



medi GmbH & Co. KG
Medicusstraße 1
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 3155
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
Vejløgardsvej 59
2665 Vallensbæk 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 foot orthosis

Peroneusfeder · Peroneal brace

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi.
Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni
per l'uso. Návod k použití. Инструкция по использованию.
Instrukcja zakładania. Οδηγία εφαρμογής. Uputstvo za
upotrebu. دليل الاستخدام. 使用说明. Instruțiuni importante.
חוראות שימוש. Uzvilksanas instrukcija.

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.

Důležité informace

Medicínský produkt **MD** je určen pro použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by se během nošení vyskytly nepřiměřené bolesti nebo nepříjemný pocit, sejměte, prosím okamžitě výrobek a vyhledejte svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek nenoste na otevřených ranách a používejte jen podle předchozího lékařského návodu.

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 изделия у Вас возникла 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.

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



E009940/09.2021

medi. I feel better.



size chart	shoe size
S	EU 35-37
M	EU 37-39
L	EU 39-41
XL	EU 41-44
left version and right version	

protect.Ankle foot orthosis

Zweckbestimmung

protect.Ankle foot orthosis ist eine Peroneausfeder zur Korrektur und/oder Entlastung der Fußstellung.

Indikationen

Alle Indikationen bei denen der Fuß beim Gehen in einem individuellen Funktionsbereich korrigiert und/oder entlastet werden muss, hauptsächlich nach einer schlaffen Lähmung der Fußhebermuskulatur wie z. B.:

- Nach einer Peroneus-Parese
- Nach einem lumbalen Wurzelschaden
- Nach Schlaganfall

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.

Tragehinweis

Die anatomisch vorgeformte und starre Schale gibt Stabilität und schränkt die Drehungsmöglichkeit ein. Die Orthese bewirkt eine mäßige Pronation und Dorsalflexion des Fußes.

Tragen Sie die Orthese über einem Strumpf und mit Schuhen.

medi Polska Sp. z o.o.
ul. Łąbiedzka 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 OEL
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

Anpassen der Schiene

- Wählen Sie die richtige Größe aus.
- Drücken Sie die Ferse fest gegen den Fersenteil.
- Ziehen Sie den Gurt straff.
- Wenn nötig, schneiden Sie das Fußteil zurecht.

Pflegehinweise

Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen. 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 das Produkt trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung

Polypropylen

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 foot orthosis

Intended purpose

The protect.Ankle foot orthosis is a spring-loaded peroneal brace for correction and/or load relief on the foot position.

Indications

All indications which require the load relief for the foot/ for the foot to be corrected within a specific functional area during walking, primarily following flaccid paralysis of the dorsiflexion muscles, such as:

- Following peroneal nerve paralysis
- Following damage to lumbar nerve root(s)
- Following a stroke

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.

Note on wearing

Wear the orthosis over socks and with shoes.

Adjusting the splint

- Choose the correct size.
- Press the heel firmly against the heel part.
- Tighten the belt firmly.
- Cut the foot part to size if necessary.

Care instructions

Hook and loop fasteners should be closed for washing. Soap residues, lotions and ointments can cause skin irritation and material wear.

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



Storage instructions

Please keep in a dry place and do not expose it to direct sunlight.



Composition

Polypropylene

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 foot orthosis

Utilisation prévue

protect.Ankle foot orthosis est une attelle du péroné destinée à la correction et/ou à la décharge de la position du pied.

Indications

Toutes les indications pour lesquelles le pied doit être corrigé et/ou déchargé dans un domaine fonctionnel individuel lors de la marche, en particulier après une paralysie flasque de la musculature du pied, par exemple :

- Après une parésie du péroné
- Après une lésion de la racine lombaire
- Après un accident vasculaire cérébral

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.

Conseils de port

Portez l'orthèse au-dessus d'une chaussette et dans une chaussure.

