cunoscute la oricare dintre componente.

A nu se utiliza în caz de antecedente tromboembolice venoase majore fără tratament trombo-profilactic.

Precauții

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizați dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeți dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

Se recomandă ca un specialist în domeniul sănătății să supravegheze prima aplicare.

Respectați cu strictețe rețeta și protocolul de utilizare recomandate de către medicul dumneavoastră.

Din motive de igienă și performanță, nu refolosiți dispozitivul pentru alt pacient.

Verificați zilnic starea membrului afectat (cu o atenție deosebită la pacienții cu deficit senzorial).

În caz de disconfort, jenă semnificativă, durere, variație a volumului membrului, senzații anormale sau schimbarea culorii extremităților, scoateți dispozitivul și consultați un specialist în domeniul sănătății.

În cazul modificării performanțelor produsului, scoateți-l și consultați un profesionist din domeniul medical.

Nu utilizați acest dispozitiv în cazul aplicării anumitor produse pe piele (creme, pomezi, uleiuri, geluri, plasturi etc.).

Nu utilizați dispozitivul într-un sistem de imagistică medicală.

Nu utilizați dispozitivul în timp ce conduceți un vehicul.

Se recomandă utilizarea sistematică a unei șosete înalte la purtarea dispozitivului.

Se recomandă strângerea produsului în mod corespunzător pentru a asigura menținerea/imobilizarea fără limitarea circulației sanguine.

Dacă dispozitivul intră în contact cu apa, asigurați-vă că ați scos armăturile laterale. Uscați partea textilă și ștergeți bine armăturile cu o lavetă uscată.

În caz de antecedente de afecțiuni venoase sau limfatice, adresați-vă unui profesionist medical.

Reacții adverse nedorite

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, mâncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă.

Risc posibil de tromboză venoasă.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectul unei notificări transmise producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Mod de utilizare/Poziționare

Este recomandat ca produsul să fie purtat într-o încălțăminte închisă pe parcursul zilei, în timpul mersului, iar noaptea în regim de protecție, pentru a limita și evita mișcările bruște.

Înainte de aplicarea glezniei, aveți grijă ca șireturile să fie suficient de lejere.

Montarea glezniei

Malleo Dynastab® BOA®

Introduceți piciorul în gleznieră prin alunecare și asigurați-vă că poziția călcâiului corespunde deschizăturii prevăzute în acest scop din spatele dispozitivului **1b** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Glisați piciorul în etrier și mișcați-l înainte până când simțiți că balenele laterale se poziționează în spatele maleolei (curbura balenei trebuie să se potrivească cu maleola).

Închideți autoadezivul situat în partea din spate a glezniei fără a strânge prea mult (reglarea strângerii se va face cu ajutorul sistemului de strângere BOA® Fit System) **1b** **2b**.

Aveți grijă să acoperiți autoadezivul cu banda de închidere fără a depăși partea neagră.

Strângerea glezniei

Strângeți glezniera cu sistemul de strângere Boa® Fit System; pentru a realiza acest lucru, apăsați pe butonul de reglare până când auziți un „clic” și rotiți-l în sens orar până obțineți susținerea necesară **3**.

Fixarea chingilor

Luată o chingă în fiecare mână și încrucșați-le pe talpa piciorului **4**.

Înconjurați glezniera, încrucșați din nou cele două chingi în spatele gleznei și atașați benzile autoadezive pe partea superioară textilă a glezniei. **5**

Asigurați-vă că benzile autoadezive sunt fixate pe partea textilă masând partea de scai. Nu poziționați benzile autoadezive pe partea neagră din plastic **6**.

Slăbirea glezniei

Trageți de butonul de reglare până când auziți un „clic” pentru a slăbi șireturile **7**.

Fixarea în pantof

Odată ce orteza este montată, introduceți cu precauție piciorul într-un pantof închis și strângeți mecanismul de strângere al pantofului **8**.

În caz de disconfort la nivelul maleolelor, puteți modifica poziția armăturilor laterale: detașați

banda autoadezivă de pe partea textilă neagră, apucați piesa metalică rigidă și îndepărtați-o. Glisați întărirea prin deschizătura destinată acestui scop, pe deasupra sau pe dedesubtul cusăturii care se află de o parte și de alta a ortezei ②.

