




**THUASNE**

## Ligacast® Air+

|           |   |    |
|-----------|---|----|
| <b>fr</b> | Attelle stabilisatrice de cheville avec inserts gonflables .....              | 5  |
| <b>en</b> | Stabilising ankle brace with inflatable pads .....                            | 6  |
| <b>de</b> | Orthese zur Stabilisierung des Sprunggelenks mit aufblasbaren Einsätzen ..... | 8  |
| <b>nl</b> | Stabilisatiebrace voor de enkel met opblaasbare inserts .....                 | 10 |
| <b>it</b> | Tutore stabilizzatore per caviglia con inserti gonfiabili .....               | 11 |
| <b>es</b> | Férula estabilizadora de tobillo con inserts inflables .....                  | 13 |
| <b>pt</b> | Tala estabilizadora do tornozelo com inserções insufláveis .....              | 15 |
| <b>da</b> | Stabiliserende ankelskinne med oppustlige indsatsse .....                     | 16 |
| <b>fi</b> | Stabiloiva nilkkatuki täytettävillä sisäosilla .....                          | 18 |
| <b>sv</b> | Stabiliseringsskena för ankeln med uppblåsbara inlägg .....                   | 20 |
| <b>el</b> | Νάρθηκας σταθεροποίησης ποδοκνημικής με αεροθαλάμους .....                    | 21 |
| <b>cs</b> | Stabilizační ortéza kotníku s nafukovacími vložkami .....                     | 23 |
| <b>pl</b> | Orteza do stabilizacji kostki z nadmuchiwanyimi wkładkami .....               | 25 |
| <b>lv</b> | Potītes stabilizēšanas saite ar piepūšamiem ieliktniem .....                  | 27 |
| <b>lt</b> | Stabilizuojantis kulkšnies įtvargas su pripučiamais įdėklais .....            | 28 |
| <b>et</b> | Hüppeliigese fikseerimise lahas täispuhutavate siseosadega .....              | 30 |
| <b>sl</b> | Opornica za stabilizacijo gležnja z napihljivimi vložki .....                 | 32 |
| <b>sk</b> | Stabilizačná členková dlaha s nafukovacími vložkami .....                     | 33 |
| <b>hu</b> | Stabilizáló bokarögzítő felfújható betétekkel .....                           | 35 |
| <b>bg</b> | Стабилизираща шина за глезен с надуваеми вложки .....                         | 37 |
| <b>ro</b> | Atelă stabilizatoare pentru gleznă, cu inserții gonflabile .....              | 38 |
| <b>ru</b> | Стабилизирующий ортез для лодыжки с надувными вставками ..                    | 40 |
| <b>hr</b> | Udlaga za stabilizaciju gležnja s umecima na napuhavanje .....                | 42 |
| <b>zh</b> | 踝关节稳定夹板，内置充气式衬垫 .....   | 44 |
| <b>ar</b> | جيرة تثبيت الكاحل مزودة بحشوات قابلة للنفخ .....                              | 47 |

|  |   |          |
|--|---|----------|
|  | 0 | < 140 cm |
|  | 1 | > 140 cm |

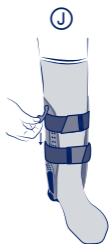
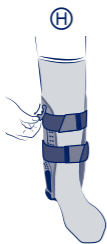
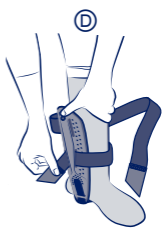
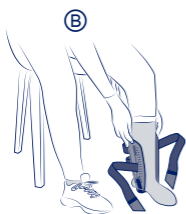
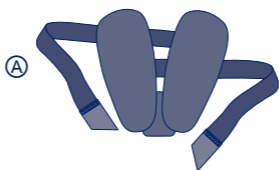
|           |                      |
|-----------|----------------------|
| <b>fr</b> | Taille du patient    |
| <b>en</b> | Patient height       |
| <b>de</b> | Größe des Patienten  |
| <b>nl</b> | Maat van de patiënt  |
| <b>it</b> | Altezza del paziente |
| <b>es</b> | Altura del paciente  |
| <b>pt</b> | Tamanho do paciente  |
| <b>da</b> | Patientens højde     |
| <b>fi</b> | Potilaan koko        |
| <b>sv</b> | Patientens storlek   |
| <b>el</b> | Μέγεθος ασθενούς     |
| <b>cs</b> | Výška pacienta       |
| <b>pl</b> | Rozmiar pacjenta     |
| <b>lv</b> | Pacienta augums      |
| <b>lt</b> | Paciento dydis       |
| <b>et</b> | Patsiendi suurus     |
| <b>sl</b> | Velikost pacienta    |
| <b>sk</b> | Veľkosť pacienta     |
| <b>hu</b> | A beteg mérete       |
| <b>bg</b> | Размер на пациента   |
| <b>ro</b> | Talia pacientului    |
| <b>ru</b> | Размер пациента      |
| <b>hr</b> | Veličina pacijenta   |
| <b>zh</b> | 患者身高                 |
| <b>ar</b> | مقاس المريض          |



|           |                  |
|-----------|------------------|
| <b>fr</b> | Stabilisation    |
| <b>en</b> | Stabilisation    |
| <b>de</b> | Stabilisierung   |
| <b>nl</b> | Stabilisatie     |
| <b>it</b> | Stabilizzazione  |
| <b>es</b> | Estabilización   |
| <b>pt</b> | Estabilização    |
| <b>da</b> | Stabilisering    |
| <b>fi</b> | Stabiloi         |
| <b>sv</b> | Stabilisering    |
| <b>el</b> | Σταθεροποίηση    |
| <b>cs</b> | Stabilizace      |
| <b>pl</b> | Stabilizacja     |
| <b>lv</b> | Stabilizēšana    |
| <b>lt</b> | Stabilizavimas   |
| <b>et</b> | Stabiliseerimine |
| <b>sl</b> | Stabiliziranje   |
| <b>sk</b> | Stabilizácia     |
| <b>hu</b> | Stabilizálás     |
| <b>bg</b> | Стабилизация     |
| <b>ro</b> | Stabilizare      |
| <b>ru</b> | Стабилизация     |
| <b>hr</b> | Stabilizacija    |
| <b>zh</b> | 稳定               |
| <b>ar</b> | التثبيت          |

|              |
|--------------|
| Compression  |
| Compression  |
| Kompression  |
| Compressie   |
| Compressione |
| Compresión   |
| Compressão   |
| Kompression  |
| Kompressio   |
| Kompression  |
| Συμπίεση     |
| Komprese     |
| Kompresja    |
| Kompresija   |
| Kompresija   |
| Kompressioon |
| Kompresija   |
| Kompresia    |
| Szorítás     |
| Компресия    |
| Compresie    |
| Компрессия   |
| Kompresija   |
| 压紧           |
| الضغط        |





## **ATTELLE STABILISATRICE DE CHEVILLE AVEC INSERTS GONFLABLES**

### **Description/Destination**

Ce dispositif est une attelle de cheville permettant la stabilisation de l'articulation. Le dispositif est destiné uniquement au traitement des indications listées et à des patients dont les mensurations correspondent au tableau de tailles.

### **Composition**

Composants rigides : polypropylène - polychlorure de vinyle.

Composants textiles : polyester - polyamide.

### **Propriétés/Mode d'action**

Coques latérales rigides en plastique permettant de stabiliser l'articulation.

Réglage précis par sangles auto-agrippantes.

Sangle sous talon réglable en largeur.

Inserts gonflables latéraux assurant la compression de l'articulation.

Ajustement du niveau de compression grâce à une pompe externe.

### **Indications**

Entorse moyenne à sévère de la cheville.

Instabilité chronique de la cheville.

Douleur/Œdème de la cheville.

### **Contre-indications**

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.

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

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

Antécédents de troubles veineux ou lymphatiques.

### **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.

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.

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

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.

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

Il est recommandé de gonfler les inserts de manière adéquate afin d'assurer une compression sans limitation de la circulation sanguine.

### **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.

Risque possible d'ulcère.

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

La mise en place du dispositif doit s'effectuer en position assise.

L'usage systématique d'une chaussette haute est recommandé lors du port du dispositif. Le port d'une chaussure fermée est recommandé pour renforcer la stabilisation de l'articulation.

Desserrer les sangles. Ⓐ

Insérer la cheville entre les deux coques latérales et s'assurer que le centrage est correct. Ⓑ

Si besoin, ajuster la largeur de la sangle sous talon grâce aux auto-agrippants situés en bas des coques latérales. Ⓒ

Serrer la sangle inférieure et bien l'accrocher à l'aide des auto-agrippants. Ⓓ

Serrer la sangle supérieure et bien l'accrocher à l'aide des auto-agrippants. Ⓔ

Si besoin, réajuster les sangles. Ⓕ

Desserrer la chaussure complètement.

Enfiler délicatement le pied avec le dispositif dans la chaussure.

Serrer la chaussure. Ⓖ

Si besoin, réajuster les sangles.

Utilisation des inserts gonflables :

Pour éviter tout inconfort, il est recommandé de gonfler un petit peu les inserts.

Ouvrir la valve de l'insert. Ⓖ

Insérer la pompe dans la valve.

Gonfler l'insert à l'aide de la pompe jusqu'à se sentir maintenu mais sans ressentir d'inconfort. Ⓗ

Refermer la valve.

Effectuer la même opération du côté opposé.

Si besoin, réajuster le gonflage.

En cas de sur-gonflement, dégonfler légèrement l'insert en tirant doucement la valve. Ⓙ

## Entretien

Produit lavable selon les conditions présentes sur cette notice et l'étiquetage.

Coques et inserts : essuyer avec un chiffon humide.

Ne pas utiliser de détergents, adoucissants ou de produits agressifs (produits chlorés...). Ne pas nettoyer à sec. Ne pas utiliser de sèche-linge. Ne pas repasser.

Sécher loin d'une source directe de chaleur (radiateur, soleil...).

## Stockage

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

## Élimination

Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Premier marquage CE : 2022

Conserver cette notice.

---

en

## STABILISING ANKLE BRACE WITH INFLATABLE PADS

### Description/Destination

This device is a ankle brace providing joint stabilisation.

The device is intended only for the treatment of the indications listed and for patients whose measurements correspond to the sizing table.

### Composition

Rigid components: polypropylene - polyvinyl chloride.

Textile components: polyester - polyamide.

### Properties/Mode of action

Lateral rigid plastic shells help stabilise the joint.

Precise fit thanks to adjustable straps.

Heel loop with width adjustment.

Inflatable lateral pads provide compression to the joint.

Ajustable compression level via an external pump.

## **Indications**

Moderate to severe ankle sprain.

Chronic ankle instability.

Ankle pain/oedema.

## **Contraindications**

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

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

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

History of venous or lymphatic disorders.

## **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.

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.

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

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

Do not wear the product in a medical imaging machine.

Do not wear the product when driving a vehicle.

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

It is recommended to adequately inflate the pads to achieve compression without restricting blood circulation.

## **Undesirable side-effects**

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

Possible risk of venous thrombosis.

Possible risk of ulcers.

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**

The fitting of the device must be done while seated.

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

The use of a closed shoe is recommended to strengthen the joint stabilisation.

Loosen the straps. Ⓐ

Place the ankle between the two lateral shells ensuring the shells are properly centered. Ⓑ

If necessary, adjust the width of the heel strap, using the self-fastening areas located on the lower part of the lateral shells. Ⓒ

Tighten the lower strap and fasten securely using the self-fastening closure. Ⓓ

Tighten the upper strap and fasten securely using the self-fastening closure. Ⓔ

If necessary, readjust the straps. Ⓕ

Loosen the shoe completely.

Carefully slide the foot with the device into the shoe.

Tighten the shoe. Ⓖ

If necessary, readjust the straps.

Use of inflatable inserts:

To avoid any discomfort, it is recommended to inflate the pads a little.

Open the inflatable pad valve. ④

Insert the pump into the valve.

With the pump, inflate the pad until the ankle feels maintained, but without any discomfort. ①

Close the valve.

Repeat the operation on the opposite side.

If necessary, readjust the inflation.

In the event of over-inflation, deflate the pad slightly by gently pulling the valve. ①

### **Care**

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

Shells and inserts: wipe with a damp cloth.

Do not use detergents, fabric softeners or aggressive products (products containing chlorine). Do not dry clean. Do not tumble-dry. Do not iron.

Dry away from any direct heat source (radiator, sun, etc.).

### **Storage**

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

### **Disposal**

Dispose of in accordance with local regulations.

Keep this instruction leaflet.

