



medi GmbH & Co. KG
 Medicusstraße 1
 D-95448 Bayreuth
 Germany
 T +49 921 912-0
 F +49 921 912-780
 ortho@medi.de
 www.medi.de

medi Australia Pty Ltd
 83 Fennell Street
 North Parramatta NSW 2151
 Australia
 T +61-2 9890 8696
 F +61-2 9890 8439
 sales@mediaustralia.com.au
 www.mediaustralia.com.au

medi Austria GmbH
 Adamgasse 16/7
 6020 Innsbruck
 Austria
 T +43 512 57 95 15
 F +43 512 57 95 15 45
 vertrieb@medi-austria.at
 www.medi-austria.at

medi Belgium NV
 Staatsbaan 77/0099
 3945 Ham
 Belgium
 T: +32-11 24 25 60
 F: +32-11 24 25 64
 info@medibelgium.be
 www.medibelgium.be

medi Canada Inc / médi Canada Inc
 597, Rue Duvernay, Verchères
 QC Canada J0L 2R0
 T: +1 450-583-3317 / +1 800 361 3153
 F: +1 888-583-6827
 service@medicanada.ca
 www.medicanada.ca

MAXIS a.s.,
 medi group company
 Slezská 2127/13
 120 00 Prague 2
 Czech Republic
 T: +420 571 633 510
 F: +420 571 616 271
 info@maxis-medica.com
 www.maxis-medica.com

medi Danmark ApS
 Vejlegardsvej 59
 2665 Vallensbaek Strand
 Denmark
 T +45-70 25 56 10
 F +45-70 25 56 20
 kundeservice@sw.dk
 www.medit danmark.dk

medi Bayreuth Espana SL
 C/Canigo 2-6 bajos
 Hospitalet de Llobregat
 08901 Barcelona
 Spain
 T +34-932 60 04 00
 F +34-932 60 23 14
 medi@mediespana.com
 www.mediespana.com

medi France
 Z.I. Charles de Gaulle
 25, rue Henri Farman
 93297 Tremblay en France Cedex
 France
 T +33-1 48 61 76 10
 F +33-1 49 63 33 05
 infos@medi-france.com
 www.medi-france.com

medi Hungary Kft.
 Bokor u. 21.
 1037 Budapest
 Hungary
 T +36 1 371-0090
 F +36 1 371-0091
 info@medi.hu
 www.medi.hu

medi Japan K.K.
 5-1 Nihonbashi Kabutocho Chuoku
 103-0026 Tokyo
 Japan
 T: +81 3 6778 2590
 F: +81 3 5847 7901
 info@medi-japan.jp
 www.medi-japan.co.jp

medi Nederland BV
 Heusing 5
 4817 ZB Breda
 The Netherlands
 T +31-76 57 22 555
 F +31-76 57 22 565
 info@medi.nl
 www.medi.nl

medi



protect.Ankle lace up

Funktionelle Sprunggelenkorthese mit seitlichen Stabilisierungselementen • Functional ankle brace with medial and lateral stabilisation shell

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi.

Instrucciones de uso. Instruções para aplicação.

Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Uputa

za uporabu. Инструкция по использованию. Instrukcja

zakładania. Οδηγία εφαρμογής. Uputstvo za upotrebu.

Instrukcja z використання. Navodila za uporabo. دليل الاستخدام.

Navod na použitie. Instrukcijuni de utilizare. הוראות שימוש.

Wichtige Hinweise

Das Medizinprodukt **MD** ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Wird es für die Behandlung von mehr als einem Patienten verwendet, erlischt die Produkthaftung des Herstellers. Sollten übermäßige Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder ihr versorgendes Fachgeschäft. Tragen Sie das Produkt nicht auf offenen Wunden und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.

Important notes

This medical device **MD** is made for single patient use only. If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid. If undue pain or an unpleasant sensation develops while you are wearing the product, please consult your doctor or orthotist immediately. Do not wear the product over open wounds, and use it only as instructed by your doctor or orthotist.

Remarques importantes

Le dispositif médical **MD** est destiné à un usage individuel. S'il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si des douleurs extrêmes ou une sensation de gêne devaient se manifester durant l'utilisation, veuillez consulter immédiatement votre médecin ou votre technicien-orthopédiste. Ne portez pas le produit sur des plaies ouvertes. Ne portez le produit qu'uniquement après avoir reçu les instructions du médecin.

Advertencia importante

El producto médico **MD** solo está destinado a su uso en un paciente. En el caso de que se utilice para el tratamiento de más de un paciente, desaparece la responsabilidad del fabricante sobre el producto. De producirse dolores excesivos o una sensación de incomodidad durante el uso del producto, sírvase solicitar ayuda de su médico o técnico ortopédico inmediato. No utilice el producto sobre heridas abiertas. Úselo sólo por prescripción médica.

Indicações importantes

O dispositivo médico **MD** destina-se a ser utilizado apenas num paciente. Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Se surgirem dores excessivas ou uma sensação desagradável durante a utilização, por favor consulte imediatamente o seu médico ou técnico ortopédico. Não use o produto sobre feridas abertas e utilize-o apenas sob recomendação médica.

Avvertenze importanti

Dispositivo medico **MD** ad essere utilizzata da un singolo paziente. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Nel caso in cui, durante l'uso, sopravvengano dolori o sensazione di disagio, consultare immediatamente il medico o il negozio specializzato di fiducia che l'ha fornito. Non applicare il prodotto su ferite aperte e utilizzare sempre secondo le istruzioni del medico curante.

Belangrijke aanwijzingen

Het medische product **MD** is gemaakt voor gebruik door één patiënt. Indien ze voor de behandeling van meer dan één patiënt wordt gebruikt, aanvaardt de producent geen aansprakelijkheid. Mocht u tijdens het dragen veel pijn of een onaangenaam gevoel hebben, vraag onmiddellijk uw arts of orthopedisch instrumentenmaker om raad. Draag het product niet op open wonden en slechts na medische instructie vooraf.

Vigtige oplysninger

Det medicinske produkt **MD** er kun beregnet til brug på én patient. Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Skulle der opstå store smerter eller en følelse af ubehag mens du har produktet på, skal du straks tage produktet af og konsultere din læge eller bandagist. Anbring ikke produktet oven på åbne sår og brug kun produktet efter forudgående lægelig vejledning.

Viktiga råd

Den medicinska produkten **MD** är avsedd för att användas för endast en patient. Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om starka smärtor eller obehagskänslor uppträder vid bärande av produkten, kontakta omgående din läkare eller din återförsäljare. Bär inte produkten på öppna sår och bara efter föregående medicinsk anvisning.

Važna upozorenja

Medicinski proizvod **MD** je namijenjen za upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se za vrijeme nošenja proizvoda pojavi bol ili osjećaj nelagodje, odmah potražite savjet liječnika ili specijalizirane trgovine u kojoj ste kupili proizvod. Proizvod ne nosite na otvorenim ranama te ga koristite samo prema medicinskim uputama.

Важные замечания

Данное медицинское изделие **MD** предназначено для использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при использовании изделием у Вас возникли боль или неприятные ощущения, пожалуйста, немедленно снимите его и проконсультируйтесь у Вашего врача. Не носите изделие при наличии открытых ран. Применяйте изделие только согласно рекомендации Вашего врача.

Wažne wskazówki

Produkt medyczny **MD** jest przeznaczony wyłącznie do zastosowania w przypadku jednego pacjenta. W przypadku stosowania produktu do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia produkt należy natychmiast zdjąć i skonsultować się z



E009893/11.2020

medi. I feel better.



4 026398 815855



1



3



2



4

protect.Ankle lace up

Zweckbestimmung

protect.Ankle lace up ist eine einstellbare Sprunggelenkorthese zur Stabilisierung in einer Ebene.

Indikationen

Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung des oberen oder unteren Sprunggelenks in einer Ebene notwendig ist, wie z. B.:

- Chronische Bandinstabilitäten im oberen- und unteren Sprunggelenk
- Nach Distorsionen (z.B. Supinationstrauma)
- Präventiv nach Supinationstrauma, insbesondere bei sportlicher Aktivität
- Leichte Verletzungen des Syndesmosebandes

Kontraindikationen

Zur Zeit nicht bekannt

Risiken / Nebenwirkungen

Es kann bei fest anliegenden Hilfsmitteln zu örtlichen Druckerscheinungen oder Einengung von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Deshalb sollten Sie bei folgenden Umständen vor der Anwendung mit Ihrem behandelnden Arzt Rücksprache halten:

- Erkrankungen oder Verletzungen der Haut im Anwendungsbereich, vor allem bei entzündlichen Anzeichen (übermäßige Erwärmung, Schwellung oder Rötung)
- Empfindungs- und Durchblutungsstörungen (z.B. bei Diabetes, Krampfadern)
- Lymphabflussstörungen – ebenso nicht eindeutige Schwellungen von Weichteilen abseits des Anwendungsbereichs

Beim Tragen von eng anliegenden Hilfsmitteln kann es zu örtlichen Hautreizungen bzw. Irritationen kommen, die auf eine mechanische Reizung der Haut (vor allem in Verbindung mit Schweißbildung) oder auf die Materialzusammensetzung zurückzuführen sind.

Vorgesehene Patientengruppe

Angehörige der Gesundheitsberufe versorgen anhand der zur Verfügung stehenden Maße/Größen und der notwendigen Funktionen/Indikationen Erwachsene und Kinder unter Berücksichtigung der Informationen des Herstellers nach ihrer Verantwortung.

