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
Unit 4/13-21 Hallmark Street
Pendle Hill NSW 2145
Australia
T +61 2 9890 8696
F +61 2 9890 8439
sales@medi.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
104-1375 Lionel-Boulet,
Varennes, Québec,
QC Canada J3X 1P7
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
Vejleåvej 66
2635 Ishøj
Denmark
T +45-70 25 56 10
kundeservice@sw.dk
www.medidanmark.dk

medi Bayreuth Espana SL
Carrer Primer de Maig 21
Hospitalet de Llobregat
08908 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

UK Responsible Person
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

4 046114 359418

E009967 / 07.2026



protect.Ankle air foam

Gebrauchsanweisung. Instructions for use. Mode d'emploi. Instrucciones de uso. Instruções para aplicação. Istruzioni per l'uso. Gebruiksaanwijzing. Brugsvejledning. Bruksanvisning. Návod k použití. Uputa za uporabu. Инструкция по использованию. Kullanma kılavuzu. Instrukcja zakładania. Οδηγία εφαρμογής. Használati útmutató. Uputstvo za upotrebu. Navodila za uporabo. دليل الاستخدام. Návod na použitie. Instrucțiuni de utilizare. הוראות שימוש. Bruksanvisning. Инструкции за употреба.

medi. I feel better.

Wichtige Hinweise
Das Medizinprodukt MD ist nur zum mehrfachen 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, legen Sie das Produkt bitte ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ihr versorgendes Fachgeschäft. Tragen Sie das Produkt nur auf intakter oder wundversorgter Haut, nicht direkt auf verletzter oder versehrter Haut und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.

Important notes
This medical device MD is made only for multiple uses on a single patient. If it is used for treating more than one patient, the manufacturer's product liability will become invalid. If you experience excessive pain or any discomfort whilst wearing, remove the product and immediately contact your doctor or medical supply store. Only wear the product on unbroken skin or over injured skin that has been medically treated, not directly on injured or damaged skin, and only after previous consultation with a medical professional.

Remarques importantes
Le dispositif médical MD est destiné à un usage multiple sur un patient. S´il est utilisé pour le traitement de plusieurs patients, le fabricant décline toute responsabilité. Si vous ressentez des douleurs excessives ou une sensation désagréable pendant le port, veuillez retirer l'orthèse et immédiatement consulter retirer votre médecin ou le magasin spécialisé qui vous l'a vendue. Ne portez le produit que sur la peau intacte ou dont la plaie est soignée, et non directement sur la peau blessée ou abîmée et seulement suivant une recommandation médicale préalable.

Advertencia importante
El producto médico MD solo está destinado a su uso múltiple 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. Si siente un dolor excesivo o una sensación de incomodidad con el producto puesto, quíteselo y póngase en contacto con su médico o especialista. Coloque el producto solo sobre la piel intacta o curada, no lo haga directamente sobre la piel lesionada o dañada y hágalo siempre bajo prescripción médica.

Indicações importantes
O dispositivo médico MD destina-se a utilização múltipla em apenas num paciente. Se for utilizado para o tratamento de mais de um paciente, prescreve a responsabilidade do fabricante. Caso sinta dores insuportáveis ou desconforto durante a utilização, coloque o produto de parte e entre imediatamente em contacto com o seu médico ou a respetiva loja especializada. Use o produto apenas com a pela intacta ou com feridas tratadas e cobertas, mas não diretamente sobre a pele lesionada ou danificada e apenas sob orientação médica prévia.

Avvertenze importanti
Dispositivo medico MD riutilizzabile destinato a un singolo paziente. L'utilizzo per il trattamento di più di un paziente farà decadere la responsabilità da parte del produttore. Se l'ortesi provoca dolore eccessivo o una sensazione di fastidio, togliere il prodotto e contattare immediatamente il proprio medico o il negozio specializzato di fiducia. Indossare il prodotto solo su pelle integra o medicata, non direttamente su pelle lesa o danneggiata e solo secondo le istruzioni del medico curante.

Belangrijke aanwijzingen
Het medische product MD is gemaakt voor herhaaldelijk 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, doet u het product uit en neemt u meteen contact op met uw arts of gespecialiseerde zaak. Breng het product enkel aan op een intacte huid of huid met verzorgde wonden, niet rechtstreeks op een gekwetste of beschadigde huid en enkel met voorafgaande medische begeleiding.

Vigtige oplysninger
Det medicinske produkt MD er kun beregnet til at blive brugt flere gange på én patient. Bruges den i behandlingen af mere end en patient, bortfalder producentens produktansvar. Har du stærke smerter eller en ubehagelig fornemmelse, mens ortesen bæres, så tag venligst produktet af, og søg omgående din læge, eller henvend dig til din specialforretning, som vejleder dig. Påfør produktet kun på uskadt eller behandlet hud, ikke direkte på såret eller skadet hud og kun efter forudgående medicinsk vejledning.

Viktiga råd
Den medicinska produkten MD är endast avsedd att användas flera gånger för en och samma patient. Om den används av flera patienter, gäller inte tillverkarens garanti. Om du får överdriven smärta eller upplever obehag när du använder produkten, ta omedelbart av produkten och kontakta din läkare eller återförsäljarstället. Använd produkten endast på intakt eller sårvårdad hud, inte direkt på skadad eller ärrad hud och endast under medicinsk vägledning.

Důležité informace
Zdravotnický prostředek MD je určen pro opakované použití u pouze jednoho pacienta. Budete-li ho používat při léčbě více než jednoho pacienta, zaniká záruka za produkt poskytovaná výrobcem. Pokud by během nošení nastaly nadměrné bolesti nebo nepříjemný pocit, výrobek prosím odložte a kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo prodejnu, kde jste výrobek zakoupili. Výrobek noste pouze na neporušené nebo ošetřené pokožce, nikoli přímo na poraněné nebo poškozené pokožce, a jen podle předchozího lékařského návodu.

Važna upozorenja
Medicinski proizvod MD je namijenjen za višekratnu upotrebu isključivo na jednom pacijentu. Ako se isti koristi za liječenje više od jednog pacijenta, jamstvo proizvođača prestaje vrijediti. Ako se tijekom nošenja pojave prekomjerni bolovi ili neugodan osjećaj, skinite proizvod i obratite se odmah svojem liječniku ili specijaliziranoj trgovini u kojoj ste nabavili proizvod. Proizvod nosite samo na neozlijeđenoj koži ili na liječenim ozljedama, a ne izravno na ozlijeđenoj koži te isključivo prema uputama liječnika.

Важные замечания
Данное медицинское изделие MD предназначено для многоразового использования только одним пациентом. В случае использования изделия более чем одним пациентом гарантии производителя утрачивают силу. Если при пользовании изделием у Вас возникли боль или неприятные

ощущения, пожалуйста, изделия снимите его и немедленно обратитесь к своему врачу или консультанту в специализированном магазине, в котором было приобретено изделие. Носите изделие исключительно на неповрежденной коже/после обработки ран. Не следует надевать его поверх поврежденной или пораненной кожи. Используйте изделие только после получения указаний от медперсонала.

Önemli uyarı
Bu ürün tıbbi cihaz MD kategorisine girer ve yalnızca hastalar üzerinde birden fazla kez kullanılmalıdır. Aynı ortezin birden fazla hastada kullanılması durumunda tıbbi ürünlere düzenleme getiren kanunun anladığı anlamda üreticinin üründen kaynaklanan sorumluluğu sona erer. Taşıma sırasında aşırı ağrı ve rahatsızlık duygusu görülmesi durumunda, lütfen ürünü çıkarıp hemen doktorunuz veya ürünü satın aldığınız mağaza ile iletişime geçin. Ürünü yalnızca sağlıklı cilt veya gerekli tıbbi müdahalesi ve bakımı yapılmış, üstü örtülü yaralar üzerinde kullanın; doğrudan açık yara üzerinde ve önceden gerekli tıbbi talimatları almadan kullanmayın.

Ważne wskazówki
Produkt medyczny MD jest przeznaczony wyłącznie do wielokrotnego użytku w przypadku jednego pacjenta. W przypadku stosowania produkt do leczenia więcej niż jednego pacjenta wygasa odpowiedzialność producenta za produkt. W razie wystąpienia nadmiernego bólu lub nieprzyjemnego uczucia w trakcie noszenia zdjąć ortezę i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub ze sklepem, w którym zakupiono produkt. Produkt stosować tylko na nieuszkodzoną lub skórę z zabezpieczonymi ranami, nie stosować produktu bezpośrednio na zranioną lub uszkodzoną skórę i stosować tylko zgodnie z uprzednio otrzymanymi wytycznymi lekarza.

Σημαντικές υποδείξεις
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν MD χρησιμοποιείται μόνο για πολλαπλή χρήση σε έναν ασθενή. Αν χρησιμοποιείται για περισσότερους του ενός ασθενούς, η ευθύνη του παραγωγού για το προϊόν ακυρώνεται. Εάν κατά τη χρήση παρουσιαστούν υπερβολικοί πόνοι ή μια δυσάρεστη αίσθηση, τότε βγάλτε το προϊόν και επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας ή το κατάστημα από όπου αγοράσατε το προϊόν. Εφαρμόζετε το προϊόν μόνο σε άθικτο ή κατάλληλα φροντισμένο δέρμα, όχι απευθείας σε τραυματισμένο ή κατεστραμμένο δέρμα, και μόνο κατόπιν ιατρικής καθοδήγησης.