Mentenanță / Întreținere

Produs lavabil în conformitate cu condițiile prezentate în acest prospect și pe etichetă. Închideți benzile autoadezive și strângeți orteza (sistemul de strângere BOA® Fit System) înainte de spălare și, dacă este posibil, folosiți o plasă de spălare. Spălați în mașină la 40 °C. Nu se recomandă spălarea la mașină a dispozitivului pentru mai mult de 24 spălări (bază medie: 2 spălare pe lună). Aveți grijă să scoateți armăturile laterale înainte de fiecare spălare. A se re poziționa la locul inițial înainte de următoarea utilizare. A nu se curăța chimic. Nu folosiți un uscător de rufe. Nu călcați. Uscați în aer liber, departe de orice sursă de căldură.

Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect.

ru **ОРТЕЗ СТАБИЛИЗИРУЮЩИЙ** **ГОЛЕНОСТОПНЫЙ С СИСТЕМОЙ** **ФИКСАЦИИ BOA® FIT SYSTEM**

Описание/Назначение

Изделие предназначено исключительно для использования при наличии перечисленных показаний. Размер изделия следует подбирать строго в соответствии с таблицей размеров.

Это изделие может использоваться при возобновлении занятий спортом.

Состав

Тканевая основа: Полихлоропрен, полиамид, эластан, полиэстер, полиэтилен, полиуретан.

Эластичные ремни: полиэстер, эластан.

Застежка-липучка: полиамид.

Система фиксации: полиамид 66.

Жесткие боковые вставки: нержавеющая сталь.

Свойства/Принцип действия

Ортез стабилизирует и фиксирует лодыжку посредством жестких боковых вставок и эластичных ремней.

Система фиксации BOA® Fit System предназначена для регулировки затяжки.

Минимальная толщина изделия позволяет ему легко помещаться в обуви.

Изделие подходит как для правой, так и для левой ноги.

Показания

Растяжения лодыжки (от умеренного до сильного).

Хроническая неустойчивость лодыжек.

Боль и отек лодыжки.

Противопоказания

Не используйте изделие при неопределенном диагнозе.

Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Не использовать при наличии в анамнезе тромбоза или тромбоза вен без тромбопрофилактики.

Рекомендации

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Выберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров.

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением.

Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом.

Из соображений гигиены и эффективности не используйте изделие повторно для другого пациента.

Ежедневно проверяйте состояние пораженной конечности (с особым вниманием у пациентов с сенсорным дефицитом).

При появлении дискомфорта, значительной стесненности движений, колебаний объема конечности, непривычных ощущений или при изменении цвета конечности рекомендуется снять изделие и обратиться к лечащему врачу.

В случае снижения эффективности изделия прекратите его использование и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не используйте изделие в случае обработки кожи специальными средствами, например кремом, мазью, маслом, гелем, или наложения на нее пластыря.

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

Не используйте изделие во время управления автомобилем.

При использовании изделия рекомендуется носить высокий носок.

Рекомендуется затянуть изделие достаточно туго для того, чтобы обеспечить поддержку/иммобилизацию и не нарушить при этом кровообращение.

Если изделие контактирует с водой, обязательно отстегните боковые ремни. Затем высушите ткань и тщательно протрите ремни сухой тканью.

При наличии в анамнезе нарушений венозной или лимфатической систем проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Нежелательные побочные эффекты

Это изделие может вызвать кожные реакции (покраснение, зуд, ожоги, волдыри и т. д.) или даже привести к появлению ран различной степени тяжести.

Возможный риск венозного тромбоза.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны – члена ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

Порядок использования/Процедура наложения

Рекомендуется дневное ношение ортеза в обуви для стабилизации сустава во время ходьбы, ночное – для предотвращения травматизации, которое может возникнуть при неконтролируемых движениях.

Перед надеванием убедитесь, что шнурки полностью расстегнуты.

Как надеть голеностопный ортез

Malleo Dynastab® BOA®

Вставьте ногу в изделие. Убедитесь, что пятка находится в отверстии в задней части изделия **1a** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Вставьте ногу в изделие и продвиньте ее вперед, чтобы боковые ребра жесткости оказались позади лодыжки (изгиб боковых ребер должен приходиться на край лодыжки). Застегните, не слишком затягивая, застежку-липучку позади ортеза (регулировка затяжки будет выполнена с помощью системы фиксации BOA® Fit System) **1b** **2b**.