Anziehanleitung

- Lockern Sie großzügig die Schnürsenkel.
- Klappen Sie die Zunge am oberen Ende über die Schnürsenkel (so haben Sie beim Anziehen einen besseren Griff).
- Nehmen Sie die protect.Ankle lace up am hinteren Schaft und an der

medi Polska Sp. z.o.o.
ul.Łabędzka 22
44-121 Gliwice
Poland
T: +48-32 230 60 21
F: +48-32 202 87 56
info@medi-polska.pl
www.medi-polska.pl

medi Bayreuth Unipessoal, Lda
Rua do Centro Cultural, no. 43
1700-106 Lisbon
Portugal
T +351-21 843 71 60
F +351-21 847 08 33
medi.portugal@medibayreuth.pt
www.medi.pt

medi RUS LLC
Business Center NEO GEO
Butlerova Street 17
117342 Moscow
Russia
T +7-495 374 04 56
F +7-495 374 04 56
info@medirus.ru
www.medirus.ru

medi Sweden AB
Box 6034
192 06 Sollentuna
Sweden
T +46 8 96 97 98
F +46 8 626 68 70
info@medi.se
www.medi.se

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
Room 1703, T1, CES WEST BUND CENTER,
No. 277, Long Lan Road
Xuhui District
200232 Shanghai
People's Republic of China
T: +86-21 50582319
F: +86-21 50582319

Medi Turk Ortopedi Medikal İc ve Dis Tic. AS
Mustafa Kemal Mah. 2156 Sokak No: 16 /4-5
06510 Çankaya Ankara
Turkey
T: +90 312 435 20 26
F: +90 312 434 17 67
info@medi-turk.com
www.medi-turk.com

medi UK Ltd.
Plough Lane
Hereford HR4 0EL
Great Britain
T +44-1432 37 35 00
F +44-1432 37 35 10
enquiries@mediuk.co.uk
www.mediuk.co.uk

medi Ukraine LLC
Evhenia Sverstiuka str, 11.
Kiev 02002
Ukraine
T: +380 44 591 11 63
F: +380 44 392 73 73
info@medi.ua
http://medi.ua

medi USA L.P.
6481 Franz Warner Parkway
Whitsett, N.C. 27377-3000
USA
T +1-336 4 49 44 40
F +1-888 5 70 45 54
info@mediusa.com
www.mediusa.com

übergeschlagenen Zunge und ziehen Sie das Produkt wie einen Socken über den Fuß.

- Sollten Sie Schwierigkeiten beim Überziehen haben, fassen Sie die Orthese an den Seiten - dort können Sie höhere Kräfte aufwenden.
- Überprüfen Sie den richtigen Sitz der Orthese, dabei sollen die Knöchel sicher in den dafür vorgesehenen Aussparungen der seitlichen Stabilisierungsschienen sitzen.
- Ziehen Sie die Schnürsenkel von der Zehe beginnend fest.
- Durch das Herausnehmen oder Hinzufügen der seitlichen Stabilisierungsschienen kann das Produkt Ihren Bedürfnissen entsprechend angepasst werden.

Pflegehinweise

Seifenrückstände, Cremes oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.

- Waschen Sie das Produkt, vorzugsweise mit medi clean Waschmittel, von Hand.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.



Lagerungshinweis

Bitte die Orthese trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung

Polyester, PU

Haftung

Die Haftung des Herstellers erlischt bei nicht zweckmäßiger Verwendung. Beachten Sie dazu auch die entsprechenden Sicherheitshinweise und Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Entsorgung

Sie können das Produkt über den Hausmüll entsorgen.



Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen des Gestricks oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren medizinischen Fachhändler. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert. Die Rückverfolgbarkeit des Produktes ist mit dem UDI Code **UDI** gewährleistet.

protect.Ankle lace up

Intended purpose

protect.Ankle lace up is an ankle brace for stabilization in one plane, it is adjustable.

Indication

For all indications which require immobilisation of the upper or lower ankle in one plane, such as:

- Chronic ligament instability in the upper and lower ankle
- After sprains (e.g. supination injuries)
- As a preventative measure after supination injuries, particularly for sports
- Mild injury to the syndesmotic ligaments

Contraindications

None known at present.

Risks / Side Effects

If the aids are too tight, this can cause local pressure sores or constriction of blood vessels or nerves. Therefore you should consult the doctor treating you before you use it if the following circumstances apply to you:

- Condition or injury of the skin in the area of application, particularly with infectious indications (excessive heat, swelling or reddening)
- Paraesthesia and circulatory disorders (e.g. as seen in diabetes, varicose veins)
- Lymph drainage disorders – equally, swelling of soft tissue adjacent to the area of application which is not related to a condition

When wearing snug-fitting aids, this can result in localised skin inflammation or irritation that is due to mechanical irritation of the skin (particularly in conjunction with sweating) or due to the composition of the material.

Intended patient groups

Healthcare professionals should provide care to the adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and necessary functions/indications and in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

Fitting instructions

- Loosen the laces well.
- Fold the top end of the tongue over the laces (this will give you a better grip when pulling on).
- Hold the protect.Ankle lace up by the back shaft and the folded tongue, and pull the product up over your foot like a sock.
- If you have difficulty in pulling it up, grasp the brace by the sides – this will enable you to pull harder.
- Check that the brace fits correctly, with the ankle located securely in the recesses provided in the lateral stabilisation splints.

- Tighten the laces, starting at the toe.
- The product can be adapted to suit your particular requirements by removing or adding the lateral stabilisation splints.

Care instructions

Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.

- Wash the product by hand, preferably using medi clean washing agent.
- Do not bleach.
- Leave to dry naturally.
- Do not iron.
- Do not dry clean.



Storage instructions

Keep the product in a dry place and do not expose to direct sunlight.



Material composition

Polyester, PU

Liability

The manufacturer's liability will become void if the product is not used as intended. Please also refer to the corresponding safety information and instructions in this manual.

Disposal

The product can be disposed of in the domestic waste.



In the event of any complaints regarding the product such as damage to the fabric or a fault in the fit, please report to your specialist medical retailer directly. Only serious incidents which could lead to a significant deterioration in health or to death are to be reported to the manufacturer or the relevant authorities in the EU member state. The criteria for serious incidents are defined in Section 2, No. 65 of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR). The traceability of this product is assured via a UDI code [UDI](#).

protect.Ankle lace up

Utilisation prévue

protect.Ankle lace up est une orthèse réglable destinée à la stabilisation de la cheville dans un seul plan.

Indication

Toutes les indications pour lesquelles une stabilisation du haut ou du bas de la cheville à un niveau défini est nécessaire, par exemple :

- Instabilité chronique des ligaments au niveau de l'articulation tibio-tarsienne
- Après des distorsions (p. ex. entorse de la cheville)
- Prévention après une entorse, en particulier lors d'une activité sportive
- Blessures légères de la syndesmose tibio-péronière

Contre-indications

Aucune connue à ce jour.

Risques / Effets secondaires

Des accessoires trop serrés peuvent provoquer des phénomènes de compression locale ou des rétrécissements de vaisseaux sanguins ou de nerfs. Par conséquent, veuillez consulter votre médecin traitant avant l'utilisation si vous présentez les symptômes suivants :

- Affections ou lésions de la peau dans la zone d'application, en particulier signes d'infection (échauffement excessif, gonflement ou rougeur)
- Troubles de la sensibilité et troubles circulatoires (par ex. diabète, varices)
- Troubles du drainage lymphatique – de même que gonflements d'origine incertaine des parties molles situées en dehors de la zone d'application

Porter des accessoires trop serrés peuvent provoquer des irritations/démangeaisons localisées dus à une irritation mécanique de la peau (en particulier liée à la transpiration) ou à la composition de l'accessoire.

Groupe de patients prévu

Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles disponibles et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

Mode d'emploi

- Desserrez amplement le lacet.
- Rabattez la languette de l'extrémité supérieure au-dessus du lacet (pour bénéficier d'une meilleure prise lors de l'enfilage).
- Saisissez l'orthèse protect.Ankle lace up au niveau de la tige arrière et de la languette rabattue et enflez le produit comme une chaussette sur le pied.
- Si vous avez du mal à la mettre en place, prenez l'orthèse sur les côtés – où vous pouvez exercer une plus grande force.
- Vérifiez que l'orthèse est bien positionnée ; les malléoles doivent être bien calées dans les niches des attelles de stabilisation latérales prévues à cet effet.

- Resserrez le laet en commençant au niveau des orteils.
- Le retrait ou le rajout des attelles de stabilisation latérales permet d'adapter le produit en fonction de vos besoins.

Conseils d'entretien

Les restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure prématurée du matériau.

- Lavez le produit à la main, de préférence en utilisant la lessive medi clean.
- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.



Conseil de conservation

Conservez le produit dans un endroit sec et évitez une exposition directe au soleil.



Composition

Polyester, PU


Responsabilité

Toute utilisation non conforme annule la responsabilité du fabricant. Veuillez à cet effet consulter également les consignes de sécurité et les instructions figurant dans ce mode d'emploi.

Recyclage

Vous pouvez jeter ce produit dans les ordures ménagères.



En cas de réclamation en rapport avec le produit, telle que par exemple un tricot endommagé ou des défauts d'ajustement, veuillez contacter directement votre revendeur médical. Seuls les incidents graves pouvant mener à une détérioration considérable de l'état de santé ou à la mort doivent être signalés au fabricant ou aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2 no 65 du Règlement (UE) 2017/745 (MDR). Le code UDI  permet le suivi du produit.

protect.Ankle lace up

Finalidad

protect.Ankle lace up es una órtesis de tobillo ajustable para estabilización en uno de los planos.

Indicaciones

Todas las indicaciones en las que se requiera la estabilización de la articulación superior e inferior del tobillo en uno de los planos, p. ej.:

- Inestabilidad crónica de los ligamentos en la articulación del tobillo superior e inferior
- Tras dislocaciones (p. ej., traumatismo en supinación)
- Prevención tras traumatismos en supinación, especialmente en actividades deportivas
- Lesiones leves del ligamento de la sindesmosis

Contraindicaciones

No se conocen hasta ahora.

Riesgos / Efectos secundarios

Los elementos de colocación fija en casos aislados pueden provocar puntos de presión locales o constricción de vasos sanguíneos o nervios. Por esta razón, si se dan las siguientes circunstancias, deberá consultar al médico encargado de su tratamiento antes de utilizar el producto:

- Afecciones/lesiones cutáneas en la zona de aplicación, especialmente señales de inflamación (acumulación de calor, hinchazón o enrojecimiento excesivos)
- Trastornos circulatorios y sensoriales (por ejemplo en caso de diabetes, venas varicosas)
- Trastornos del drenaje linfático: incluso hinchazones no observables de los tejidos blandos fuera del ámbito de aplicación

En caso de utilizar elementos ajustados, pueden producirse irritaciones en la piel debidas a la estimulación mecánica de la piel (sobre todo por la generación de sudor) o a la composición del material.

Grupo de pacientes previsto

Los profesionales sanitarios, bajo su propia responsabilidad, atenderán a los adultos y niños teniendo en cuenta las dimensiones/tamaños disponibles y las funciones/indicaciones necesarias y siguiendo la información proporcionada por el fabricante.

Instrucciones de vestido

- Afloje bien los cordones.
- Pliegue la lengüeta del extremo superior sobre los cordones (de esta manera tendrá una mejor sujeción al ponérselo).
- Sujete protect.Ankle lace up por la parte trasera de la caña y por la lengüeta plegada y póngase el producto como un calcetín en el pie.
- Si tuviese dificultades para la colocación, agarre la ortesis por los lados – ahí podrá emplear más fuerza.