Fontos útmutatások
Az orvostechnikai eszközt MD arra tervezték, hogy egyetlen beteg használja többszöri alkalommal. Ha több páciens kezelésére használják, akkor a gyógyászati terméktörvény értelmében megszűnik a gyártó termékszavatossága. Ha viselés közben túlságosan nagy fájdalom vagy kellemetlen érzés lép fel, vegye le a terméket és haladéktalanul lépjen kapcsolatba orvosával vagy a gyógyászati segédeszközöket árusító szaküzlettel. A terméket közvetlenül sérült vagy felsértett bőrön ne, csak ép vagy sebkezelésen átesett bőrön és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.

Važne napomene
Medicina proizvod MD je namenjen samo za višestruku upotrebu na nekom pacijentu. Ha több páciens kezelésére használják, akkor a gyógyászati terméktörvény értelmében megszűnik a gyártó termékszavatossága. Ha viselés közben túlságosan nagy fájdalom vagy kellemetlen érzés lép fel, vegye le a terméket és haladéktalanul lépjen kapcsolatba orvosával vagy a gyógyászati segédeszközöket árusító szaküzlettel. A terméket közvetlenül sérült vagy felsértett bőrön ne, csak ép vagy sebkezelésen átesett bőrön és csak előzetes orvosi útmutatás alapján viselje.

Pomembna opozorila
Medicinski pripomoček MD je namenjen le večkratni uporabi na enem 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, morate izdelek sneti in se takoj obrniti na svojega zdravnika ali specializirano trgovino. Izdelek nosite samo na nepoškodovani koži ali na oskrbljeni rani, ne na poškodovani ali ranjeni koži, in samo na podlagi predhodnih zdravstvenih navodil.

ملاحظات هامة
صنع هذا المنتج الطبي MD لاستخدامه عدة مرات من قبل مريض واحد فقط. تصبح مسؤولية الشركة المصنعة عن المنتج غير سارية في حال استخدامه لعلاج عدة مرضى. وإذا كنت تعاني من ألم مفرط أو شعور بعدم الراحة خلال ارتداء الدعامة، فنرجوا منك خلعها على الفور والاتصال بطبيبك أو المتجر المتخصص. لا يجوز ارتداء المنتج سوى على الجلد السليم أو المعافى من الجروح، وليس مباشرة على الجلد المصاب أو التالف، وذلك تحت إشراف طبي مسبق.

Instrucțiuni importante
Produsul medical MD este destinat utilizării multiple numai de către un singur pacient. Ak sa použije na ošetrenie viac ako jedného pacienta, zaniká záruka výrobcu. Ak by sa počas nosenia vyskytli nadmerné bolesti alebo nepríjemný pocit, produkt prosím vyzlečte a ihneď sa obráťte na Vášho lekára alebo vašu špecializovanú predajňu. Produkt noste len na neporušenej alebo ošetrenej koži, nie priamo na poranenej alebo porušenej koži a len po predchádzajúcom poučení lekára.

מידע חשוב
המכשיר הרפואי MD מיועד לשימוש רב פעמי במטופל אחד בלבד.השימוש לטיפול ביותר ממטופל אחד יגרום לביטול אחריות המוצר של היצרן. אם מורגש כאב מוגזם או תחושה לא נעימה בזמן הלבישה, אנא הסירו את המוצר ופנו מיד לרופא או למפיץ המורשה. יש להשתמש במוצר רק על עור שלם שאינו פגוע, לא ישירות על עור פצוע או פגום, ורק לפי הנחיה רפואית.

Viktig informasjon
Det medisinske produktet MD er kun beregnet til flere gangers bruk på én pasient. Hvis det brukes til behandling av mer enn én pasient, bortfaller produsentens produktansvar iht. lov om medisinsk utstyr. Dersom store smerter eller ubehag opptrer under bruk, tar du av produktet og kontakter legen eller fagbutikken din umiddelbart. Ta på produktet kun på intakt eller sårbehandlet hud, ikke direkte på ødelagt eller skadet hud, og kun med forutgående medisinsk veiledning.

Важни указания
Медицинският продукт MD е предназначен за многократна употреба само при един пациент. Ако се използва за лечение на повече от един пациент, отговорността на производителя за продукта отпада. Ако почувствате прекомерна болка или дискомфорт, докато го носите, моля, отстранете продукта и незабавно се свържете с Вашия лекар или специализиран търговец. Носете продукта само върху ненаранена кожа или обработена рана, а не директно върху наранена или увредена кожа, само по лекарско предписание.

Deutsch

protect.Ankle air foam

Zweckbestimmung
Die protect.Ankle air foam ist eine Sprunggelenkorthese zur Stabilisierung in einer Ebene.

Indikationen
Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung des Sprunggelenks mit Begrenzung von Pro- und/oder Supination notwendig ist, wie z. B.:
- Nach Bandverletzungen am oberen Sprunggelenk (Grad II + III) (postraumatisch / postoperativ)
- Nach Distorsionen
- Bei chronischer Instabilität des OSG

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 Anwender und Patientenzielgruppe
Zu den vorgesehenen Anwendern zählen Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, inklusive der in der Pflege unterstützende Personen, nach entsprechender Aufklärung durch Angehörige der Gesundheitsberufe.
Patientenzielgruppe: 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
- Alle Klettbänder und Klettverschlüsse öffnen.
- Die Fersenbreite anpassen. Die Fersenunterlage mit Hilfe des Klettverschlusses so einstellen, dass sich die Seitenteile gut dem Sprunggelenk

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 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
info@medi.se
www.medi.se

medi Trading (Shanghai) Co. Ltd.
Room 613, HnR Group Building
No.1178, Tian Yao Qiao Road
Xuhui District, Shanghai, 200232
People's Republic of China
T +86-21 50582318
infocn@medi.cn
www.medi.cn

Medi Turk Ortopedi Medikal Ic 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 Ukraine LLC
Evhena 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.
- Bringen Sie das betroffene Sprunggelenk in eine 90° Stellung. Legen Sie die Orthese so an, dass die Ferse zentrisch auf der Fersenunterlage sitzt und die Seitenteile sich dem Sprunggelenk anpassen.
- Schließen Sie nun zuerst den unteren Klettverschluss. Achten Sie dabei darauf, dass die Seitenteile parallel bleiben.
- Schließen Sie das obere Klettband.
- Den einen bzw. die beiden Gurte abwechseln festziehen, bis die Orthese fest sitzt. Sie sollte aber nicht zu stark auf das Sprunggelenk drücken.

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 die Orthese trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung
Polyurethan, Polyester

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

Entsorgung
Nach Gebrauch bitte ordnungsgemäß 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.

English

protect.Ankle air foam

Intended purpose
protect.Ankle air foam is an ankle brace for stabilisation in one plane.

Indications
All indications in which a stabilisation of the ankle joint with limitation of pro- and supination movement is necessary, such as:
- Following ligament injuries to the upper ankle joint (grade 2 to 3) (posttraumatic / postoperative)
- Following sprains
- For chronic instabilities of the ankle

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 users and patient target groups
Healthcare professionals and patients, including persons who play a supporting role in care, are the intended users for this device, provided that they have received briefing on this from healthcare professionals. Patient target group: Healthcare professionals should provide care to adults and children, applying the available information on the measurements/sizes and required functions/indications, in line with the information provided by the manufacturer, and acting under their own responsibility.

Fitting instructions
- Open all the straps and fasteners.
- Adjust the heel width. Position the heel rest with the strap so that the side pieces fit flush to the ankle.
- Hold the injured joint at 90°. Put the brace on so that the heel is in the centre of the heel rest and the side pieces are flush with the ankle.
- Now fasten the lower hook and loop fastener. Make sure that the side pieces remain parallel.

- Close the upper strap.
- Pull one or both straps tight alternately until the brace fits firmly. Make sure it does not press too tightly on the ankle joint.

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 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
Polyurethane, Polyester

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
Dispose of properly after use.



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).

Français

protect.Ankle air foam

Utilisation prévue
protect.Ankle air foam est une orthèse destinée à la stabilisation (M) de la cheville dans un seul plan.

Indications
Toutes les indications pour lesquelles une stabilisation de la cheville avec une restriction de la pronation et/ou de la supination est nécessaire, par exemple :
- Traitement conservateur et post-opératoire des lésions ligamentaires de la cheville
- Aprés opérations de fractures de la cheville
- Traitement conservateur des fractures non déplacées de la malléole externe

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.

Utilisateurs prévus et groupe de patients ciblé
Parmi les utilisateurs prévus comptent les professionnels de la santé et les patients, y compris les personnes fournissant une assistance dans le domaine des soins après que des professionnels de la santé ont donné l'information.
Groupe de patients ciblé: Les professionnels de la santé traitent les adultes et les enfants selon les dimensions/tailles offertes et les fonctions/indications requises sur la base des informations du fabricant sous leur propre responsabilité.