Adaptation de l'attelle

- Choisissez une taille convenable.
- Poussez le talon contre le montant postérieur de l'orthèse.
- Tendez bien la sangle.
- Si nécessaire, découpez la partie de la semelle aux dimensions requises.

Conseils d'entretien

Fermer les bandes agrippantes avant le lavage. Les restes de savon, de crème ou de pommades peuvent causer des irritations cutanées et une usure prématurée du matériau.

- Laver le produit à la main, de préférence en utilisant le détergent medical clean.
- Ne pas blanchir.
- Séchage à l'air.
- Ne pas repasser.
- Ne pas nettoyer à sec.



Conseils de conservation

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



Composition

Polypropylène


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.légales.



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 foot orthosis

Finalidad

protect.Ankle foot orthosis es un resorte para peroneo para corregir y/o aliviar la posición del pie.

Indicaciones

Todas las indicaciones en las que el pie se debe corregir y/o aliviar mientras se camina en una determinada área individual, principalmente después de una parálisis de los músculos elevadores del pie, por ejemplo:

- Tras una paresia en el peroneo
- Tras daños en las raíces lumbares
- Tras un golpe

Contraindicaciones

No conocidas 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.

Utilización

Calzar la ortesis sobre calcetín o media y con zapatos.

Ajuste de la ortesis

- Elija la talla apropiada para usted.
- Meta el talón y apriételo con fuerza en la parte correspondiente de la ortesis

- Tire de la correa, dejándola bien ceñida
- En caso necesario, recortar la parte sobrante de la planta

Instrucciones de cuidado

Cierre los cierres de gancho y bucle antes de proceder al lavado. 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

Propileno


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 foot orthosis

Finalidade

A ortótese protect.ankle foot orthosis é uma tala peronial para correção e/ou alívio da posição do pé.

Indicações

Todas as indicações, para as quais é necessária a correção e/ou alívio do pé durante a marcha numa área funcional individual, principalmente após uma paralisia flácida do músculo tibial anterior, como p. ex.:

- Após uma paresia do perónio
- Após uma lesão da raiz lombar
- Após um AVC

Contra-indicações

Desconhecidas até ao 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.

Modo de uso

A ortótese deve ser usada por cima de uma meia e com calçado.

Adaptação da tala

- Escolha o tamanho correcto.
- Pressione o calcanhar contra a zona de calcanhar da ortótese.
- Aperte a cinta.
- Caso necessário, recorte a zona do pé de acordo com o tamanho desejado.

Indicações de lavagem

Os fixadores de gancho e argola têm de estar fechados para a lavagem. Restos de sabão podem causar irritações cutâneas e desgaste precoce do material.

- Preferencialmente lave o produto à mão com detergente medi clean.
- Não usar branqueadores
- Deixar secar ao ar.
- Não passar a ferro
- Não limpar a seco.



Conservação

Conserve em ambiente seco e proteja da exposição solar direta.



Composição

Polipropileno


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.

Destruição

Para destruir coloque no 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 foot orthosis

Scopo

protect.Ankle foot orthosis è una molla di Codivilla per la correzione e lo scarico dell'appoggio del piede.

Indicazioni

Il suo utilizzo è indicato in tutte le situazioni in cui è necessario correggere o scaricare in una determinata area funzionale l'appoggio del piede durante la camminata, principalmente in seguito a paralisi flaccida del muscolo tibiale anteriore, ad es.:

- Dopo una paresi del nervo peroneale
- In caso di radicolopatia lombare
- In seguito a un ictus

Controindicazioni

Attualmente non note.

Rischi / Effetti collaterali

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare la comparsa sulla cute di segni dovuti alla pressione o provocare una compressione dei vasi sanguigni o dei nervi. Per questo motivo, nelle circostanze riportate di seguito, prima dell'utilizzo è necessario consultare il proprio medico curante:

- Malattie o lesioni della pelle nella zona di applicazione, soprattutto se vi sono segni di infiammazione (riscaldamento eccessivo, gonfiore o arrossamento)
- Disturbi della sensibilità o circolatori (ad es. in caso di diabete, vene varicose)
- Disturbi della circolazione linfatica - possono verificarsi gonfiori ambigui dei tessuti molli anche al di fuori della zona di applicazione

Gli indumenti compressivi aderenti possono causare infiammazioni cutanee locali dovute all'irritazione meccanica della pelle (soprattutto in correlazione con l'aumento della sudorazione) o alla composizione dei materiali.