---

## **de ORTHESE ZUR STABILISIERUNG DES SPRUNGGELENKS MIT AUFBLASBAREN EINSÄTZEN**

### **Beschreibung/Zweckbestimmung**

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine Sprunggelenkorthese zur Stabilisierung des Gelenks.

Das Produkt ist ausschließlich für die Behandlung der aufgeführten Indikationen und für Patienten vorgesehen, deren Körpermaße der Größentabelle entsprechen.

### **Zusammensetzung**

Feste Komponenten: Polypropylen - Polyvinylchlorid.

Textilkomponenten: Polyester - Polyamid.

### **Eigenschaften/Wirkweise**

Feste seitliche Kunststoffschalen zur Stabilisierung des Gelenks.

Präzise Anpassung durch Klettgurte.

Band unter der Ferse in der Breite einstellbar.

Aufblasbare seitliche Einsätze zur Kompression des Gelenks.

Die Kompression lässt sich mit einer externen Pumpe anpassen.

### **Indikationen**

Mittelschwere bis schwere Verstauchung des Knöchels.

Chronische Instabilität des Knöchels.

Schmerzen/Ödem am Knöchel.

### **Gegenanzeigen**

Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose.

Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden.

Das Produkt nicht direkt auf geschädigter Haut anwenden.

Vorgeschichte mit venösen oder lymphatischen Störungen.

### **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.



Den Zustand der betroffenen Gliedmaßen täglich prüfen (mit besonderer Aufmerksamkeit bei Patienten mit einem sensorischen Defizit).

Bei Unwohlsein, übermäßigem 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.

Das Produkt darf aus hygienischen, sicherheits- und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden.

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.

Es wird empfohlen, die Gurte ausreichend festzuziehen, um Halt/eine Stabilisierung zu gewährleisten, ohne dabei die Blutzirkulation zu beeinträchtigen.

Es wird empfohlen, die Einsätze angemessen aufzublasen, sodass eine Kompression entsteht, dabei aber nicht die Blutzirkulation beeinträchtigt wird.

### **Unerwünschte Nebenwirkungen**

Dieses Produkt kann Hautreaktionen (Rötungen, Juckreiz, Verbrennungen, Blasen usw.) oder sogar Wunden mit unterschiedlichem Schweregrad verursachen.

Mögliches Risiko venöser Thrombosen.

Mögliches Risiko von Magengeschwüren.

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**

Das Produkt muss im Sitzen angelegt werden.

Beim Tragen des Produkts wird die systematische Verwendung eines Kniestrumpfes empfohlen. Es ist empfehlenswert, geschlossene Schuhe zu tragen, um die Stabilisierung des Gelenks zu unterstützen.

Lockern Sie den Wadengurt lockern. Ⓐ

Führen Sie den Knöchel in die Orthese ein. Achten Sie dabei auf das korrekte Zentrieren. Ⓑ

Passen Sie bei Bedarf die Breite des Bandes unter der Ferse mithilfe der Klettverschlüsse an den Unterseiten der Seitenschalen an. Ⓒ

Ziehen Sie den unteren Gurt fest und befestigen Sie ihn mit den Klettverschlüssen. Ⓓ

Ziehen Sie den oberen Gurt fest und befestigen Sie ihn mit dem Klettverschluss. Ⓔ

Justieren Sie bei Bedarf die Gurte. Ⓕ

Schnüren Sie den Schuh ganz auf.

Führen Sie den Fuß mit dem Produkt vorsichtig in den Schuh ein.

Schnüren Sie den Schuh zu. Ⓖ

Justieren Sie bei Bedarf die Gurte.

#### Verwendung der aufblasbaren Einsätze:

Um Beschwerden zu vermeiden, sollten die Einsätze leicht aufgeblasen werden.

Öffnen Sie das Ventil des Einsatzes. Ⓗ

Führen Sie die Pumpe in das Ventil ein.

Blasen Sie mithilfe der Pumpe den Einsatz so auf, das genügend Halt entsteht ist, ohne Beschwerden zu verursachen. Ⓛ

Das Ventil wieder schließen.

Den Vorgang auf der anderen Seite wiederholen.

Pumpen Sie bei Bedarf weiter auf oder lassen Sie Luft raus.

Ist der Einsatz zu stark aufgeblasen, vorsichtig an dem Ventil ziehen, um Luft abzulassen. Ⓜ

### **Pflege**

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

Schalen und Einsätze: Mit einem feuchten Tuch abwischen.

Keine Reinigungsmittel, Weichspüler oder aggressive Produkte (chlorhaltige Produkte o. Ä.) verwenden. Keine Trockenreinigung. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln.

Fern von direkten Wärmequellen (Heizkörper, Sonne usw.) trocknen lassen.

### **Aufbewahrung**

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

### **Entsorgung**

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

---

**nl**

## **STABILISATIEBRACE VOOR DE ENKEL MET OPBLAASBARE INSERTS**

### **Omschrijving/Gebruik**

Deze enkelbrace stabiliseert het gewricht.

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

### **Samenstelling**

Rigide componenten: polypropyleen - polyvinylchloride.

Textielcomponenten: polyester - polyamide.

### **Eigenschappen/Werking**

Rigide laterale schalen in kunststof om het gewricht te stabiliseren.

Nauwkeurige afstelling dankzij klittenbandsluiting.

In breedte verstelbare hielband.

Opblaasbare laterale inserts voor de compressie van het gewricht.

Regeling van het compressieniveau met behulp van een externe pomp.

### **Indicaties**

Matige tot ernstige enkelverstuiking.

Chronische instabiliteit van de enkel.

Pijn/oedeem van de enkel.

### **Contra-indicaties**

Gebruik het hulpmiddel niet indien de diagnose onduidelijk is.

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

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

Gebruik het hulpmiddel niet indien in het verleden veneuze of lymfatische aandoeningen zijn geconstateerd.

### **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 zorgverlener meekijkt bij de eerste toepassing.

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

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.

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

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

Het wordt aanbevolen om de inserts voldoende op te blazen voor goede compressie zonder dat de bloedsomloop wordt beperkt.

### **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.

Mogelijk risico op zweren.

Elk ernstig voorval met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

### **Gebruiksaanwijzing**

Het aantrekken van het hulpmiddel moet al zittend gebeuren.

Het systematisch dragen van een lange sok wordt aanbevolen tijdens het dragen van het hulpmiddel. Het dragen van een gesloten schoen wordt aanbevolen om de stabilisatie van het gewricht te versterken.

De sluitbanden losmaken **(A)**

De enkel tussen de twee laterale schalen plaatsen en controleren dat de brace goed gecentreerd is. **(B)**

Pas indien nodig de breedte van de hielband aan met de klittenbanden die zich onderaan de laterale schalen bevinden. **(C)**

Span de onderste band aan en zet deze goed vast met de klittenbanden. **(D)**

Span de bovenste band aan en zet deze goed vast met de klittenbanden. **(E)**.

Stel de sluitbanden opnieuw af, indien nodig. **(F)**

Maak de schoen volledig los.

Plaats de voet met het hulpmiddel voorzichtig in de schoen.

Span de schoen aan. **(G)**

Stel de sluitbanden opnieuw af, indien nodig.

Gebruik van de opblaasbare inserts:

Om ongemak te voorkomen, wordt aangeraden de inserts een beetje op te blazen.

Open het ventiel van de insert. **(H)**

Steek de pomp in het ventiel.

Blaas de insert op met de pomp tot deze stevig maar niet oncomfortabel aanvoelt. **(I)**

Het ventiel sluiten.

Doe hetzelfde langs de andere kant.

Regel de hoeveelheid ingepompte lucht opnieuw af, indien nodig.

In geval er teveel lucht is ingepompt, de insert een beetje laten leeglopen door zachtjes aan het ventiel te trekken. **(J)**

### **Verzorging**

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

Schalen en inserts: afnemen met een vochtige doek.

Gebruik geen reinigingsmiddelen, weekmakers of agressieve middelen (chloorproducten, enz.). Niet stomen. Niet in de wasdroger. Niet strijken.

Uit de buurt van warmtebronnen laten drogen (radiator, zon, enz.).

### **Bewaaraadvies**

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

### **Verwijdering**

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Deze gebruiksaanwijzing bewaren.

---

**it**

## **TUTORE STABILIZZATORE PER CAVIGLIA CON INSERTI GONFIABILI**

### **Descrizione/Destinazione d'uso**

Questo dispositivo è un tutore per caviglia destinato alla stabilizzazione dell'articolazione.

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

### **Composizione**

Componenti rigidi: polipropilene - policloruro di vinile.

Componenti tessili: poliestere - poliammide.

### **Proprietà/Modalità di funzionamento**

Gusci laterali in plastica rigida che permettono di stabilizzare l'articolazione.

Regolazione precisa grazie alle fasce autogrippanti.

Fascia sotto il tallone regolabile in larghezza.

Inseri gonfiabili laterali che garantiscono la compressione dell'articolazione.

Regolazione del livello di compressione grazie a una pompa esterna.

### **Indicazioni**

Distorsione moderata o grave della caviglia.

Instabilità cronica della caviglia.

Dolore/Edema della caviglia.

### **Controindicazioni**

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

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

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

Diagnosi precedente di disturbi venosi o linfatici.

### **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.

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.

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

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.

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

Si raccomanda di gonfiare gli inserti in maniera tale da garantire una compressione senza compromettere la circolazione sanguigna.

### **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.

Rischio di possibili ulcere.

Qualsiasi incidente grave legato al dispositivo dovrà essere notificato al fornitore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

### **Istruzioni d'uso/Posizionamento**

Il posizionamento del dispositivo deve essere effettuato da posizione seduta.

Durante l'utilizzo del dispositivo, si consiglia di indossare sempre una calza lunga. Si consiglia di indossare una scarpa chiusa per rafforzare la stabilizzazione dell'articolazione.

Allentare le fasce. ④

Infilare la caviglia tra i due gusci laterali e accertarsi che il centraggio sia corretto. ⑤

Se necessario, regolare la larghezza della fascia sotto il tallone grazie agli autogrippanti situati sulla parte inferiore dei gusci laterali. ⑥

Stringere la fascia inferiore e fissarla saldamente utilizzando gli autogrippanti. ⑦

Stringere la fascia superiore e fissarla saldamente utilizzando gli autogrippanti. ⑧

Se necessario, regolare di nuovo le fasce. ⑨

Allentare completamente la scarpa.

Infilare delicatamente il piede con il dispositivo nella scarpa.

Allacciare la scarpa. ⑩

Se necessario, regolare di nuovo le fasce.

Utilizzo degli inserti gonfiabili:

Per evitare fastidi, si consiglia di gonfiare un po' di più gli inserti.

Aprire la valvola degli inserti. ⑪

Inserire la pompa nella valvola.

Gonfiare l'inserto con la pompa fino a percepire una sensazione di sostegno senza avvertire fastidio. ⑫

Richiudere la valvola.

Effettuare la stessa operazione dal lato opposto.

Se necessario, regolare di nuovo il gonfiaggio.

In caso di gonfiaggio eccessivo, sgonfiare leggermente l'inserto tirando delicatamente la valvola. ⑬

### **Pulizia**

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

Gusci e inserti: pulire con un panno umido.

Non utilizzare prodotti detergenti, ammorbidenti o aggressivi (prodotti clorati, ecc.).

Non lavare a secco. Non asciugare in asciugatrice. Non stirare.

Far asciugare lontano da fonti di calore dirette (calorifero, sole, ecc.).

### **Conservazione**

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

### **Smaltimento**

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni.

---

## **es** **FÉRULA ESTABILIZADORA DE TOBILLO CON INSERTS INFLABLES**

### **Descripción/Uso**

Este dispositivo es una férula de tobillo que permite la estabilización de la articulación.

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

### **Composición**

Componentes rígidos: polipropileno - cloruro de polivinilo.

Componentes textiles: poliéster - poliamida.

### **Propiedades/Modo de acción**

Carcasas rígidas laterales de plástico para estabilizar la articulación.

Ajuste preciso mediante cintas autoadhesivas.

Cinta bajo talón regulable en anchura.

Almohadillas inflables laterales que garantizan la compresión de la articulación.

Ajuste del nivel de compresión gracias a una bomba externa.

### **Indicaciones**

Esguince moderado a grave del tobillo.

Inestabilidad crónica del tobillo.

Dolor/edema en el tobillo.

## **Contraindicaciones**

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

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

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

Antecedentes de trastornos venosos o linfáticos.

## **Precauciones**

Verifique 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.

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.

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

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 apretar de manera adecuada el dispositivo para asegurar una sujeción/estabilización sin limitar la circulación sanguínea.