Следите за тем, чтобы при застегивании липучки язычок застежки не попадал на черную часть изделия.

Фиксация голеностопного ортеза

Зафиксируйте ортез с помощью системы BOA® Fit System; для этого, нажав на круглую ручку-регулятор до щелчка, вращайте ее по часовой стрелке до тех пор, пока не будет достигнута нужная степень фиксации **3**.

Подгонка ремней

Возьмите руками концы ремней и натяните их крест-накрест между собой на подъеме стопы **4**.

Затем, еще раз натянув ремни крест-накрест между собой на задней стороне голени, закрепите их с помощью застежки-липучки на боковых сторонах изделия **5**.

Путем надавливания на застежки-липучки, обеспечьте надежность ее фиксации на ортезе. Не помещайте липучку застежки-липучки на черную пластиковую часть изделия **6**.

Расстегивание голеностопного ортеза

Чтобы ослабить шнурки, потяните за круглую ручку, регулирующую натяжение, до щелчка **7**.

Обувание

Когда ортез полностью зафиксирован на стопе, аккуратно вставьте ногу в обувь и зашнуруйте ее **8**.

При появлении ощущения дискомфорта в области лодыжек можно изменить положение боковых жестких вставок: отсоедините застежку-липучку от черной текстильной части и извлеките жесткую металлическую часть. Выберите оптимальное положение жестких боковых вставок путем их перемещения выше или ниже шва, расположенного по обе стороны ортеза **9**.

Уход

Изделие можно стирать. Обязательные к соблюдению условия стирки приведены в этой инструкции и на этикетке.

Перед стиркой следует застегнуть все застежки-липучки и закрыть ортез (систему BOA® Fit System).

Можно стирать в стиральной машине при температуре 40 °C. Не рекомендуется подвергать изделие машинной стирке после более чем 24 стирок (в среднем одна стирка в месяц). Перед стиркой извлеките боковые жесткие вставки. Не забудьте установить их перед следующим использованием. Не сдавайте в химчистку. Не используйте сушилку для белья. Не гладьте утюгом. Сушите при комнатной температуре, вдали от нагревательных приборов.

Хранение

Хранить изделие рекомендуется при комнатной температуре, желательно в оригинальной упаковке.

Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

Сохраните эту инструкцию.

hr STEZNIK ZA STABILIZACIJU I IMOBILIZACIJU SA SUSTAVOM ZATEZANJA BOA® FIT SYSTEM

Opis/Namjena

Proizvod je namijenjen samo za liječenje navedenih indikacija kod pacijenata čije mjere odgovaraju onima u tablici veličina.

Ova se oprema može koristiti kada, nakon pauze, nastavljate sa sportskim aktivnostima.

Sastav

Tekstilni dijelovi: Polikloropren, poliamid, elastan, poliester, polietilen, poliuretan.

Elastične trake: poliester, elastan.

Samohvatajući zatvarač: poliamid.
Plastični dijelovi: poliamid 66.
Bočni učvršćivači: nehrđajući čelik.

Svojstva/Način rada

Steznik za stabilizaciju i imobilizaciju gležnja koji uključuje krute bočne potpore i elastične trake za osiguranje stabilnosti i imobilizacije gležnja.
Sustav zatezanja BOA® Fit System za podešavanje zatezanja.
Tanak proizvod koji stane u zatvorenu cipelu.
Proizvod je namijenjen korištenju s obje strane.

Indikacije

Blago do ozbiljno uganuće gležnja.
Kronična nestabilnost gležnja.
Bol i oticanje gležnja.

Kontraindikacije

Proizvod nemojte koristiti ako dijagnoza nije pouzdana.
Proizvod nemojte stavljati izravno u doticaj s ozlijeđenom kožom.
Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.
Nemojte upotrebljavati u slučaju prethodnih teških tromboemboličkih bolesti vena koje nisu liječene profilaksom.

Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.
Proizvod nemojte upotrebljavati ako je oštećen.
Pomoću tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.
Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.
Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik.
Zbog higijenskih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.
Svakodnevno provjeravajte stanje zahvaćenog uda (posebnu pozornost obratite na pacijente s osjetilnim poremećajima).
U slučaju nelagode, značajnih poteškoća, bolova, varijacije u obujmu ekstremiteta, abnormalne osjetljivosti ili promjene boje ekstremiteta, skinite zavoj i potražite savjet liječnika.
U slučaju promjene svojstava ovog proizvoda skinite ga i potražite savjet zdravstvenog djelatnika.
Proizvod nemojte koristiti ako ste prethodno nanijeli proizvode za kožu (kreme, masti, ulja, gelove, flastere...).

Proizvod nemojte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.
Proizvod nemojte upotrebljavati tijekom vožnje.
Za vrijeme nošenja proizvoda preporučuje se stalno nošenje visoke čarape.
Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijanja/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.
Ako proizvod dođe u kontakt s vodom, uklonite bočne potpore. Osušite tekstilni dio i potpore dobro osušite suhom krpom.
Ako ste već imali venske ili limfne poremećaje, obratite se liječniku.

Neželjene nuspojave

Ovaj proizvod može prouzročiti reakcije na koži (crvenilo, svrab, opekline, žuljeve...) ili ozljede različitih stupnjeva.
Rizik od razvoja venske tromboze.
Svaki ozbiljni incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Način uporabe/Postavljanje

Preporučuje se nošenje proizvoda u zatvorenoj obući tijekom dana, hodanja i zaštićenog noću kako bi se ograničili i izbjegli nagli pokreti.
Prije stavljanja steznika za gležanj pazite da su vezice dovoljno otpuštene.

Namještanje steznika za gležanj

Malleo Dynastab® BOA®

Gurnite stopalo u steznik za gležanj i osigurajte da peta leži u predviđenom otvoru na stražnjoj strani proizvoda **1a** **2a**.

Malleo Dynastab® BOA® Open

Stopalo namjestite u stremen i gurnite sve dok ne osjetite da su se bočne strane kalupa namjestile iza gležnja (zaobljeni dio kalupa treba obuhvatiti gležanj). Zatvorite čičak-traku iza pete, ne zatežući ju previše (podešavanja zatezanja obavlja se s pomoću sustava za zatezanje BOA® Fit System) **1b** **2b**.

Ne zaboravite čičak-traku pokriti zaštitnim ušitkom koje ne smije prelaziti na crni dio.

Stezanje steznika za gležanj

Zategnite steznik za gležanj sustavom za stezanje BOA® Fit System; da biste to učinili, pritisnite kotačić dok ne čujete klik i okrećite ga u smjeru kazaljke na satu dok ne postignete dovoljno čvrstu potporu **3**.

Namještanje trake

Uzmite po jedan remen u svaku ruku i prekržite ih na vrhu stopala **4**.

Obidite oko gležnja, ponovno prekržite dva remena na stražnjoj strani gležnja i pričvrstite čičak-trake na gornji platneni dio steznika za gležanj **5**.

Osigurajte da čičak-trake ostanu na platnenom dijelu pritiskom na dio s čičkom. Nemojte postaviti čičak-traku na crni plastični dio **6**.

Otpuštanje steznika za gležanj

Povucite kotačić dok ne čujete klik kako biste otpustili vezice **7**.

Postavljanje u cipelu

Nakon što postavite steznik za gležanj, pažljivo umetnite stopalo u zatvorenu cipelu i zategnite mehanizam za stezanje cipele **8**.

U slučaju nelagode u maleolama, moguće je promijeniti položaj bočnih potpora: odvojite

čičak-traku od crnog platnenog dijela, izvadite kruti metalni dio i uklonite ga. Uvucite ojačanje u prolaz, iznad ili ispod točke šava koja se nalazi s obje strane steznika za gležanj 9.

Održavanje/Upute za pranje

Proizvod je periv prema uputama u ovom priručniku.

Prije pranja zatvorite čičak-trake i zategnite ortozu (sustav za zatezanje BOA® Fit System) i po mogućnosti upotrijebite mrežicu za pranje.