Gruppo di pazienti previsto

In base alle misure / taglie disponibili e alle funzioni / indicazioni necessarie, i professionisti del settore sanitario assistono sotto la propria responsabilità adulti e bambini tenendo conto delle informazioni del produttore.

Modalità d'uso

Indossare l'ortesi sopra una calza e con le scarpe.

Adattamento della stecca

- Scegliere la misura giusta.
- Premere saldamente il tallone contro l'apposito alloggiamento.
- Chiudere la cinghia.
- Se necessario, tagliare a misura il tutore nella parte del piede.

Avvertenze per la manutenzione

Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse. Residui di sapone, creme o pomate possono provocare irritazioni cutanee e deteriorare il materiale.

- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean.
- Non usare candeggina.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.

**Avvertenze per la conservazione**

Conservare il prodotto in luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.

**Composizione**

Polipropilene


Responsabilità

La responsabilità del produttore decade in caso di utilizzo inappropriato. A questo proposito rispettare le indicazioni di sicurezza e le istruzioni contenute in questo manuale per l'uso.

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito con i rifiuti domestici.



In caso di reclami relativi al prodotto, come ad esempio danni al tessuto o carenze nella conformazione, vi invitiamo a rivolgervi direttamente al punto vendita specializzato. Solo gli incidenti gravi, che comportano un grave deterioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente, sono da notificare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro. Gli incidenti gravi sono definiti nell'articolo 2 n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). La tracciabilità del prodotto è garantita dal codice UDI .

protect.Ankle foot orthosis

Informace o účelu použití

protect.Ankle foot orthosis je peroneální ortéza s pružinou ke korekci a/nebo odlehčení polohy nohy.

Indikace

Všechny indikace, u nichž je nutná korekce a/nebo odlehčení nohy při chůzi v individuálním funkčním rozsahu, hlavně po ochrnutí svalů zdvihače nohy, jako např.:

- Po paréze peroneu
- Po poškození lumbálního kořene
- Po mrtvici

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 přílišavých 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.

Informace ohledně nošení

Noste ortézu přes ponožku a s obuví.

Úprava dlahy

- Vyberte správnou velikost.
- Zatlačte patu proti patové části.
- Zapněte popruh.
- Je-li to zapotřebí, patový díl náležitě ustříhňte.

Pokyny k praní

Pásky na suchý zip před praním zapněte. 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

Výrobku skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



Materiálové složení

Polypropylén

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 foot orthosis

Назначение

protect.Ankle foot orthosis – это ортез для голеностопного сустава для коррекции и/или разгрузки положения стопы.

Показания

Все показания, при которых необходима корректировка и/или разгрузка стопы в индивидуальном функциональном диапазоне при ходьбе, в основном после вялого паралича мышц-разгибателей стопы, например:

- После пареза голеностопного сустава
- После повреждения корешков поясничного отдела позвоночника
- После инсульта

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.

указания по применению

Носите ортез поверх специальных чулок. Используйте ортез с обувью.

Регулирование шины

- Выберите подходящий размер.
 - Плотно прижмите пятку к пяточной части ортеза.
 - Туго затяните ремешок.
 - При необходимости обрежьте лишнюю часть ортеза по краю стопы.
-

Рекомендации по уходу

Перед стиркой застегните застёжки-липучки. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.

- Стирайте изделие вручную.
 - Не отбеливать.
 - Не сушить в сушильной машине.
 - Не гладить.
 - Не подвергать химической чистке.
-



Инструкция по хранению

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



Состав материала

Полипропилен

Ответственность

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

Утилизация

Утилизировать вместе с бытовыми отходами.



protect.Ankle foot orthosis

Przeznaczenie

protect.Ankle foot orthosis to łuska służąca do korekcji pozycji stopy i/lub jej odciążenia.