Mode d'emploi
- Ouvrir toutes les bandes agrippantes et les fermetures.
- Adapter la largeur du talon. Placer la protection du talon au moyen de la fermeture de telle manière à ce que les parties latérales soient bien adaptées à l'articulation de la cheville.

- Positionner l'articulation de la cheville concernée à 90°. Plazer l'orthèse de telle manière à ce que le talon repose au milieu du coussin du talon et que les parties latérales s'adaptent à l'articulation de la cheville.
- Fermer d'abord la fermeture inférieure. Veillez à ce que les parties latérales restent parallèles.
- Fermer la bande supérieure.
- Tour à tour, serrer une ou les deux sangles jusqu'à ce que l'orthèse tienne bien. Elle ne doit cependant pas trop appuyer sur l'articulation de la cheville.

Conseils d'entretien
Les bandes agrippantes doivent être fermées pour le lavage. Les résidus de savon peuvent causer des irritations cutanées et une usure 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.



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



Composition
PU, Polyester

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
Éliminer correctement après utilisation.



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).

Español

protect.Ankle air foam

Finalidad
protect.Ankle air foam es una órtesis de tobillo para la estabilización en uno de los planos.

Indicaciones
Todas las indicaciones en las que se requiera la estabilización de la articulación del tobillo con limitación de la pronación y supinación, p. ej.:
- Tratamiento conservador y post-operatorio de los traumatismos de los ligamentos de la articulación del tobillo (Grado II a III)
- Para el tratamiento de los esguinces
- En caso de inestabilidad crónica de la articulación del tobillo

Contraindicaciones
Desconocidas hasta la fecha.

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 objetivo y usuarios previstos
Los usuarios previstos son los profesionales de la salud y los pacientes, incluidas las personas que asisten a los cuidados, tras haber recibido las instrucciones debidas por parte de los profesionales de la salud.
Grupo de pacientes objetivo: Los profesionales de la salud, 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 para ponerse la ortésis
- Abrir todas las cintas y cierres.
- Ajuste la cincha del talón, empleando el cierre de forma que las partes laterales queden bien ajustadas a la articulación del tobillo.
- Colocar el tobillo afectado con un ángulo de 90º. Colocar la ortesis de forma que el talón quede centrado sobre la almohadilla y las partes

laterales queden ajustadas a la articulación del tobillo.
- Primero cerrar el cierre inferior. Al hacerlo, compruebe que las valvas queden paralelas.
- Cerrar la cinta superior.
- Apretar alternativamente una o ambas correas hasta que la ortésis quede bien puesta. Sin embargo, ésta no debe presionar demasiado la articulación del tobillo.

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
PU, poliéster

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
Eliminar correctamente tras el uso.



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).

Português

protect.Ankle air foam

Finalidade
A protect.Ankle air foam é uma ortótese para a articulação tibiotársica, para a estabilização (H) em um nível.

Indicações
Todas as indicações nas quais é necessária a estabilização da articulação do tornozelo com limitação da pronação e/ou supinação, como, p. ex.:
- Lesões de ligamentos fibulares (Grado II a III)
- Após distorções
- Para prevenção na prática de actividades desportivas

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.

Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes
As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham recebido os esclarecimentos apropriados.
Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.

Instruções de colocação
- Abra todas as tiras.
- Adapte a largura do calcanhar. Ajuste a base do calcanhar com a ajuda de uma tira, de forma a que as partes laterais se adaptem bem à articulação tibiotársica.
- Mantenha a articulação tibiotársica numa posição de 90°. Coloque a

ortótese de forma a que o calcanhar assente no centro do chumaço para que o calcanhar e os lados laterais se adaptem à ortótese.
- Feche primeiro a tira inferior. Verifique se as partes laterais se mantêm paralelas.
- Feche agora a tira superior.
- Aperte uma ou ambas as tiras alternadamente até que a ortótese assente firmemente. Porém, não deve apertar demasiado.

Instruções 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 branquear
- Deixar secar ao ar.
- Não engomar.
- Não lavar com produtos químicos.



Conservação
Conserve a produto em lugar seco e não a exponha directamente ao sol.



Composição
PU, Poliéster

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
Eliminar corretamente após a utilização.



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).

Italiano

protect.Ankle air foam

Scopo
protect.Ankle air foam è un dispositivo ortopedico per la stabilizzazione della caviglia in una determinata posizione.

Indicazioni
Il suo utilizzo è indicato in tutte le situazioni in cui è necessaria una stabilizzazione della caviglia con limitazione della pronazione e supinazione, ad es.:
- Terapia conservativa e postoperatoria di lesioni dei legamenti dell'articolazione tibio-tarsica (dal grado II al III)
- In seguito a distorsioni
- In caso di instabilità cronica dell'articolazione tibio-tarsica

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.

Pessoas envolvidas e grupo-alvo de pacientes
As pessoas envolvidas são os profissionais de saúde, incluindo pessoas que desempenham um papel de apoio nos cuidados médicos, e pacientes, desde que tenham recebido os esclarecimentos apropriados.
Grupo-alvo de pacientes: Os profissionais de saúde devem prestar assistência a adultos e crianças, aplicando as informações disponíveis sobre medidas/tamanhos e funções/indicações necessárias, em conformidade com as informações fornecidas pelo fabricante, agindo sob sua própria responsabilidade.

Istruzioni per l'applicazione
- Aprire tutte le fasce e le chiusure.

- Regolare la larghezza dei talloni. Posizionare l'appoggio per il tallone con l'ausilio della chiusura di modo che gli elementi laterali si adattino bene all'articolazione tibio-tarsica.
- Portare l'articolazione tibio-tarsica interessata a un angolo di 90°. Applicare l'ortesi in modo tale che il tallone si trovi al centro del rispettivo appoggio e gli elementi laterali siano allineati con l'articolazione tibio-tarsica.
- Chiudere ora prima la chiusura inferiore, accertandosi che gli elementi laterali rimangano paralleli.
- Chiudere la fascia superiore.
- Stringere alternativamente una o entrambe le cinghie finché l'ortesi non si sia stabilizzata. Accertarsi che non prema troppo sull'articolazione tibio-tarsica.

Indicazioni per la manutenzione
Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse. Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle e usura del materiale.
- Lavare il prodotto preferibilmente a mano con detersivo medi clean.
- Non candeggiare.
- Asciugare all'aria.
- Non stirare.
- Non lavare a secco.



Avvertenze per la conservazione
Conservare il prodotto in luoho asciutto e protetto dalla luce solare diretta.



Composizione material
PU, poliestere

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
Dopo l'uso smaltire correttamente il prodotto.



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).

Nederlands

protect.Ankle air foam

Beoogd doel
protect.Ankle air foam is een orthese voor spronggewrichten voor de stabilisering in een vlak.

Indicaties
Alle indicaties waarbij een stabilisering van het spronggewricht met beperking van pronatie en/of supinatie nodig is, bijv.:
- Conservatieve en postoperatieve verzorging van bandletsels aan het enkelgewricht (graad II te III)
- Na distorsies
- Bij chronische instabiliteit van het enkelgewricht

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.

Gebruikersgroep en patiëntendoelgroep
De gebruikersgroep omvat medisch personeel en patiënten, incl. personen die bij de verzorging helpen, na voldoende toelichting door medisch personeel.
Patiëntendoelgroep medisch personeel gebruikt 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
- Open alle klittenbanden en klittenbandsluitingen
- Pas de hielbreedte aan. Stel de hielsteun met behulp van de klittenbandsluiting zo in dat de zijdelen zich goed aanpassen aan het enkelgewricht.

- Zet het betreffende enkelgewricht in een stand van 90°. Leg de orthese zo aan dat de hiel centrisch op de hielsteun komt te staan en de zijdelen zich aanpassen aan de enkel.
- Sluit nu eerst de onderste klittenbandsluiting. Let er daarbij op dat de zijdelen parallel blijven.
- Sluit vervolgens het bovenste klittenband.
- Trek beide gordels afwisselend vast tot de orthese goed vast zit. Ze mag echter niet al te sterk op het enkelgewricht drukken.

Wasinstructies
Klittebandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten.
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 het product droog te bewaren en te beschermen tegen direct zonlicht.



Materiaalsamenstelling
PU, Polyester

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

Afvalverwijdering
Na gebruik als afval verwijderen volgens de voorschriften.



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).

Dansk

protect.Ankle air foam

Formål
protect.Ankle air foam er en ankelledortese til stabilisering i et niveau.

Indikationer
Alle indikationer, hvor en stabilisering af ankelleddet med begrænsning af pro- og/eller supination er nødvendig, som f.eks.:
- Konservativ og postoperativ behandling af ledbåndsskader i det øvre ankelled (grad II - III)
- Efter distorsioner
- Ved kronisk ustabilt øvre ankelled

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.

Bruger og patient-målgruppe
Sundhedspersonale og patienter/brugere. Personale uden sundhedsfaglig baggrund bør have modtaget en grundig oplæring.
Patientmålgruppe: Sundhedspersonale skal forestå måltagning samt råd og vejledning omkring funktion og indikation. Desuden anvisning af håndtering af produktet i henhold til indikation / nødvendig funktion og producentens oplysninger.