Perivo u perilici rublja na 40 °C. Ne preporuča se strojno pranje uređaja više od 24 puta (prosječna baza: 2 pranje mjesečno). Prije pranja uklonite bočne potpore. Prije sljedeće upotrebe vratite na mjesto. Ne čistiti kemijski. Nemojte sušiti u sušilici rublja. Ne glačati. Sušiti na zraku, podalje od izvora topline.

Spremanje

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

Zbrinjavanje

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik.

zh **带BOA® FIT SYSTEM闭锁系统的稳定式护踝**

说明/用途

该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的患者。

本装置可在恢复进行体育锻炼时使用。

组成部件

织物部件：聚氯丁二烯、聚酰胺、弹力纤维、聚酯、聚乙烯、聚氨酯。

弹性束带：聚酯、弹力纤维。

魔术贴：聚酰胺。

塑料部件：聚酰胺66。

侧面加固件：不锈钢。

属性/作用方式

稳定式护踝，配有硬性框架和弹性腹板，可为脚踝提供稳定性和有效固定。

BOA® Fit System收紧系统可调整松紧度。

产品轻薄，可轻松放入鞋内。

这是一款两侧通用产品。

适应症

踝关节中至重度扭伤。

慢性脚踝不稳。

脚踝疼痛/水肿。

禁忌症

诊断不确定的情况下请勿使用该产品。

请勿将该产品直接与受损皮肤接触。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

如有大静脉血栓栓塞病史且未进行血栓预防治疗，请勿使用。

注意事项

每次使用前请检查产品是否完好。

如产品有损，请勿使用。

请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸。

建议由专业医护人员监督初次穿戴。

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

出于卫生和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

每天检查患肢的状况（特别注意有感觉障碍的患者）。

如有出现不舒服、严重不适、疼痛、肢体肿胀、感觉异常或肢端颜色改变，请立即脱下该装备，并咨询医护人员。

如果设备的性能发生变化，请将其卸下并咨询医护人员。

如果皮肤上涂有某些产品（乳霜、软膏、油、凝胶、贴片……），请勿使用该装置。

请勿在医学成像系统中使用该装备。

请勿在驾驶车辆时使用该装备。

建议佩戴该装备时搭配穿高筒袜。

建议适当拧紧该装备，以确保保持/固定位置而不限制血液流通。

如果本产品与水接触，则请务必取下侧面束带。使织物部分干燥，并用干布彻底擦拭束带。

如有静脉或淋巴疾病史，请咨询专业医护人员。

不良副作用

该装备可能会引起皮肤反应（发红、发痒、灼热、起泡等）甚至不同程度的伤口。

可能有形成静脉血栓的风险。

如发生任何与该产品有关的严重事故，请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

使用说明/穿戴方法

我们建议在白天行走时将产品穿在鞋内，并在夜间保护踝关节，以防止和限制突然移动。

在穿戴护踝之前，确保系带完全松开。

穿戴护踝

Malleo Dynastab® BOA®

将脚伸入护踝内。请确保脚后跟置于产品后部为此目的而提供的开口中 1b 2a。

Malleo Dynastab® BOA® Open

将脚放在马镫中，然后向前伸，直到感觉到两侧边条已在马镫后面（弯曲的边条须贴合马镫）。合上脚踝后方的魔术贴，但不要收得太紧（松紧度调节可通过BOA® Fit System收紧系统来完成）1b 2b。

小心用闭合胶覆盖魔术贴，但不要涂到黑色部分上面。

紧固护踝

使用BOA® Fit System闭锁系统收紧护踝；要执行此操作，请将转轮向内推直至听到“咔哒”一声，然后顺时针转动直至获得所需支撑③。

安装束带

两只手各拿一根束带，然后将两根束带在脚部上方交叉④。

用束带缠绕脚踝，并将两根束带再次绕过脚后跟，然后将魔术贴固定到护踝织物的上半部分⑤。通过按压魔术贴部件，确认魔术贴牢牢固定在织物区域。请勿将魔术贴置于黑色塑料部分⑥。