Wskazania

Wszystkie zalecenia, w których należy podczas chodzenia w poszczególnych obszarach odciążyć stopę lub skorygować jej pozycję, głównie po wiotkim paraliżu mięśnia piszczelowego przedniego, np.:

- Porażenie nerwu strzałkowego
- Uszkodzenie korzeni rdzeniowych odcinka lędźwiowego
- Udar mózgu

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.

Wskazówki dotyczące noszenia

Ortezę należy zakładać na skarpetkę, pod but.

Dopasowanie szyny

- Wybrać właściwy rozmiar.
- Piętę docisnąć mocno do zapiętka.
- Napiąć pas.
- Jeśli to konieczne, dociąć część otaczającą stopę.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji

Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. 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

Polipropylen

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 foot orthosis

Ενδεδειγμένη χρήση

Το protect.Ankle foot orthosis είναι ένας νάρθηκας του περωναίου νεύρου για τη διόρθωση και/ή αποφόρτιση της θέσης του ποδιού..

Ενδείξεις

Όλες οι ενδείξεις, όπου το πόδι πρέπει να διορθωθεί και/ή να αποφορτιστεί κατά τη βάρδια σε μια μεμονωμένη λειτουργική περιοχή, κυρίως μετά από πάρεση των μυών που εμπλέκονται στην ανύψωση του ποδιού, όπως π.χ.:

- Μετά από πάρεση του περωναίου νεύρου
- Μετά από οσφυϊκές ζημιές των ριζών
- Μετά από εγκεφαλικό επεισόδιο

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

Οδηγίες εφαρμογής

Φοράτε το ορθωτικό μηχανήμα πάνω από κάλτσες και παπούτσια.

Προσαρμογή του νάρθηκα

- Επιλέξτε το σωστό μέγεθος.
- Ωθήστε σταθερά τη φτέρνα προς το στήριγμα φτέρνας.
- Σφίξτε τον ιμάντα.

- Εάν χρειάζεται, κόψτε το στήριγμα φτέρνας, για να το προσαρμόσετε στη φτέρνα σας.

Υποδείξεις περιποίησης

Κλείστε τους συνδέσμους τύπου βέλκρο πριν από πλύσιμο. 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.



Σύνθεση

Πολυπροπυλένιο


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 Αρ. 65 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 (MDR - Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα). Η ιχνηλασιμότητα του προϊόντος διασφαλίζεται με τον κωδικό UDI .

protect.Ankle foot orthosis

Predvidena uporaba

Ortoza protect.Ankle foot orthosis je fibularna vzmet za popravo in/ali razbremenitev položaja stopala..

Indikacije

Vse indikacije, pri katerih je treba stopalo pri hoji popraviti in/ali razbremeniti v individualnem funkcionalnem območju, v glavno po blagi ohromelosti mišic za dvig stopala, npr.:

- Po fibularni parezi
- Po poškodbi lumbalnega živčnega korena
- Po kapi

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, oteklina ali pordečenje)
- Občutljivostne motnje in motnje prekrvavitve (npr. pri sladkorni bolezni, krčnih žilah)
- Motnje odtekanja limfe – tudi nejasne oteklina 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.

Kako izdelek nositi

Opornico nosite nad nogavico in s čevlji.

Namestitev opornice

- Izberite pravo velikost.
- Peto močno potisnite ob tla.
- Dobro napnite pas opornice.
- Nožni del po potrebi obrežite.

Navodila za vzdrževanje

Pred pranjem zapnite trakove. 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

Polipropilen

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 pletenine 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.

- اضغط على الكعب بقوة على الجزء الخاص بالكعب.
- شد الحزام.
- وعند اللزوم، قصّ الجزء الخاص بالقدم على نحو مناسب.

تعليمات العناية

- يرجى إغلاق لواصق الأهداب والخطاطيف قبل الغسل.
- اغسل المنتج باليدين، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـmedi.
- لا تستعمل المبيّض.
- اتركه ليجف طبيعياً.
- لا تكوه.
- لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.



تعليمات التخزين

يرجى إبقاء المنتج في مكان بارد وجاف وعدم تعريضه لأشعة الشمس المباشرة.



تكوين المواد

بولي بروبيلين

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 برميّه في سلة المهملات المنزلية.

protect.Ankle foot orthosis

غرض الاستعمال
protect.Ankle foot orthosis هو نابض شظوي لتصحيح وضعية القدم و/ أو تخفيف العبء عنها.

دواعي الاستعمال

كافة دواعي الاستعمال التي يجب فيها تصويب وضعية القدم عند المشي في مجال وظيفي محدد و/ أو تخفيف العبء عنها، سيما بعد الإصابة بشلل رخو في العضلة الظنبوية الأمامية، ومن ذلك على سبيل المثال:

- بعد الإصابة بشلل جزئي في المنطقة الشظوية
- بعد الإصابة بضرر في جذور الأعصاب في المنطقة القطنية
- بعد الإصابة بسكتة دماغية

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 بتهيج 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.

ملاحظات حول ارتداء المشد

ارتدِ الدعامة فوق الجورب ومع الحذاء.

تعديل القضبان.

• اختر الحجم المناسب.

protect.Ankle foot orthosis

用途

protect.Ankle foot orthosis 是一款用于对足位减轻负荷和/或进行矫正的弹片式踝足矫形器。

适应症

所有必须在行走时对足部个别功能区域进行矫正和/或减轻负荷的适应症，主要用于足背屈肌群弛缓性瘫痪后，例如：

- 腓神经麻痹后
- 腰神经根损伤后
- 中风后

禁忌症

目前未知

风险/副作用

但如果辅助用具穿戴过紧，可能产生局部压力或者压迫血管或神经。因此，如遇以下情况，请在使用前咨询您的主治医生：

- 在应用部位有皮肤疾病或损伤，尤其是出现发炎症状（过热、肿胀或发红）
- 知觉障碍和血流不畅（例如有糖尿病、静脉曲张病患者）
- 淋巴回流障碍——在应用部位旁同样有不明的软组织肿胀

如果辅助用具穿戴过紧，可能导致局部皮肤刺激或者因机械性皮肤刺激（尤其是由于出汗的共同作用）或材料成分而导致的发炎。

预期患者群体

医疗保健从业人员须根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症，在考虑制造商说明信息的前提下，负责向成人和儿童提供。

穿戴提示

将矫正用具穿着在袜子上并需穿鞋。

调整夹板

- 选择正确尺寸。
- 将足跟紧靠在足跟部位。
- 拉紧绑带。
- 必要时可修剪足部尺寸。

保养提示

肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料耗损。

请手洗该产品，最好是使用 medi clean 洗涤剂，或在 30°C 水温下选用保护模式用不含柔顺剂的优质洗衣液清洗。

- 请手洗该产品，最好是使用 medi clean 洗涤剂。
- 切勿漂白。

- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。



存放提示

请将矫正用具存放在凉爽干燥的环境中，并防止太阳直射。



材料成分

聚丙烯

责任担当

不当使用时，制造商对此不承担责任。在此请注意使用说明中相应的安全提示和指导。

废弃处理

您可以将该产品随家庭垃圾一起作为废物处理。



protect.Ankle foot orthosis

Destinația utilizării

protect.Ankle foot orthosis este o pană pentru peroneu pentru corectarea și/sau descărcarea poziției labei piciorului.

Indicații

Toate indicațiile la care laba piciorul trebuie corectată și/sau descărcată în timpul mersului într-o zonă individuală a labei piciorului, în special după o imobilizare relaxată a mușchilului tibial anterior, ca de ex.:

- După o pareză a peroneului
- După o afecțiune a rădăcinii lombare a nervilor
- După un accident vascular cerebral

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 folosire

Purtați orteza peste un ciorap și cu pantofi.