Monteringsvejledning
- Åbn alle lukker.
- Tilpas hælbredden. Indstil hælunderlaget ved hjælp af lukken, således at sidestykkerne tilpasses godt til ankelleddet.
- Bring det pågældende ankelled i en 90° stilling. Læg orto sen således på, at hælen er placeret i midten på hælunder laget og at sidestykkerne tilpasser sig til ankelleddet.
- Luk nu først den nederste lukke. Vær i den forbindelse opmærksom på, at sidestykkerne stadig er parallelle.
- Luk det øverste bånd.

- Spænd den ene rem eller begge remme skiftevis, til ortosen sidder fast. Ortosen bør ikke trykke for meget på ankelleddet.

Vaskeanvisning
Luk venligst burrelukningerne før vask. 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.



Opbevaringsintruktioner
Opbevares tørt og beskyttes mod direkte sollys.



Materialesammensætning
PU, Polyester

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

Bortskaffelse
Skal bortskaffes korrekt efter brug.



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).

Svenska

protect.Ankle air foam

Ändamål
protect.Ankle air foam är en fotledsortos för stabilisering (I) på en nivå.

Indikationer
Samtliga indikationer där det är nödvändigt med en stabilisering av fotleden med begränsad pro- och/eller supination, som t.ex.
- Konservativ och postoperativ behandling av ligamentskador vid fotleden (grad II till III)
- Efter distorsioner
- Vid kronisk instabilitet i fotleden

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 cirkulationsrubbningar (t.ex. vid diabetes eller kärlkramp)
- Störningar av lymfflödet – 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.

Avsedda användare och målgrupp
Till de avsedda användarna räknas sjukvårdspersonal och patienter samt personer som utför vårdinsatser enligt adekvata instruktioner från sjukvårdspersonal.
Målgrupp: 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.

Påtagning
- Lossa alla kardborrband
- Anpassa hälbredden. Ställ med hjälp av kardborrbandet in hälunderlaget så att sidodelarna sitter bra över ankelleden.
- Håll den aktuella ankelleden i 90 graders vinkel. Placera ortosen så att hälen vilar centrerad på hälunderlaget och så att sidodelarna sitter bra över ankelleden.
- Knäpp nu först det undre kardborrbandet. Se därvid till att sidodelarna

förblir parallella.
- Knäpp det övre kardborrbandet.
- Spänn omväxlande en rem respektive båda remmarna tills ortosen sitter stadigt. Den skall emellertid inte trycka för hårt på ankelleden.

Tvättråd
Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen fore tvätt. 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
PU, Polyester

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

Avfallshantering
Avfallshantera korrekt efter användning.



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).

Čeština

protect.Ankle air foam

Informace o účelu použití
protect.Ankle air foam je ortéza hlezenního kloubu ke stabilizaci v jedné rovině.

Indikace
Všechny indikace, u nichž je nutná stabilizace hlezenního kloubu s omezením pronace a/nebo supinace, jako je např.:
- Konzervativní a pooperační ošetření zranění vazu talocrurálního kloubu (stupeň II až III)
- Po distorzích
- Při chronické instabilitě talocrurálního kloubu

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.

Předpokládaní uživatelé a cílová skupina pacientů
K předpokládaným uživatelům se řadí příslušníci zdravotnických profesí a pacienti, včetně osob pomáhajících s péčí, po patřičném vysvětlení příslušníky zdravotnických profesí.
Cílová skupina pacientů: Příslušníci zdravotnických profesí ošetřují na základě měr/velikostí, které mají k dispozici a potřebných funkcí/indikací, dospělé a děti se zohledněním informací výrobce ve své odpovědnosti.

Návod na aplikaci
- Otevřete všechny suché pásky a zipy.
- Upravte šířku přes patu. Podložku pod patu nastavte pomocí suchého zipu tak, aby boční části dobře přiléhaly na hlezenní kloub.
- Ošetřovaný hlezenní kloub nastavte do polohy 90°. Ortézu přiložte tak, aby pata ležela uprostřed podložky pro patu a aby boční části dobře přiléhaly k hlezennímu kloubu.
- Nyní zapněte nejprve spodní suchý zip. Přitom dbejte na to, aby boční části zůstaly paralelní.
- Zapněte horní suchý zip.

- Utáhněte jeden pás, příp. utahujte oba pásy střídavě, dokud ortéza nesedí pevně. Neměla by však na hlezenní kloub tlačit příliš velkou silou.

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
PU, Polyester

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

Likvidace
Po použití řádně zlikvidujte.



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).

Hrvatski

protect.Ankle air foam

Namjena
protect.Ankle air foam je ortoza za skočni zglob koja služi za stabilizaciju Ⓗ u jednoj ravnini.

Indikacije
Sve indikacije kod kojih je potrebna stabilizacija skočnog zgloba uz ograničenje pronacije i/ili supinacije, kao npr.:
- Konzervativna i postoperativna njega ozljeda ligamenta talokruralnog zgloba (stupanj II do III)
- Nakon uganuća
- Kod kronične nestabilnosti talokruralnog zgloba

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

Predviđene ciljne skupine korisnika i pacijenata
Među predviđene korisnike ubrajaju se pripadnici zdravstvene struke i pacijenti, uključujući osobe koje pomažu pri njegovanju nakon odgovarajućeg obrazovanja pripadnika zdravstvene struke.
Ciljna skupina pacijenata: Pripadnici medicinske struke opskrbljuju odrasle i djecu prema dimenzijama/veličinama na raspolaganju te potrebnim funkcijama/indikacijama uz pridržavanje proizvođačevih informacija na svoju odgovornost.

Upute za stavljanje
- Otkopčajte sve trake i zatvarače na čičak.
- Prilagodite širini pete. Podlogu za petu podesite pomoću zatvarača na čičak tako da bočni dijelovi čvrsto nalegnu uz zglob.
- Ozlijeđeni skočni zglob držite pod kutom od 90°. Ortozu stavite tako da peta leži na sredini podloge a bočni dijelovi dobro nalegnu uz skočni zglob.
- Najprije zatvorite donji zatvarač na čičak. Pritom pazite da bočni dijelovi ostanu paralelni.
- Zatvorite gornju traku s čičkom.

- Stegnite remenčić odnosno naizmjenično oba remenčića tako da ortoza bude dobro pričvršćena. Međutim, ne smije previše pritiskati skočni zglob.

Upute za održavanje
Čičak-trake zatvorite prije pranja. 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.



Način čuvanja
Nakon uporabe ortozu spremite na suho mjesto zaštićeno od izravne sunčeve svjetlosti.



Sastav materijala
PU, poliestersko

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

Zbrinjavanje
Nakon upotrebe propisno zbrinuti.



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).

Русский

protect.Ankle air foam

Назначение
protect.Ankle air foam – это ортез для стабилизации голеностопного сустава в одной плоскости.

Показания
Все показания, при которых необходима стабилизация голеностопного сустава с ограничением пронации и/или супинации, например:
- Консервативное и послеоперационное лечение повреждений связок голеностопного сустава (II-III степеней)
- После растяжений
- Хроническая нестабильность голеностопного сустава

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.

Предполагаемые пользователи и группа пациентов
К числу предполагаемых пользователей относятся представители медицинских профессий и пациенты, в том числе лица, оказывающие помощь в уходе, после соответствующего обучения представителями медицинских профессий.
Целевая 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 применению
- Расстегните застежки-липучки на лентах.
- Отрегулируйте ширину пяточной области ортеза. Расположите тканевый упор для пятки с помощью застежек- липучек так, чтобы боковые

пластиковые накладки охватили лодыжки, плотно прилегая к ним.
- Держите поврежденный сустав согнутым под углом 90°. Расположите ортез так, чтобы пятка находилась в центре тканевого упора, а боковые пластиковые накладки охватывали лодыжки, тесно прилегая к ним.
- Застегните застежку-липучку нижнего ремня. Убедитесь, что боковые вкладыши расположены параллельно друг другу.
- Застегните застежку-липучку верхнего ремня.
- Повторно затяните ремни так, чтобы ортез плотно прилегал к голеностопному суставу. Убедитесь, что изделие не давит на голеностопный сустав.

Рекомендации по уходу

Перед стиркой застегните застежки-липучки. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.
- Стирайте изделие вручную.
- Не отбеливать.
- Сушите на воздухе.
- Не гладьте.
- Не подвергать химической чистке.



Инструкция по хранению

Хранить в сухом месте, защищать от прямого попадания солнечных лучей.



Материалы

ПУ, полиэстер

Ответственность

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

Утилизация

После использования утилизируйте надлежащим образом.



В случае рекламаций, связанных с изделием, таких как повреждение ткани или дефекты посадки, обращайтесь, пожалуйста, непосредственно к своему дилеру, поставляющему медицинские изделия. Производителя, а также в компетентный орган государства-члена ЕС необходимо информировать только о серьезных случаях, которые могут привести к значительному ухудшению состояния здоровья или смерти. Определение серьезных случаев содержится в арт. 2 № 65 Регламента (ЕС) 2017/745 (РМИ).

Türkçe

protect.Ankle air foam

Kullanım amacı
protect.Ankle air foam, bir düzeyde sabitlemek için kullanılan bir ayak bileği ortezidir.