- Compruebe la adecuada colocación de la ortesis, debiendo estar los tobillos bien situados en los orificios localizados a tal fin en las férulas estabilizantes laterales.
- Apriete los cordones comenzando por el dedo del pie.
- Puede adaptar el producto a sus necesidades, retirando o volviendo a colocar las férulas estabilizadoras laterales.

Instrucciones de cuidado

Los restos de jabón pueden causar irritaciones cutáneas y desgaste del material.

- Lave el producto a mano, preferiblemente con el detergente medi clean.
- No blanquear.
- Secar al aire.
- No planchar.
- No limpiar en seco.



Instrucciones de almacenamiento

Por favor, guardar el producto en lugar seco y protegido del sol.



Composición

Poliéster, PU


Garantía

La garantía del fabricante se anulará en caso de un empleo no previsto. Deberá tener en cuenta al respecto las indicaciones de seguridad y las instrucciones de este manual.

Eliminación

Este producto puede eliminarse junto con la basura doméstica.



En caso de reclamaciones relacionadas con el producto, tales como daños en el tejido de punto o defectos en el ajuste, póngase en contacto directamente con su distribuidor médico. Solo se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro los incidentes graves que puedan provocar un deterioro significativo de la salud o la muerte. Los incidentes graves se definen en el artículo 2, n.º 65 del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR). La trazabilidad del producto se garantiza con el código UDI .

protect.Ankle lace up

Finalidade

A protect.Ankle lace up é uma ortótese para a articulação tibiotársica de estabilização em um nível, ajustável.

Indicações

Todos os tratamentos, para os quais é necessária a estabilização das articulações talocrural e subtalar num nível, como, p. ex.:

- Instabilidades crónicas de ligamentos na articulação superior e inferior do tornozelo
- Após entorses (p. ex., traumatismo de supinação)
- Proteção contra traumatismo de supinação, especialmente em atividades desportivas
- Lesões ligeiras do ligamento da sindesmose

Contra-indicações

Desconhecidas de momento.

Riscos / Efeitos secundários

No caso de os meios auxiliares ficarem muito apertados, é possível que haja compressão ou a constrição local de vasos sanguíneos ou nervos. Por isto, deve consultar o médico assistente nas condições seguintes, antes da aplicação:

- Doenças ou lesões de pele na área de aplicação, particularmente sinais inflamatórios (aquecimento excessivo, inchaço ou vermelhidão)
- Distúrbios sensoriais e circulatórios (p. ex., em caso de diabetes, varizes)
- Distúrbios na drenagem linfática – bem como inchaços pouco visíveis de tecidos moles fora da área de aplicação

Ao utilizar meios auxiliares demasiado apertados, é possível que seja desenvolvida irritação cutânea ou inflamação local da pele resultante do atrito mecânico na pele (especialmente em combinação com a transpiração) ou da composição do material.

Grupo de pacientes previsto

Em função das dimensões/tamanhos disponíveis e das funções/indicações necessárias, os profissionais de saúde fornecem, sob sua responsabilidade, a adultos e crianças sob a observação das informações do fabricante.

Instruções de colocação

- Solte largamente o atacador.
- Dobre a pala da extremidade superior sobre o atacador (para poder agarrar melhor ao colocar).
- Segure no protect.Ankle lace up pelo cano posterior e na pala dobrada e calce no pé como se fosse uma meia.
- Se tiver dificuldade ao calçar, agarre a ortótese pelos lados, onde pode aplicar mais força.
- Verifique que a ortótese está bem colocada, sendo que o tornozelo deve assentar com segurança nos recortes previstos para o efeito nas talas

laterais de estabilização.

- Começando pela parte de baixo, aperte firmemente o atacador.
- Extraíndo ou inserindo as talas laterais de estabilização, a ortótese pode ser adaptada às suas necessidades.

Instruções de lavagem

Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.

- Preferencialmente lave o produto à mão com detergente medi clean.
- Não branquear
- Deixar secar ao ar.
- Não engomar.
- Não lavar com produtos químicos.



Conservação

Conserve em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.



Composição

Poliéster, PU


Responsabilidade Civil

A responsabilidade civil do fabricante extingue-se em caso de uso indevido. Neste contexto, observe também as respetivas instruções de segurança e indicações existentes neste manual de instruções.

Eliminação

Pode eliminar o produto pelo lixo doméstico.



Em caso de reclamações relativas ao produto, como, por exemplo, danos na malha ou imperfeições no ajuste, contacte diretamente o seu fornecedor especializado em produtos médicos. Apenas os incidentes graves que podem provocar uma deterioração significativa do estado de saúde ou a morte devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro. Os incidentes graves estão definidos no artigo 2 n.º 65 do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR). A rastreabilidade do produto é garantida com o código UDI .

protect.Ankle lace up

Beoogd doel

protect.Ankle lace up is een orthese voor spronggewrichten voor stabilisering in een vlak, instelbaar.

Indicaties

Alle indicaties waarbij het bovenste of onderste spronggewricht in een vlak gestabiliseerd moet worden, bijv.:

- Chronische instabiliteit van de ligamenten in het bovenste en onderste spronggewricht
- Na distorsie (bijv. supinatie trauma)
- Preventief na supinatie trauma, in het bijzonder bij sportactiviteit
- Lichte letsels van de syndesmose

Contra-indicaties

Momenteel niet bekend

Risico's / Bijwerkingen

Bij strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen er plaatselijk drukverschijnselen of beknelling van bloedvaten of zenuwen optreden. Daarom dient u bij de volgende omstandigheden voor de toepassing overleg te plegen met uw behandelend arts:

- Aandoeningen of letsels van de huid in het toepassingsgebied, vooral bij tekenen van ontsteking (te warm, zwelling of roodheid)
- Waarnemings- en doorbloedingsstoornissen (bijv. bij diabetes, spataders)
- Stoornissen van de lymfeafvoer – ook onduidelijke zwellingen van weke delen weg van het toepassingsgebied.

Bij het dragen van strak aangebrachte hulpmiddelen kunnen plaatselijk huidirritaties voorkomen, die te wijten zijn aan een mechanische irritatie van de huid (vooral in combinatie met transpiratie) of aan de samenstelling van het materiaal.

Beoogde patiëntengroep

Hulpverleners gebruiken het product voor volwassenen en kinderen, rekening houdend met de beschikbare maten/groottes, de vereiste functies/indicaties en de informatie van de fabrikant op eigen verantwoording.

Gebruiksaanwijzing

- Maak de veters goed los.
- Klap de tong aan de bovenkant over de veters (zo hebt u beter houvast bij het aantrekken).
- Pak de protect.Ankle lace up aan de achterschacht en aan de omgeslagen tong vast en trek de orthese als een kous over de voet.
- Mocht u problemen hebben bij het aantrekken, pak dan de orthese aan de zijanten vast – daar kunt u meer kracht uitoefenen.

- Controleer of de orthese correct zit; daarbij moeten de enkels veilig in de daarvoor bedoelde openingen van de stabiliteitsspalken aan de zijkant zitten.
- Trek de veters vast, waarbij u bij de teen begint.
- Door de stabiliteitsspalken aan de zijkant eruit te halen c.q. te plaatsen kan de orthese aangepast worden aan uw behoeften.

Wasinstructies

Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.

- Was het product met de hand, bij voorkeur met medi clean-wasmiddel.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.
- Niet strijken.
- Niet chemisch reinigen.



Bewaarinstructie

Gelieve de orthese droog te bewaren en te beschermen tegen direct zonlicht.



Materiaalsamenstelling

Polyester, PU

Aansprakelijkheid

De aansprakelijkheid van de fabrikant vervalt bij ondeskundig gebruik. Houd daartoe ook rekening met de desbetreffende veiligheidsinstructies en aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing.

Afvalverwijdering

U kunt het product bij het huishoudelijke afval doen.



Bij reclamaties in verband met het product, zoals beschadiging van het weefsel of een verkeerde pasvorm, neemt u rechtstreeks contact op met uw medische vakhandel. Enkel ernstige incidenten, die tot een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand of tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten zijn gedefinieerd in artikel 2, nr. 65 van de Verordening (EU) 2017/745 (MDR). De traceerbaarheid van het product is gegarandeerd door de UDI-code .

protect.Ankle lace up

Formål

protect.Ankle lace up er en ankelledortese til stabilisering i et niveau, indstillelig.

Indikationer

Alle indikationer, hvor en stabilisering af det øvre eller det nedre ankelled på et niveau er nødvendig, som f.eks.:

- Kroniske båndinstabiliteter i det øvre og nedre ankelled
- Efter distorsioner (f.eks. supinationstraume)
- Præventivt efter supinationstraume, især ved idrætsaktivitet
- Lettere kvæstelser af syndesmosebåndet

Kontraindikationer

Ingen kendte til dato.

Risici / Bivirkninger

Ved hjælpemidler, der sidder stramt, kan der forekomme lokale tryksymptomer eller en indsnævring af blodkar eller nerver. Under følgende omstændigheder skal du derfor før anvendelsen konsultere din behandlende læge:

- Sygdomme eller sår på huden i anvendelsesområdet, især ved tegn på betændelser (for stor varmedannelse, hævelse eller rødme)
- Føleforstyrrelser og forstyrrelser i blodcirkulationen (f.eks. ved diabetes, åreknuder)
- Forstyrrelser af lymfeafløb – ligeledes ikke entydige hævelser af bløddele et stykke fra anvendelsesområdet

Når der bæres stramtsiddende hjælpemidler, kan der forekomme lokale hudirritationer, der skyldes en mekanisk irritation af huden (især i forbindelse med sveddannelse) eller materialesammensætningen.

Beregnet patientgruppe

Sundhedsprofessionelle forsyner ved hjælp af de disponible mål/størrelser og de nødvendige funktioner/indikationer på eget ansvar voksne og børn under hensyntagen til fabrikantens oplysninger.

Monteringsvejledning

- Løsn snørebandene godt.
- Klap tungen foroven over snørebandene (så har de et bedre greb, når ortosen skal tages på).
- Tag fat i skaftet bag på protect.Ankle lace up og i tungen og træk produktet over foden som med en sok.
- Skulle der være problemer med at trække ortosen på, skal De tage fat i siderne på ortosen – her kan De bruge flere kræfter.
- Kontrollér, at ortosen sidder rigtigt og at ankelknoglen er placeret i de dertil beregnede udsparinger på stabiliseringsskinnerne på siden.
- Spænd snørebandene begyndende ved tærne.
- Ved at tage stabiliseringsskinnerne på siden ud eller sætte dem i kan produktet tilpasses Deres individuelle behov.

Vaskeanvisning

Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.

- Produktet skal håndvaskes, fortrinsvist med medi clean-vaskemiddel.
- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.