松开护踝

拉动转轮直至听到“咔哒”一声，松开系带⑦。

穿在鞋内

一旦护踝处于正确位置，则将脚小心伸入鞋内并紧固鞋的闭锁结构⑧。

踝骨区域如有不适，可调整侧面支架的位置：将魔术贴从黑色织物部分取下，取出硬质金属件，并将其取下。将框架滑动到位于护踝两侧缝边的上方或下方⑨。

维护/保养服务

可根据本说明和标签上的条件洗涤该产品。

扣合魔术贴和护踝（BOA® Fit System闭锁系统），然后进行清洗。如果可能，请使用洗衣网袋。

可在40°C下机洗。请勿机洗该装备超过24次（洗涤频率：每月2次）。每次清洗前，请移除侧面支架。在下次使用前重新放回原始位置。请勿干洗。请勿使用脱水机。请勿熨烫。在通风区域晾干，远离热源。

存放

在室温下储存，最好使用原包装。

弃置

根据本地现行规范弃置。

保留本说明页。

شد دعامة الكاحل

شد دعامة الكاحل باستخدام نظام الشد BOA® Fit System. وللقيام بذلك، اضغط على الدوالب الصغير إلى أن تسمع صوت "كليك" وأدر في اتجاه عقارب الساعة إلى أن تحصل على تثبيت كافٍ ③.

وضع الأحزمة

أمسك حزاماً واحد في كل يد وقاطع بينهما في أعلى القدم ④. أدرهما حول الكاحل، وقاطعهما مجدداً في الجهة الخلفية من الكاحل ثم اربط اللواصق الذاتية على الجزء العلوي من قماش دعامة الكاحل ⑤. تأكد من مسك اللواصق الذاتية جيداً على الجزء القماشى من خلال تدليك اللاصق الذاتى. لا تضع اللواصق الذاتية على الجزء البلاستيكي الأسود ⑥.

إرخاء دعامة الكاحل

اسحب الدوالب إلى أن تسمع صوت "كليك" ثم ارخ الأربطة ⑦.

وضع التجهيز في الحذاء

بعد وضع دعامة الكاحل، أدخل القدم بعناية في الحذاء المغلق ثم شد أربطة أو نظام غلق الحذاء جيداً ⑧. في حالة الشعور بالانزعاج على مستوى الأعقاب، يمكن تعديل وضع الهياكل الجانبية: افصل اللاصق الذاتى عن الجزء القماشى الأسود، ثم انزع الجزء المعدني الصلب. أدخل التعزيز في الممر، فوق أو أسفل نقطة الخياطة الموجودة على جانبي دعامة الكاحل ⑨.

الصيانة/العناية

منتج قابل للغسل حسب الشروط الموجودة في هذا الدليل والملصقات. أغلق اللواصق الذاتية وشد التجهيز (نظام الشد BOA® Fit System) قبل غسل المنتج، وإذا أمكن استخدم شبكة الغسل.

يمكن غسل المنتج في غسالة الملابس في ٤٠ درجة مئوية. يوصى بعدم غسل الجهاز في الغسالة أكثر من ٢٤ مرات (المعدل: الغسل مرة واحدة في الشهر). يجب نزع الهياكل الجانبية دائماً قبل غسل المنتج. يجب إعادتها إلى مكانها الأول قبل استعمالها مرة أخرى. لا تستخدم التنظيف الجاف. لا تستخدم المجفف. لا يتم كي المنتج. جفف المنتج في الهواء الطلق، بعيداً عن أي مصدر للحرارة.

التخزين

يتم تخزينه في درجة حرارة الغرفة، ويفضل أن يتم تخزينه في عبوته الأصلية.

التخلص

تخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية المعمول بها.

احتفظ بهذا الدليل.

داعم كاحل لتحقيق الاستقرار والتثبيت مزود بنظام الشد BOA® Fit System

الوصف/الغرض

الجهاز مخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات. يمكن استخدام هذه التجهيزة عند استئناف الأنشطة الرياضية.

التكوين

الأجزاء القماشية : بولي كلوروبرين، الإيلاستان، البولستر، البولي إيثيلين، البولي يوريثان.

الأحزمة المرنة : البولستر، الإيلاستان.

اللواصق : البولي أميد.

الأجزاء البلاستيكية : البولي أميد 66.

الدعامات الجانبية : فولاذ غير قابل للصدأ.

الخصائص/طريقة العمل

هذا المنتج عبارة عن دعامة لتثبيت الكاحل وضمان استقراره وهي تضم هيكل جانبية صلبة وأحزمة مرنة لضمان استقرار الكاحل وتثبيتته.