Endikasyonlar
Ayak bileğinin, pronasyonun ve süpinasyonun kısıtlandığı bir düzeyde sabitlenmesi gereken tüm endikasyonlar, örneğin:
- Üst ayak bileği ekleminde başgösteren bağ zedelenmelerinin (II. ila III. derece) konzervatif ve postoperatif tedavileri
- Distorsiyon (burkulma) sonrası tedaviler
- Kronik üst ayak bileği eklemi instabiliteleri

Kontrendikasyonlar
Şu anda bilinmemektedir.

Riskler / Yan etkiler
Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, yerel basınç belirtileri veya damar ya da sinirlerin daralması görülebilir. Bu nedenle aşağıdaki durumlarda uygulama öncesinde tedavi eden doktorla görüşmeniz önerilir:
- Uygulama bölgesinde cilt hastalığı veya yaralanması var ise (ör. fazla ısınma, şişme veya kızarma gibi iltihaplanma göstergeleri olduğunda)
- Bacaklarda duyu kaybı ve dolaşım bozuklukları (örn. diyabet hastalarında, varislerde)
- Lenf drenajı rahatsızlıkları ve uygulama alanının dışında kalan yumuşak dokularda belirgin olmayan şişmeler

Ancak yardımcı aletler sıkı olduğunda, ciltte cildin mekanik olarak tahriş olması sonucunda veya malzemenin bileşeninden kaynaklanan, (özellikle ter oluşmasıyla bağlantılı olarak) yerel tahrişler veya iritasyonlar görülebilir.

Öngörülen kullanıcılar ve hasta hedef grubu
Öngörülen kullanıcıların arasında, sağlık sektöründeki çalışanlar ve hastalar ile, sağlık sektöründeki çalışanların gerekli açıklamasından sonra, bakımı destekleyen kişiler de bulunmaktadır.
Hasta hedef grubu: Sağlık mesleklerinde çalışanlar, üreticinin bilgilerini dikkate alarak yetişkin ve çocuklara, kullanıma sunulan ölçüler/boylar ve gerekli fonksiyonlar / endikasyonlar yardımıyla ve kendi sorumlulukları altında bakar.

Takma talimatları
- Bütün cırtcırt bantlarını ve cırtcırt bağlantılarını açın.
- Topuk genişliğini ayarlayın. Cırtcırtlı bağlantılar aracılığıyla topuk altlığını, kenar parçaların ayak bileği eklemine iyice bitişeceği bir şekilde ayarlayın.
- İlgili ayak bileği eklemini 90°'lik bir konuma getirin. Topuk, topuk altlığının merkezinde yer alacak ve kenar parçaların ayak bileği eklemine

bitişik olacağı bir şekilde ortezi takın.
- Şimdi önce alttaki cırtcırtlı bandı kapatın. Bunu yaparken kenar parçalarının paralel olmasına dikkat edin.
- Üst cırtcırtlı bandı kapatın.
- Ortez sıkıca oturuncaya kadar kemerleri ardarda değişimli olarak gerin. Ancak ortezin, ayak bileği eklemine aşırı derecede baskı yapmaması gereklidir.

Bakım önerileri
Cırt bantları lütfen yıkama öncesinde kapatın. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.
- Ürünü tercihen medi clean deterjanı ile elle yıkayın.
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin.



Saklama talimatları
Lütfen ortezi kuru ortamda saklayınız ve direkt güneş ışınlarından koruyunuz.



Materyal
PU, Poliester

Sorumluluk
Uygunsuz kullanım sonucu doğabilecek durumlardan imalatçı sorumlu tutulamaz. Bu nedenle, ilgili güvenlik uyarılarını ve bu kullanım kılavuzundaki talimatları mutlaka göz önünde bulundurun.

Atığa ayırma
Kullandıktan sonra usulüne uygun bir şekilde bertaraf edin.



Ürünle ilgili, örneğin örgüsündeki hasarlar veya uyma şeklindeki kusurlar gibi şikayetler durumunda lütfen doğrudan tıbbi ürünler satıcınıza başvurun. Üreticiye ve üye ülkenin yetkili makamına ancak sağlık durumunun büyük ölçüde kötüleşmesine veya ölüme neden olabilecek ağır olaylar bildirilmelidir. Ağır olaylar, 2017/745 (MDR) sayılı (AB) yönetmeliği madde 2 no 65 altında tanımlanmıştır.

Polski

protect.Ankle air foam

Przeznaczenie
protect.Ankle air foam to proteza stawu skokowego do stabilizacji w jednej płaszczyźnie.

Wskazania
Wszystkie wskazania, w których wymagane jest unieruchomienie stawu skokowego z ograniczeniem pronacji i/lub supinacji, jak np.:
- Zachowawcze i pooperacyjne opatrzenie urazów więzadeł przy górnym stawie skokowym (stopnia II do III)
- Po skręceniach
- Przy chronicznej niestabilności górnego stawu skokowego

Przeciwwskazania
W chwili obecnej nieznane.

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.

Użytkownicy i grupa docelowa pacjentów
Do użytkowników zaliczają się pracownicy służby zdrowia i pacjenci, włącznie z osobami udzielającymi pomocy w pielęgnacji, po odpowiednim przeszkoleniu przez pracowników służby zdrowia.
Grupa docelowa pacjentów: Pracownicy służby zdrowia opatrują osoby dorosłe i dzieci na własną dpowiedzialność, kierując się dostępnością konkretnych rozmiarów/wielkości oraz niezbędnymi funkcjami/wskazaniami, uwzględniając przy tym informacje udzielone przez producenta.

Instrukcja wkładania
- Rozpiąć wszystkie taśmy i zapięcia na rzepy.
- Dostosować do szerokości pięty. Ustawić podkładkę pod piętę za pomocą zamknięcia na rzepy tak, aby części boczne dobrze dopasowały się do stawu skokowego.

- Ustawić dotknięty staw skokowy w pozycji 90°. Włożyć ortezę tak, żeby pięta stała centralnie na swojej podkładce, a części boczne dopasowały się do stawu skokowego.
- Zamknąć teraz najpierw dolne zapięcie na rzepy. Zwrócić uwagę, aby części boczne pozostawały w położeniu równoległym.
- Zamknąć górne zapięcie na rzepy.
- Dociągnąć pas wzgl. na przemian oba pasy, aby orteza mocno się trzymała. Nie powinna ona jednak za mocno naciskać na staw skokowy.

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 materiału
PU, poliester

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

Utylizacja
Po użyciu zutylizować zgodnie z przepisami.



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.

Ελληνικα

protect.Ankle air foam

Ενδεδειγμένη χρήση
Το protect.Ankle air foam είναι ένα ορθωτικό μηχάνημα για τους ταρσούς, για τη σταθεροποίηση σε ένα επίπεδο.

Ενδείξεις
Όλες οι ενδείξεις, όπου απαιτείται σταθεροποίηση του ταρσού με περιορισμό πρηνισμού και/ή υπτιασμού, όπως π.χ.:
- Συμβατική και μετεγχειρητική φροντίδα για βλάβες συνδέσμων της αστραγαλοποδικής άρθρωσης (II και III βαθμού)
- Μετά από διάστρεμμα
- Για χρόνια αστάθεια της αστραγαλοποδικής άρθρωσης

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 συμβουλεύεστε 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.

Προοριζόμενοι χρήστες και στοχευόμενη ομάδα ασθενών
Μεταξύ των προοριζόμενων χρηστών συγκαταλέγονται επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που συμμετέχουν στη φροντίδα, κατόπιν σχετικής ενημέρωσης από επαγγελματίες υγείας. Στοχευόμενη ομάδα ασθενών: Οι επαγγελματίες υγείας φροντίζουν με ιδία ευθύνη ενήλικες και παιδιά, με τη βοήθεια των διαθέσιμων διαστάσεων/μεγεθών και των απαιτούμενων λειτουργιών/ενδείξεων, λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

Οδηγίες χρήσης
- Ανοίξτε όλες της λωρίδες συγκολλητικού Velcro και τους συνδετήρες.
- Ρυθμίστε το πλάτος πτέρνας. Τοποθετήστε το στήριγμα πτέρνας με τη λωρίδα Velcro με τρόπο ώστε τα πλάγια κομμάτια να συγκρατούν καλά τον αστράγαλο.
- Κρατήστε την άρθρωση σε γωνία 90°. Τοποθετήστε το στήριγμα με

τρόπο ώστε η πτέρνα να βρίσκεται στο κέντρο του στηρίγματος πτέρνας και τα πλαϊνά κομμάτια να συγκρατούν καλά στον αστράγαλο.
- Τώρα δέστε τον κάτω συνδετήρα συγκολλητικού Velcro. Βεβαιωθείτε ότι τα πλαϊνά κομμάτια παραμένουν σε παράλληλη θέση.
- Κλείστε τον πάνω συνδετήρα συγκολλητικού Velcro.
- Τραβήξτε καλά είτε την μια είτε και τις δυο λωρίδες εναλλακτικά μέχρι που το στήριγμα να ταιριάζει καλά στη θέση του. Βεβαιωθείτε ότι δεν πιέζει πολύ σφικτά πάνω στην άρθρωση του αστραγάλου.

Υποδείξεις πλύσης
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 μηχάνημα σε στεγνό μέρος και προστατέψτε το από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.