Opbevaringsinstruktioner

Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Materialesammensætning

Polyester, PU

Ansvar

Fabrikantens ansvar bortfalder i tilfælde af ukorrekt anvendelse. Tag også hensyn til de pågældende sikkerhedshenvisninger og instruktionerne i denne brugsvejledning.

Bortskaffelse

Produktet kan bortskaffes sammen med det almindelige husholdningsaffald.



I tilfælde af reklamationer i forbindelse med produktet, som f.eks. skader på strikvaren eller mangler i pasformen, henvend dig venligst direkte til din medicinske specialforhandler. Kun alvorlige hændelser, der fører til en væsentlig forværring af helbredstilstanden eller til døden, skal indberettes til fabrikanten og til medlemsstatens kompetente myndighed. Alvorlige hændelser er defineret i forordningens artikel 2, nr. 65 (EU) 2017/745 (MDR). Produktets sporbarhed er sikret med UDI-koden

UDI

protect.Ankle lace up

Ändamål

protect.Ankle lace up är en fotledsortos för stabilisering på en nivå, ortosen kan ställas in.

Indikationer

Samtliga indikationer där den övre eller nedre språngbensleden behöver ett stöd på en nivå, som t.ex.

- Kroniska ledbandsinstabiliteter i den övre - och nedre fotleden
- Efter stukningar/vrickningar (t.ex. fotledsbrott)
- Förebyggande efter ledbandsbrott, framför allt vid idrottsaktivitet
- Lätt fotledsdistortion

Kontraindikationer

Hittills inga kända.

Risker / Biverkningar

Vid hårt åtsittande hjälpmedel kan följden bli trycksår eller åtklämda blodkärl och nerver. Därför ska du i följande fall rådfråga din behandlande läkare innan du använder produkten:

- Sjukdomar eller skador som påverkar huden i användningsområdet, framför allt vid inflammatoriska tecken (överdriven värme, svullnad eller rodnad).
- Sensoriska störningar eller cirkulationsrubbingar (t.ex. vid diabetes eller kärlkramp)
- Störningar av lymfblödet – även icke entydiga svullnader av mjukdelar som inte är i närheten av användningsområdet

Om de hjälpmedel som man använder sitter åt för hårt kan det uppstå lokala hudirritationer eller irritationer som beror på mekanisk irritation av huden (i synnerhet vid svettning) eller materialets sammansättning.

Patientgrupper som kommer i fråga för utlämning

Sjukvårdspersonal lämnar ut produkterna under deras ansvar utifrån de tillgängliga måtten/storlekarna och de nödvändiga funktionerna/indikationerna till vuxna och barn med beaktande av tillverkarinformationen.

Anvisningar för påtagande

- Lossa snörningen rejält.
- Lägg övre delen av plösen över snörningen (så får du ett bättre grepp vid påtagningen).
- Fatta protect.Ankle lace up i bakre skaftet och i plösen och dra den över foten som en socka.
- Om detta är besvärligt, tar du bara tag i ortosen på sidorna. Där kan du använda mer kraft.
- Kontrollera att ortosen sitter rätt. Fotknölarna skall passa in i de därför avsedda ursparningarna i de stabiliserande sidoskenorna.
- Drag åt snörningen med början från tårna.

- Genom att ta ur respektive sätta i de stabiliserande sidoskenorna kan du anpassa produkten till dina behov.

Tvättråd

Tvålrester kan framkalla hudirritation och materialförslitning. Produkten kann användas i både söt- och saltvatten.

- Tvätta produkten för hand, företrädesvis med medi clean tvättmedel.
- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.



Förvaring

Förvara produkten torrt och utsätt den inte för direkt solljus.



Materialsammansättning

Polyester, PU

Ansvar

Tillverkarens ansvar upphör vid en icke avsedd användning. Observera även de respektive säkerhetsanvisningarna och anvisningarna i den här bruksanvisningen.

Avfallshantering

Produkten kan kastas med hushållsavfall.



Vid reklamationer i samband med produkten, till exempel vid skador i vävnaden eller fel i passformen, vänligen kontakta din återförsäljare av sjukvårdsprodukter. Endast allvarliga företeelser som kan innebära en väsentlig försämring av hälsotillståndet eller döden, bör anmälas till tillverkaren eller den ansvariga myndigheten av medlemsstaten. Allvarliga företeelser definieras i artikel 2 nummer 65 av direktivet (EU) 2017/745 (MDR). Det är möjligt att spåra produkten med hjälp av den unika identifikationskoden [UDI](#).

protect.Ankle lace up

Informace o účelu použití

protect.Ankle lace up je ortéza hlezenního kloubu ke stabilizaci v jedné rovině, nastavitelná.

Indikace

Všechny indikace, u nichž je nutná stabilizace horního nebo dolního hlezenního kloubu v jedné rovině, jako je např.:

- Chronické nestability vazů v horním a dolním hlezenním kloubu
- Po distorzích (např. supinační trauma)
- Preventivně po supinačních traumatech, zejména při sportovní aktivitě
- Lehké úrazy vazivových spojů

Kontraindikace

V současné době nejsou žádné známy.

Rizika / Vedlejší účinky

V případě pevně utažených pomůcek může dojít k místním otlakům nebo stenóze cév nebo nervů. Proto byste měli za následujících okolností používání konzultovat se svým ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění nebo poranění pokožky v oblasti aplikace, především v případě známek zánětu (nadměrné teplo, otok nebo zarudnutí)
- Poruchy citlivosti a prokrvování (např. u diabetu, křečových žil)
- Poruchy odtoku lymfy – rovněž nejednoznačné otoky měkkých tkání po stranách míst aplikace

Při nošení přiléhavých pomůcek může docházet k místnímu podráždění kůže, příp. iritaci, které může být způsobeno mechanickým drážděním pokožky (především společně s pocením) nebo složením materiálu.

Zamýšlená skupina pacientů

Příslušníci zdravotnických profesí ošetřují na základě měř/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Návod k nasazení

- Povolte co nejvíce šněrování.
- Vyklopte jazyk na horním konci přes šněrování (nasazování tak bude snazší).
- Uchopte protect.Ankle lace up za zadní část a za přehrnutý jazyk a natáhněte si výrobek na nohu jako ponožku.
- Pokud byste měli těžkosti při přetahování, uchopte ortézu po stranách – tam můžete vynaložit větší sílu.
- Zkontroluje, zda ortéza dobře padne, kotníky by měly bezpečně sedět v příslušných výřezech bočních stabilizačních dlah.
- Utáhněte šněrování, začněte od prstů na nohách.
- Vyjmutím nebo přidáním bočních stabilizačních dlah si můžete výrobek přizpůsobit svým požadavkům.

Pokyny k praní

Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu.

- Výrobek perte v ruce a nejlépe za použití pracího prostředku medi clean.
- Nebělit
- Sušit na vzduchu.
- Nežehlit.
- Chemicky nečistit.



Pokyny pro skladování

Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



Materiálové složení

Polyester, PU

Ručení

Ručení výrobce zaniká při nesprávném používání. Dodržujte také příslušné bezpečnostní pokyny a instrukce v tomto návodu k používání.

Likvidace

Dosloužilý výrobek můžete odstranit s komunálním odpadem.



V případě reklamací v souvislosti s výrobkem, jako je například poškození úpletu nebo vady přiléhavosti, se prosím obraťte přímo na svého specializovaného prodejce zdravotnických prostředků. Pouze závažné nežádoucí příhody, které mohou vést ke značnému zhoršení zdravotního stavu nebo ke smrti, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu. Závažné nežádoucí příhody jsou definovány ve článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). Zpětná vysledovatelnost výrobku je zaručena kódem UDI [UDI](#).

protect.Ankle lace up

Namjena

protect.Ankle lace up je ortoza za skočni zglob koja služi za stabilizaciju u jednoj ravnini, prilagodljivo.

Indikacije

Sve indikacije pri kojima je potrebna stabilizacija gornjeg i donjeg skočnog zgloba u istoj ravnini, kao što je na primjer:

- Kronične nestabilnosti ligamenata u gornjem i donjem skočnom zglobu
- Nakon distorzija (npr. trauma u supinacijskom položaju)
- Preventivno nakon traume u supinacijskom položaju, posebno kod sportske aktivnosti
- Lake ozljede prednjeg tibiofibularnog ligamenta

Kontraindikacije

Trenutno nisu poznate

Rizici / Nuspojave

Međutim u pojedinačnim slučajevima može doći do lokalnog osjećaja pritiska ili do sužavanja krvnih žila ili živaca. Stoga se u sljedećim okolnostima prije uporabe posavjetujte sa svojim liječnikom:

- Kožne bolesti ili ozljede na području primjene, posebno sa znakovima upale (pretjerano zagrijavanje, oticanje ili crvenilo)
- Osjetni i krvožilni poremećaji (npr. dijabetes, varikozne vene)
- Poremećaji odljeva limfne tekućine - također nezamjetne otekline mekih dijelova izvan područja primjene

Kada nosite usko prijanjajuća pomagala, može doći do lokalne iritacije kože, što se može pripisati mehaničkoj iritaciji kože (posebno u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala.

Predviđena skupina pacijenata

Zdravstveni radnici, sukladno svojoj odgovornosti, pružaju njegu odraslima i djeci na temelju raspoloživih dimenzija / veličina i potrebnih funkcija / indikacija, vodeći računa o podacima proizvođača.

Upute za oblačenje

- Popustite dovoljno vezice.
- Preklopite jezik na gornjem kraju preko vezica (tako imate čvršći zahvat pri oblačenju).
- Prihvatite protect.Ankle lace up za stražnji kraj i za preklopljen jezik te navucite proizvod kao čarapu preko stopala.
- Ukoliko biste imali poteškoća pri navlačenju, prihvatite ortoza za bočne strane – tamo možete snažnije vući.
- Provjerite da li ortoza ispravno sjedi, gležnji trebaju sjedati sigurno u predviđenim otvorima bočnih stabilizacijskih udloga.
- Pritegnite vezice, počevši od prstiju.
- Vađenjem ili umetanjem bočnih stabilizacijskih udloga proizvod se može podesiti na Vaše osobne potrebe.

Upute za održavanje

Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.

- Proizvod perite ručno, po mogućnosti sredstvom za pranje medi clean.
- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.
- Ne čistiti kemijski.



Upute za skladištenje

Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.



Sastav materijala

Poliestersko, PU


Jamstvo

Jamstvo proizvođača prestaje važiti u slučaju nenamjenske uporabe. Pri tome slijedite i odgovarajuće sigurnosne napomene i instrukcije u ovim uputama za uporabu.

Zbrinjavanje

Proizvod se može odložiti s kućanskim otpadom.



U slučaju reklamacija vezanih uz proizvod, poput oštećenja u materijalu ili ako vam ne pristaje, obratite se izravno svom dobavljaču medicinskih proizvoda. Samo ozbiljni slučajevi, koji bi mogli dovesti do značajnog narušavanja zdravlja ili smrti, moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Teški slučajevi definirani su u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745 (MDR). Sljedivost proizvoda osigurava se UDI šifrom .

protect.Ankle lace up

Назначение

protect.Ankle lace up – это ортез для стабилизации голеностопного сустава в одной плоскости, регулируемый.

Показания

Все показания, при которых необходима стабилизация верхнего или нижнего голеностопного сустава в одной плоскости, такие как:

- Хроническая нестабильность связки в верхнем и нижнем голеностопных суставах
- Состояние после растяжений (например, супинационной травмы)
- Превентивная мера после супинационных травм, в частности при занятиях спортом
- Легкие повреждения синдесмоза

Противопоказания

До настоящего времени не выявлены.

Риски / Побочные эффекты

При плотном прилегании вспомогательных средств может произойти местное сдавливание или сужение кровяных сосудов или нервов.

Поэтому обязательно консультируйтесь со своим лечащим врачом при следующих обстоятельствах:

- Заболевания или повреждения кожи в области применения, прежде всего при воспалительных симптомах (сильный нагрев, опухание или покраснение)
- Нарушение чувствительности и кровообращения (например при диабете, расширении вен)
- Нарушения лимфооттока – а также неоднозначные опухания мягких тканей за пределами области применения

Ношение тесно прилегающих вспомогательных средств может привести к появлению местных раздражений кожи, причиной которых может быть механическое раздражение кожи (прежде всего в сочетании с потоотделением) или состав материала.

Предусмотренная группа пациентов

Представители медицинских профессий под собственную ответственность на основании доступных мер/величин и необходимых функций/показаний оказывают медицинскую помощь взрослым и детям с учетом информации производителя.

Рекомендации по надеванию

- Распустите шнуровки.
- Согните верхний конец «язычка» над шнуровкой (это позволит Вам удобнее удерживать его при натягивании изделия).
- Возьмите изделие за заднюю пластину и за согнутый «язычок», натяните изделие на стопу как носок.
- Если Вам трудно натягивать ортез, то надевайте его, захватив боковые

отделы – это позволит Вам тянуть с большей силой.

- Проверьте, чтобы ортез хорошо облегал область сустава, при этом лодыжки должны располагаться в углублениях, имеющихся в боковых ребрах жесткости.
- Затяните шнуровки, начиная с области пальцев стопы.
- Изделие можно приспособить под Ваши индивидуальные потребности с помощью удаления или установки ребер жесткости.

Рекомендации по уходу

Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Стирайте изделие вручную предпочтительно с использованием моющего средства medi clean.
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.



Инструкция по хранению

Хранить в сухом месте, предохранять от воздействия прямого солнечного света.



Материалы

полиэстер, ПУ

Ответственность

При использовании изделия не по назначению производитель не несет никакой ответственности. Также соблюдайте указания по безопасности и предписания, приведенные в этой инструкции.

Утилизация

Изделие можно утилизировать вместе с бытовыми отходами.



protect.Ankle lace up

Przeznaczenie

protect.Ankle lace up to regulowana orteza stawu skokowego do stabilizacji w jednej płaszczyźnie.

Wskazania

Wszystkie wskazania, w których wymagane jest unieruchomienie górnego lub dolnego stawu skokowego, np.:

- Przewlekła niestabilność więzadeł w górnym i dolnym stawie skokowym
- Po skręceniach (np. uraz supinacyjny)
- Prewencyjnie po urazach supinacyjnych, w szczególności w przypadku aktywności sportowej
- Lekkie urazy więzozrostu

Przeciwwskazania

W chwili obecnej nie znane.

Zagrożenia / Skutki uboczne

W przypadku ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych objawów ucisku lub ściśnięć naczyń krwionośnych lub nerwów. Dlatego przed użyciem ortezy należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie w razie następujących dolegliwości:

- Choroby lub uszkodzenia skóry w miejscu stosowania, przede wszystkim przy objawach zapalenia (nadmierne ocieplenie, obrzęk lub zaczerwienienie)
- Zaburzenia czucia i ukrwienia nóg (np. przy cukrzycy, żylakach)
- Zaburzenia chłonki – jak również niejednoznaczne obrzęki miękkich części poza obszarem stosowania

W przypadku noszenia ciasno przylegających środków pomocniczych może dojść do miejscowych podrażnień skóry, wynikających z mechanicznego uszkodzenia skóry (przede wszystkim w związku z potliwością) lub składu materiałowego.

Docelowa grupa pacjentów

Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną odpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Instrukcja zakładania

- Poluzować sznurowadło.
- Odchylić język na górnym końcu za sznurowadło (ułatwia to lepszy uchwyt podczas zakładania ortezy).
- Chwycić protect.Ankle lace up za tylny trzonek i przełożony język i założyć produkt na stopę jak skarpetę.
- Jeżeli podczas zakładania ortezy wystąpią problemy, chwycić ortezę po bokach – wtedy można użyć większej siły podczas zakładania.

- Należy sprawdzić prawidłowe ułożenie ortezy, przy czym kostki muszą znajdować się w przeznaczonych dla nich otworach po bokach szyn stabilizujących.
- Dociągnąć sznurowadło, zaczynając od palców.
- Poprzez wyjmowanie lub dodawanie bocznych szyn stabilizujących produkt zostaje dopasowany do Państwa potrzeb.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji

Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.

- Do prania produktu używać najlepiej środka medi clean. Zalecane pranie ręczne.
- Nie wybielać.
- Suszyć na powietrzu.
- Nie prasować.
- Nie czyścić chemicznie.



Przechowywanie

Produktów należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.



Skład materiału

Poliester, PU

Odpowiedzialność

Odpowiedzialność producenta wygasa w przypadku zastosowania niezgodnego z przeznaczeniem. Należy również uwzględnić odnośne wskazówki bezpieczeństwa i informacje zawarte w niniejszej instrukcji eksploatacji.

Utylizacja

Produkt można zutylizować z odpadami z gospodarstwa domowego.



W przypadku reklamacji w związku z produktem, na przykład uszkodzenia dzianiny lub niewłaściwego dopasowania, należy skontaktować się bezpośrednio z odpowiednim sprzedawcą sprzętu medycznego. Producentowi i odpowiednim władzom kraju członkowskiego należy zgłaszać jedynie poważne incydenty, które mogą doprowadzić do znaczącego pogorszenia stanu zdrowia lub do śmierci. Poważne incydenty zdefiniowano w artykule 2 pkt. 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Identyfikowalność produktu jest gwarantowana za pośrednictwem kodu UDI **UDI**.

protect.Ankle lace up

Ενδεδειγμένη χρήση

Το protect.Ankle lace up είναι ένα ορθωτικό μηχανήμα για τους ταρσούς, για τη σταθεροποίηση σε ένα επίπεδο, ρυθμιζόμενο.

Ενδείξεις

Όλες οι ενδείξεις, όπου απαιτείται ακινητοποίηση του άνω ή κάτω ταρσού σε ένα επίπεδο, όπως π.χ.:

- Χρόνιες αστάθειες των συνδέσμων του άνω ή κάτω ταρσού
- Μετά από παραμορφώσεις (π.χ. τραύμα υππιασμού)
- Προληπτικά, μετά από τραύμα υππιασμού, κυρίως κατά την άθληση
- Ελαφριοί τραυματισμοί της κνημοπερονιαίας συνδέσμωσης

Αντενδείξεις

Προς στιγμή δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Κίνδυνοι / Παρενέργειες

Εάν τα βοηθήματα είναι πολύ σφιχτά, μπορεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις να παρουσιαστεί αίσθημα πίεσης ή στένωση των αιμοφόρων αγγείων ή των νεύρων. Γι' αυτό, στις κάτωθι περιπτώσεις θα πρέπει να συμβουλευέστε τον θεράποντα ιατρό σας, πριν από τη χρήση:

- Παθήσεις ή τραυματισμοί του δέρματος στην περιοχή εφαρμογής, κυρίως με ενδείξεις φλεγμονής (υπερβολική θερμότητα, οίδημα ή ερυθρότητα)
- Αισθητικές και κυκλοφορικές διαταραχές (π.χ. σε περίπτωση διαβήτη, κιρσών)
- Διαταραχές λεμφικής αποχέτευσης – επίσης μη σαφή οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από την περιοχή εφαρμογής

Κατά τη χρήση βοηθημάτων με στενή εφαρμογή, ενδέχεται να προκληθούν τοπικοί δερματικοί ερεθισμοί, οι οποίοι οφείλονται σε έναν μηχανικό ερεθισμό του δέρματος (κυρίως σε συνδυασμό με εφίδρωση) ή στη σύνθεση του υλικού.

Προοριζόμενη ομάδα ασθενών

Επαγγελματίες του κλάδου υγείας φροντίζουν με ίδια ευθύνη, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, ενήλικες και παιδιά λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

Αγαπητέ ασ

- Χαλαρώστε καλά τα κορδόνια.
- Διπλώστε τη γλώσσα στο επάνω άκρο πάνω από τα κορδόνια (έτσι μπορείτε να το πιάσετε πιο εύκολα).
- Πιάστε το protect.Ankle lace up στο πίσω στέλεχος και στην αναδιπλωμένη γλώσσα και φορέστε το προϊόν σαν κάλτσα στο πόδι σας.
- Εάν συναντήσετε δυσκολίες στο φόρεμα, πιάστε το νάρθηκα από τις δύο πλευρές του – έτσι μπορείτε να τραβήξετε με περισσότερη δύναμη.
- Ελέγξτε τη σωστή εφαρμογή του νάρθηκα, όπου οι αστράγαλοι πρέπει να προσαρμόζονται καλά στις για το σκοπό αυτό προβλεπόμενες εσοχές των πλευρικών ράβδων σταθεροποίησης.

- Δέστε καλά τα κορδόνια αρχίζοντας από το δάκτυλο του ποδιού.
- Αφαιρώντας ή προσθέτοντας τις πλευρικές ράβδους σταθεροποίησης, μπορείτε να προσαρμόσετε το προϊόν στις ανάγκες σας.

Υποδείξεις πλύσης

Τα κατάλοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.

- Πλύνετε το προϊόν στο χέρι, κατά προτίμηση με το καθαριστικό medi clean.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό
- Στεγνώνετε στον αέρα.
- Μην σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.



Υπόδειξη για την φύλαξη

Παρακαλούμε να φυλάξετε το ορθωτικό μηχανήμα σε στεγνό μέρος και προστατέψτε το από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.



Υλικό

Πολυεστέρας, PU

Ευθύνη

Η ευθύνη του κατασκευαστή παύει σε περίπτωση μη ορθής χρήσης. Προσέχετε, επίσης, τις αντίστοιχες υποδείξεις ασφαλείας και τις οδηγίες στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Απόρριψη

Μπορείτε να απορρίψετε το προϊόν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.



Σε περίπτωση παραπόνων σε σχέση με το προϊόν, όπως παραδείγματος χάριν βλάβες στο πλεκτό ύφασμα ή ελαττώματα στην εφαρμογή, απευθυνθείτε απευθείας στον ιατρικό σας προμηθευτή. Μόνο σοβαρά περιστατικά, που μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ή σε θάνατο, θα πρέπει να γνωστοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους. Τα σοβαρά περιστατικά ορίζονται στο Άρθρο 2 Άρ. 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR - Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Η ιχνηλασιμότητα του προϊόντος διασφαλίζεται με τον κωδικό UDI UDI.

protect.Ankle lace up

Namena

protect.Ankle lace up je ortoza skočnog zgloba za stabilizaciju u jednoj ravni, podesiva.

Indikacije

Sve indikacije, kod kojih je neophodna stabilizacija gornjeg ili donjeg skočnog zgloba u jednoj ravni, kao npr.:

- Hronične nestabilnosti ligamenata u gornjem skočnom zglobu i donjem skočnom zglobu
- Posle uganuća (npr. trauma kapsule pojasa cevanice)
- U cilju zaštite posle traume kapsule pojasa cevanice, posebno kod sportske aktivnosti
- Lake povrede ligamenta sindesmoze

Kontraindikacije

Za sada nisu poznate

Rizici / Nuspojave

Kod fiksno postavljenih pomagala može doći do lokalnih modrica ili suženja krvnih sudova ili nerava. Zato se, kod sledećih okolnosti, pre upotrebe obavezno posavetujte sa nadležnim lekarom:

- Kožne bolesti ili povrede na koži u području upotrebe, pre svega kod upalnih znakova (preterano zagrevanje, oticanje ili crvenilo)
- Poremećaja osetljivosti i poremećaja cirkulacije (npr. kod dijabetesa, proširenih vena)
- Poremećaja limfne drenaže – takođe nejasnih otoka mekih tkiva izvan područja upotrebe

Kod nošenja usko postavljenih pomagala može doći do lokalnog svraba odn. iritacija, što se može pripisati mehaničkom svrabu kože (pre svega u vezi sa znojenjem) ili sastavu materijala.

Predviđena grupa pacijenata

Pripadnici zdravstvenih profesija u skladu sa svojom odgovornošću pružaju zdravstvene usluge odraslim osobama i decu na temelju raspoloživih mera/veličina i neophodnih funkcija/indikacija uz uzimanje u obzir informacija proizvođača.

Uputstvo za postavljanje

- Što više otpustite uzicu.
- Preklopite jezičak na gornjem kraju preko uzice (teko ćete ga bolje držati prilikom oblačenja).
- Uhvatite otrozu protect.Ankle lace up sa zadnje strane i za preklopljeni jezik i navucite je preko stopala kao čarapu.
- Ako imate poteškoća pri navlačenju, uhvatite otrozu sa strane, jer ćete onda moći jače da je povučete.
- Proverite da li je ortoza pravilno nameštena, pri čemu se čukalj sa jedne i druge strane mora nalaziti tačno u predviđenim otvorima bočnih stabilizirajućih šina.

- Zategnite uzicu polazeći od nožnih prstiju.
- Vađenjem ili dodavanjem bočnih stabilizirajućih šina proizvod se može prilagoditi Vašim potrebama.

Informacije o održavanju

Ostaci sapuna, krema ili masti mogu da prouzrokuju iritacije kože i prevremeno habanje materijala.

- Za pranje proizvoda preporučuje se „medi clean“ sredstvo za pranje.
- Ne izbeljivati.
- Sušiti na vazduhu.
- Ne peglati.
- Ne čistiti hemijski.



Informacije o čuvanju

Ortezu čuvati na suvom mestu i zaštititi od direktnog zračenja sunca.



Sastav materijala

Poliestera, PU

Garancija

Garancija proizvođača prestaje da važi u slučaju nenamenske upotrebe. Pored toga vodite računa i o bezbednosnim napomenama i instrukcijama u ovom uputstvu za upotrebu.

Bacanje

Proizvod može da se baci zajedno sa ostalim kućnim smećem.



protect.Ankle lace up

Призначення

protect.Ankle lace up – це ортез гомілковостопного суглоба для стабілізації на одному рівні, регульований.

Показання

Усі показання, що вимагають стабілізацію верхнього або нижнього гомілковостопного суглоба в площині, наприклад:

- Хронічна нестабільність зв'язків у верхньому та нижньому гомілковостопних суглобах
- Стан після розтягнень (наприклад, супінаційної травми)
- Превентивний захід після супінаційних травм, зокрема при заняттях спортом
- Легкі пошкодження синдесмоза

Протипоказання

На даний момент невідомі.

Ризики / побічні ефекти

Однак при занадто тісному приляганні допоміжних засобів в окремих випадках можуть виникати локальні прояви надмірного тиску, звуження судин чи затискання нервів. Тому наполегливо радимо звернутися до лікаря, який вас лікує, за наступних обставин:

- При захворюванні чи пошкодженні шкіри в місці застосування виробу, перш за все за наявності ознак запального процесу (підвищення температури, набряку чи почервоніння)
- При зміні чутливості та порушеннях кровообігу (наприклад, при діабеті, варикозному розширенні вен)
- При порушеннях відтоку лімфи, а також слабо вираженому набряку м'яких тканин навколо місця застосування

Під час носіння щільно прилягаючих засобів можуть виникати місцеві роздратування або подразнення шкіри, які можуть бути пов'язані з механічним подразненням шкіри (особливо у зв'язку з пітливістю) або зі складом матеріалу.

Передбаченій групі пацієнтів

медичні працівники надають допомогу дорослим та дітям виходячи з наявних розмірів та необхідних функцій/показань відповідно до сфери своїй відповідальності, враховуючи інформацію виробника.

Інструкція з одягання

- Добре розслабте шнурівки.
- Відкиньте язичок з верхнього кінця над шнурівками (це дозволить вам зручніше тримати виріб при надяганні).
- Візьміть protect.Ankle lace up за стрижень позаду і за перекинутий язичок, а потім одягніть виріб на ногу, як шкарпетку.
- Якщо при надяганні виникнуть труднощі, візьміться за ортез з боків – там можна використовувати більші зусилля.

- Перевірте правильність посадки ортеза. При цьому шиколотки повинні надійно сидіти у передбачених для них заглибленнях бокових стабілізуючих шин.
- Затягніть шнурівки, починаючи з п'яти.
- Шляхом витягання та додавання бокових стабілізуючих шин виріб можна адаптувати відповідно до ваших потреб.

Вказівки щодо догляду

Залишки мила можуть викликати подразнення шкіри та сприяти зношуванню матеріалу.

- Вимийте виріб вручну, бажано з допомогою засобу для миття medi clean.
- Не відбілювати.
- Сушити виріб слід на повітрі.
- Не прасувати.
- Не здавати у хімчистку.



Зберігання

Зберігайте виріб в сухому місці, захищайте його від прямого сонячного проміння.



Склад матеріалу

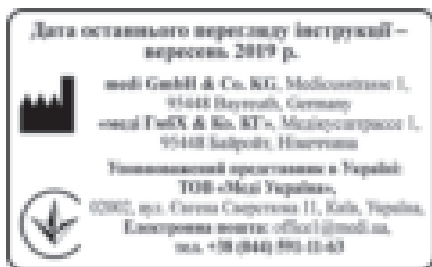
Поліестер, PU

Відповідальність

Виробник звільняється від відповідальності при використанні виробу не за призначенням. Дотримуйтеся вказівок щодо безпеки та настанов, наведених у цій інструкції.

Утилізація

Виріб можна утилізувати разом з побутовими відходами.



protect.Ankle lace up

Predvidena uporaba

protect.Ankle lace up je nastavljiva ortoza za stabilizacijo skočnega sklepa v eni ravnini.

Indikacije

Vse indikacije, pri katerih je potrebna stabilizacija zgornjega ali spodnjega skočnega sklepa v eni ravni, npr.:

- Kronična nestabilnost vezi v zgornjem in spodnjem skočnem sklepu
- Po zvinih (npr. poškodba zaradi supinacije)
- Preventivno po poškodbah zaradi supinacije, zlasti pri športni dejavnosti
- Lažje poškodbe sindezmoze

Kontraindikacije

Kontraindikacije niso znane.

Tveganja / Stranski učinki

Zaradi pretesno oprijetih pripomočkov lahko pride do lokalnih znakov pritiska ali zoženja krvnih žil ali živcev. Zato se morate v naslednjih okoliščinah pred uporabo posvetovati s svojim lečečim zdravnikom:

- Obolenja ali poškodbe kože na območju uporabe, predvsem pri simptomih vnetja (prekomerno segrevanje, otekline ali pordečenje)
- Občutljivostne motnje in motnje prekrvavitve (npr. pri sladkorni bolezni, krčnih žilah)
- Motnje odtokanja limfe – tudi nejasne otekline mehkih delov ob strani območja uporabe

Pri nošenju tesno oprijetih pripomočkov lahko pride do lokalno razdražene kože, česar vzrok je mehansko draženje kože (predvsem v z vezi s potenjem) ali sestava materiala.

Predvidena skupina pacientov

Izvajalci zdravstvenih poklicev na svojo odgovornost ob upoštevanju informacij proizvajalca s pomočjo razpoložljivih mer/velikost in potrebnih funkcij/indikacij oskrbujejo odrasle in otroke.

Navodila za namestitvev

- Dobro sprostite vezalke.
- Zgornji konec jezika zavijajte preko vezalk (tako boste imeli boljši oprijem, ko boste bandažo vlekli navzgor).
- Bandažo držite za zadnji držaj ter za jezik, nato pa jo povlecite navzgor – kot bi si obuvali nogavice.
- Če imate pri obujanje bandaže težave, bandažo primite ob straneh, saj jo boste tako lahko še močneje povlekli.
- Preverite, da je bandaža pravilno nameščena ter da je gleženj dobro nameščen v zanj namenjeno odprtino med stranskima stabilizacijskima paličicama.
- Dobro zategnite vezalke, začnite pri prstih.

- Izdelek lahko prilagajate svojim potrebam tako, da odstranite ali vstavite stabilizacijske paličice.

Navodila za vzdrževanje

Ostanki mila, detergenta, losjonov in mazil lahko dražijo kožo in poškodujejo pletivo.

- Proizvod perite ročno. Priporočamo uporabo medi clean čistinega sredstva.
- Ne belite.
- Sušite na zraku.
- Ne likajte.
- Kemično čiščenje ni dovoljeno.



Navodila za shranjevanje

Proizvod hranite v suhem prostoru in ga ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi.



Sestava materialov

Poliester, PU

Garancija

Garancija proizvajalca preneha veljati v primeru nenamenske uporabe. Pri tem upoštevajte tudi ustrezna varnostna opozorila in navodila v teh navodilih za uporabo.

Odstranjevanje

Izdelek se sme odstraniti med gospodinjske odpadke.



V primeru reklamacij v zvezi s tem izdelkom, npr. pri poškodbah pletenice ali napaki v kroju, se obrnite neposredno na prodajalca z medicinskimi pripomočki. Proizvajalcu in pristojnemu organu države članice morate poročati samo o resnih zapletih, ki lahko povzročijo bistveno poslabšanje zdravstvenega stanja ali smrt. Resni zapleti so opredeljeni pod št. 65 2. člena direktive (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Sledljivost izdelka zagotavlja koda UDI **UDI**.

- إذا واجهت صعوبة في الارتداء، أمسك الدعامة من الجوانب؛ حيث أن هذا سيمنحك قوة أكبر لبذلها.
- تحقق من وضع الدعامة وضعية صحيحة يكون فيها الكاحل في مأمن في التجويف المخصص عند قضبان التثبيت الجانبية.
- شد الأربطة بدءاً من أصبع القدم.
- يمكنك تعديل المنتج حسب احتياجاتك عند إزالة قضبان التثبيت الجانبية أو إضافتهما.

تعليمات العناية

- قد تسبب بقايا الصابون ومستحضرات الغسول والمرامح تهيجاً في الجلد وقد تتلف المواد المصنعة.
- اغسل المنتج باليدين، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـmedi.
 - لا تستعمل المبيض.
 - اتركه ليجف طبيعياً.
 - لا تكوه.
 - لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.



تعليمات التخزين

أبقِ المنتج في مكان جاف ولا تعرضه لأشعة الشمس المباشرة.



تكوين المواد

بوليستر، بولي يوريثان

المسؤولية

تصبح مسؤولية المصنّع لاجية في حال استخدام المنتج لغير الغرض المعد له. يرجى الرجوع إلى معلومات وتعليمات السلامة الواردة في هذا الدليل.



التخلص من المنتج

يمكنك التخلص من المنتج برميهِ في سلة المهملات المنزلية.

protect.Ankle lace up

غرض الاستعمال

protect.Ankle lace up هي دعامة لتثبيت مفصل الكاحل في مستوى واحد، يمكن تعديله.

دواعي الاستعمال

- كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تثبيت مفصل الكاحل العلوي أو السفلي على مستوى واحد أمراً ضرورياً، مثل:
- حالة عدم ثبات الرباط المزمنة في الكاحل العلوي والسفلي
 - بعد الإصابة بالالتواءات (مثل: إصابات الاستلقاء)
 - الوقاية بعد التواء الكاحل، سيما عند ممارسة التمارين الرياضية.
 - إصابات الطفيفة في الرباط المرتبط.

موانع الاستعمال

غير معروفة إلى الآن.

المخاطر / الأعراض الجانبية

- إذا كان المنتج الداعم ضيقاً جداً، فقد يؤدي هذا إلى آثار ناتجة عن الضغوط الموضعية أو إلى انقباضات في الأوعية الدموية أو الأعصاب. وعليه، يجب أن تستشير طبيبك في الحالات التالية قبل استخدام المشد:
- الأمراض الجلدية أو الإصابات في منطقة الاستعمال، سيما التي ترافقها أعراض التهابات (الارتفاع المفرط في درجة الحرارة، أو التورم، أو الاحمرار).
 - الحساسية أو المشكلات في التروية (مثل حالات السكري والدوالي)
 - اضطرابات التدفق الليمفاوي - فضلاً عن تورم الأنسجة اللينة غير المشخص، وبصرف النظر عن مجال الاستخدام
- يمكن أن يتسبب تضيق المنتج بتهييج موضعي في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب التعرق) أو إلى تلف المواد المصنعة.

فئات المرضى المستهدفين

يقدم الطاقم الطبي على مسؤوليته الخاصة رعاية للبالغين والأطفال بناء على الأبعاد/ الأحجام المتوفرة والوظائف/ دواعي الاستعمال الضرورية، مع مراعاة معلومات الشركة المصنعة.

تعليمات الارتداء

- أرخ الرباط جيداً.
- اقلب اللسان عند الطرف العلوي فوق الأربطة (سيمنحك هذا مساحة أفضل للإسك عند الارتداء).
- أمسك protect.Ankle lace up من العمود الخلفي والحزام المقلوب واسحب المنتج لأعلى كما ترتدي الجوارب.

protect.Ankle lace up

Informácia o účele použitia

protect.Ankle lace up je ortéza členkového kĺbu na stabilizáciu v jednej rovine, nastaviteľná.

Indikácie

Všetky indikácie, pri ktorých je potrebná stabilizácia horného alebo dolného členkového kĺbu v jednej rovine, ako napr.:

- Chronické väzové instability v hornom a dolnom členkovom kĺbe
- Po distorziách (napr. supinačná trauma)
- Preventívne po supinačných traumách, obzvlášť pri športovej aktivite
- Lahké zranenia väzu syndesmosis

Kontraindikácie

V súčasnosti nie sú známe.

Riziká / Vedľajšie účinky

Pri tesne priliehajúcich pomôckach môže dochádzať k lokálnym otlačieniam alebo k zúženiu krvných ciev alebo nervov. Preto by ste sa za nasledujúcich okolností mali pred použitím poradiť s Vaším ošetrojúcim lekárom:

- Ochorenia alebo poranenia kože v oblasti aplikácie, predovšetkým pri zápalových príznakoch (nadmerné zahriatie, opuch alebo začervenanie)
- Poruchy citlivosti a prekrvenia (napr. pri diabete, kŕčových žilách)
- Poruchy odtoku lymfy – rovnako nejednoznačné opuchy mäkkých častí mimo oblasti aplikácie

Pri nosení tesne priliehajúcich pomôcok môže dôjsť k lokálnym podráždeniam kože resp. iritáciám, ktoré súvisia s mechanickým dráždením kože (predovšetkým v spojení s potením) alebo so zložením materiálu.

Určená skupina pacientov

Príslušníci zdravotníckych povolání podľa svojich kompetencií ošetría dospelých a deti na základe dostupných rozmerov/veľkostí a potrebných funkcií/indikácií, pričom zohľadnia pokyny výrobcu.

Návod na natiehnutie

- Šnúrky poriadne uvoľnite.
- Vyklopte jazyk na hornom konci na šnúrky (takto máte pri natahovaní lepšiu možnosť uchopenia).
- Uchopte protect.Ankle lace up za zadnú sáru a za vyklopený jazyk a natiahnite si produkt na nohu ako ponožku.
- Ak by ste pri natahovaní mali ťažkosti, uchopte ortézu na bokoch – tam môžete použiť väčšiu silu.
- Preverte, či ortéza dobre sedí, pritom majú členky bezpečne sedieť v určených výrezoch bočných stabilizačných dláh.
- Šnúrky utiahnite, začínajúc pri prstoch na nohách.
- Vybraním a vložením bočných stabilizačných dláh sa produkt môže príslušne prispôbiť Vaším potrebám.

Návod na pranie

Zvyšky mydla, krémov alebo masť môžu dráždiť pokožku a spôsobiť opotrebenie materiálu.

- Výrobok perte ručne, najlepšie pracím prostriedkom medi clean.
- Nebielte.
- Sušte na vzduchu.
- Nežehlite.
- Nečistite chemicky.



Pokyny na skladovanie

Ortému skladujte v suchu a chráňte pred priamym slnečným žiarením.



Materiálové zloženie

Polyester, PU


Ručenie

Ručenie výrobcu zaniká pri používaní, ktoré nezodpovedá určenému účelu. Dodržiavajte pritom aj príslušné bezpečnostné upozornenia a pokyny v tomto návode na použitie.

Likvidácia

Výrobok môžete zlikvidovať ako domový odpad.



V prípade reklamácií súvisiacich s produktom, ako napríklad poškodenia pleteniny alebo nedostatky vytvarovania, sa prosím obráťte priamo na Vašu špecializovanú predajňu so zdravotníckymi pomôckami. Výrobcom a príslušnému orgánu členského štátu sa musia hlásiť len závažné nehody, ktoré môžu viesť k podstatnému zhoršeniu zdravotného stavu alebo k smrti. Závažné nehody sú definované v článku 2 č. 65 Nariadenia (EU) 2017/745 (MDR). Spätná sledovateľnosť produktu je zabezpečená kódom UDI .

protect.Ankle lace up

Destinația utilizării

protect.Ankle lace up este o orteză reglabilă a articulației tibio-tarsiene, pentru stabilizarea într-un plan.

Indicații

Toate indicațiile la care este necesară stabilizarea articulației superioare sau inferioare a gleznei într-un plan, ca de ex.:

- Instabilități cronice ale ligamentelor în articulațiile superioară și inferioară a gleznei
- După entorse (de ex. traume de supinație)
- Preventiv după traume de supinație, în special la activitate sportivă
- Vătămări ușoare ale ligamentelor sindesmotice

Contraindicații

Nu sunt cunoscute până în prezent.

Riscuri / Efecte secundare

Atunci când anumite elemente de susținere sunt aplicate prea strâns, pot să apară fenomene locale de compresie sau constricție a vaselor de sânge ori a nervilor. De aceea recomandăm ca în circumstanțele prezentate mai jos să vă consultați cu medicul dumneavoastră curant înainte de utilizare:

- În cazul în care prezentați boli de piele sau răni în zona de aplicare, în special dacă apar simptome inflamatorii (încălzire excesivă, umflare sau înroșire)
- Perturbări de sensibilitate sau de irigare (de ex. la diabet, varice)
- Perturbări ale drenării limfei – de asemenea tumefacții inexplicabile ale părților moi în afara zonei de aplicare a ortezei

La purtarea unor elemente de susținere aplicate prea strâns, se pot produce iritații ale pielii sau iritații, cauzate de iritări mecanice ale pielii (mai ales în combinație cu transpirația) sau de compoziția materialelor.