نظام الشد BOA® Fit System من أجل ضبط الشد.

منتج رقيق يمكن وضعه في أي حذاء مغلق.

يتعلق الأمر بمنتج ثانوي الجانب.

دواعي الاستعمال

التواء متوسط إلى شديد في الكاحل.

عدم الاستقرار المزمن للكاحل.

الأم ووذمات الكاحل.

موانع الاستعمال

لا تستخدم المنتج إذا كان التشخيص غير مؤكد.

لا تضع المنتج على اتصال مباشر مع جلد مصاب بجرح.

لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.

لا تستخدم في حالة وجود تاريخ انسداد خثاري وريدي كبير دون علاج للوقاية من الجلطات.

الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفًا.

اختر المقاس الملائم للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.

يوصى بأن يشرف أخصائي رعاية صحية على وضعه في المرة الأولى.

الترم بدقة بالوصفة الطبية وبيروتوكول الاستخدام الذي أوصى به أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.

لأسباب تتعلق بالنظافة والأداء، لا تستخدم الجهاز مجددًا مع مريض آخر.

تأكد يوميًا من حالة الطرف المصاب (مع الانتباه على نحو خاص إلى المرضى الذين لديهم عجزًا حسيًا).

في حالة الإحساس بعدم الراحة، أو الانتزع الشديد، أو الألم، أو الاختلاف في حجم الطرف، أو الإحساس غير الطبيعي أو تغير لون النهايات، قم بإزالة التجهيزة واستشارة أخصائي الرعاية الصحية.

إذا تغير أداء التجهيزة، قم بإزالتها واستشر أخصائي الرعاية الصحية.

لا تستخدم الجهاز في حالة وضع منتجات معينة على الجلد (الكريمات والمرامم والزيتون والهلام واللصقات وما إلى ذلك).

لا تستخدم الجهاز مع نظام للتصوير الطبي.

لا تستخدم الجهاز أثناء قيادة سيارة.

يوصى بارتداء جوارب طويلة دائمًا عند وضع الجهاز.

يوصى بإحكام تثبيت الجهاز بشكل مناسب من أجل ضمان الدعم/التثبيت دون إعاقة الدورة الدموية.

إذا لاسمت هذه التجهيزة الماء، ينبغي نزع الهياكل الجانبية. جفف الجزء القماشي وأمسح الهياكل جيدًا

بقطعة قماش جافة.

في حالة الإصابة السابقة باضطرابات وريدية أو لمفاوية، استشر أخصائي رعاية صحية.

الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

يمكن أن يتسبب هذا الجهاز في تفاعلات جلدية (احمرار، حكة، حروق، بثور...) أو حتى جروح متفاوتة

الشدّة.

خطر محتمل للتخثر الوريدي.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض

بأي حادث خطير يتعلق بالتجهيزة

طريقة الاستعمال/الوضع

يُنصح بلبس المنتج داخل حذاء مقفل أثناء المشي في النهار، وقصد الحماية ليلًا لاجتناب الحركات المفاجئة

والحد منها.

قبل ارتداء دعامة الكاحل، احرص على إرخاء أربطة الحذاء جيدًا.

وضع دعامة الكاحل

Malleo Dynastab® BOA®

ضع القدم في دعامة الكاحل وتأكد من أن الكعب مستند جيدًا إلى الفتحة المخصصة لهذا الغرض في الجهة

الخلفية من التجهيزة 24 25

Malleo Dynastab® BOA® Open

ضع القدم في الحلقة واجعلها تتقدم نحو الأمام إلى أن تشعر بالشرائح الجانبية خلف العقب (يجب أن تأخذ انحناءة

الشرحية شكل العقب). أغلق اللاصق الذاتي الموجود في الجهة الخلفية من دعامة الكاحل دون شده كثيرًا (يتم

ضبط الشد بفضل نظام الشد BOA® Fit System) 26 27

انتبه إلى ضرورة تغطية اللاصق الذاتي بعروة الغلق دون تجاوز المنطقة السوداء.

www.thuasne.com

www.thuasne.com/global-contact



©Thuasne - 2054801 (2024-07)