Se recomienda inflar adecuadamente las almohadillas para garantizar la compresión sin limitar la circulación sanguínea.

## **Efectos secundarios indeseables**

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

Posible riesgo de trombosis venosa.

Posible riesgo de úlceras.

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**

La colocación del dispositivo debe hacerse en posición sentada.

Se recomienda el uso sistemático de un calcetín largo durante el uso del dispositivo. Se recomienda llevar un zapato cerrado para reforzar la estabilización de la articulación.

Aflojar las cintas. Ⓐ

Colocar el tobillo entre las dos carcasas laterales y verificar que el centrado esté correcto. Ⓑ

Si fuera necesario, ajustar la anchura de la cinta bajo el talón utilizando los autocierres situados bajo las carcasas laterales. Ⓒ

Ajustar la cinta inferior y engancharla perfectamente utilizando los autocierres Ⓓ.

Ajustar la cinta superior y engancharla perfectamente utilizando los autocierres. Ⓔ.

Volver a ajustar las cintas si fuera necesario. Ⓕ

Aflojar completamente el zapato.

Introducir con cuidado el pie con el dispositivo en el zapato.

Ajustar el zapato. Ⓖ

Volver a ajustar las cintas si fuera necesario.

Utilización de las almohadillas inflables:

Para evitar incomodidades, se recomienda inflar un poco las almohadillas.

Abrir la válvula de la almohadilla. Ⓗ

Introducir la bomba en la válvula.

Inflar la almohadilla utilizando la bomba hasta sentir la sujeción pero sin sentir incomodidad. Ⓘ

Volver a cerrar la válvula.

Repetir la operación en el lado opuesto.

Volver a ajustar el inflado si fuera necesario.

En caso de inflado excesivo, desinflar ligeramente la almohadilla tirando suavemente de la válvula. Ⓢ

### **Mantenimiento**

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

Carcasas y almohadillas: limpiar con un paño húmedo.

No utilizar detergentes, suavizantes o productos agresivos (productos clorados...).

No lavar en seco. No secar en secadora. No planchar.

Secar lejos de una fuente directa de calor (radiador, sol...).

### **Almacenamiento**

Almacenar a temperatura ambiente, preferentemente en el embalaje original.

### **Eliminación**

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Conservar estas instrucciones.

---

**pt**

## **TALA ESTABILIZADORA DO TORNOZELO COM INSERÇÕES INSUFLÁVEIS**

### **Descrição/Destino**

Este dispositivo é uma tala de tornozelo que permite a estabilização da articulação. Este dispositivo é destinado unicamente ao tratamento das indicações listadas e para pacientes cujas medidas correspondem à tabela de tamanhos.

### **Composição**

Componentes rígidos: polipropileno - policloreto de vinilo.

Componentes têxteis: poliéster - poliamida.

### **Propriedades/Modo de ação**

Estruturas laterais rígidas em plástico que permitem estabilizar a articulação.

Ajustes precisos através de fitas autoaderentes.

Fitas sob o calcanhar ajustável em largura.

Inserções insufláveis laterais que garantem a compressão da articulação.

Ajuste do nível de compressão graças a uma bomba externa.

### **Indicações**

Entorse médio a grave do tornozelo.

Instabilidade crónica do tornozelo.

Dor/edema do tornozelo.

### **Contraindicações**

Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado.

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

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

Antecedentes de distúrbios venosos ou linfáticos.

### **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.

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

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, de sensações anormais ou de alteração da cor das extremidades, retirar o dispositivo e consultar um profissional de saúde.

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

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.

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

É recomendado encher as inserções de forma adequada para garantir uma compressão sem limitação da circulação sanguínea.

### **Feitos secundários indesejáveis**

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

Possibilidade de risco de trombose venosa.

Possibilidade de risco de úlceras.

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**

A colocação do dispositivo deve ser efetuada em posição sentada.

A utilização sistemática de uma meia alta é recomendada durante o uso do dispositivo. O uso de calçado fechado é recomendado para reforçar a estabilização da articulação.

Desapertar as fivelas. (A)

Inserir o tornozelo entre as duas estruturas laterais e assegurar-se de que a centragem está correta. (B)

Se necessário, ajustar a largura da fivela sob o calcanhar com os autoaderentes situados sob as estruturas laterais. (C)

Apertar a fivela inferior e prender bem com os autoaderentes. (D)

Apertar a fivela superior e prender bem com os autoaderentes. (E)

Se necessário, reajustar as fivelas. (F)

Desapertar o sapato completamente.

Calçar delicadamente o pé com o dispositivo no sapato.

Apertar o sapato. (G)

Se necessário, reajustar as fivelas.

Utilização das inserções insufláveis:

Para evitar desconforto, recomenda-se que encha um pouco as inserções.

Abrir a válvula da inserção. (H)

Inserir a bomba na válvula.

Encher a inserção com a bomba até se sentir suportado mas não desconfortável. (I)

Fechar a válvula.

Efetuar a mesma operação para o lado oposto.

Se necessário, reajustar o enchimento.

Em caso de excesso de enchimento, esvaziar ligeiramente a inserção puxando ligeiramente a válvula. (J)

### **Conservação**

Produto lavável segundo as condições indicadas neste folheto e na rotulagem.

Estruturas e inserções: secar com um pano húmido.

Não utilizar detergentes, amaciadores ou produtos agressivos (produtos com cloro...). Não limpar a seco. Não utilizar máquina de secar roupa. Não passar a ferro. Secar longe de fontes diretas de calor (radiador, sol...).

### **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

## **STABILISERENDE ANKELSKINNE MED OPPUSTLIGE INDSATSE**

### **Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse**

Dette udstyr er en ankelskinne, der tillader at stabilisere leddet.

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

### **Sammensætning**

Stive elementer: polypropylen - polyvinylchlorid.

Elementer i tekstil: polyester - polyamid.

### **Egenskaber/Handlingsmekanisme**

Stive plastskaller i siden tillader at stabilisere leddet.

Præcis indstilling med stropper med burrebånd.

Strop under hæl, der kan indstilles i bredden.

Oppustelige indsatse i siden, som sikrer kompression af leddet.

Justering af kompressionsniveauet takket være en ekstern pumpe.

### **Indikationer**

Moderat til svær forstuvning af anklen.

Kronisk instabilitet i ankelleddet.

Smertes/ødem i ankelleddet.

### **Kontraindikationer**

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.

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

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

Sygehistorie med venøse eller lymfatiske lidelser.

### **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.

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.

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

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

Brug ikke udstyret i et medicinsk billedannelsessystem.

Brug ikke udstyret, når du kører bil.

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

Det anbefales at puste indsatserne op på en passende måde for at sikre en kompression uden begrænsning af blodcirkulation.

### **Bivirkninger**

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

Mulig risiko for venetrombose.

Mulig risiko for sår.

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**

Påsætningen af udstyret skal ske i siddende stilling.

Det anbefales systematisk at bruge en lang strømpe, når udstyret bruges. Det anbefales at bruge lukkede sko for at forstærke stabiliseringen af ankelleddet. Løsn stropperne. Ⓐ

Før anklen ind mellem de to skaller i siden og kontroller, at de er centreret korrekt. Ⓑ

Det er muligt at justere bredden af stroppen under hælen takket være burrebåndene nederst på skallerne i siden. Ⓒ

Stram den nederste strop og sæt den godt fast ved hjælp af burrebåndene Ⓓ.

Stram den øverste strop og sæt den godt fast ved hjælp af burrebåndene Ⓔ.

Juster stropperne, hvis der er nødvendigt. Ⓕ

Løsn skoen fuldstændigt.

Før forsigtigt foden med udstyret ind i skoen.

Stram skoen til. Ⓖ

Juster stropperne, hvis der er nødvendigt.

Brug af oppustelige indsats:

Det anbefales at puste indsatsene gradvist op for at undgå ubehag.

Åbn indsatsens ventil. Ⓖ

Sæt pumpen ind i ventilen.

Pust indsatsen op med pumpen, indtil der opnås en god fastholdelse uden ubehag. Ⓡ

Luk ventilen.

Udfør samme handling på den anden side.

Juster oppustningen, hvis der er nødvendigt.

Hvis indsatsen er pustet for meget op, tøm lidt af luften ud ved at trække lidt på ventilen. Ⓢ

## **Pleje**

Vaskbart produkt under de anførte betingelser i denne vejledning og på etiketten. Skaller og indsats: tør af med en fugtig klud.

Brug ikke rensedmidler, blødgøringsmidler eller aggressive produkter (klorholdige produkter m.m.) Må ikke kemisk renses. Må ikke tørretumbles. Må ikke stryges.

Lad tørre på afstand af en direkte varmekilde (radiator, sol m.m.).

## **Opbevaring**

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

## **Bortskaffelse**

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Gem denne vejledning.

---

## **fi**

# **STABILOIVA NILKKATUKI TÄYTETTÄVILLÄ SISÄOSILLA**

## **Kuvaus/Käyttötarkoitus**

Tämä laite on nilkkatuki, joka mahdollistaa nivelten stabiloinnin.

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

## **Rakenne**

Jäykät komponentit: polypropeeni - polyvinyylidikloridi.

Tekstiilikomponentit: polyesteri - polyamidi.

## **Ominaisuudet/Toimintatapa**

Jäykät muoviset sivurungot mahdollistavat nivelen tukemisen.

Tarkka säätö tarrahihnoilla.

Leveydeltään säädettävä hihna kantapään alapuolella.

Täytettävät sisäosat sivuilla varmistavat nivelen kompression.

Puristuksen säätö ulkoisen pumpun avulla.

## **Käyttöaiheet**

Kohtalainen tai vaikea nilkan nyrjähdys.

Nilkan krooninen epävakaus.

Nilkkakivut/-turvotus.

## **Vasta-aiheet**

Älä käytä tuotetta, jos diagnoosi on epävarma.

Älä käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.  
Älä aseta tuotetta suoraan kosketuksiin vaurioituneen ihon kanssa.  
Ei saa käyttää, mikäli on aiempia laskimo- tai imunestekierron häiriöitä.

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

Jos ilmenee epämukavuutta, merkittävää haittaa, kipua, raajan tilavuuden muutoksia, epätavanomaisia tuntemuksia tai värimuutoksia, poista väline ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Hygienian, turvallisuuden ja suorituskyvyn ylläpitämiseksi älä käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

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.

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

Täytä sisäosat sopivasti niin, että ne tuottavat kompression häiritsemättä verenkiertoa.

### **Ei-toivotut sivuvaikutukset**

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

Mahdollinen laskimotromboosiriski.

Mahdollinen haavaumariski.

Kaikista välineen yhteydessä tapahtuvista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/ tai potilas on.

### **Käyttöohje/Asettaminen**

Tuote on asetettava paikalleen istuma-asennossa.

Välineen pitkäaikaisen käytön aikana on erityisen suositeltavaa käyttää pitkää sukkaa. Suosittelemme käyttämään umpikenkää nivelen tuen voimistamiseksi.

Löysää hihnat. Ⓐ

Aseta nilkka kahden sivurungon väliin ja varmista, että keskitys on oikea. Ⓑ

Säädä tarvittaessa kantapäähän alla olevan hihnan leveyttä sivurunkojen alaosassa olevien tarrakiinnikkeiden avulla. Ⓒ

Kiristä alahihna ja kiinnitä se hyvin tarrakiinnikkeiden avulla. Ⓓ

Kiristä ylahihna ja kiinnitä se hyvin tarrakiinnikkeiden avulla. Ⓔ

Säädä hihnoja tarvittaessa uudelleen. Ⓕ

Löysää kenkä kokonaan.

Aseta jalka tuotteen kera varovasti kenkään.

Kiristä kenkä. Ⓖ

Säädä hihnoja tarvittaessa uudelleen.

Täytettävien sisäosien käyttö:

Täytä sisäosia vain vähän epämukavan tunteen välttämiseksi.

Avaa sisäosan venttiili. Ⓖ

Työnnä pumppu venttiiliin.

Täytä sisäosaa, kunnes tuenta on sopiva mutta ei tunnu epämukavalta. Ⓗ

Sulje venttiili.

Tee sama toimenpide vastakkaiselle puolelle.

Säädä täyttöä tarvittaessa uudelleen.

Liikatäytön yhteydessä tyhjennä sisäosaa hieman vetämällä varovasti venttiilistä. Ⓙ

## Hoito

Tuote voidaan pestä tämän pakkauselosteen ja etikettien ohjeiden mukaisesti.

Rungot ja sisäosat: pyyhi kostealla liinalla.