Υλικό
PU, Πολυεστέρας

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
Η απόρριψη θα πρέπει να γίνεται σωστά μετά τη χρήση.



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).

Magyar

protect.Ankle air foam

Rendeltetés
A protect.Ankle air foam egy síkban történő stabilizálásra szolgáló ugróízületi ortézis.

Javallatok
Minden olyan javallat, amelynél az ugróízület stabilizálására van szükség a pronáció és/vagy szupináció korlátozásával, pl.:
- Felső bokaízületen (OSG) (II + II. fokozat) elszenvedett szalagsérülések konzervatív és operáció utáni kezelése
- Rándulások után
- Felső bokaízület krónikus instabilitása esetén

Ellenjavallatok
Jelenleg nem ismeretesek.

Kockázatok / Mellékhatások
A szorosan illeszkedő segédeszközök helyi nyomódásokat okozhatnak, vagy elszoríthatják a véredényeket vagy idegeket. Emiatt az alábbi esetekben egyeztetnie kell a kezelőorvosával a használat előtt:
- A bőr megbetegedései vagy sérülései az alkalmazási területen, mindenekelőtt gyulladás jelei esetén (fokozott melegség, duzzanat vagy kipirosodás)
- Érzészavarok és vérellátási zavarok (pl. diabétesz, visszér esetén)
- Nyirokelfolyási zavarok – az alkalmazási területen kívüli lágyrészek nem egyértelmű duzzanatai szintén

Szorosan illeszkedő segédeszközök viselése esetén helyi bőrirritáció, ill. a bőr (elsősorban izzadással összefüggő) mechanikus irritációjára vagy az anyagösszetételre visszavezethető irritáció léphet fel.

Célzott felhasználók és betegcsoportok
A célzott felhasználók közé tartoznak az egészségügyi szakemberek és a betegek,beleértve a kezelésben közreműködő személyeket, az egészségügyi szakemberek által történő megfelelő felvilágosítást követően.
Célzott betegcsoport: Az egészségügyi szakemberek a rendelkezésre álló méretek és a szükséges funkciók/javallatok alapján felnőtteket és gyermekeket látnak el saját felelősségre, a gyártói információk figyelembevételével.

Felhelyezési útmutató
- Minden tépőszalagot és tépőzárat nyisson ki.
- Igazítsa be a sarokszélességet. A sarokbetétet a tépőzár segítségével úgy állítsa be, hogy az oldalrészek jól illeszkedjenek a bokaízülethez.
- Az érintett bokaízületet hozza 90°-os helyzetbe. Az ortézist úgy tegye fel, hogy a sarok centrikusan támaszkodjon meg a sarokalátéten, és az oldalrészek illeszkedjenek a bokaízülethez.

- Legelőször zárja le az alsó tépőzárat. Közben ügyeljen arra, hogy az oldalrészek párhuzamosak maradjanak.
- Zárja le a felső tépőszalagot.
- Az első, ill. második hevedert felváltva húzza meg erősen, amíg az ortézis stabilan nem illeszkedik. Ne szorítsa rá azonban túl erősen a bokaízületre.

Ápolási útmutató
Mosás előtt a tépőzárakat zárni kell. A szappanmaradványok bőr-irritációt és anyagkopást okozhatnak.
- A terméket ajánlott medi clean mosószerrel, kézzel mosni.
- Fehéríteni tilos!
- Hagyja a levegőn megszáradni.
- Ne vasalja.
- Vegyi tisztítása tilos!



Tárolási útmutató
Az ortézist hűvös és száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsütéstől



Anyag
PU, Poliészter

Felelősség
A gyártó felelőssége megszűnik nem rendeltetésszerű használat esetén. Ide vonatkozóan vegye figyelembe a jelen használati útmutatóban található megfelelő biztonsági tudnivalókat és utasításokat is.

Ártalmatlanítás
Ártalmatlanítsa megfelelően a használat után.



A termékkel összefüggésben felmerülő reklamációk, pl. a szövet károsodása vagy szabási hibák, esetén forduljon közvetlenül a gyógyászati szakkereskedőhöz. Csak azokat a súlyos váratlan eseményeket lehet jelenteni a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, amelyek az egészségi állapot jelentős romlásához vagy halálhoz vezethetnek. A súlyos váratlan események az (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 2. cikkének 65.

Srpski

protect.Ankle air foam

Namena
protect.Ankle air foam je ortopedsko pomagalo za članak za stabilizaciju na jednom nivou.

Indikacije
Sve indikacije za stabilizaciju članka uz ograničenja za i/ili neophodnu supinaciju, kao što je:
- Konzervativni i postoperativni tretman povreda ligamenata gornjeg skočnog zgloba (stepen II do III)
- Nakon uganuća
- Kod hroničnih nestabilnosti gornjeg skočnog zgloba

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.

Predviđeni korisnik i ciljna grupa pacijenata
U predviđene korisnike spadaju pripadnici zdravstvenih profesija i pacijenti, uključujući osobe koje se podržavaju u nezi, prema odgovarajućem objašnjenju od strane pripadnika zdravstvenih profesija. Ciljna grupa pacijenata: Pripadnici zdravstvenih profesija neguju uz pomoć mera/veličina koje stoje na raspolaganju i neophodnih funkcija/indikacija odrasle i decu uz uzimanje u obzir informacija proizvođača prema njihovoj odgovornosti.

Uputstvo za postavljanje
- Otvorite sve čičak trake i čičak zatvarače.
- Prilagodite podlogu širini pete. Namestite podlogu za petu uz pomoć čičak zatvarača tako da bočni delovi što bolje prilegnu uz skočni zglob.
- Skočni zglob povređene odnosno obolele noge dovedite u položaj pod uglom od 90°. Postavite ortozu tako da peta bude na sredini podloge, a bočni delovi dobro nalegnu uz skočni zglob.
- Nakon toga prvo zatvorite donji čičak zatvarač. Pazite pri tome da bočni

delovi ostanu paralelni.
- Zatvorite gornju čičak traku.
- Stegnite kaiš odnosno zatežite oba kaiša naizmenično tako da ortoza bude dobro pričvršćena, a da pri tom ne pritiska prejako skočni zglob.

Informacije o održavanju
Čičak zatvarače zatvoriti pre pranja. 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.



Skladištenje i čuvanje
Čuvajte ortozu na suvom mestu i ne izlažite je direktnom sunčevom zračenju.



Sastav materijala
PU, poliestera

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
Propisno odložite nakon upotrebe.



U slučaju reklamacija u vezi sa proizvodom, kao na primer oštećenja pletenog dela ili nedostataka u naleganju, direktno se obratite vašem prodavcu za medicinske proizvode. Samo ozbiljni događaji, koji mogu da dovedu do značajnog pogoršanja zdravstvenog stanja ili do smrti, treba da se prijave proizvođaču i nadležnom organu vlasti zemlje članice. Ozbiljni događaji su definisani u artiklu 2 br. 65 uredbe (EU) 2017/745 (MDR).

Slovenščina

protect.Ankle air foam

Predvidena uporaba
protect.Ankle air foam je ortoza za stabilizacijo skočnega sklepa v eni ravnini.

Indikacije
Vse indikacije, pri katerih je potrebna stabilizacija skočnega sklepa z omejitvijo pronacije in/ali supinacije, npr.:
- po poškodbah vezi skočnega sklepa (stopnja II + III) (posttravmatsko/ pooperativno)
- po zvinih
- pri kronični nestabilnosti zgornjega skočnega sklepa

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 odtekanja 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.

Predvideni uporabniki in skupina pacientov
Med predvidene uporabnike štejejo izvajalci zdravstvenih poklicev in pacienti (vključno z osebami, ki izvajajo nego) z ustreznimi pojasnili izvajalcev zdravstvenih poklicev.
Ciljna skupina pacientov: Izvajalci zdravstvenih poklicev na svojo odgovornost ob upoštevanju informacij proizvajalca s pomočjo razpoložljivih mer/velikosti in potrebnih funkcij/indikacij oskrbujejo odrasle in otroke.

Navodila za namestitev
- Odprite vse sprijemne trakove in sprijemala.
- Prilagodite širino pete. S pomočjo sprijemala nastavite podlogo pete, da se bosta stranska dela dobro prilegala skočnemu sklepu.
- Prizadet skočni sklep dajte v položaj 90°. Ortozo si nadenite tako, da bo peta na sredini podloge pete in se bosta stranska dela prilegala skočnemu sklepu.

- Najprej zaprite spodnje sprijemalo. Pri tem pazite, da bosta stranska dela ostala vzporedna.
- Zaprite zgornji sprijemalni trak.
- Pritegnite enega ali Izmenično oba pasova, da bo ortoza dobro pritrjena. Vendar ne sme preveč pritiskati na skočni sklep.

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 materialov
Poliuretan, poliester

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

Odstranjevanje
Po uporabi zavrzite v skladu s predpisi.



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.