Adaptarea șinei

- Selectați mărimea corectă.
- Apăsăți puternic călcâiul pe piesa de călcâi.
- Strângeți rigid cureaua.
- Dacă este necesar croiți piesa de picior.

Instrucțiuni de întreținere

Închideți toate îmbinările tip scai înainte de spălare. Resturile de detergent, creme sau unguente pot provoca iritații ale pielii și uzura materialului.

- Spălați de mână pernuțele/căptușeala, de preferință cu detergent medii clean.
- Nu folosiți înălbitor.
- Uscați în mod natural la aer.
- Nu-l călcați.
- Nu-l curățați chimic.



Instrucțiuni de depozitare

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



Compoziția materialului

Polipropilenă

Responsabilitate

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.

Eliminare deșeu

Eliminarea produsului se poate face în regim de deșeu menajer.



În cazul reclamațiilor în legătură cu produsul, ca de exemplu deteriorări ale tricotului 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 UDI.

- לכבס את המוצר ביד, אם אפשר בסבון הכביסה medi clean.
- לא להלבין.
- לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ניקוי יבש.



הוראה לאחסון

יש לאחסן את המכשיר האורתוטי במקום קריר ויבש, ולא לחשוף אותו לקרינת שמש ישירה.



מרכיבים

פוליפרופילן

אחריות

במקרה של שימוש שלא למטרה לה מיועד המכשיר מתבטלת אחריות היצרן. יש 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 foot orthosis

מטרה

protect.Ankle foot orthosis הוא קפיץ לעצם השוק החיצונית לתיקון ו/או הקלה של תנוחת כף הרגל.

התוויות לשימוש

כל ההתוויות בהן יש לתקן את מנח כף הרגל ו/או להקל עליה בזמן ההליכה באזור תפקודי אינדיבידואלי, בעיקר לאחר שיתוק רפוי של שרירי ההרמה של הרגליים כגון:

- לאחר ניתוח בעצם השוק החיצונית
- לאחר נזק לשורש המותני
- לאחר שבץ מוחי

התוויות נגד

בכון 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.

הערות לבישה

יש ללבוש את המכשיר האורתוטי מעל גרב ועם נעליים.

התאמת הסד

- לבחור את הגודל הנכון.
- ללחוץ עם העקב בעוצמה נגד החלק של העקב.
- להדק את הרצועה.
- בעת הצורך יש לגזור ולהתאים את התחבושת לכף הרגל.

הוראות טיפול

שאריות סבון, קרמים או משחות עלולות לגרום לגירוי עור ולשחיקת החומר.

protect.Ankle foot orthosis

Paredzētais lietojums

protect.Ankle foot orthosis ir atsperīga apakšstilba ortoze pēdu stāvokļa korekcijai un/vai atslodzei.

Indikācijas

Visas indikācijas, kur staigājot individuālā kustību diapazonā jākorrigē un/ vai jāatslogo pēda, galvenokārt pēc pēdas pacelšanas muskulatūras vājas paralīzes, piemēram:

- Pēc apakšstilba nerva parēzes
- Pēc lumbālo nervu saknīšu bojājumiem
- Pēc insulta

Kontrindikācijas

Pašlaik nav zināmas.

Riski / blaknes

Cieši pieguloši palīglīdzekļi var izraisīt vietēja saspieduma parādības vai sašaurināt asinsvadus vai nospiest nervus. Tāpēc turpmāk nosauktajās situācijās pirms lietošanas konsultējieties ar savu ārstējošo ārstu:

- Ādas slimības vai ievainojumi ārstējamā apvidū, galvenokārt ar iekaisīgām pazīmēm (pārmērīgs sasilums, pietūkums vai apsārtums)
- Jūtības un asinsrites traucējumi (piem., diabēta, paplašinātu vēnu gadījumā)
- Limfas atteces traucējumi – tāpat arī mīksto daļu nevienmērīgs pietūkums ap ārstējamo apvidu

Valkājot cieši piegulošus palīglīdzekļus, var rasties lokāls ādas kairinājums, kura iemeslu var attiecināt uz mehānisku ādas kairinājumu (it īpaši apvienojumā ar sviedriem) vai materiāla sastāvu.