Älä käytä pesuaineita, huuhteluaineita tai voimakkaita tuotteita (klooria sisältävät tuotteet). Ei saa kuivapestä. Ei saa kuivata kuivausrummussa. Ei saa silittää.

Anna kuivua etäällä suorasta lämmönlähteestä (lämpöpatteri, auringonvalo jne.).

## Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkauksessa.

## Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje.

---

sv

## STABILISERINGSSKENA FÖR ANKELN MED UPPBLÅSBARA INLÄGG

### Beskrivning/Avsedd användning

Denna enhet är en ankelskena som möjliggör stabilisering av leden.

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

### Sammansättning

Styva komponenter: polypropylen – polyvinylklorid.

Material textilier: polyester – polyamid.

### Egenskaper/Verkningsätt

Styva sidoskal av plast för att stabilisera leden.

Exakta justering med karborrband.

Rem under hälen som kan justeras i bredden.

Uppblåsbara insatser i sidled ger komprimering av leden.

Kompressionsnivån justeras med hjälp av en extern pump.

### Indikationer

Måttlig till allvarlig stukning av fotleden.

Kronisk instabilitet i fotleden.

Smärta/ödem i fotleden.

### Kontraindikationer

Får ej användas vid osäker diagnos.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsämnen.

Applicera inte produkten direkt på skadad hud.

Historik av ven- eller lymfsjukdom.

### 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.

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

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

Använd inte produkten i en apparat för medicinsk avbildning.

Använd inte produkten när du framför ett fordon.

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

Blås upp insatserna lagom mycket för att uppnå kompression utan att förhindra blodcirkulationen.

### **Biverkningar**

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

Möjlig risk för ventrombos.

Möjlig risk för sår.

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**

Produkten måste placeras i sittande ställning.

Regelbunden användning av en lång strumpa rekommenderas när produkten bärs. Patienten bör bära en sluten sko för att förstärka stabiliseringen av leden.

Lossa på remmarna. Ⓐ

För in fotleden mellan de två sidoskalen och se till att den sitter i mitten. Ⓑ

Justera vid behov bredden på remmen under hälen med kardborrbanden längst ner på sidoskalen. Ⓒ

Dra åt den nedre remmen och fäst ordentligt med hjälp av kardborrbanden. Ⓓ

Dra åt den övre remmen och fäst ordentligt med hjälp av kardborrbanden. Ⓔ

Om det behövs, justera om remmarna. Ⓕ

Lossa skon helt.

Sätt försiktigt in foten med produkten i skon.

Dra åt skon. Ⓖ

Om det behövs, justera om remmarna.

Användning av uppblåsbara insatser:

För att undvika obehag bör insatserna blåsas upp lite.

Öppna insatsens ventil. Ⓖ

Sätt in pumpen i ventilen.

Blås upp insatsens med hjälp av pumpen tills du känner stöd men utan att känna något obehag. Ⓚ

Stäng ventilen.

Gör på samma sätt på motsatt sida.

Om det behövs, justera om uppblåsningen.

Om insatsen blåses upp för mycket, släpp ut en del av luften genom att dra försiktigt i ventilen. Ⓛ

### **Skötsel**

Produkten kan tvättas enligt tvättanvisningarna i denna bipacksedel och på etiketten.

Skal och insatser: torka av med en fuktig trasa.

Använd inte rengöringsmedel, sköljmedel eller alltför starka produkter (med klor).

Får ej kemtvättas. Får ej torktumlas. Får ej strykas.

Låt lufttorka långt ifrån direkta värmekällor (värmeelement, sol osv.).

### **Förvaring**

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

### **Kassering**

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bipacksedel.

---

**eI**

## **ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΠΟΔΟΚΝΗΜΙΚΗΣ ΜΕ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥΣ**

### **Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής**

Αυτό το προϊόν είναι ένας νάρθηκας ποδοκνημικής που επιτρέπει τη σταθεροποίηση της άρθρωσης.

Η συσκευή προορίζεται μόνο για τη θεραπεία των αναφερόμενων ενδείξεων και για ασθενείς των οποίων οι διαστάσεις αντιστοιχούν στον πίνακα μεγεθών.

### **Σύνθεση**

Εξαρτήματα από άκαμπτο υλικό: πολυπροπυλένιο - πολυμερές κλωριούχου βινυλίου.

Εξαρτήματα από ύφασμα: πολυεστέρας - πολυαμίδη.

### **Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης**

Άκαμπτα, πλευρικά κελύφη από πλαστικό που επιτρέπουν την σταθεροποίηση της άρθρωσης.

Ακριβής ρύθμιση με αυτοκόλλητους ιμάντες.

Ιμάντας κάτω από την πτέρνα με ρυθμιζόμενο πλάτος.

Πλευρικά φουσκωτά ενθέματα που εξασφαλίζουν συμπίεση της άρθρωσης.

Ρύθμιση του επιπέδου συμπίεσης χάρη σε εξωτερική αντλία.

### **Ενδείξεις**

Μέτριο έως σοβαρό διάστρεμμα στον αστράγαλο .

Χρόνια αστάθεια του αστραγάλου.

Πόνος/Οίδημα του αστραγάλου.

### **Αντενδείξεις**

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που η διάγνωση είναι αβέβαιη.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.

Μη τοποθετείτε το προϊόν απευθείας σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα.

Ιστορικό φλεβικών ή λεμφικών διαταραχών.

### **Προφυλάξεις**

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή 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.

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 τη συσκευή και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Για λόγους υγιεινής, ασφαλείας και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή.

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

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε σύστημα ιατρικής απεικόνισης.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την οδήγηση ενός οχήματος.

Συνιστάται να σφίξετε επαρκώς τη συσκευή προκειμένου να διασφαλίσετε τη συγκράτηση/σταθεροποίηση χωρίς να περιορίζεται η ροή του αίματος.

Συνιστάται να φουσκώνετε κατάλληλα τα ενθέματα ώστε να εξασφαλίζετε συμπίεση χωρίς να περιορίζεται η ροή του αίματος.

### **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.

Πιθανός κίνδυνος έλκους.

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**

Η εφαρμογή της συσκευής πρέπει να γίνεται ενώ ο ασθενής είναι καθιστός.

Συνιστάται η συστηματική χρήση ψηλής κάλτσας όταν φοράτε τη συσκευή. Συνιστάται η χρήση κλειστού παπουτσιού, για ενίσχυση της σταθεροποίησης της άρθρωσης.

Χαλαρώστε τους ιμάντες. Ⓐ

Βάλτε τον αστράγαλο ανάμεσα στα δυο πλευρικά κελύφη και βεβαιωθείτε πως το κεντράρισμα είναι καλό. Ⓑ

Αν είναι απαραίτητο, προσαρμόστε το πλάτος του ιμάντα κάτω από την πτέρνα, χρησιμοποιώντας τα αυτοκόλλητα που βρίσκονται στο κάτω τμήμα των πλευρικών κελύφων. Ⓒ

Σφίξτε τον κάτω ιμάντα και στηρίξτε τον καλά με την χρήση των αυτοκόλλητων. Ⓓ

Σφίξτε τον επάνω ιμάντα και στηρίξτε τον καλά με την χρήση των αυτοκόλλητων. Ⓔ

Αν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε τους ιμάντες. Ⓕ

Χαλαρώστε πλήρως το παπούτσι.

Βάλτε απαλά το πόδι μαζί με την διάταξη μέσα στο παπούτσι.

Σφίξτε το παπούτσι. Ⓖ

Αν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε τους ιμάντες.

Χρήση των φουσκωτών ενθεμάτων:

Για την αποφυγή κάθε δυσφορίας, συνιστάται να φουσκώσετε λίγο τα ενθέματα.

Ανοίξτε την βαλβίδα του ενθέματος. Ⓖ

Εισάγετε την αντλία στην βαλβίδα.

Φουσκώστε το ένθεμα έως ότου αισθανθείτε ότι σας παρέχει υποστήριξη, χωρίς να αισθάνεστε δυσφορία. Ⓛ

Ξανακλείστε τη βαλβίδα.

Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία στην άλλη πλευρά.

Αν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε το φούσκωμα.

Αν το φούσκωμα είναι υπερβάλλον, ξεφουσκώστε ελαφρώς το ένθεμα, τραβώντας απαλά την βαλβίδα. Ⓜ

### **Συντήρηση**

Το προϊόν μπορεί να πλυθεί σύμφωνα με τους όρους που αναγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών και στην ετικέτα.

Κελύφη και ενθέματα: σκουπίστε με ένα υγρό πανί.

Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά ή πολύ ισχυρά προϊόντα (προϊόντα με βάση την χλωρίνη...). Μην υποβάλετε σε στεγνό καθαρισμό. Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο. Μην σιδερώνετε.

Στεγνώνετε μακριά από άμεση πηγή θερμότητας (καλοριφέρ, ήλιος...).

### **Αποθήκευση**

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμηση στο αρχικό κουτί.

### **Απόρριψη**

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

---

## **cs STABILIZAČNÍ ORTÉZA KOTNÍKU S NAFUKOVACÍMI VLOŽKAMI**

### **Popis/Použití**

Tato pomůcka je kotníková ortéza zabezpečující stabilizaci kloubu.

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

### **Složení**

Tuhé části: polypropylen - polyvinylchlorid.

Textilní části: polyester - polyamid.

### **Vlastnosti/Mechanismus účinku**

Tuhé plastové boční skořepiny umožňující stabilizaci kloubu.

Přesné nastavení pomocí samoupínacích popruhů.

Popruh pod patou nastavitelný na šířku.

Nahustitelné boční vložky zajišťující kompresi kloubu.

Nastavení úrovně komprese pomocí vnější pumpičky.

## **Indikace**

Střední až těžká distorze hlezna.

Chronická nestabilita hlezna.

Bolest/otok hlezna.

## **Kontraindikace**

Výrobek nepoužívejte, pokud nemáte potvrzenou diagnózu.

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

Nepřikládejte přímo na poraněnou kůži.

Prodělané cévní nebo lymfatické obtíže.

## **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.

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, pomůcku sundejte a vyhledejte lékaře.

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

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.

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

Pomůcku doporučujeme nahustit tak, aby byla zajištěna komprese, aniž by narušovala krevní oběh.

## **Nežádoucí vedlejší účinky**

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

Možnost rozvoje žilní trombózy.

Možnost vzniku vředů.

Dojde-li v souvislosti s touto pomůckou k závažnému incidentu, je nutné o tom informovat výrobce a příslušné úřady členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient žije.

## **Návod k použití/Aplikace**

Umístění pomůcky musí být prováděno v sedě.

Při používání pomůcky doporučujeme vždy nosit podkolenky. Pro větší stabilizaci kloubu doporučujeme nosit uzavřenou obuv.

Uvolněte popruhy. Ⓐ

Kotník umístěte mezi obě boční skořepiny a ujistěte se, že je umístěn správně na středu. Ⓑ

V případě potřeby upravte šířku popruhu pod patou pomocí suchých zipů v dolní části bočních skořepin. Ⓒ

Utáhněte spodní popruh a dobře jej uchytněte pomocí suchých zipů. Ⓓ

Utáhněte horní popruh a dobře jej uchytněte pomocí suchých zipů. Ⓔ

V případě potřeby upravte popruhy. Ⓕ

Obuv úplně uvolněte.

Nohu s pomůckou opatrně vsuňte do boty.

Utáhněte obuv. Ⓖ

V případě potřeby upravte popruhy.

Použití nahustitelných vložek.

Abyste předešli jakémukoli nepohodlí, doporučujeme vložky nahustit lehce.

Otevřete ventil vložky. Ⓖ



K ventilu přiložte pumpičku.

Nafoukněte vložku pomocí pumpičky do takové míry, abyste cítili zpevnění bez jakéhokoli nepohodlí. ①

Ventil zavřete.

Stejný postup zopakujte na opačné straně.

V případě potřeby upravte nahuštění.

Pokud je vložka nadměrně nahuštěná, lehce ji vyfoukněte mírným povytažením ventilu. ②

### **Údržba**

Výrobek perte podle pokynů uvedených v tomto návodu a na etiketě.

Skořepiny a vložky: otřete vlhkým hadříkem.

Nepoužívat žádné čisticí, změkčovací prostředky nebo agresivní přípravky (chlorované přípravky...). Nečistit za sucha. Nesušit v sušičce. Nežehlit.

Nesušit v blízkosti přímého zdroje tepla (radiátoru, slunce...).

### **Skladování**

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

### **Likvidace**

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod si uschovejte.