• ضع مفصل الكاحل في زاوية قائمة (٩٠°)، وضَع الدعامة بحيث يكون الكعب في منتصف القطعة التي تأتي تحته، وعدّل الأجزاء الجانبية إلى الكاحل.
• أغلق حزام الأهداب والخطاطيف السفلي أولاً، واحرص هنا على أن تبقى الأجزاء الجانبية متوازية.
• أغلق شريط الأهداب والخطاطيف العلوي.
• شدّ الحزام و/ أو الحزامين بالتناوب إلى أن تثبت الدعامة. لكن لا ينبغي أن تضغط على مفصل الكاحل بشدة.

تعليمات العناية

يرجى إغلاق لواصق الأهداب والخطاطيف قبل الغسل. قد تسبب بقايا الصابون ومستحضرات الغسول والمراهم تهيجًا في الجلد وقد تتلف المواد المصنعة.
• اغسل المنتج باليدين، ويفضل أن يتم ذلك باستخدام مواد التنظيف الخاصة بـmedi.
• لا تستعمل المبيّض.
• اتركه ليجف طبيعيًا.
• لا تكوه.
• لا تلجأ إلى التنظيف الكيميائي.



تعليمات التخزين

أبقِ المنتج في مكان جاف ولا تعرضه لأشعة الشمس المباشرة.



تكوين المواد

بولي يوريثان، بوليستر

المسؤولية

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



التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بالشكل الصحيح بعد الاستخدام.

في حال وجود شكاوى بخصوص المنتج، مثل تلف النسيج أو الخطأ في القياس، يرجى إبلاغ تاجر اللوازم الطبية بذلك مباشرة. يتم إبلاغ الصانع أو السلطات المعنية في الدولة العضو في الاتحاد الأوروبي عن الحوادث الخطيرة فقط التي يمكن أن تؤدي إلى تدهور كبير في الصحة أو إلى الوفاة. حُددت معايير الحوادث الخطيرة في (MDR) المادة 2، رقم 65 من اللائحة (الأوروبية) 2017/745.

protect.Ankle air foam

غرض الاستعمال

protect.Ankle air foam هي دعامة لتثبيت مفصل الكاحل في مستوى واحد.

دواعي الاستعمال

كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها تثبيت مفصل الكاحل بالحد من الكبّ و/ أو الاستلقاء أمرًا ضروريًا، مثل:

- العناية الوقائية وبعد الخضوع للعمليات الجراحية في منطقة مفصل الكاحل العلوي (الدرجة ٢ إلى ٣).
- بعد الإصابة بالتواء.
- في حالة عدم الاستقرار المزمن لمفصل الكاحل العلوي.

موانع الاستعمال

غير معروفة إلى الآن.

المخاطر / الأعراض الجانبية

إذا كان المنتج الداعم ضيقًا جدًا، 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 الالتهابات (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 تضييق المنتج بتهيج موضعي في الجلد، ما يؤدي إلى حكة (سيما بسبب التعرق) أو إلى تلف المواد المصنعة.

فئة المرضى والمستخدمين المستهدفة:

يستفيد الطاقم الطبي والمرضى، بمن فيهم كل من يؤدي دورًا مساندًا في الرعاية، من هذا المنتج، شريطة أن يكونوا قد اطلعوا على بيان موجز حوله، قدمه لهم الطاقم الطبي.

فئة المرضى المستهدفة: 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

- افتح كافة أشرطة وأحزمة الأهداب والخطاطيف.
- عدّل عرض الكعب. ثبت الجزء الذي يأتي أسفل الكعب باستخدام أحزمة الأهداب والخطاطيف بحيث تتناسب الأجزاء الجانبية جيدًا مع الكاحل.

Slovenčina

protect.Ankle air foam

Informácia o účele použitia
Produkt protect.Ankle air foam je členková ortéza na stabilizácia v jednej rovine.

Indikácie
Všetky indikácie, pri ktorých je potrebná stabilizácia členku s obmedzením pronácie a/alebo supinácie, ako napr.:
- Konzervatívne a pooperačné ošetrenie poranení väzov na hornom členkovom kĺbe (stupeň II až III)
- Po distorziách
- Pri chronickej nestabilite horného členkového kĺba

Kontraindikácie
V súčasnosti neznáme

Riziká / Vedľajšie účinky
Pri tesne priliehajúcich pomôckach môže dochádzať k lokálnym otlačeniam alebo k zúženiu krvných ciev alebo nervov. Preto by ste sa za nasledujúcich okolností mali pred použitím poradiť s Vaším ošetrujúcim 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.

Predpokladaní používatelia a cieľová skupina pacientov
K plánovaným používateľom patria príslušníci zdravotníckych povolaní a pacienti, vrátane osôb pomáhajúcich pri ošetrovaní, po príslušnom poučení príslušníkmi zdravotníckych povolaní.
Cieľová skupina pacientov: Príslušníci zdravotníckych povolaní zabezpečia v súlade so svojou zodpovednosťou dospelých a deti na základe mier/veľkostí, ktoré majú k dispozícii a potrebných funkcií/indikácií so zohľadnením informácií od výrobcu.

Návod na aplikáciu
- Otvorte všetky upínacie pásy a suché zipsy.
- Upravte šírku päty. Podložku päty nastavte pomocou suchého zipsu tak, aby sa bočné časti dobre prispôsobili členku.
- Postihnutý členok nastavte do polohy 90°. Ortézu priložte tak, aby päta sedela v strede na podpätenke a bočné časti sa prispôsobili kĺbu.
- Najskôr zapnite dolný suchý zips. Dbajte pritom na to, aby bočné časti zostali paralelné.

- Zapnite horný upínací pás.
- Striedavo doťahujte jeden alebo oba pásy, až ortéza pevne sedí. Nemala by však tlačiť na členok príliš silno.

Pokyny na ošetrovanie
Suché zipsy pred praním zatvorte. Zvyšky mydla, krémov alebo mastí môžu dráždiť pokožku a spôsobiť opotrebenie materiálu.
- Výrobok perte ručne, najlepšie pracím prostriedkom medi clean.
- Nebieľte.
- Sušte na vzduchu.
- Nežehlite.
- Nečistite chemicky.



Pokyny na skladovanie
Ortézu skladujte v chlade a suchu a chráňte pred priamym slnečným žiarením.



Materiálové zloženie
PU, polyester

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

Likvidácia
Po použití zlikvidovať podľa predpisov.



V prípade reklamácií súvisiacich s produktom, ako napríklad poškodenia pleteniny alebo nedostatky vytvarovania, sa prosím obráťte priamo na Vašu špecializovanú predajňu so zdravotníckymi pomôckami. Výrobcovi 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).

protect.Ankle air foam

Destinația utilizării
protect.Ankle air foam este o orteză a articulației tibio-tarsiene, pentru stabilizarea (M) într-un plan.

Indicații
Toate indicațiile la care este necesară o stabilizare articulației gleznei cu limitarea pronației și/sau supinației, ca de ex.:
- Tratament conservativ și postoperator al rupturilor de ligamente la OSG (articulația tibio-tarsiană superioară) (grad II până la III)
- După entorse
- La instabilitatea cronică a OSG (articulația tibio-tarsiană superioară)

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.

Utilizatori și grupe de pacienți prevăzute
Printre utilizatorii prevăzuți se numără cei ce aparțin profesiei de asistenți medicali și pacienți, inclusiv persoanele care sprijină îngrijirea, după clarificarea corespunzătoare de către aparținătorii profesiei de asistenți medicali.
Grupul de pacienți țintă: 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
- Deschideți toate benzile și închizătorile cu fixare de tip arici.
- Adaptați lățimea călcâiului. Cu ajutorul închiderilor cu fixare de tip arici ajustați suportul călcâiului astfel încât piesele laterale să se potrivească bine la articulația tibio-tarsiană.
- Aduceți articulația tibio-tarsiană în cauză într-o poziție la 90°. Aplicați

orteza astfel încât călcâiul să stea centrat pe suportul călcâiului și piesele laterale să se adapteze la articulația tibio-tarsiană.
- Încheiați acum mai întâi închiderea inferioară cu fixare de tip arici. Acordați atenție ca piesele laterale să rămână paralele.
- Închideți banda superioară cu fixare de tip arici.
- Strângeți alternativ una respectiv ambele curele până când orteza stă fix. Totuși, orteza nu trebuie să apese prea puternic pe articulația tibio-tarsiană.

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.
- Nu folosiți înălbitor.
- Uscați-l în mod natural.
- 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
Poliuretan, poliester

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
După utilizare, eliminați ca deșeu conform reglementărilor.



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).

עברית

הוראות טיפול
לסגור את סוגרי הסקוץ' לפני הכביסה. שאריות סבון, קרמים או משחות עלולות לגרום לגירויי עור ולשחיקת החומה.
• 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 המוצר במקום יבש, המוגן מפני קרינת שמש ישירה.

מרכיבים
פוליאורתן, פוליאסטר

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

סילוק
לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.

במקרה של תלונות הנוגעות למוצר, כמו פגמים בבד הסרוג או פגמים בהתאמה, אנא פנה ישירות למשווק הרפואי שלך. יש לדווח ליצרן ולרשויות הבריאות המוסמכות רק על אירועים חמורים שעלולים להוביל להידרדרות משמעותית בבריאות או למוות. אירועים חמורים מוגדרים בפרק 2 סעיף 65 לתקנות האיחוד האירופי (EU) 2017/745 (MDR)

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 air foam

מטרה
protect.Ankle air foam הוא התקן אורתופדי לקרסול לקיבוע במישור אחד.