Grupe de pacienți prevăzute

Angajații în activități de îngrijirea sănătății tratează pe proprie răspundere adulți și copii, pe baza dimensiunilor/mărimilor disponibile și a funcțiilor/indicațiilor necesare, prin considerarea informațiilor producătorului.

Instrucțiuni de aplicare

- Slăbiți substanțial șiretul.
- Rabatați limba la capătul superior peste șiret (astfel aveți la aplicare o prindere mai bună).
- Prindeți protect.Ankle lace up de tija posterioară și de limba rabatată și trageți produsul pe picior precum o șosetă.
- Dacă aveți dificultăți la tragerea ortezei apucați orteza de laterale - acolo puteți exercita forțe mai mari.
- Reverificați așezarea corectă a ortezei, pentru aceasta oscioarele

gleznelor trebuie să stea în decupajele laterale prevăzute în acest scop ale rigidizărilor de stabilizare.

- Trageți fix șiretul începând cu degetele picioarelor.
- Prin extragerea sau adăugarea rigidizărilor de stabilizare laterale poate fi adaptat produsul corespunzător cerințelor dumneavoastră.

Întreținerea

Resturile de detergent, cremele sau alifiile pot provoca iritații ale pielii și uzura materialului.

- Nu folosiți înălbitor.
- Uscați-l în mod natural.
- Nu-l călcați.
- Nu-l curățați chimic.



Păstrarea

Păstrați orteza într-un loc uscat și ferit de razele directe ale soarelui.



Compoziția materialului

Poliester, PU


Garanția

Responsabilitatea producătorului se anulează în cazul utilizării neconforme cu destinația. Respectați pentru aceasta indicațiile de siguranță corespunzătoare precum și indicațiile din prezentele Instrucțiuni de utilizare.

Eliminarea

Eliminarea produsului se poate face în regim de deșeu menajer.



În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricotelului sau defecte în formatul adaptabil, vă rugăm să vă adresați direct furnizorului dumneavoastră comercial de specialitate pentru dispozitive medicale. Numai incidentele grave, care pot cauza deteriorarea gravă a stării de sănătate sau decesul trebuie anunțate la producător și la autoritatea competentă din statul membru. Evenimentele grave sunt definite în Articolul 2 Nr. 65 al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR). Trasabilitatea a produsului este garantată prin codul UDI .

הוראות טיפול

- שאריות סבון, קרמים או משחות עלולות לגרום לגירויי עור ולשחיקת החומר.
- לכבס את המוצר ביד, אם אפשר בסבון הכביסה medi clean.
 - לא להלבין.
 - לייבש באוויר.
 - לא לגהץ.
 - לא לנקות ניקוי יבש.



הוראה לאחסון

לאחסן את המוצר במקום יבש, המוגן מפני קרינת שמש ישירה.



מרכיבים

פוליאסטר, פוליאורתן

אחריות

במקרה של שימוש שלא למטרה לה מיועד המכשיר מתבטלת אחריות היצרן. לשים לב להוראות הבטיחות, ולהוראות המפורטות בהוראות שימוש אלו.



סילוק

ניתן לסלק את המוצר באשפה הביתית.

פרטי יבואן

יבואן: דין דיאגנוסטיקה

כתובת: האשל 7, פארק תעשיות קיסריה

שירות לקוחות: 1-800-333-636

www.dyn.co.il

מס' רישום אמ"ר: 2660638

protect.Ankle lace up

מטרה

protect.Ankle lace up הוא התקן אורתופדי לקרסול לקיבוע במישור אחד, הניתן להתאמה.

התוויות לשימוש

כל ההתוויות בהן דרוש ייצוב מפרק הקרסול העליון או התחתון במישור אחד, כגון:

- חוסר יציבות כרונית במפרק הקרסול העליון והתחתון
- לאחר עיוותים (כגון טראומת סיבוב החוצה - supination)
- מניעת, לאחר טראומת סיבוב החוצה - supination
- במיוחד בעת פעילות ספורטיבית
- פציעות קלות בחיבור הרצועי (syndesmosis)

התוויות נגד

נכון להיום, לא ידוע על תופעות לוואי

סיכונים/תופעות לוואי

- עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום להיווצרות לחץ מקומי או כיווץ בכלי דם או עצבים. לכן במקרים הבאים יש להתייעץ עם הרופא המטפל לפני השימוש:
- מחלות או פגיעות בעור באיזור השימוש, במיוחד עם סימנים דלקתיים (התחממות יתר, נפיחות, או אדמומיות)
 - הפרעות בתחושה ובמחזור הדם (כגון במצבי סוכרת, דליות)
 - הפרעות בניקוז הלימפה - כמו גם נפיחויות לא מוגדרות ברקמות רכות מחוץ לאזור השימוש
 - עזרים הדוקים מדי עלולים לגרום לגירוי או דלקת מקומית בעור כתוצאה מגירוי מכני של העור (במיוחד בשילוב עם זיעה) או בגלל הרכב החומרים.

קבוצת מטופלים מיועדת


אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול למבוגרים ולילדים בהתאם לאחריותם, תוך התחשבות במידע המסופק על ידי היצרן, בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות.

הוראות לבישה


- לשחרר את השרוכים לרווחה.
- לקפל את הלשון בקצה העליון מעל לשרוכים (כך ניתנת אחיזה טובה יותר בעת הלבישה).
- לאחוז את ה-protect.Ankle lace up במוט האחורי ובלשון המקופלת, ולמשוך את המוצר מעל לכף הרגל, כמו קרסולית.
- במקרה של קשיים במשיכת המוצר מעל לכף הרגל, יש לאחוז בשני צדיו של המכשיר האורתוטי. שם ניתן להפעיל כוח רב יותר.
- לבדוק את התנוחה הנכונה של המכשיר האורתוטי. עצמות הקרסול חייבות לנוח בבטחה בשתי הגומחות הייעודיות בסדי הייצוב הצדדיים.
- להדק את השרוכים, להתחיל באצבעות.
- באמצעות הסרה או הוספה של סדי הייצוב הצדדיים ניתן להתאים את המוצר לצרכי המשתמש.

lekarzem lub technikiem ortopedycznym. Nie nosić produktu na otwartych ranach i zakładać go tylko po uprzednim uzyskaniu instrukcji medycznej.


Σημαντικές υποδείξεις

Η όρθωση **MD** χρησιμοποιείται για έναν και μοναδικό ασθενή . Αν χρησιμοποιείται για περισσότερους του ενός ασθενούς, η ευθύνη του παραγωγού για το προϊόν, σύμφωνα με τον περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων νόμο (Medical Devices Act) σκυρώνεται. Εάν παρουσιασθούν υπερβολικοί πόνοι ή ενοχλήσεις κατά τη διάρκεια της χρήσης, διακόψτε αμέσως τη χρήση του νάρθηκα και συμβουλευθείτε το γιατρό σας ή τον ορθοπεδικό τεχνικό σας. Μην φοράτε τον νάρθηκα πάνω από ανοιχτές πληγές, και χρησιμοποιείτε το μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.


Važne napomene

Proizvod je namenjen **MD** samo za upotrebu na nekom pacijentu . Ako se upotrebi za lečenje više pacijenata, prestaje važenje garancije proizvođača prema Zakonu o medicinskim proizvodima. Ako se za vreme nošenja pojave jaki bolovi ili neprijatan osećaj, odmah skinite uložak i obratite se nadležnom lekaru ili ortopedskom tehničaru. Uložak nemojte nositi na otvorenim ranama i nosite ga samo prema dobijenom medicinskom uputstvu. Pravilno postavljanje je važno za ispravno funkcionisanje uložka.


Важливі вказівки

Цей медичний виріб **MD** призначений тільки для використання одним пацієнтом . У разі використання виробу більше, ніж одним пацієнтом гарантія виробника втрачають силу. Якщо при користуванні виробом у Вас виникли біль або неприємні відчуття, будь ласка, негайно зніміть його і проконсультуйтеся у лікаря. Не носіть виріб при наявності відкритих ран. Застосовуйте виріб тільки відповідно до рекомендації лікаря.


Pomembna opozorila

Medicinski pripomoček **MD** je namenjen le enemu bolniku . Če ga pri zdravljenju uporablja več kot en bolnik, proizvajalec izdelka ne more več jamčiti za njegovo ustreznost. Če med nošenjem proizvoda občutite veliko bolečino ali pa se pojavi neprijeten občutek, proizvod snemite in se takoj posvetujte z zdravnikom ali specializiranim trgovcem. Ne nosite proizvoda čez odprto rano. Proizvod uporabljajte po navodilih zdravnika ali specializiranega trgovca.


ملاحظات هامة

صنع هذا المنتج الطبي **MD** لعلاج مريض واحد فقط . في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتجات غير سارية وفقاً لقانون الأجهزة الطبية. عند الشعور بألم غير معروف سببه أو عدم الارتياح أثناء ارتداء المنتج، يرجى استشارة طبيبك أو أخصائي الأطراف الصناعية على الفور. لا ترتد المنتج على الجروح المفتوحة واستخدمه وفقاً للتعليمات الطبية فقط.


Dôležité upozornenia

Zdravotnícka pomôcka **MD** je určená len pre použitie u jedného pacienta . Ak sa použije na oštetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Pokiaľ by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, okamžite sa skontaktujte so svojím lekárom alebo ortopedickým technikom. Výrobok nenoste na otvorených ranách a používajte ho iba podľa uvedeného medicínskeho návodu.

Instrucțiuni importante

Produsul medical **MD** este destinat utilizării individuale de către un singur pacient . Dacă se utilizează de către mai mulți pacienți, se pierde garanția oferită de producător în sensul specificat de Legea produselor medicale. Dacă în timpul folosirii produsului apar dureri excesive sau o senzație neplăcută, contactați medicul dumneavoastră sau tehnicianul ortoped. Nu purtați orteza pe răni deschise și folosiți-o numai în urma unui consult medical.

הערות חשובות

יש להשתמש במוצר הרפואי **MD** על חולה אחד בלבד . השימוש לטיפול ביותר מחולה אחד יגרום לביטול ביטוח אחריות המוצר של היצרן כמשמעותה בחוק מוצרים רפואיים. אם יופיעו כאבים מעבר לסביר, או הרגשת אי נעימות, בעת הרכבת המכשיר האורתוטי, יש ליצור קשר מייד עם הרופא או עם סכנאי האורטופדיה. אין להרכיב את המכשיר האורתוטי מעל פצעים פתוחים, ורק לאחר הנחיה רפואית.