---

**pl**

## **ORTEZA DO STABILIZACJI KOSTKI Z NADMUCHIWANYMI WKŁADKAMI**

### **Opis/Przeznaczenie**

Ten wyrób to orteza kostki umożliwiająca stabilizację stawu.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w wymienionych wskazaniach oraz u pacjentów, których wymiary odpowiadają tabeli rozmiarów.

### **Skład**

Elementy sztywne: polipropylen - polichlorek winylu.

Elementy tekstylne: poliester - poliamid.

### **Właściwości/Działanie**

Sztywne boczne łuski z tworzywa sztucznego umożliwiająca stabilizację stawu.

Precyzyjna regulacja dzięki paskom samoprzyczepnym.

Pasek pod piętą regulowany na szerokość.

Nadmuchiwane wkładki boczne zapewniające ucisk na staw.

Regulacja poziomego ucisku z użyciem zewnętrznej pompki.

### **Wskazania**

Skręcenie kostki od średniego do ciężkiego.

Przewlekła niestabilność kostki.

Ból/obrzęk kostki.

### **Przeciwwskazania**

Nie używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden z elementów składowych.

Nie umieszczać produktu tak, aby bezpośrednio stykał się z uszkodzoną skórą.

Upřednie problemy żylné lub limfatyczne.

### **Konieczne środki ostrożności**

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy wyrób jest w należytym 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.

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, zdjęć wyrób i zasięgnąć porady pracownika służby zdrowia.

Ze względów higienicznych i w trosce o bezpieczeństwo i skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyrobu u innego pacjenta.

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.

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

Zalecane jest nadmuchiwanie wkładek w odpowiedni sposób, aby zapewnić ucisk bez ograniczenia krążenia krwi.

### **Niepożądane skutki uboczne**

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

Możliwe ryzyko zakrzepicy żył.

Możliwe ryzyko owrzodzeń.

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**

Wyrób powinien być zakładany w pozycji siedzącej.

Podczas noszenia wyrobu zalecane jest systematyczne noszenie długich skarpet.

Zaleca się noszenie zamkniętego buta, aby wzmocnić stabilizację stawu.

Rozpiąć paski. Ⓐ

Włożyć kostkę między dwie łuski boczne i sprawdzić ześrodkowanie stawu. Ⓑ

W razie potrzeby wyregulować szerokość paska pod piętą za pomocą zapięć na powierzchni samoprzyczepnej, znajdujących się na dole łusek bocznych. Ⓒ

Zapiąć pasek dolny i dobrze go przypiąć do powierzchni samoprzyczepnej. Ⓓ

Zapiąć pasek górny i dobrze go przypiąć do powierzchni samoprzyczepnej. Ⓔ

W razie potrzeby wyregulować paski. Ⓕ

Całkowicie rozluźnić but.

Delikatnie włożyć stopę z założonym wyrobem do buta.

Zapiąć but. Ⓖ

W razie potrzeby wyregulować paski.

Wykorzystywanie wkładek nadmuchiwanyc

Aby uniknąć niewygody, zaleca się lekkie napompowanie wkładek.

Otworzyć wentyl wkładki. Ⓖ

Włożyć końcówkę pompki do wentyla.

Napompować wkładkę za pomocą pompki do momentu uzyskania podtrzymania, ale bez wrażenia niewygody. Ⓗ

Zamknąć wentyl.

Przeprowadzić tę samą czynność z przeciwnej strony.

W razie potrzeby wyregulować napompowanie.

W przypadku zbyt mocnego napompowania lekko spuścić powietrze z wkładki, delikatnie pociągając za wentyl. Ⓖ

### **Utrzymanie**

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

Łuski i wkładki: czyścić wilgotną szmatką.

Nie używać detergentów, produktów zmiękczających ani agresywnych (zawierających chlor itp.). Nie czyścić na sucho. Nie suszyć w suszarce. Nie prasować. Suszyć z dala od bezpośrednich źródeł ciepła (grzejniki, słońce itp.).

### **Przechowywanie**

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

### **Utylizacja**

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tę instrukcję.

## **lv**

# **POTĪTES STABILIZĒŠANAS SAITE AR PIEPŪŠAMIEM IELIKTŅIEM**

### **Apraksts / paredzētais mērķis**

Šī ierīce ir potītes saite, kas ļauj stabilizēt locītavu.

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

### **Sastāvs**

Cietās sastāvdaļas: polipropilēns – polivinilhlorīds.

Tekstila sastāvdaļas: poliesters – poliamīds.

### **Īpašības / darbības veids**

Stingri plastmasas sānu apvalki locītavas stabilizēšanai.

Precīza regulēšana, izmantojot pašlīpošās aizdares siksnas.

Siksmai zem papēža ir regulējams platums.

Sānu piepūšamie ieliktni nodrošina locītavas kompresiju.

Kompresijas stipruma pielāgošana, izmantojot ārējo pumpi.

### **Indikācijas**

Mērens līdz smags potītes sastiepums.

Potītes hroniska nestabilitāte.

Potītes sāpes/tūska.

### **Kontrindikācijas**

Nelietojiet produktu, ja diagnoze nav skaidra.

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu no sastāvdaļām.

Nenovietojiet produktu tieši saskarē ar savainotu ādu.

Venozās vai limfātiskās sistēmas traucējumu vēsture.

### **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 līdzdalība.

Stingri ievērojiet jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

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 ierīci un vērsieties pie veselības aprūpes speciālista.

Higiēnas, drošības un veiktspējas apsvērumu dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti citiem pacientiem.

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.

Ieteicams atbilstoši pievilkt ierīci, lai nodrošinātu uzturēšanu / stabilizāciju, neierobežojot asins plūsmu.

Ieteicams pietiekami piepumpēt ieliktnus, lai nodrošinātu piemērotu kompresiju, neierobežojot asinsriti.

### **Nevēlamas blaknes**

Šī ierīce var izraisīt ādas reakcijas (apsārtumu, niezi, apdegumus, tūznes utt.) vai pat dažāda smaguma brūces.

Iespējama vēnu trombozes risks.

Iespējams infekciju risks.

Par jebkuriem smagiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo produktu, ir jāziņo ražotājam un dalībvalsts, kurā uzturas lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei.

### **Uzvilšana/lietošana**

Ierīce jāuzvelk sēdus pozīcijā.

Valkājot ierīci, ieteicams regulāri izmantot garo zeķi. Lai uzlabotu locītavas stabilizāciju, ieteicams valkāt slēgtus apavus.

Atbrīvojiet siksnas. ④

Ievietojiet potīti starp abiem sānu apvalkiem un pārliecinieties, ka centrējums ir pareizs. ③

Ja nepieciešams, pielāgojiet siksnas platumu zem papēža, izmantojot pašlīpošās aizdares, kas atrodas sānu apvalku apakšdaļā. ⑤

Savelciet apakšējo siksnu un nostipriniet to ar pašlīpošo aizdari. ②

Savelciet augšējo siksnu un nostipriniet to ar pašlīpošo aizdari. ⑥

Ja nepieciešams, pielāgojiet siksnas. ⑦

Pilnībā atveriet apavu.

Uzmanīgi ievietojiet pēdu kopā ar ierīci apavā.

Savelciet apavu. ③

Ja nepieciešams, pielāgojiet siksnas.

Piepūšamo ieliktnu lietošana:

Lai izvairītos no diskomforta, ieteicams ieliktnus nedaudz piepumpēt.

Atveriet ieliktna ventili. ④

Ieliktna pumpi ventilī.

Ar pumpja palīdzību uzpūstiet ieliktni, līdz sajūtat atbalstu, bet ne spiedienu. ①

Aizvērt ventili.

Veiciet tās pašas darbības arī pretējā pusē.

Ja nepieciešams, pielāgojiet piepumpēšanas līmeni.

Ja notikusi pārmērīga piepumpēšana, nedaudz izlaidiet gaisu no ieliktna, viegli paveltot ventili. ⑤

### **Kopšana**

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

Apvalki un ieliktni: noslaukiet ar mitru drānu.

Neizmantojiet mazgāšanas līdzekļus, mīkstinātājus vai agresīvas iedarbības līdzekļus (hlora izstrādājumus u.tml.). Nenododiet ķīmiskajā tīrīšanā. Nelietojiet veļas žāvētāju. Negludiniet.

Žāvējiet drošā attālumā no tieša siltuma avota (radiatora, saules utt.).

### **Uzglabāšana**

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

### **Likvidēšana**

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju.

---

**It**

## **STABILIZUOJANTIS KULKŠNIES ĪTVARAS SU PRIPUČIAMAS JĎÉKLAS**

### **Aprašymas ir paskirtis**

Ši priemonė yra sąnarj stabilizuojantis kulkšnies įtvaras.

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

### **Sudėtis**

Standžios dalys: polipropilenas - polivinilchloridas.

Tekstilinės dalys: poliesteris - poliamidas.

### **Savybės ir veikimo būdas**

Šoninės standžios plastikinės korpuso detalės leidžia stabilizuoti sąnarj.

Tikslus reguliavimas kibiaisiais diržais.

Galima reguliuoti po kulnu esančio diržo plotį.

Šoniniai pripučiami įdėklai suspaudžia sąnarj.

Suspaudimo lygis reguliuojamas išoriniu siurbliu.

### **Indikacijos**

Vidutinis ar sunkus čiurnos patempimas.

Lėtinis čiurnos nestabilumas.  
Kulkšnies skausmas / edema.

### **Kontraindikacijos**

Jei diagnozė nėra aiški, gaminio nenaudokite.  
Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudėtinai medžiagai.  
Nenaudokite gaminio tiesiogiai ant pažeistos odos.  
Buvę venų ar limfos sutrikimai.

### **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.

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

Jei jaučiate nemalonius pojūčius, didelį diskomfortą, skausmą, galūnių patinimą, nejprastus pojūčius arba jei pasikeitė galūnių spalva, išimkite priemonę ir kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Higienos, saugos ir tinkamo veikimo sumetimais gaminio negali naudoti kitas pacientas.

Nenaudokite gaminio patepę odą kai kuriomis priemonėmis (kremais, tepalais, aliejais, geliais, užklįjavę pleistrą ir pan.).

Nenaudokite priemonės medicininių vaizdo tyrimų metu.

Nenaudokite vairuodami transporto priemonę.

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

Patariame tinkamai pripūsti įdėklus taip, kad priemonė suspaustų galūnę netrukdydama tekėti kraujui.

### **Nepageidaujamas šalutinis poveikis**

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

Galima giliųjų venų trombozė.

Gali atsirasti opų.

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

### **Naudojimas**

Priemonę reikia užsidėti sėdint.

Priemonę rekomenduojama dėvėti su ilga puskojine. Siekiant geriau stabilizuoti sąnarį, patariame avėti uždarą avalynę.

Atpalaiduokite diržus. Ⓐ

Įdėkite kulkšnį tarp abiejų šoninių korpuso dalių ir įsitikinkite, kad ji tinkamoje padėtyje. Ⓑ

Jei reikia, sureguliuokite po kulnu esančio diržo plotį šoninių korpuso dalių apačioje esančiomis kibiosiomis juostomis. Ⓒ

Suveržkite apatinį diržą ir gerai jį pritvirtinkite kibiosiomis juostomis. Ⓓ

Suveržkite viršutinį diržą ir gerai jį pritvirtinkite kibiosiomis juostomis. Ⓔ

Jei reikia, sureguliuokite diržus. Ⓕ

Visiškai atlaisvinkite batą.

Atsargiai įkiškite koją su priemone į batą.

Suveržkite batą. Ⓖ

Jei reikia, sureguliuokite diržus.

Pripučiamų įdėklų naudojimas.

Kad išvengtumėte nemalonių pojūčių, įdėklus patariame pripūsti labai nedaug.

Atverkite jdeklo vožtuvą. ⑧

Prijunkite siurblij prie vožtuvo.

Pripūskite jdeklą siurbliu kol pajusite nemalonių pojūčių nekeliantį palaikymą. ①

Atjunkite vožtuvą.

Atlikite tuos pačius veiksmus kitoje pusėje.

Jei reikia, sureguliuokite pripūtimą.

Jei pripūtėte pernelyg daug, atsargiai patraukdami už vožtuvo išleiskite iš jdeklo šiek tiek oro. ④

### **Priežiūra**

Gaminį galima plauti šioje instrukcijoje ir ant etiketės nurodytomis sąlygomis.

Korpuso dalys ir jdekilai: valykite drėgna šluoste.

Nenaudoti valiklių, minkštiklių ar šerdinančių produktų (priemonių su chloru).

Nevalyti sausuoju būdu. Nedžiovinti džiovyklėje. Nelyginti.

Džiovinti toli nuo tiesioginio šilumos šidinio (radiatoriaus, saulės ar pan.).

### **Laikymas**

Laikyti kambario temperatūroje, pageidautina originalioje pakuotėje.

### **Išmetimas**

Šalinkite pagal galiojančias vietas taisykles.

Išsaugokite šią instrukciją.

**et**

## **HÜPPELIIGESE FIKSEERIMISE LAHAS TÄISPUHUTAVATE SISEOSADEGA**

### **Kirjeldus/Sihtkasutus**

See seade on hüppeliigeselahas, mis võimaldab liigese stabiliseerida.

Kasutage vahendit vaid loetletud näidustuste korral ning patsientide puhul, kelle kehamõõdud vastavad mõõtude tabelile.

### **Koostis**

Jäigad osad: polüpropüleen - polüvinüülkloriid.

Tekstiilist osad: polüester - polüamiid.

### **Omadused/Toimeviis**

Jäigad plastist küljeplaadid liigese stabiliseerimiseks.

Täpselt reguleeritavad tänu takjakinnisega rihmadele.

kannaalune rihtm, kohandatava pikkusega.

Täispuhutavad külgmised siseosad, mis aitavad liigest kokku suruda.

Survetaseme reguleerimine tänu välisele pumbale.

### **Näidustused**

Hüppeliigese keskmine kuni raske nihestus.

Krooniline hüppeliigese ebastabiilsus.

Hüppeliigese valu/turse.

### **Vastunäidustused**

Mitte kasutada toodet ebatäpse diagnoosi puhul.

Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosa suhtes.

Mitte kasutada toodet kahjustatud nahal.

Eelnevad veeni- või lümfisüsteemi häired.

### **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.

Kontrollida iga päev vigastatud jäseme olukorda (pöörates erilist tähelepanu tundlikkuspuudulikkusega patsientidele).

Kui teil tekivad ebamugavustunne, häiritus, valu, jäsene suuruse muutus, ebatavalised aistingud või sõrmede-varvaste värvi muutus, eemaldage vahend ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Tõhususe ja turvalisuse eesmärgil ning hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uuesti teistel patsientidel.

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

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piltagnostikas.

Mitte kasutada vahendit sõidukit juhtides.

Soovitav on vahendit parajalt pingutada, et tagada toetus/stabiliseerimine ilma verevoolu piiramata.

Soovitav on siseosi parajalt täis pumbata, et tagada piisav surve ilma verevoolu takistamata.

### **Kõrvaltoimed**

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

Veenitromboosioht.

Haavandite oht.

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

### **Kasutusjuhend/paigaldamine**

Seade tuleb jalale paigaldada istumisasendis.

Vahendi kasutamisel on soovitatav regulaarselt kanda pika säärega sokke. Liigese stabiliseerimise tugevdamiseks on soovitatav kanda kinniseid kingi.

Vabastage rihmad. Ⓐ

Pange tüübel kahe küljplaadi vahele ja veenduge, et see on korralikult paigas. Ⓑ

Vajadusel reguleerige kannal oleva rihma laiust, kasutades küljplaadi allosas asuvaid konksu ja aasaga kinnitusi. Ⓒ

Pingutage alumist rihma ja kinnitage see konksu ja aasaga kinnituse abil kindlalt. Ⓓ

Pingutage ülemist rihma ja kinnitage see konksu ja aasaga kinnituste abil kindlalt. Ⓔ

Vajadusel reguleerige rihmasid uuesti. Ⓕ

Tehke jalanõu täielikult lahti.

Pange jalg koos seadmega ettevaatlikult jalanõu sisse.

Pingutage jalanõud. Ⓖ

Vajadusel reguleerige rihmasid uuesti.

Täispuhutavate siseosade kasutamine:

Ebamugavuse vältimiseks on soovitatav siseosi veidi täis puhuda.

Avage ventiil. Ⓖ

Ühendage pump ventiiliga.

Pumbake siseosasse õhku, kuni on tunda toetust, aga nii, et ei tekiks ebamugavutunnet. Ⓗ

Sulgege ventiil.

Tehke sama toiming vastasküljel.

Vajadusel reguleerige siseosade täitumist uuesti.

Ületäitumise korral laske siseosast õhku välja õrnalt ventiili tõmmates. Ⓙ

### **Puhastamine**

Vahend on pestav vastavalt kasutusjuhendi ja tootemärgise tingimustele.

Küljplaadid ja siseosad: Pühkige niiske lapiga.

Ärge kasutage puhastusaineid, pesupehmenajaid ega agressiivseid tooteid (klooriga tooteid). Ärge puhastage keemiliselt. Ärge kasutage pesukuivatit. Ärge triikige.

Laske kuivada otsese kuumuse allikast (radiaator, päike jne) eemal.

### **Säilitamine**

Säilitage toatemperatuuril, soovitatavalt originaalpakendis.

### **Kõrvaldamine**

Kõrvaldage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

# OPORNICA ZA STABILIZACIJO GLEŽNJA Z NAPIHLJIVIMI VLOŽKI

## Opis/Namen

Ta opornica za gleženj omogoča stabilizacijo sklepa. Izdelek je zasnovan le za zdravljenje navedenih indikacij in je namenjen pacientom, katerih mere ustrezajo meram v tabeli velikosti.

## Sestava

Trdi materiali: polipropilen - polivinilklorid.

Tekstilni materiali: poliester - poliamid.

## Lastnosti/Način delovanja

Toge plastične stranske opore za stabilizacijo sklepa.

Natančno prilagajanje s sprijemalnimi trakovi.

Trak pod peto lahko prilagodite po širini.

Stranski napihljivi vložki zagotavljajo kompresijo na sklep.

Nastavitev jakosti kompresije z zunanjo tlačilko.

## Indikacije

Srednji do močni zvin gležnja.

Kronična nestabilnost gležnja.

Bolečina/edem na gležnju.

## Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrjene diagnoze.

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo.

Predhodne venske ali limfne težave.

## 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.

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.

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

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.

Priporočamo, da pripomoček dobro zategnete in tako poskrbite za oporo/stabilizacijo, ne da bi ovirala pretok krvi.

Priporočamo, da napihnete vložke, tako da ustvarite kompresijo, ki ne ovira pretoka krvi.

## Neželeni stranski učinki

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

Možno tveganje za vensko trombozo.

Možno tveganje za razjede.

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/Namestitev

Pripomoček namestite, ko uporabnik sedi.



Med nošenjem izdelka priporočamo sistematično uporabo visoke nogavice. Za boljšo stabilizacijo sklepa priporočamo, da je obuvalo med uporabo pripomočka zapeto in/ali zavezano.

Odpnite trakove. Ⓐ

Gleženj postavite med stranski opori, pravilno na sredino. Ⓑ

Po potrebi prilagodite širino traku pod peto s pomočjo sprijemalnih trakov na dnu stranskih opor. Ⓒ

Zapnite trak spodaj in ga trdno pritrdite s sprijemalnim trakom. Ⓓ

Zapnite trak zgoraj in ga trdno pritrdite s sprijemalnim trakom. Ⓔ

Po potrebi prilagodite trakove. Ⓕ

Odpnite in/ali razvezite obuvalo.

Stopalo noge, na katero je nameščen pripomoček, previdno potisnite v obuvalo.

Zapnite in/ali zavežite obuvalo. Ⓖ

Po potrebi prilagodite trakove.

Uporaba napihljivih vložkov.

Za udobje priporočamo, da samo malo napihnete vložke.

Odprite ventil na vložku. Ⓖ

Priključite tlačilko v ventil.

S tlačilko napihnete vložek, tako da začutite oporo, vendar ne neugodno. Ⓡ

Zaprte ventil.

Enako naredite na nasprotni strani.

Po potrebi prilagodite stanje napihljenosti.

Če napihnete preveč, spustite zrak iz vložka tako, da na rahlo povlečete ventil. Ⓢ

### **Vzdrževanje**

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

Opore in vložki: obrišite z vlažno krpo.

Ne uporabljajte detergentov, mehčalca ali agresivnih sredstev (izdelki, ki vsebujejo klor). Izdelek ni primeren za kemično čiščenje. Izdelka ne sušite v sušilnem stroju. Izdelka ne likajte.

Izdelka ne izpostavljajte neposrednim virom toplote (radiator, sonce itd.).

### **Shranjevanje**

Izdelek hranite pri sobni temperaturi, če je možno, v originalni embalaži.

### **Odlaganje**

Izdelek odvrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Shranite ta navodila.

---

## **sk STABILIZAČNÁ ČLENKOVÁ DLAHA S NAFUKOVACÍMI VLOŽKAMI**

### **Popis/Použitie**

Táto pomôcka je členková dlahá, ktorá umožňuje stabilizáciu kĺba.

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

### **Zloženie**

Pevné zložky: polypropylén - polyvinylchlorid.

Textilné zložky: polyester - polyamid.

### **Vlastnosti/Mechanizmus účinku**

Bočné pevné plastové dlahy na stabilizáciu členka.

Presné nastavenie pomocou strapovacích pásov na suchý zips.

Nastaviteľná šírka strapovacieho pásu v spodnej časti.

Bočné nafukovacie vložky, ktoré zabezpečujú kompresiu na členku.

Nastavenie úrovne kompresie pomocou externej pumpy.

### **Indikácie**

Stredne ťažké až ťažké vyvrtnutie členka.

Chronická nestabilita členka.

Bolest/opuch členka.

## Kontraindikácie

Výrobok nepoužívajte v prípade nepotvrdenej diagnózy.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Výrobok neprikladajte priamo na poranenú pokožku.

Anamnéza žilových alebo lymfatických ťažkostí.

## 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 odporúčaná asistencia zdravotníckeho odborníka.

Prísne dodržiavajte predpis a protokol používania odporúčaný zdravotníckym odborníkom.

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.

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

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.

Pomôcka sa odporúča utiahnuť tak, aby sa zabezpečila podpora/stabilizácia bez obmedzenia krvného obehu.

Odporúča sa primerane nafúknuť vložky, aby sa zaistila kompresia bez obmedzenia krvného obehu.

## Nežiaduce vedľajšie účinky

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

Možné riziko žilovej trombózy.

Možné riziko vredov.

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

## Návod na použitie/aplikácia

Pomôcka sa musí nasadiť v sediacej polohe.

Počas používania pomôcky sa odporúča nosenie podkolenok. Na posilnenie stabilizácie členka sa odporúča nosiť uzavretú obuv.

Uvoľnite strapovacie pásy. Ⓐ

Vložte členok medzi dve bočné dlahy a uistite sa, že je umiestnený na stred. Ⓑ

V prípade potreby upravte šírku pásu pod pätou pomocou suchých zipsov umiestnených v spodnej časti bočných dláh. Ⓒ

Utiahnite spodný strapovací pás a upevnite ho pomocou suchých zipsov. Ⓓ

Utiahnite horný strapovací pás a upevnite ho pomocou suchých zipsov. Ⓔ

V prípade potreby znovu upravte strapovacie pásy. Ⓕ

Úplne uvoľnite topánku.

Nohu spolu s pomôckou jemne zasuňte do topánky.

Utiahnite topánku. Ⓖ

V prípade potreby znovu upravte strapovacie pásy.

Použitie nafukovacích vložiek.

Aby ste sa vyhli neprijemným pocitom, odporúča sa vložky trochu nafúknuť.

Otvorte ventil vložky. Ⓖ

Do ventilu zasuňte pumpu.

Vložku nafúknite pomocou pumpy, až kým nepocítite, že noha drží v pomôcke, no bez pocitu nepohodlia. Ⓗ

Zatvorte ventil.

Ten istý úkon zopakujte na opačnej strane.

V prípade potreby znovu upravte nafúknutie.

Ak je vložka veľmi nafúknutá, zľahka ju vyfúknite jemným potiahnutím ventilu. ①

### **Údržba**

Výrobok sa dá prať za podmienok uvedených v tomto návode a na obale.

Dlahy a vložky: čistite pomocou vlhkej handričky.

Nepoužívajte agresívne pracie prostriedky, zmäkčovadlá (chlórované výrobky,...).

Nečistite chemicky. Nepoužívajte sušičku na bielizeň. Nežehlite.

Sušte mimo priameho zdroja tepla (radiátor, slnko, ...).

### **Skladovanie**

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

### **Likvidácia**

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod si uchovajte.

---

**hu**

## **STABILIZÁLÓ BOKARÖGZÍTŐ FELFÚJHATÓ BETÉTEKKEK**

### **Leírás/Rendeltetés**

Ez az eszköz egy olyan bokarögzítő, amely lehetővé teszi az ízület stabilizálását.

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

### **Összetétel**

Szilárd alkotóelemek: polipropilén - polivinil-klorid.

Textil alkotóelemek: poliészter - poliamid.

### **Tulajdonságok/Hatásmód**

Merev műanyag oldalhéjak az ízület stabilizálására.

Pontos beállítás a tépőzáras szjakkal.

Állítható szélességű, sarok alatti szj.

Felfújható oldalsó betétek, amelyek szorítást biztosítanak az ízületnek.

A szorítás erősségének beállítása külső pumpa segítségével.

### **Indikációk**

A boka közepesen súlyos/súlyos rándulása.

A boka krónikus instabilitása.

Fájdalom/A boka ödémája.

### **Kontraindikációk**

Bizonytalan diagnózis esetén ne használja a terméket.

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

A termék sérült bőrrel nem érintkezhet közvetlenül.

A kórtörténetben szereplő vénás vagy nyirokbetegség.

### **Óvintézkedések**

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épségét.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A méretábrázat 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.

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.

Higiéniai és biztonsági okokból, illetve az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél.

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

Ne használja az eszközt orvosi képzés során.

Ne használja az eszközt járművezetés közben.

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

Javasolt a betétek megfelelő felfújása ügyelve arra, hogy az eszköz a vérkeringés elszorítása nélküli szorítást biztosítson.

### **Nemkívánatos mellékhatások**

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

Fennáll a vénás trombózis lehetséges kockázata.

Előfordulhat fekélyesedés.

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**

Az eszköz felhelyezését ülő helyzetben kell elvégezni.

Az eszköz viselése közben javasolt hosszú szárú zokni szisztematikus használata. Az ízület további stabilizálása érdekében zárt cipő viselése ajánlott.

Lazítsa meg a pántokat. Ⓐ

Lépjen a bokájával a két oldalsó héj közé, és győződjön meg arról, hogy a bokája pontosan középen van. Ⓑ

Ha szükséges, állítsa be a sarok alatti pánt szélességét az oldalsó héjak alján található tépőzárakkal. Ⓒ

Húzza meg az alsó pántot, és rögzítse azt a tépőzárakkal. Ⓓ

Húzza meg a felső pántot, és rögzítse azt a tépőzárakkal. Ⓔ

Szükség esetén, állítsa be a pántokat újra. Ⓕ

Lazítsa ki a cipőt teljesen.

Óvatosan csúsztassa be a lábfejet az eszközzel a lábbelibe.

Húzza meg cipőt. Ⓖ

Szükség esetén, állítsa be a pántokat újra.

#### A felfújható betétek használata:

A kényelmetlenségek elkerülése végett javasoljuk, hogy a betéteket ne fújja fel teljesen.

Nyissa meg a betét szelepét. Ⓖ

Illesse be a pumpát a szelepbe.

Fújja fel a betétet a pumpa segítségével, amíg nem érzi, hogy tartja a rögzítő a lábát, de még nem érzi kényelmetlennek. Ⓗ

Zárja vissza a szelepet.

Ugyanezt tegye a másik oldalon is.

Szükség esetén, állítsa be a felfújás mértékét újra.

Ha a betétek túlzottan fel vannak fújva, eressze le egy kicsit őket a szelep enyhe meghúzásával. Ⓖ

### **Ápolás**

A jelen útmutatóban és a címkén feltüntetett információk szerint mosható termék.

Héjak és betétek: törölje át őket nedves ronggyal.

Ne használjon tisztítószert, öblítőt vagy agresszív (klórtartalmú stb.) vegyszert. Tilos vegytisztítani. Ne tegye szárítógépbe. Tilos vasalni.

Közvetlen hőforrástól (radiátor, napsugárzás stb.) távol szárítsa.

### **Tárolás**

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

### **Ártalmatlanítás**

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Örizzze meg ezt a betegtájékoztatót.

## **bg** **СТАБИЛИЗИРАЩА ШИНА ЗА ГЛЕЗЕН С НАДУВАЕМИ** **ВЛОЖКИ**

### **Описание/Предназначение**

Това изделие е шина за глезен, позволяваща стабилизация на ставата. Изделието е предназначено единствено за лечение при изброените показания и за пациенти, чиито телесни мерки съответстват на таблицата с размери.

### **Състав**

Твърди компоненти: полипропилен - поливинил хлорид.

Текстилни компоненти: полиестер - полиамид.

### **Свойства/Начин на действие**

Твърди пластмасови странични корпуси за стабилизиране на ставата.

Прецизни настройки чрез samozахващащи се каишки.

Каишка под петата, регулируема по дължина.

Надуваемите странични вложки осигуряват компресия на ставата.

Регулиране на нивото на компресия с помощта на външна помпа.

### **Индикации**

Средно до тежко изкълчване на глезена.

Хронична нестабилност на глезена.

Болка/оток в глезена.

### **Противопоказания**

Не използвайте продукта при неустановена диагноза.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

Не поставяйте продукта в пряк контакт с увредена кожа.

Предходни венозни или лимфни смущения.

### **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.

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

При дискомфорт, чувствително неудобство, болка, промяна в обема на крайника, необичайни усещания или промяна в цвета по периферията, свалете изделието и се посъветвайте със здравен специалист.

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

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.

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

Препоръчва се вложките да са достатъчно напompани, за да осигуряват компресия, без да ограничават притока на кръв.

### **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.

Възможен риск от язви.

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**

Изделието трябва да се поставя в седнало положение.

При носене на изделието се препоръчва системното използване на висок чорап. Препоръчва се носенето на затворена обувка, за да се подобри стабилизирането на ставата.

Разхлабете ремъците. Ⓐ

Поставете глезена между двата странични корпуса и се уверете, че центрирането е правилно. Ⓑ

Ако е необходимо, регулирайте ширината на каишката под петата с помощта на самозахващащи се каишки в долната част на двата странични корпуса. Ⓒ

Затегнете долния ремък и го закрепете с помощта на самозахващащите се каишки. Ⓓ

Затегнете горния ремък и го закрепете с помощта на самозахващащите се каишки. Ⓔ

Ако е необходимо, регулирайте отново ремъците. Ⓕ

Разхлабете напълно обувката.

Внимателно поставете крака с изделието в обувката.

Затегнете обувката. Ⓖ

Ако е необходимо, регулирайте отново ремъците.

Използване на надуваеми вложки:

За да избегнете дискомфорт, препоръчваме да надуете малко вложките.

Отворете клапана на вложката. Ⓜ

Поставете помпата в клапата.

Надуйте вложката с помпата, докато почувствате опора, но без да изпитвате неудобство. Ⓚ

Затворете клапата.

Направете същото и от другата страна.

Ако е необходимо, регулирайте отново надуването.

Ако е прекалено надуто, леко изпуснете въздуха от вложката, като внимателно издърпате клапата. Ⓛ

### **Поддръжка**

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

Корпуси и вложки: избършете с влажна кърпа.

Не използвайте перилни препарати, омекотители или продукти с агресивен ефект (хлорирани продукти и др.). Не прилагайте химическо почистване. Не използвайте сушилня. Не гладете.

Сушете далеч от пряк източник на топлина (радиатор, слънце и др.).

### **Съхранение**

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

### **Изхвърляне**

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

Запазете настоящото упътване.

---

## **ro** **ATELĂ STABILIZATOARE PENTRU GLEZNĂ, CU INSERȚII GONFLABILE**

### **Descriere/Destinație**

Acest dispozitiv este o atelă pentru gleznă, care permite stabilizarea articulației.

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

### **Compoziție**

Componente rigide: polipropilenă - policlorură de vinil.

Componente textile: poliester - poliamidă.

### **Proprietăți/Mod de acțiune**

Apărători laterale rigide, din plastic care permit stabilizarea articulației.

Reglare precisă cu curele autoadezive.

Chingă sub călcâi, reglabilă ca lărgime.

Insertii gonflabile laterale care asigură compresia articulației.

Reglarea nivelului de compresie datorită unei pompe externe.

### **Indicații**

Entorsa moderată până la severă a gleznei.

Instabilitate cronică a gleznei.

Durere/edem la nivelul gleznei.

### **Contraindicații**

Nu utilizați produsul în cazul unui diagnostic incert.

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

Nu așezați produsul direct în contact cu pielea rănită.

Antecedente de afecțiuni venoase sau limfatice.

### **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.

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

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

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

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 strângerea produsului în mod corespunzător pentru a asigura menținerea/stabilizarea fără limitarea circulației sanguine.

Se recomandă umflarea insertiilor în mod corespunzător pentru a asigura o compresie fără limitarea circulației sanguine.

### **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.

Risc posibil de ulcer.

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**

Montarea dispozitivului trebuie realizată în poziție așezată.

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

Se recomandă purtarea unui pantof închis pentru a consolida stabilizarea articulației.

Desfaceți curelele. Ⓐ

Introduceți glezna între cele două apărători laterale și asigurați-vă că centrarea este corectă. Ⓑ

Dacă este necesar, reglați lățimea curelei de sub călcâi folosind benzile autoadezive situate în partea de jos a apărătorilor laterale. Ⓒ

Strângeți cureaua inferioară și fixați-o bine cu ajutorul benzilor autoadezive. ①  
Strângeți cureaua superioară și fixați-o bine cu ajutorul benzilor autoadezive. ②

Dacă este necesar, reglați curelele. ③

Desfaceți complet pantoful.

Introduceți ușor piciorul cu dispozitivul în pantof.

Strângeți pantoful. ④

Dacă este necesar, reglați curelele.

Folosirea inserțiilor gonflabile.

Pentru a evita orice disconfort, se recomandă să umflați puțin inserțiile.

Deschideți supapa inserției. ⑤

Introduceți pompa în valvă.

Umflați inserția cu pompa, până când simțiți că vă ține, dar fără vreun disconfort. ⑥

Închideți valva.

Efectuați aceeași operațiune și în cealaltă parte.

Dacă este necesar, reglați umflarea.

În caz de umflare excesivă, dezumflați ușor inserția trăgând ușor de supapă. ⑦

### **Întreținerea**

Produs lavabil în conformitate cu condițiile prezentate în acest prospect și pe etichetă.

Apărători și inserții: ștergeți cu o lavetă umedă.

Nu utilizați detergenți, balsamuri sau produse agresive (produse clorurate etc.).

A nu se curăța chimic. Nu folosiți un uscător de rufe. Nu călcați.

Uscați departe de o sursă directă de căldură (radiator, soare etc.).

### **Depozitare**

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

### **Eliminare**

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect.

---

## **ru** **СТАБИЛИЗИРУЮЩИЙ ОРТЕЗ ДЛЯ ЛОДЫЖКИ С** **НАДУВНЫМИ ВСТАВКАМИ**

### **Описание/назначение**

Данное изделие является ортезом для лодыжки, предназначенным для стабилизации голеностопного сустава.

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

### **Состав**

Состав жестких элементов: полипропилен - поливинилхлорид.

Состав текстильной части: полиэстер - полиамид.

### **Свойства/принцип действия**

Жесткие каркасные элементы из пластика для стабилизации суставов.

Точная регулировка благодаря ремешкам с застежками-липучками.

Длину ремешка, расположенного под пяткой, можно регулировать.

Боковые надувные вставки предназначены для компрессии сустава.

Регулировка степени компрессии с помощью внешнего насоса.

### **Показания**

Растяжения лодыжки (от умеренного до сильного).

Хроническая неустойчивость лодыжек.

Боль и отек лодыжки.

### **Противопоказания**

Не используйте изделие при неопределенном диагнозе.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже.

Наличие в анамнезе нарушений венозной или лимфатической систем.



## **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.

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.

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

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.

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

Рекомендуется надуть вставки достаточно туго для того, чтобы обеспечить компрессию и не нарушить при этом кровообращение.

## **Нежелательные последствия**

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.

Возможный риск появления язвы.

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**

Накладывать изделие необходимо в положении сидя.

При использовании изделия рекомендуется носить высокий носок. Для более надежной стабилизации сустава рекомендуется носить закрытую обувь.

Ослабьте ремешки. Ⓐ

Вставьте ногу между двумя каркасными элементами и проверьте правильность центровки. Ⓑ

При необходимости отрегулируйте ширину ремешка под пяткой с помощью застежек-липучек, расположенных внизу каркасных элементов. Ⓒ

Затяните нижний ремешок и хорошо зафиксируйте его с помощью застежек-липучек. Ⓓ

Затяните верхний ремешок и хорошо зафиксируйте его с помощью застежек-липучек. Ⓔ

При необходимости отрегулируйте ремешки. Ⓕ

Полностью ослабьте обувь.

Аккуратно вставьте ногу в ортезе в обувь.

Затяните обувь. Ⓖ

При необходимости отрегулируйте ремешки.

Использование надувных вставок.

Во избежание дискомфортных ощущений рекомендуется немного подкачать вставки.

Откройте клапан на вставке. Ⓗ

Подсоедините насос к клапану.

Надувайте вставку с помощью насоса до тех пор, пока не почувствуете поддержку, но дискомфортных ощущений при этом быть не должно. Ⓚ

Закройте клапан.

Выполните это же действие с противоположной стороны.

При необходимости отрегулируйте степень надувания.

В случае чрезмерного надувания немного сдуйте вставку, аккуратно потянув за клапан. ①

#### **Уход**

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

Каркасные элементы и вставки: протирайте влажной тканью.

Не используйте отбеливатели, кондиционеры или другие моющие средства, содержащие агрессивные компоненты (в особенности хлорсодержащие). Не сдавайте в химчистку. Не используйте сушку для белья. Не гладьте утюгом. Сушите вдали от прямых источников тепла (радиатора, солнца и т. д.).

#### **Хранение**

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

#### **Утилизация**

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

Сохраните эту инструкцию.

---

## **hr**

# **UDLAGA ZA STABILIZACIJU GLEŽNJA S UMECIMA NA NAPUHAVANJE**

### **Opis/namjena**

Ovaj je proizvod udlaga za gležanj koja omogućuje stabilizaciju zgloba.

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

### **Sastav**

Čvrste komponente: polipropilen - polivinil klorid.

Tekstilne komponente: poliester - poliamid.

### **Svojtva/način rada**

Čvrsti bočni plastični okvir služi za stabilizaciju zgloba.

Precizna regulacija trakama s čičkom.

Remen ispod pete prilagodiv je po širini.

Bočni ulošci na napuhavanje kojima se osigurava pritisak na zglob.

Podešavanje razine pritiska s pomoću vanjske pumpe.

### **Indikacije**

Blago do ozbiljno uganuće gležnja.

Kronična nestabilnost gležnja.

Bol/edem gležnja.

### **Kontraindikacije**

Nemojte upotrebljavati proizvod ako dijagnoza nije potvrđena.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Proizvod nemojte nanositi izravno na oštećenu kožu.

Povijest venskih ili limfnih bolesti.

### **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.

Svakodnevno provjeravajte stanje zahvaćenog uda (posebnu pozornost obratite na pacijente s osjetljivim poremećajima).

U slučaju osjećaja nelagode, značajnijih smetnji, boli, promjene obujma uda, neuobičajenih osjećaja ili promjene boje ekstremiteta, uklonite proizvod i obratite se liječniku.

Zbog higijenskih i sigurnosnih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.

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.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prijanja/stabilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Preporučujemo da uloške napuhnete koliko je potrebno kako biste osigurali pritisak koji ne ometa cirkulaciju krvi.

### **Neželjene nuspojave**

Ovaj proizvod može prouzročiti reakcije na koži (crvenilo, svrab, opekline, žuljeve...) ili ozljede različitih stupnjeva.

Mogući rizik od venske tromboze.

Mogući rizik od pojave čira.

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**

Postavljanje proizvoda treba obavljati u sjedećem položaju.

Za vrijeme nošenja proizvoda preporučuje se stalno nošenje visoke čarape. Nošenje zatvorene obuće preporučuje se radi bolje stabilnosti zgloba.

Otpustite trake. Ⓐ

Gležanj postavite između dvije bočne školjke i provjerite je li ispravno centriran. Ⓑ

Ako je potrebno, podesite dužinu trake ispod pete s pomoću čičaka koji se nalaze ispod bočnih kopči. Ⓒ

Zategnite donju traku i dobro ju učvrstite s pomoću čička. Ⓓ

Zategnite gornju traku i dobro ju učvrstite s pomoću čička. Ⓔ

Ako je potrebno ponovno podesite trake. Ⓕ

Cipelu potpuno rastvorite.

Stopalo s proizvodom pažljivo gurnite u cipelu.

Zavežite/zakopčajte cipelu. Ⓖ

Ako je potrebno ponovno podesite trake.

Uporaba uložaka na napuhavanje.

Kako biste izbjegli bilo kakvu neudobnost, preporučujemo da uloške samo malo napuhnete.

Otvorite ventil na ulošku. Ⓗ

Umetnite pumpu u ventil.

Uložak napuhnite tako da osjetite čvrst oslonac, bez zatezanja. Ⓘ

Ventil zatvorite.

Isti postupak ponovite na suprotnoj strani.

Ako je potrebno podesite napuhavanje.

U slučaju prejakog napuhavanja, polako ispustite zrak iz uložka laganim povlačenjem ventila. Ⓚ

### **Upute za pranje**

Proizvod je periv prema uputama u ovom priručniku.

Školjke i ulošci: obrišite ih vlažnom krpom.

Nemojte upotrebljavati deterdžente, omekšivače ili agresivna sredstva (sredstva s klorom...). Ne čistiti kemijski. Nemojte sušiti u sušilici rublja. Ne glačati.

Sušite podalje od izravnog izvora topline (radijatora, sunca...).

### **Spremanje**

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

### **Zbrinjavanje**

Zbrinite u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik.

## 踝关节稳定夹板，内置充气式衬垫

### 说明/用途

该装置是用于稳定关节的踝关节夹板。

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客户。

### 组成部件

刚性组件：聚丙烯-聚氯乙烯。

织物成分：聚酯纤维-聚酰胺。

### 属性/作用方式

用于固定关节的硬塑料侧壳。

利用魔术贴绑带精确调整。

可调节宽度的脚跟下绑带。

充气式侧衬垫，确保对关节施压。

通过外置气泵调节按压力度。

### 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。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

请勿将该产品直接与受损皮肤接触。

静脉或淋巴疾病史。

### 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。

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。

出于卫生、安全和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

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。

请勿在驾驶机动车时使用该装备。

建议适当拧紧该装备，以确保保持/稳定位置而不限制血液流通。

建议适当对垫片充气，以确保在施压的同时不限制血液流通。

### 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。

可能有溃疡风险。

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

本装置须在患者坐姿时安装。

建议佩戴该装备时搭配穿高筒袜。建议穿封闭的鞋，以加固稳定关节。

解开束带。Ⓐ

将脚踝伸进两个侧壳之间，确保脚踝对准中心位置。Ⓑ

如有需要，可通过位于侧壳下的魔术贴，调整足跟下的带子宽度。Ⓒ

收紧下方束带，并将其用魔术贴牢牢钩住Ⓓ。

收紧上方束带，并将其用魔术贴牢牢钩住Ⓔ。

如有需要，重新调整束带。Ⓕ

完全松开鞋子。

轻轻地把穿戴了本装置脚伸进鞋里。

收紧鞋带。③

如有需要，重新调整束带。

使用充气式衬垫：

为避免任何不适，建议对衬垫少量充气。

打开衬垫的阀门。④

将气泵插入衬垫的阀门中。

用气泵给衬垫充气，直到感觉有支撑又不觉得不舒服。①

关闭阀门。

在另一侧进行同样的操作。

如有需要，重新调整充气。

如果充气过度，请轻拉阀门，给衬垫少量放气。②

## 保养

可根据本说明和标签上的条件洗涤该产品。

外壳和衬垫：用湿布擦拭。

请勿使用洗涤剂、柔软剂或腐蚀性产品（氧化产品等）。请勿干洗。请勿使用脱水机。请勿熨烫。

远离热源（加热器、阳光等）晾干。

## 存放

请室温保存，最好存放在原始包装中。

## 弃置

根据本地现行规范弃置。

保留本说明页。

---

- فك الأحزمة. (A)
- ضع الكاحل بين الهيكلين الجانبيين وتأكد من ضبطه جيدا في الوضعية المركزية (B).
- عند الضرورة، اضبط عرض الحزام تحت العقب بفضل اللواصق الذاتية الموجودة في أسفل الهيكلين الجانبيين. (C)
- شد الحزام السفلي وثبته جيدا بواسطة اللواصق الذاتية (D).
- شد الحزام العلوي وثبته جيدا بواسطة اللواصق الذاتية (E).
- أعد ضبط الأحزمة عند الضرورة. (F)
- فك الحذاء تماما.
- أدخل القدم الموجود داخل الجبيرة بعناية في الحذاء.
- شد الحذاء. (G)
- أعد ضبط الأحزمة عند الضرورة.
- استخدام الحشوات القابلة للنفخ:
- لتفادي الشعور بعدم الراحة، يوصى بنفخ الحشوات قليلا.
- افتح صمام الحشوة. (H)
- أدخل المضخة في الصمام.
- انفخ الحشوة بواسطة المضخة إلى أن تشعر أن الكاحل ممسك جيدا ولكن دون الشعور بعدم الراحة. (I)
- أغلق الصمام.
- نفذ نفس العملية على الجهة الأخرى.
- أعد ضبط مستوى النفخ عند الضرورة.
- في حالة النفخ المفرط، اخفض ضغط الحشوة قليلا من خلال جذب الصمام بعناية. (J)
- الصيانة
- منتج قابل للغسل حسب الشروط الموجودة في هذا الدليل والملصقات.
- الهيكلان والحشوات: امسحها بقطعة قماش رطبة.
- لا تستخدم المنظفات أو المنعمات أو المنتجات القوية (المنتجات المضاف إليها كلور...). لا تستخدم التنظيف الجاف. لا تستخدم المجفف. لا يتم كي المنتج.
- يتم التخفيف بعيداً عن مصادر الحرارة المباشرة (المبردات، الشمس...).
- 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.

## جيرة تثبيت الكاحل مزودة بحشوات قابلة للنفخ

### الوصف/الغرض

هذا الجهاز عبارة عن جيرة للكاحل تسمح بتثبيت المفصل. الجهاز مخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات.

### التكوين

المكونات الصلبة : بولي برويلين - بولي كلوريد الفينيل.  
المكونات القماشية: بوليستر- البولي أميد.

### الخصائص/طريقة العمل

هيكلان جانبيان صلبان من البلاستيك من أجل تثبيت المفصل.  
ضبط دقيق بواسطة أحزمة ذاتية اللصق.  
حزام تحت العقب قابل للضبط بالعرض.  
حشوات جانبية قابلة للنفخ من أجل الضغط على المفصل.  
إمكانية ضبط مستوى الضغط بفضل مضخة خارجية.

### دواعي الاستعمال

التواء متوسط إلى شديد في الكاحل.  
عدم الاستقرار المزمّن للكاحل.

آلام/وذمات الكاحل.

### موانع الاستعمال

لا تستخدم المنتج إذا كان التشخيص غير مؤكد.  
لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لأي من مكوناته.  
لا تضع المنتج على اتصال مباشر مع جلد مصاب بجرح.  
سوابق من الاضطرابات الوريدية أو اللمفاوية.

### الاحتياطات

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.  
لا تستخدم الجهاز إذا كان تالفاً.

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.

تأكد يومياً من حالة الطرف المصاب (مع الانتباه على نحو خاص إلى المرضى الذين لديهم عجزاً حسياً).

في حالة الشعور بعدم الراحة، أو الانزعاج الشديد، أو الألم، أو تغير حجم عضو الجسم، أو الأحاسيس غير الطبيعية أو تغير لون الأطراف، قم بإزالة الجهاز واستشارة أخصائي رعاية صحية. لا تُعدّ استعمال الجهاز لمرضى آخر، لاعتبارات تتعلق بالنظافة والسلامة وحسن الأداء.  
لا تستخدم الجهاز في حالة وضع منتجات معينة على الجلد (الكريمات والمرامم والزيوت والهلالم واللصقات وما إلى ذلك).

لا تستخدم الجهاز مع نظام للتصوير الطبي.

لا تستخدم الجهاز أثناء قيادة سيارة.

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

يوصى بنفخ الحشوات بشكل مناسب من أجل ضمان تطبيق الضغط دون إعاقة الدورة الدموية.

### الآثار الثانوية غير المرغوب فيها

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

خطر محتمل للتخثر الوريدي.

إمكانية الإصابة بقرحة.

يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض بأي حادث خطير يتعلق بالتجهيز.

### طريقة الاستعمال/الوضع

يجب وضع الجهاز في وضعية الجلوس.

يوصى بارتداء جوارب طويلة دائماً عند وضع الجهاز. يوصى بارتداء حذاء مغلق لتعزيز استقرار المفصل.

[www.thuasne.com](http://www.thuasne.com)

[www.thuasne.com/global-contact](http://www.thuasne.com/global-contact)



©Thuasne - 2032601 (2022-04)