Paredzētā pacientu mērķgrupa

Veselības aprūpes darbinieki, zinot pieejamos izmērus/lielumus un nepieciešamās funkcijas/indikācijas un ņemot vērā ražotāja informāciju, aprūpē pieaugušos un bērnus uz viņu pašu atbildību.

Valkāšanas norāde

Anatomiski iepriekš izveidotā un stingā čaula piešķir stabilitāti un ierobežo pagriešanās iespēju. Ortoze panāk mērenu pēdas pagriešanu uz iekšpusi un saliekšanu uz aizmuguri.

Valkājiet ortozi uz zeķes, ar apaviem.

Šīnas pielāgošana

- Izvēlieties pareizo izmēru.
- Stingri spiediet papēdi pret papēdim paredzēto daļu.
- Stingri savelciet siksnīņu.
- Ja nepieciešams, atbilstoši piegrieziet pēdas daļu.

Kopšanas norādes

Pirms mazgāšanas savienojiet līpošās aizdares. Ziepu atliekas, krēmi vai ziedes var izsaukt ādas kairinājumu un materiāla nodilumu.

- Mazgājiet izstrādājumu ar rokām, ieteicams lietot medi clean mazgāšanas līdzekli.
- Nebalināt.
- Žāvēt gaisa iedarbībā.
- Negludināt.
- Netīrīt ķīmiski.



Uzglabāšanas norāde

Uzglabājiet izstrādājumu sausā vietā un sargājiet no tiešiem saules stariem.



Materiāla sastāvs

Polipropilēns

Garantija

Ja izmantošana neatbilst noteikumiem, ražotāja garantija zaudē spēku. Ņemiet vērā arī šajā instrukcijā sniegtās atbilstošās drošības norādes un pamācības.


Utilizācija

Izstrādājumu var izmest mājāsaimniecības atkritumos.




Ja saistībā ar izstrādājumu rodas pretenzijas, piemēram, trikotāžas defekti vai neatbilstoša forma, vērsieties tieši pie sava specializētā medicīnas preču tirgotāja. Ražotājam un attiecīgās dalībvalsts atbildīgajai iestādei jāziņo tikai par nopietniem negadījumiem, kas var ievērojami pasliktināt veselības stāvokli vai izraisīt nāvi. Nopietnie negadījumi ir definēti Regulas (ES) 2017/745 (MDR) 2. panta 65. punktā. Izstrādājuma izsekojamību garantē UDI kods UDI.


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) ακυρώνεται. 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.


Pomembna opozorila

Medicinski pripomoček **MD** je namenjen le enemu bolniku . Če ga pri zdravljenju uporabljata 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.


重要提示

该产品 **MD** 仅适于在一名病患身上使用 。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担医疗产品法中的产品责任。若在穿戴期间出现过度疼痛或不适之感，请立即联系您的医生或矫形外科技师。请勿在未愈合伤口上穿戴矫正用具，并只在事先获得医疗指导的情况下进行穿戴。


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 טכנאי האורטופדיה. אין להרכיב את המכשיר האורתוטי מעל פצעים פתוחים, ורק לאחר הנחיה רפואית.

Svarīgas norādes

Ir paredzēts, ka medicīnisko ierīci **MD** lietos tikai viens pacients . Ja tā tiek izmantota vairāku pacientu aprūpei, ražotāja garantija vairs nav spēkā. Ja valkāšanas laikā rodas pārmērīgas sāpes vai nepatīkama sajūta, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai savu specializēto veikalu. Nevalkājiet izstrādājumu uz vaļējām brūcēm, iepriekš noteikti izlasiet medicīnisko instrukciju.