התוויות לשימוש
כל ההתוויות הדורשות ייצוב הקרסול עם הגבלה של סיבוב פנימה ו/או החוצה, כגון:
- טיפול שמרני ולאחר ניתוח של פגיעות ברצועות מפרק הקרסול העליון (דרגה II עד III)
- לאחר נקעים
- במצב של חוסר יציבות כרוני של מפרק הקרסול העליון

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.

משתמשים מיועדים וקבוצת יעד של מטופלים
המשתמשים המיועדים כוללים אנשי צוות ומטופלים, כולל מסייעי טיפול, לאחר הדרכה מתאימה מאת אנשי מקצוע בתחום הבריאות.
קבוצת יעד של מטופלים: אנשי מקצוע בתחום הבריאות יספקו טיפול במבוגרים וילדים בהתאם לאחריותם בהתבסס על המידות/הגדלים הזמינים והפונקציות/ההתוויות הדרושות, תוך התחשבות במידע הנמסר על ידי היצרן.

הוראות לבישה
- יש לפתוח את כל רצועות הסקוץ'.
- יש להתאים את רוחב העקב. לכוון את כרית העקב באמצעות סגירת הסקוץ' כך, שהמרכיבים הצדדיים מתאימים עצמם היטב למפרק הקרסול.
- יש להעביר את מפרק הקרסול הרלוונטי למצב של 90 מעלות. יש להרכיב את המכשיר האורתוטי כך שהעקב מונח באמצע כרית העקב, והמרכיבים הצדדיים מתאימים עצמם למפרק הקרסול.
- כעת יש לסגור ראשית את סגירת הסקוץ' התחתונה. יש להקפיד שהמרכיבים הצדדיים נותרים במצב מקביל.
- יש לסגור את רצועת הסקוץ' העליונה.
- יש למתוח את הרצועה האחת, ו/או את שתי הרצועות לחילופין, עד שהמכשיר האורתוטי יושב צמוד. עם זאת, יש להקפיד שהמכשיר לא ילחץ חזק מדי על מפרק הקרסול.

Norsk

protect.Ankle air foam

Beregnet bruk
protect.Ankle air foam er en ankelleddortose til stabilisering i ett plan.

Indikasjoner
Alle indikasjoner der en stabilisering av ankelleddet med begrensning av pronasjon og/eller supinasjon er nødvendig, f.eks.:
- Etter leddbåndsskader i øvre ankelledd (grad II + III) (posttraumatisk/ postoperativt)
- Etter forstuvninger (distorsjoner)
- Ved kronisk ustabilitet i ankelleddet

Kontraindikasjoner
For tiden ikke kjent

Risiko / Bivirkninger
Det kan oppstå lokale trykksymptomer eller innsnevringer av blodkar eller nerver ved for tettsittende hjelpemidler. Du må derfor konferere med behandlende lege før bruk under følgende omstendigheter:
- Sykdommer eller skader på huden i bruksområdet, særlig hvis det er tegn på betennelse (sterk oppvarming, hevelse eller rødhet)
- Forstyrrelser i følelse og blodsirkulasjon (f.eks. ved diabetes, åreknuter)
- Lymfedreneringsforstyrrelser – og ikke entydige hevelser i bløtvev på siden av bruksområdet

Ved bruk av tettsittende hjelpemidler kan det oppstå lokale hudirritasjoner eller andre irritasjoner, noe som skyldes mekanisk irritasjon av huden (spesielt i forbindelse med svettedannelse) eller materialsammensetningen.

Beregnede brukere og pasientmålgruppe
Til de beregnede brukerne regnes medlemmer av helseyrkene og pasienter, blant annet personer som støtter pleien, etter at passende informasjon er gitt av medlemmer av helseyrkene.
Pasientmålgruppe: Helsepersonell behandler voksne og barn basert på tilgjengelige mål/størrelser og nødvendige funksjoner/indikasjoner i henhold til sitt ansvarsområde, i det man tar hensyn til produsentens informasjon

Bruksanvisning
- Åpne alle borrelåsbånd og -låser.
- Juster hælbredden. Juster hælunderlaget med borrelåsen slik at sidedelene sitter godt på ankelleddet.
- Sett den berørte ankelen i 90°-posisjon. Sett på ortosen slik at hælen er sentrert på hælunderlaget og sidedelene tilpasser seg ankelleddet.
- Lukk deretter først den nedre borrelåsen. Pass på at sidedelene forblir parallelle.

- Lukk det øvre borrelåsbåndet.
- Stram en eller begge stroppene vekselvis til ortosen sitter fast på plass. Men det skal ikke legges for mye press på ankelen.

Vaskeanvisning
Fjern borrelåsen før vasking. Såperester, kremer eller salver kan forårsake hudirritasjoner og materialslitasje.
- Vask produkt fortrinnsvis for hånd med medi clean vaskemiddel.
- Må ikke blekes.
- Lufttørkes.
- Må ikke strykes.
- Må ikke renses kjemisk.



Lagringsanvisning
Lagre produktet tørt og beskyttet mot direkte sollys.



Materialsammensetning
Polyuretan, polyester

Ansvar
Produsentens ansvar utløper ved feil bruk. Les også de tilsvarende sikkerhetsanvisningene og instruksjonen i denne håndboken.

Avfallsbehandling
Avfallsbehandles riktig etter bruk.



Ved produktrelaterte reklamasjoner, for eksempel skader på tekstilene stoffet eller mangler i passformen, må du kontakte leverandøren av det medisinske utstyret direkte. Bare alvorlige hendelser som kan føre til betydelig forverring av helsetilstanden eller død, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten. Alvorlige hendelser er definert i artikkel 2 nr.65 i forordning (EU) 2017/745 (MDR).

български

protect.Ankle air foam

Предназначение
protect.Ankle air foam е ортеза за глезен за стабилизиране в една равнина.

Показания
Всички индикации, при които се налага стабилизиране на глезенната става с ограничаване на пронацията и/или супинацията, като напр.:
- След нараняване на лигаментите на горната глезенна става (степен II + III) (посттравматично/постоперативно)
- След разтягане
- При хронична нестабилност на горната глезенна става

Противопоказания
До момента няма установени.

Рискове / странични ефекти
При плътно прилепващи помощни средства могат да се появят локални симптоми на повишено налягане или свиване на кръвоносните съдове или нервите. Затова трябва да се консултирате с Вашия лекар в следните случаи преди употреба:
- Кожни заболявания или наранявания в зоната на приложение, особено признаци на възпаление (прекомерно затопляне, подуване или зачервяване)
- Сензорни и кръвоносни нарушения (например диабет, разширени вени)
- Нарушения на лимфния дренаж – също неоднозначни отоци на меките тъкани извън зоната на приложение

При носене на плътно прилепващи помощни средства може да възникне локално дразнене или възпаление на кожата, което може да се дължи на механично дразнене на кожата (особено при изпотяване) или на материалния състав.

Предвидени потребители и целеви групи на пациентите
Към предвидените потребители спадат работещи в професиите в здравеопазването и пациенти, включително помагащи в грижите лица, след съответно изясняване от служители в професиите в здравеопазването.
Целева група на пациенти: Служителите в професиите в здравеопазването снабдяват на своя отговорност възрастни и деца на базата на размерите/големините, с които се разполага, и на необходимите функции/показания, като се отчитат информациите от производителя.

Инструкция за поставяне
- Отворете всички велкро ленти и закопчалки.
- Регулирайте ширината на петата. С помощта на велкро

закопчалката регулирайте подложката за петата така, че страничните части да прилегнат добре към глезенната става.
- Поставете засегнатата глезенна става в позиция 90°. Поставете ортезата така, че петата да е в центъра на подложката за пета, а страничните части да прилягат към глезенната става.
- Сега затворете първо долната велкро закопчалка. При това внимавайте страничните части да останат паралелни.
- Затворете горната велкро лента.
- Затягайте последователно единият или двата ремъка, докато ортезата не се закрепи здраво. Внимавайте обаче тя да не притиска твърде силно глезенната става.

Инструкции за пране
Моля, преди пране залепете велкро лепенката. Остатъците от сапун, кремове или мехлеми могат да предизвикат дразнене на кожата и износване на материала.
- Перете продукта на ръка, за предпочитане с препарат за пране medi clean.
- Да се суши на въздух
- Да не се избелва
- Да не се глади
- Да не се почиства химически



Указание за съхранение
Моля, съхранявайте продукта на сухо място и го пазете от пряка слънчева светлина.



Състав на материала
Полиуретан, полиестер

Отговорност
Отговорността на производителя отпада при неправилна употреба. Спазвайте също съответните инструкции за безопасност и инструкции в това ръководство за потребителя.

Изхвърляне
Да се изхвърли правилно след употреба.



В случай на рекламации, свързани с продукта, като повреда на дрехата или дефект на облекло, моля, свържете се директно с Вашия медицински специалист. Само сериозни инциденти, които биха могли да доведат до значително влошаване на здравето или смърт, трябва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган на държавата-членка. Сериозните инциденти са дефинирани в чл. 2, пар. 65 от Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR).