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

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

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

4 047872 657242

UK CA CE

E010793 / 08.2026



medi

protect.ROM Walker

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. دليل الاستخدام. Uputstvo za upotrebu. 使用说明. הוראות שימוש. Kasutusjuhend.

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.


1


2


3


4


5


6


7

Deutsch

protect.ROM Walker

Zweckbestimmung
protect. ROM Walker ist eine Unterschenkel-Fußorthese zur Mobilisierung des Sprunggelenks in einstellbaren Bewegungsumfängen.

Indikationen
Alle Indikationen, bei denen eine frühfunktionelle Mobilisierung mit Bewegungsbegrenzung in Gelenken der Unterschenkel-Fuß-Region notwendig ist, wie z. B.:
- Nach Fibulafrakturen (postoperativ und konservativ)
- Nach Luxationsfrakturen des oberen Sprunggelenks
- Nach Verletzungen des Vor- und Mittelfußes sowie der Fußwurzel (konservativ)
- Nach operativ versorgten Band-, Weichteil- und Sehnenverletzungen
- Nachbehandlung von Sprungbein-, Fersenbein-, und Innenknöchelfrakturen
- Bei frühfunktioneller Therapie bei Achillessehenruptur (konservativ/ postoperativ)

Kontraindikationen
Instabile Frakturen oder Frakturen des proximalen Schien- oder Wadenbeines

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.

Hinweis
- Entfernen Sie NICHT die sich über den Schienen befindlichen Plastikhüllen! Diese Plastikhüllen müssen sich während der ersten Phase des Anpassungsvorganges über den Schienen befinden.
- Der protect.ROM Walker ist nicht für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 110 kg ausgelegt.
- Ändern Sie die Winkeleinstellung nur auf Vorgabe Ihres behandelnden Arztes

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

Anziehanleitung

- Öffnen Sie alle Gurte und nehmen Sie den Schaumstoffinnenschuh aus dem Walker.
- (Abb.1) Öffnen Sie das Bein- und Fußteil des Innenschuhes durch lösen der Klettverschlüsse. Bitten Sie den Patienten, mit seinem Fuß und Unterschenkel in den Innenschuh zu steigen.
- (Abb. 2) Schließen Sie den Schuh und achten Sie dabei darauf, dass der Schaumstoff eng am Bein des Patienten anliegt.
- (Abb. 3) Vergewissern Sie sich, dass die Plastikhüllen über den Schienen immer noch vollständig das Hakenband an den Innenseiten der Schienen verdecken. Lassen Sie den Patienten seinen Fuß in die Kunststoffschale zwischen die beiden Stabilisierungsstäbe stellen. Der Fuß sollte so positioniert sein, dass die beiden Schienen jeweils auf der Mittellinie an der Seite des Beines zentriert sind.
- Zur optimalen Anpassung und um eine enge Ausrichtung an den Seiten der Wade zu gewährleisten, können die Schienen geschränkt werden. Zusätzlich können an den Innenseiten der Schienen (auf Höhe der Fußknöchel) Komfortpolster angebracht werden. Diese können verschoben oder entfernt werden, um die mediale oder laterale Weite zwischen Schiene und Fuß anzupassen.
- (Abb. 4) Wenn Sie sich vergewissert haben, dass die Schienen korrekt angepasst und ausgerichtet (Mittellinie an den Seiten des Beines) sind, können Sie die Plastikhüllen von den Schienen entfernen. Der Schaumstoff-Innenschuh wird nun vom Hakenband, welches sich an der Innenseite der Stabilisierungsschienen befindet, fixiert.
- (Abb. 5) Schließen Sie die beiden Vorfußgurte, durch welche der Fuß des Patienten im Innenschuh gehalten wird. Die Gurte sollten fest anliegen, können aber durch öffnen und schließen des Klettverschlusses individuell eingestellt werden. Überschüssiges Material kann auch abgeschnitten werden.
- (Abb. 6) Schließen Sie nun die drei Gurte mit denen der Unterschenkel zwischen den Schienen gehalten wird. Beginnen Sie mit dem Gurt, welcher dem Fußgelenk am nächsten ist. Die drei Gurte sollten fest angezogen werden.
- Um sicherzustellen dass die Orthese sicher sitzt, sollten sie den Patienten kurz umhergehen lassen.
- (Abb.7) Um das ROM Gelenk anzupassen, müssen Sie die Öffnung der Plastikabdeckung auf die aktuelle Position der Pins drehen. Nun können Sie durch Entnahme des Pins und gleichzeitigem Drehen die gewünschte Grad Zahl für Dorsalextension und Plantarflexion einstellen. Die mediale und laterale Einstellung muss übereinstimmen.

Ablegen der Orthese

Wenn es dem Patienten gestattet ist, die Orthese während seiner Genesung zu entfernen oder wenn die Orthese zu Untersuchungszwecken entfernt wird, sollten die Gurte und der den Schuh verschließende Klettverschluss geöffnet werden, damit der Patient aus der Orthese heraustreten kann. Dabei muss sich der Innenschuh immer noch an seiner Position innerhalb der Schale des Walker boots befinden. Dies ermöglicht es dem Patienten, die Orthese und den Schuh wieder mit der korrekten Ausrichtung am Bein anzuziehen.

Pflegehinweise

Klettverschlüsse bitte vor dem Waschen schließen. Seifenrückstände, Cremes

oder Salben können Hautirritationen und Materialverschleiß hervorrufen.
- Waschen Sie die Polster vorzugsweise mit medi clean Waschmittel von Hand.
- Nicht bleichen.
- Lufttrocknen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.



Lagerungshinweise
Die Orthese bitte trocken lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Materialzusammensetzung
Polyester, Nylon, PU-Schaum, Fiberglas, Polyamid, Aluminium

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.

protect.ROM Walker

Intended purpose
protect. ROM Walker is a lower-leg foot brace for mobilisation with an adjustable range of motion.

Indications
All indications requiring a early functional mobilisation with ROM limitation in joints of the lower leg - foot - area such as:
- Following fractures of the fibula (postoperative and nonsurgical treatment)
- Following dislocated fractures of the talocrural joint
- Following injuries of the fore foot, middle foot or tarsus (nonsurgical treatment)
- Following an operation for injuries to ligaments, soft tissues and tendons
- Follow-up treatment of fractures of the talus, calcaneus and medial malleolus
- For Early functional therapy after rupture of the Achilles tendon (Nonsurgical/ Postoperative)

Contraindications
Unstable fractures or fractures of the proximal tibia or fibula

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.

Information
- Do NOT remove the plastic sleeves which are over the splints! These plastic sleeves have to stay over the splints during the first phase of the adjustment process.
- The protect.ROM Walker is not designed or intended to be worn by patients who weigh more than 110 kg.
- Only change the extension and flexion limits on instruction from your doctor or orthotist to do so.

Fitting instructions
- Open all straps and remove the foam inner shoe from the Walker.
- (Fig.1) Open the leg and foot part of the inner shoe by loosening the hook

and loop fasteners. Ask the patient to place his foot and lower leg into the inner shoe.

- (Fig.2) Close the shoe and make sure that the foam fits closely against the patient's leg.
- (Fig. 3) Make sure that the plastic sleeves over the splints still cover the hook and loop strip on the internal sides of the splints in full. Ask the patient to place their foot in the plastic shell between the two stabilising bars. The foot should be positioned so that both of the splints are centred to the centre line on the side of the leg.
- The splints can also be straightened for an optimum fitting and to ensure a close alignment on the sides of the calf. Comfort padding can also be fitted on the interior sides of the splints (at the level of the ankle bone). These can be moved or removed to adjust the medial or lateral width between the splint and the foot.
- (Fig. 4) If you have made sure that the splints are correctly adjusted and aligned (centre line on the sides of the leg), you can remove the plastic sleeves from the splints. The internal foam shoe is now held in place by the hook and loop strip which is situated on the internal side of the stabilisation splints.
- (Fig. 5) Close both of the forefoot straps which hold the patient's foot in place in the inner shoe. The straps should be firmly in place but can also be adjusted individually by the opening and closing of the hook and loop fastener.
  Any unwanted extra material can also be cut away.
- (Fig. 6) Now close the three straps which hold the lower leg in position between the splints.
  Start with the strap which is nearest to the ankle. The three straps should fit tightly.
- Ask the patient to walk around in the orthosis to make sure that the Walker is sitting properly.
- (Fig. 7) Turn the opening of the plastic cover to the current position of the pins in order to fit the ROM- joint. Now you can set the desired degree for the dorsal extension and for the plantar flexion by simultaneuosly removing the pin and turning. The medial and lateral setup has to match.

Removing the boot

If the patient is allowed to remove the boot during their recovery, or when the boot is removed during a progress check-up, the straps should be released and the hook and loop fastener that closes the bootie should be opened to allow the patient to step out of the boot with the bootie still locked in position in the protect.Walker boot shell. This will enable the patient to easily reapply the bootie and boot with the proper leg alignment.

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 paddings 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 brace in a dry place and do not expose to direct sunlight.



Material composition
Polyester, Nylon, PU-Foam, Fibreglass, Polyamide, Aluminium

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).

protect.ROM Walker

Utilisation prévue
protect. ROM Walker est une orthèse du pied et du bas de la jambe destinée à une mobilisation dans des amplitudes de mouvements réglables.

Indications
Toutes les indications pour lesquelles une mobilisation fonctionnelle précoce avec une restriction des mouvements des articulations de la région bas de jambe et pied
- Après une fracture de la fibula (traitement postopératoire et conservateur)
- Après des fractures-luxations de la partie supérieure de la cheville
- Après des blessures de l'avant du pied et du métatarse ainsi que du tarse (traitement conservateur)
- Après des blessures des ligaments, des tissus mous et des tendons traitées par intervention chirurgicale
- Traitement ultérieur des factures du talus, du calcanéum et de la malléole interne
- Traitement fonctionnel précoce en cas de rupture du tendon d'Achille (traitement conservateur/ postopératoire)

Contre-indications
Fractures instables ou fractures du tibia ou de la fibula proximal

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.

Remarque
- Ne retirez PAS les housses en plastique qui se trouvent par-dessus les glissières ! Ces housses en plastique doivent se trouver par-dessus les glissières durant la première phase d'ajustement.
- L'orthèse protect.Walker boot n'est pas conçue ou destinée à être portée par les patients dont le poids est supérieur à 110 kg.

- Veuillez ne modifier les limitations de l'extension et de la flexion qu'en fonction des données faites par votre médecin traitant.

Mode d'emploi

- Ouvrez toutes les sangles et ôtez la chaussure intérieure en mousse de la Walker.
- (Ill.1) Ouvrez la partie pied-jambe de la chaussure intérieure en enlevant les bandes agrippantes. Priez ensuite le patient de poser son pied et sa jambe dans la chaussure intérieure.
- (Ill. 2) Fermez la chaussure tout en veillant à ce que la mousse soit bien fixée à la jambe du patient.
- (Ill. 3) Assurez-vous que les housses en plastique par-dessus les glissières recouvrent toujours entièrement la bande crochet sur les faces intérieures des glissières. Laissez le patient poser son pied dans la coque en plastique entre les deux barres stabilisatrices. Le pied doit être positionné de manière à ce que les deux glissières soient centrées sur la ligne médiane du côté de la jambe.
- Pour garantir un ajustement optimal et un alignement serré sur les côtés du mollet, les glissières peuvent être croisées.
  De plus, il est possible de fixer des rembourrages de confort sur les faces intérieures des glissières (à hauteur de la cheville). Ils peuvent être décalés ou retirés de manière à ajuster la distance médiale ou latérale entre la glissière et le pied.
- (Ill. 4) Une fois que vous vous êtes assuré que les glissières sont ajustées et alignées correctement (ligne médiane sur les côtés de la jambe), vous pouvez retirer les housses en plastique des glissières. La chaussure intérieure en mousse est désormais fixée par la bande crochet qui se trouve sur la face intérieure des glissières stabilisatrices.
- (Ill. 5) Fermez les deux sangles de l'avant-pied maintenant le pied du patient dans la chaussure intérieure. Les sangles doivent être réglées fixement, elles peuvent toutefois être ajustées de manière individuelle en ouvrant et en fermant les bandes agrippantes.
  Le trop de matériau peut aussi être coupé.
- (Ill. 6) Fermez à présent les trois sangles maintenant la jambe entre les glissières.
  Commencez par la sangle la plus proche de l'articulation du pied. Les trois sangles doivent être bien serrées.
- Faites marcher le patient avec son orthèse pour être certain que la Walker est parfaitement posée.
- (Ill. 7) Pour régler l'articulation ROM, vous devez tourner l'ouverture de la protection en plastique sur la position actuelle des broches. Vous pouvez maintenant régler le nombre de degrés souhaité pour l'extension dorsale et la flexion plantaire en retirant la broche et en tournant en même temps. Le réglage médian et le réglage latéral doivent concorder.

Retirer l'orthese

S'il est permis au patient d'enlever l'orthèse pendant son rétablissement, ou quand l'orthèse est enlevée pendant un examen de contrôle, les sangles doivent être relâchées et le crochet de Velcro qui ferme l'orthèse devrait être ouvert pour permettre au patient de marcher hors de l'orthèse avec l'orthese toujours maintenue en position dans la coque de l'orthese protect.Walker boot. Cela afin de permettre au patient de facilement remettre à nouveau l'orthèse dans l'alignement de jambe approprié.

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

- Laver le produit à la main, de préférence en utilisant le détergent 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
Polyester, nylon, mousse de polyuréthane, fibre de verre, polyamide, aluminium

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).

protect.ROM Walker

Finalidad
protect. ROM Walker es una órtesis de la parte inferior de la pantorrilla para el movimiento a los rangos ajustados.

Indicaciones
Todas las indicaciones en las que se requiera una movilización funcional precoz con limitación del movimiento en las articulaciones de la parte inferior de la pantorrilla, p. ej:
- Após fraturas da fíbula (pós-operatório e não-cirúrgico)
- Após fraturas da luxação da articulação talocrural
- Após lesões do peito do pé e do metatarso, bem como do tarso (não-cirúrgico)
- Após lesões de ligamentos, de partes moles e de tendões tratados cirurgicamente
- Acompanhamento do tratamento das fraturas do talo, fraturas do calcâneo e fraturas internas do tornozelo
- Para terapia funcional precoce em caso de rutura do tendão de Aquiles (não cirúrgico/pós-operatório)

Contraindicaciones
Fraturas instáveis ou fraturas da tíbia ou fíbula proximal

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.

Advertencia importante
- NO retire las fundas de plástico que se encuentran sobre las férulas. Estas fundas de plástico deben encontrarse sobre las férulas durante la primera fase del proceso de ajuste.
- La bota protect.Walker boot no está diseñada ni indicada para ser utilizada por pacientes con un peso corporal superior a 110 Kg.
- Modifique los límites de extensión y flexión sólo de acuerdo con las instrucciones de su médico.

Instrucciones de colocación

- Abra todas las cintas y extraiga la bota interior de espuma del Walker.
- (Fig. 1) Abra la parte de la pierna y del pie de la bota interior aflojando los cierres adhesivos. Pida al paciente que coloque el pie y la pierna en la bota interior.
- (Fig. 2) Cierre la bota asegurándose de que la espuma quede bien ajustada contra la pierna del paciente.
- (Fig. 3) Asegúrese de que las fundas de plástico sobre las férulas cubren siempre completamente la cinta de sujeción en el lado interior de las férulas. Deje que el paciente coloque su pie en la estructura de plástico entre ambas varillas estabilizadoras. El pie debe colocarse de manera que las dos férulas se encuentren centradas respectivamente en la línea central en el lado de la pierna.
- Para una adaptación óptima y para asegurar un ajuste estrecho en los lados de la pantorrilla pueden limitarse las férulas.
  Además pueden colocarse acolchados de confort en los lados interiores de las férulas (a la altura del tobillo). Estos pueden moverse o retirarse para ajustar la distancia medial o lateral entre la férula y el pie.
- (Fig. 4) Una vez ha comprobado que las férulas están correctamente ajustadas y alineadas (línea central en los laterales de la pierna), puede retirar las fundas de plástico de las férulas. La bota interior de espuma se fija ahora mediante la banda de sujeción que se encuentra en el lado interior de las férulas de estabilización.
- (Fig. 5) Cierre las dos cintas del antepié a través de las que se sujeta el pie del paciente en la bota interior. Las cintas deben quedar bien ajustadas, pero se pueden ajustar individualmente abriendo y cerrando el cierre adhesivo. También puede cortarse el exceso de material.
- (Fig. 6) A continuación, cierre las tres cintas con las que se sujeta la pierna entre las férulas.
  Comience con la cinta que está más cerca del tobillo. Las tres cintas deben estar bien apretadas.
- Para asegurarse de que la ortesis está colocada de forma segura deje que el paciente camine un poco con ella.
- (Fig. 7) Para ajustar la articulación del ROM, gire la apertura de la cubierta de plástico hacia la posición actual del pin. Ahora puede ajustar la flexión plantar y la extensión dorsal con la toma del pin y girando al mismo tiempo al grado deseado. El ajuste lateral y medial deberán coincidir.

Para quitar la bota

Si se permite al paciente quitarse la bota durante su recuperación, o cuando la bota se quita durante un control de seguimiento, las correas deberían soltarse y el cierre de Velcro que cierra la polaina debería abrirse para permitir que el paciente saque el pie fuera de la bota con la polaina todavía posicionada en el armazón de la bota protect.Walker boot. Esto permitirá al paciente colocarse de nuevo fácilmente la polaina y la bota con la adecuada alineación de la pierna.

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



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



Composición
Poliéster, nailon, espuma de poliuretano, fibra de vidrio, poliamida, aluminio

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).

protect.ROM Walker

Finalidade
A protect.ROM Walker é uma ortótese para a parte inferior da perna e do pé, para mobilização em amplitudes de movimento ajustáveis.

Indicações
Todas as indicações, para as quais é necessária uma mobilização funcional precoce com limitação de movimentos nas articulações da região inferior da perna e do pé, como por exemplo:
- Após fraturas da fíbula (pós-operatório e não-cirúrgico)
- Após fraturas da luxação da articulação talocrural
- Após lesões do peito do pé e do metatarso, bem como do tarso (não-cirúrgico)
- Após lesões de ligamentos, de partes moles e de tendões tratados cirurgicamente
- Acompanhamento do tratamento das fraturas do talo, fraturas do calcâneo e fraturas internas do tornozelo
- Para terapia funcional precoce em caso de rutura do tendão de Aquiles (não cirúrgico/pós-operatório)

Contra-indicações
Fraturas instáveis ou fraturas da tíbia ou fíbula proximal

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.

Indicação importante
- NÃO remova os invólucros de plástico que se encontram sobre as talas! Esses invólucros de plástico devem encontrar-se sobre as talas durante a primeira fase do processo de adaptação.
- A bota protect.Walker boot não foi projectada nem está destinada a ser utilizada por pacientes de peso superior a 110 kg.
- Não altere a graduação sem indicação do seu médico assistente.

Instruções de colocação

- Abra todas as tiras e remova a bota interior de espuma do Walker.
- (Fig.1) Abra a parte da perna e pé da bota interior, soltando para isso os fechos de velcro. Solicite agora ao paciente que coloque o seu pé e a parte inferior da perna dentro da bota interior.
- (Fig.2) Feche a bota e certifique-se de que a espuma fica junto à perna do paciente.
- (Fig. 3) Certifique-se de que os invólucros de plástico sobre as talas ainda cobrem completamente a barra de ortótese com ganchos nos lados interiores das talas. Permita que o paciente coloque o seu pé na concha de plástico entre ambas as barras de estabilização. O pé deverá estar posicionado de modo que ambas as talas estejam respectivamente centradas na linha central no lado da perna.
- Para um ajuste optimizado e para garantir um alinhamento justo nos lados da barriga da perna, as talas podem estar cruzadas. Adicionalmente podem ser colocados almofadas de conforto nos lados interiores das talas (à altura dos tornozelos). Estas podem ser deslizadas ou removidas para o ajuste da amplitude medial ou lateral entre a tala e o pé.
- (Fig. 4) Quando se tiver certificado de que as talas estão ajustadas e alinhadas correctamente (linha central nos lados da perna), pode remover os invólucros de plástico das talas. A bota interior de espuma é agora fixa pela barra de ortótese com ganchos, que se encontra no lado interior das talas de estabilização.
- (Fig. 5) Feche ambas as tiras na parte da frente do pé, através das quais o pé do paciente é mantido na bota interior. As tiras devem estar bem presas, mas podem ser ajustadas individualmente com o abrir e fechar dos fechos de gancho e argola. O material em excesso pode ser cortado.
- (Fig. 6) Feche agora as três tiras com as quais a parte inferior da perna é mantida entre as talas.
  Começa com a tira mais próxima da articulação do pé. As três tiras devem ser bem apertadas.
- Para garantir que a ortótese está bem fixa, solicite ao paciente que este experimente andar.
- (Fig. 7) Para ajustar a articulação ROM deve rodar a abertura da cobertura em plástico para a actual posição dos pinos. Agora pode ajustar o número de graus pretendidos para a extensão dorsal e flexão plantar, removendo os pinos e rodando em simultâneo. O ajuste medial e lateral devem coincidir.

Retirar a bota

Se o paciente tiver autorização para tirar a bota durante a convalescença, ou se a bota for retirada durante uma observação, devem soltar-se os fechos e o material de velcro, de maneira a permitir ao paciente estar sem a bota, estando a bota ainda bloqueada em posição no invólucro da bota protect.Walker boot. Isso irá permitir ao paciente aplicar a bota facilmente outra vez no devido alinhamento com a perna.

Instruções de lavagem

Os fechos 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 as almofadas à mão com o detergente medi clean.
- Não branquear
- Deixar secar ao ar.
- Não engomar.
- Não lavar com produtos químicos.



Português

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



Composição
Poliéster, nylon, espuma PU, fibra de vidro, poliamida, alumínio

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

Destruição
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).

protect.ROM Walker

Scopo
protect. ROM Walker è un dispositivo ortopedico per la mobilità della parte inferiore della gamba, in intervalli di movimento regolabili.

Indicazioni
Il suo uso è indicato in tutte le situazioni in cui è necessaria una rapida mobilizzazione funzionale con limitazione del movimento delle articolazioni della parte inferiore della gamba e del piede, ad es.:
- In seguito a una frattura del perone (trattamento postoperatorio e conservativo)
- In seguito a una frattura-lussazione dell'articolazione tibio-tarsica
- In seguito a lesioni dell'avampiede, del mesopiede e del tarso (trattamento conservativo)
- Dopo interventi chirurgici a seguito di lesioni dei legamenti, dei tessuti molli e dei tendini
- Post-trattamento di fratture del talo, del calcagno e del malleolo mediale
- Terapia funzionale precoce in caso di una rottura del tendine di Achille (trattamento conservativo/ postoperatorio)

Controindicazioni
Fratture instabili o fratture del terzo prossimale di tibia e perone

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.

Utenti e pazienti target
Il prodotto è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari e pazienti, compreso chi fornisce assistenza nelle cure, previo consulto con un professionista del settore.
Utenti target: In base alle misure/taglie disponibili e alle funzioni/indicazioni necessarie, i professionisti sanitari forniscono assistenza ad adulti e bambini agendo sotto la propria responsabilità e tenendo conto delle informazioni fornite dal produttore.

Avvertenza importante
- NON rimuovere le custodie in plastica che si trovano sopra le guide! Queste custodie in plastica devono trovarsi sopra le guide durante la prima fase del processo di adattamento.
- L'ortesi protect.Walker boot non è progettata o destinata ad essere utilizzata da pazienti dal peso superiore a 110 kg.
- Modificare le limitazioni della flessoestensione solo su indicazione del medico curante.

Istruzioni per l'applicazione

- Aprire tutte le cinghie e togliere la scarpa interna in gommapiuma dal Walker.
- (Fig.1) Aprire la parte gambe e piede della scarpa interna staccando la chiusura a strappo asola-uncino. Chiedere al paziente di salire con il piede e la gamba nella scarpa interna.
- (Fig. 2) Chiudere la scarpa e far attenzione che la gommapiuma sia ben aderente alla gamba del paziente.
- (Fig. 3) Accertarsi che le custodie in plastica sopra le guide coprano sempre completamente la fascia con ganci ai lati interni delle guide. Far mettere al paziente il piede nel guscio in plastica tra le due asticelle di stabilizzazione. Il piede deve essere posizionato in modo che entrambe le guide siano centrate sulla linea centrale sul lato della gamba.
- Per un adattamento ottimale e per garantire un orientamento stretto ai lati del polpaccio, è possibile ridurre le guide.
  Inoltre è possibile applicare comode imbottiture ai lati interni delle guide (all'altezza del malleolo). Queste possono essere spostate o rimosse per adattare la larghezza mediale o laterale tra le guide e il piede.
- (Fig. 4) Una volta accertato che le guide siano adattate e regolate correttamente (linea centrale sui lati della gamba), è possibile togliere le custodie in plastica dalle guide. La scarpa interna in gommapiuma viene ora fissata dalla fascia con ganci che si trova sul lato interno delle guide di stabilizzazione.
- (Fig. 5) Chiudere entrambe le cinghie dell'avampiede tramite le quali il piede del paziente viene trattenuto nella scarpa interna. Le cinghie devono essere ben chiuse, ma possono essere regolate aprendo e chiudendo la chiusura.
  Anche il materiale in eccesso può essere tagliato.
- (Fig. 6) Ora chiudere le tre cinghie con le quali si trattiene la gamba tra le guide. Iniziare con la cinghia più vicina al piede. Le tre cinghie devono essere ben strette.
- Lasciar fare un giro al paziente nell'ortesi per verificare che il Walker sia indossato correttamente.
- (Fig. 7) Per regolare l'articolazione ROM, è necessario ruotare l'apertura del coperchio di plastica alla posizione attuale dei perni. È ora possibile impostare il numero desiderato di gradi di flessione dorsale e flessione plantare rimuovendo i perni e ruotando nello stesso tempo. L'impostazione mediale e quella laterale devono corrispondere.

Rimozione dell'ortesi

Se al paziente è consentito rimuovere l'ortesi durante la convalescenza, o se l'ortesi viene rimossa durante una visita medica, aprire le cinghie e la chiusura in velcro che chiude lo stivaletto per consentire al paziente di togliere l'ortesi. lo stivaletto deve essere ancora bloccato in posizione nell'involucro dell'ortesi protect.Walker boot. In tal modo, il paziente potrà facilmente riapplicare lo stivaletto e l'ortesi con l'adeguato allineamento della gamba.

Indicazioni per la manutenzione

Prima del lavaggio, le chiusure a strappo asola-uncino devono essere chiuse. Residui di sapone possono provocare irritazione della pelle usura del materiale.

- Lavare le imbottiture 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 luogo asciutto e protetto dalla luce solare diretta.



Composizione
Poliestere, nylon, poliuretano espanso, fibra di vetro, poliammide, alluminio

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).

protect.ROM Walker

Beoogd doel
protect. ROM Walker is een voetorthese voor het onderbeen voor de mobilisatie in een instelbaar bewegingsbereik.

Indicaties
Alle indicaties waarbij een vroege functionele mobilisatie nodig is met bewegingsbeperking in gewrichten bij onderbeen en voet, bijv.:
- Na fibulafracturen (postoperatief en conservatief)
- Na luxatiefracturen van het bovenste spronggewricht
- Na letsels van de voor- en middenvoet evenals van de voetwortel (conservatief)
- Na operatief behandeld band-, weke delen- en peesletsel
- Nabehandeling van talusfracturen, calcaneusfracturen en fracturen van het binnenste bot
- Bij vroege functionele therapie bij scheuring van de achillespees (conservatief/postoperatief)

Contra-indicaties
Instabiele fracturen of fracturen van het proximale scheen- of kuitbeen

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 patiënten-doelgroep
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.

Let op
- Verwijder NIET de plastic hulzen die zich over de scheenstukken bevinden! Deze plastic hulzen moeten zich tijdens de eerste fase van het aanpassingsproces over de scheenstukken bevinden.
- De protect.Walker boot is niet ontworpen of bestemd om te worden gedragen door patiënten die meer dan 110 kg wegen.
- Verander de extensie- en flexiebeperkingen slechts op aanwijzing van de behandelend arts.

Gebruiksaanwijzing
- Open alle banden en neem de schuimstof binnenschoen uit de Walker.
- (Afb.1) Open het been- en voetgedeelte van de binnenschoen

door de klittenband los te maken. Vraag nu de patiënt om zijn of haar voet en onderbeen in de binnenschoen te plaatsen
- (Afb. 2) Sluit de schoen en let erop dat de schuimstof nauw tegen het been van de patiënt aansluit.
- (Afb. 3) Vergewis u ervan dat de plastic hulzen over de scheenstukken de haakband aan de binnenkanten van de scheenstukken nog steeds volledig bedekken. Laat de patiënt zijn voet in de kunststof schaal tussen de beide stabiliseerstaven zetten. De voet dient zodanig gepositioneerd te zijn dat de beide scheenstukken elk op de middellijn aan de zijkant van het been gecentreerd zijn.
- Voor een optimale aanpassing en om een nauwe uitlijning aan de zijkanten van de kuit te garanderen, kunnen de scheenstukken gespreid worden. Bijkomend kunnen aan de binnenzijden van de scheenstukken (ter hoogte van de knoesels) comfortkussens aangebracht worden. Deze kunnen verschoven of verwijderd worden om de mediale of laterale breedte tussen scheenstuk en voet aan te passen.
- (Afb. 4) Wanneer u zich ervan vergewist hebt dat de scheenstukken correct zijn aangepast en uitgelijnd (middellijn aan de zijkanten van het been), kunt u de plastic hulzen van de scheenstukken verwijderen. De schuimstofbinnenschoen wordt nu vastgezet door de haakband die zich aan de binnenzijde van de stabiliseerschenen bevindt.
- (Afb. 5) Sluit de beide voorvoetbanden waardoor de voet van de patiënt in de binnenschoen wordt gehouden. De banden dienen nauw aan te sluiten, maar ze kunnen individueel worden ingesteld door de klittenband te openen en te sluiten. Overtollig materiaal kan ook worden afgeknipt.
- (Afb. 6) Sluit nu de drie banden waarmee het onderbeen tussen de scheenstukken wordt gehouden. Begin met de band die zich het dichtst bij het enkelgewricht bevindt. De drie banden dienen strak aangehaald te worden.
- Laat de patiënt in de orthese rondlopen om er zeker van te zijn dat de Walker correct zit.
- (Afb. 7) Als u het ROM-scharnier wilt aanpassen, moet u de opening van de plastic afdekking op de actuele positie van de pinnen draaien. Nu kunt u door uitnemen van de pin en gelijktijdig draaien het gewenste aantal graden voor dorsale extensie en plantaire flexie instellen. De mediale en laterale instelling moet overeenkomen.

Verwijdering van de laars

Wanneer de patiënt toestemming krijgt om de laars gedurende het herstel te verwijderen, of wanneer de laars tijdens een controlebezoek wordt verwijderd, dienen de riempjes te worden losgemaakt en de Velcro-haak die het laarsje afsluit dient te worden opengemaakt om de patiënt in staat te stellen om uit de laars te stappen terwijl het laarsje nog steeds vergrendeld in zijn positie is in de protect. Walker boot schaal. Dit stelt de patiënt in staat om het laarsje en de laars gemakkelijk opnieuw aan te trekken met de correcte aansluiting op het been.

Wasinstructies

Klittebandsluitingen moeten voor het wassen worden gesloten. Zeepresten kunnen leiden tot huidirritatie en slijtage van het materiaal.
- Was de kussentjes met de hand, bij voorkeur met medi clean-wasmiddel.
- Niet bleken.
- Aan de lucht laten drogen.

- Niet strijken.
- Niet chemisch reinigen.

Bewaarinstructies
Bewaar de orthese op een droge plaats en stel haar niet bloot aan direct zonlicht.



Materiaalsamenstelling

Polyester, nylon, PU-schuim, glasvezel, polyamide, aluminium

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).

protect.ROM Walker

Formål
protect. ROM Walker er en underbenfodortese til mobilisering i indstillelige bevægelsesomfange.

Indikationer
Alle indikationer, hvor en tidlig funktionel mobilisering med en bevægelsesbegrænsning af ledder i underben-fod-regionen er nødvendig, som f.eks.:
- Efter fibulafrakturer (postoperativ og konservativ)
- Efter luksationsfrakturer af det øvre ankelled
- Efter skader på for- og midtfoden og fodroden (konservativ)
- Efter operativt behandlede skader på bånd, bløddele og sener
- Efterbehandling af talusfrakturer, calcaneusfrakturer og frakturer af den indre ankelknogle
- Ved tidlig funktionel terapi ved akillesseneruptur (konservativ/ postoperativ)

Kontraindikationer
Instabile frakturer eller frakturer på det proksimale skinne- eller lægben

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.

Vigtig oplysning
- Fjern IKKE plastichylstrene, der ligger over skinnerne!
  Disse plastichylstre skal befinde sig over skinnerne i den første fast of tilpasningsproceduren.
- protect.Walker boot er ikke dimensioneret eller beregnet til patienter, som vejer over 110 kg.
- De må kun ændre extensions- og flexionsbegrænsningerne efter anvisning fra Deres læge.

Brugsanvisning
- Åbn alle seler og tag inderskoen af skumplast ud af Walkeren.
- (Fig.1) Åbn inderskoens ben- og foddel ved at løsne lukningen. Bed nu patienten om stige ned i den indre sko med sin fod og underlår.
- (Fig. 2) Luk skoen og vær her opmærksom på at skumplasten ligger tæt ind til patientens ben.

- (Fig. 3) Sørg for, at plastichylstrene over skinnerne stadig dækker hælbåndet fuldstændigt på indersiden af skinnerne. Lad patienten stille sin fod i plasticskålen mellem de to stabiliseringsstabe. Foden bør være positioneret sådan, at de to skinner er centreret på midterlinjen på siden af benet.
- For optimal tilpasning og for at opnå en tæt orientering på siden af læggen, kan skinnerne lægges ud.
  Yderligere kan der anbringens komfortpolstring på indersiden af skinnerne (på højde med anklen). Disse kan flyttes eller fjernes for at tilpasse den mediale eller laterale bredde mellem skinne og fod.
- (Fig. 4) Når du har sikret dig, at skinnerne er tilpasset og orienteret korrekt (midterlinjen på siden af benene), kan du tage plastichylstrene af skinnerne. Inderskoen af skumplast fikseres så af hælbåndet, der sidder på indersiden af stabiliseringsskinnerne.
- (Fig. 5) Luk begge forfodsselerne, der holder patientens fod i den indre sko. Selerne bør sidde godt fast, men kan indstilles individuelt ved at åbne og lukke lukningen.
  Overskydende materiale kan også skæres af.
- (Fig. 6) Luk nu de tre seler der holder underlåret mellem skinnerne.
  Begynd med den sele, der er tættest på fodleddet. De tre seler bør spændes godt fast.
- Lad patienten gå omkring i ortosen for at sikre dig at Walkeren sidder korrekt
- (Fig. 7) For at tilpasse ROM-leddet, skal du dreje plasticafdækningens åbning på pinnenes aktuelle position. Nu kan du, ved at tage pinnene af og dreje samtidigt, indstille det ønskede antal grader for dorsalekstension og plantarfleksion. Den mediale og laterale indstilling skal stemme overens.

Fjernelse af ortosen
Hvis patienten har fået lov til at tage ortosen af under behandlingsforløbet eller hvis ortosen af undersøgelsesmæssige årsager tages af, bør remmene fjernes og det velcrobånd, der lukker støvlen, åbnes, så patienten kan stige ud af ortosen. i den forbindelse skal inderstøvlen stadigvæk blive på sin plads inde i skålen på protect. Walker boot. Det giver patienten mulighed for at tage ortosen på igen, så den sidder på samme måde som før.

Vaskeanvisning
Lukninger skal lukkes inden vask.
Sæberester kan fremkalde hudirritationer og materialeslid.
- Polstre skal håndvaskes, fortrinsvist med medi clean-vaskemiddel.
- Må ikke bleges
- Lufttørres
- Må ikke stryges.
- Må ikke rengøres kemisk.



Opbevaring
Ortosen skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sol.



Materialesammensætning
Polyester, nylon, PU-skum, fiberglas, polyamid, aluminium

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).

protect.ROM Walker

Ändamål
protect. ROM Walker är en underbensfotortos för mobilisering i justerbara rörelseområden.

Indikationer
Samtliga indikationer där det är nödvändigt med tidig funktionell mobilisering och rörelsebegränsning för lederna i underbens-fot-området, som t.ex.
- Efter fibulafrakturer (postoperativt och konservativt)
- Efter luxationsfrakturer i den övre fotleden
- Efter skador i fram- och mellanfoten samt i fotledsbenet (konservativt)
- Efter operativ behandling av skador på ligament, mjukdelar eller senor
- Efterbehandling av talusfrakturer, calcaneusfrakturer och frakturer av den inre fotleden
- Vid tidig funktionell behandling av hälseneruptur (konservativt/ postoperativt)

Kontraindikationer
Instabila frakturer eller frakturer av det proximala skenbenet eller vadbenet

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.

Hänvisning
- Ta INTE bort plastskydden som sitter över skenorna!
  Dessa plastskydd måste sitta kvar på skenorna under den första fasen av anpassningsförloppet.
- protect.Walker bootortosen är inte avsedd eller tänkt för patienter som väger över 110 kg.
- Ändra inte extensions- och flexionsstoppen utan ordination av läkare.

Anvisningar för påtagning
- Öppna alla remmar och ta ut innerskon i skumplast ur Walkern.
- (Fig.1) Öppna innerskons ben- och fotdel genom att lossa på kardborrebanden. Be nu patienten att sätta i sin fot och underben i innerskon.
- (Fig. 2) Stäng skon och var noga med att skumplasten ligger stabilt mot

patientens ben.
- (Fig. 3) Förvissa dig om att plastskydden över skenorna fortfarande helt täcker fästbanden på skenornas insidor. Låt patienten ställa ner foten i plastskalet mellan de båda stabiliseringsstavarna. Foten bör vara riktad så att båda skenorna är centrerade på den mittre linjen på sidan av benet.
- För en optimal anpassning och för att garantera en stabil inriktning på sidorna av vaden kan skenorna begränsas.
  Vidare kan skenornas insidor utrustas med stoppning (i höjd med fotknölen). Dessa kan flyttas eller avlägsnas för att anpassa den mediala eller laterala bredden mellan skena och fot.
- (Fig. 4) När du förvissat dig om att skenorna är korrekt anpassade och inriktade (mittre linjen på sidorna på benet) kan du ta bort plastskydden från skenorna. Innerskon i skumplast fixeras nu med fästbandet som sitter på insidan av stabiliseringsskenorna.
- (Fig. 5) Stäng nu de båda förfotsremmarna med vilka patientens fot hålls på plats i innerskon. Remmarna bör sitta fast men kan ställas in individuellt genom att kardborrebandet öppnas och stängs. Överskjutande material kan också skäras av.
- (Fig. 6) Stäng nu de tre remmarna med vilka underbenet hålls på plats mellan skenorna.
  Börja med remmen som sitter närmast fotleden. De tre remmarna ska sitta åt ordentligt.
- Låt patienten gå omkring i ortosen för att säkerställa att Walkern sitter korrekt.
- (Fig. 7) För att anpassa ROM-leden, måste du vrida öppningen på plastskyddet till pinnens aktuella position. Nu kan du, genom att ta ut pinnen och samtidigt vrida, ställa in önskat antal grader för dorsalextension och plantarflexion. Den mediala och laterala längden måste alltid vara densamma.

Att ta av ortosen
Om pa tienten tillåts att ta av sig ortosen under konvalescenstiden eller om ortosen måste tas av för en undersökning, bör remmarna tas bort och den kardborrestängning som låser stöveln öppnas så att patienten kan gå ur ortosen. Men innerstöveln måste då fortfarande befinna sig i sin position inom skålen på protect.Walker boot. Det möjliggör för patienten att ta på sig ortosen och stöveln igen med korrekt inställning för benet.

Tvättråd
Förslut kardborrebanden och avlägsna gångjärnen fore tvätt. Tvålrester kan framkalla hudirritation och materialförslitning. Produkten kann användas i både söt- och saltvatten.
- Tvätta fodret för hand, företrädesvis med medi clean tvättmedel.
- Får ej blekas.
- Låt lufttorka.
- Får ej strykas.
- Får ej kemtvättas.



Förvaring
Förvara ortosen torrt och skydda den mot direkt solstrålning.



Materialsammansättning
Polyester, nylon, PU-skum, fiberglas, polyamid, aluminium

Ansvar
Tillverkarens ansvar upphör vid en icke avsedd användning. Observera även de

respektive säkerhetsanvisningarna och anvisningarna i den här bruksanvisningen.

Avfallshantering
Avfallshantera korrekt eft er 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).

protect.ROM Walker

Informace o účelu použití
protect.ROM Walker je ortéza holeně a chodidla k mobilizaci v nastavitelných rozsazích pohybu.

Indikace
Všechny indikace, u nichž je nutná raná funkční mobilizace s omezením pohybu v kloubech regionu holeně a chodidla, jako např.:
- Po frakturách fibuly (pooperační a konzervativní)
- Po luxačních frakturách horního hlezenního kloubu
- Po úrazech přední části nohy, nártu a zánártí (konzervativní)
- Po operačně ošetřených úrazech vazů, měkkých tkání a šlach
- Následná léčba fraktur talu, fraktur patní kosti a vnitřních kostí
- Raná funkční terapie při ruptuře Achillovy šlachy (konzervativní / pooperační)

Kontraindikace
Nestabilní fraktury nebo fraktury proximální holenní nebo lýtkové kosti

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.

Upozornění
- NEODSTRAŇUJTE plastové obaly, které se nacházejí na dlahách! Tyto plastové obaly musejí zůstat na dlahách během první fáze procesu nastavení.
- Ortéza protect.Walker boot nebyla vyvinuta ani není určena pro pacienty s hmotností přes 110 kg.
- Nastavení úhlu kloubu měňte pouze podle pokynů ošetřujícího lékaře.

Návod k nasazení
- Otevřete všechny popruhy a vyjměte z ortézy vnitřní botu z pěnové hmoty.
- (Obr. 1) Uvolněte pásky na suchý zip a otevřete horní i dolní část vnitřní boty. Poproste nyní pacienta, aby vložil své chodidlo a část nohy pod kolenem do vnitřní boty.
- (Obr. 2) Nyní botu uzavřete a zajistěte, aby pěnová hmota pevně přiléhala k pacientově noze.
- (Obr. 3) Ujistěte se, že plastové obaly stále zcela překrývají pásek suchého zipu na vnitřních stranách dlah.

Požádejte pacienta, aby se postavil nohou do plastové konstrukce mezi obě stabilizační tyče. Noha by měla být v takové pozici, aby byly obě dlahy centrovány vždy na středové ose po straně nohy.

- Aby se dosáhlo optimálního přizpůsobení ortézy a pevné pozice po stranách lýtka, lze dlahy nahnout. Navíc je možné na vnitřní strany dlah (ve výšce kotníku) umístit pohodlné polštářky. Pro úpravu mediální nebo laterální vzdálenosti mezi dlahou a nohou lze tyto polštářky lze posouvat nebo odstranit.
- (Obr. 4) Pokud jste se ujistili, že dlahy jsou správně upravené a mají správnou orientaci (středová osa po stranách nohy), pak můžete z dlah odstranit plastové obaly. Vnitřní bota z pěnové hmoty se v té chvíli zafixuje pomocí pásku suchého zipu, který je umístěn na vnitřní straně stabilizačních dlah.
- (Obr. 5) Nyní uzavřete oba nártní popruhy, které drží nohu pacienta ve vnitřní botě. Popruhy by měly pevně přiléhat, lze je však otevřením a uzavřením pásku na suchý zip individuálně nastavit.
  Přebytečný materiál se dá také odstřihnout.
- (Obr. 6) Nyní uzavřete tři popruhy, které drží lýtkovou část nohy mezi dlahami.
  Začněte s popruhem, který je nejblíže kloubu nohy. Všechny tři popruhy by měly být pevně přitažené.
- Požádejte pacienta, aby se v ortéze prošel. Tím se ujistíte, že konstrukce ortézy je nasazena správně.
- (Obr. 7) Pro úpravu ROM kloubu je nutné otočit otvor plastového krytu na aktuální pozici pinů. Nyní můžete vyjmutím pinu a současným otočením nastavit potřebný počet stupňů pro dorzální extenzi a plantární flexi. Mediální a laterální nastavení se musejí shodovat.

Sejmutí ortézy
Pokud je pacientovi dovoleno ortézu během léčby sejmout nebo pokud se ortéza odstraňuje z důvodů vyšetření, nejprve se povolí pásy a otevře se suchý zip na polstrování, aby mohl pacient z ortézy vystoupit. Přitom se musí vnitřní polstrování stále ještě nacházet ve své poloze mezi kolejnicemi ortézy protect.Walker boot. To pacientovi dovoluje nasadit si ortézu a polstrování na dolní končetinu opět ve správné poloze.

Pokyny k praní
Pásky na suchý zip před praním zapněte. Zbytky mýdla mohou způsobit podráždění kůže a vést k opotřebení materiálu.

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



Pokyny pro skladování
Výrobek skladujte na suchém místě chráněném před přímými slunečními paprsky.



Materiálové složení
Polyester, nylon, PU pěna, skelná vlákna, polyamid, hliník

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).

protect.ROM Walker

Namjena
protect. ROM Walker je ortoza za potkoljenicu koja služi za mobilizaciju uz podesiv raspon kretanja.

Indikacije
Sve indikacije kod kojih je potrebna rana funkcionalna mobilizacija uz ograničeno kretanje na području zglobova potkoljenice i stopala, kao npr.:
- Nakon fraktura fibule (postoperativno i konzervativno)
- Nakon luksacijskih fraktura gornjeg skočnog zgloba
- Nakon ozljeda prednjeg i srednjeg dijela stopala te skočnog zgloba (konzervativno)
- Nakon operativnog liječenja ozljeda kralježnice, mekog tkiva i tetiva
- Daljnji tretman fraktura kosti gležnja, pete i unutarnjih kosti gležnja
- Kod rane funkcionalne terapije pri puknuću Ahilove tetive (konzervativno/postoperativno)

Kontraindikacije
Nestabilni prijelomi ili prijelomi proksimalne tibije ili fibule

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.

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.

Napomena
- NE skidajte potpore koje se nalaze na plastičnim maskama! Plastične maske u prvom koraku namještanja moraju se nalaziti iznad potpora.
- Ortoza protect.Walker boot čizma nije napravljena i nije namjenjena da ju nose osobe sa kilažom od preko 110 kg.
- Ograničenja fleksije i ekstenzije smijete mijenjati samo ako to liječnik propiše.

Upute za stavljanje
- (Sl. 2) Zakopčajte čizmu i pritom pazite da pjenasti materijal čvrsto prianja uz nogu pacijenta.
- (Sl. 3) Uvjerite se da plastične maske na potporama i dalje prekrivaju traku s unutarnje strane potpore. Zamolite pacijenta da stavi nogu u plastični okvir između dva stabilizatora. Svako stopalo mora biti namješteno tako da je centrirano po središnjoj liniji sa svake strane.
- Za optimalno namještanje i čvrsto

prianjanje uz gležanj, pobrinite se da se potpore mogu još stisnuti.
Dodatno je moguće postaviti oblogu s unutarnje strane potpore (na visini gležnja). One se mogu namještati ili izvaditi da bi se namjestila srednji ili bočni razmak između potpore i stopala.

- (Sl. 4) Nakon provjere da su potpore ispravno namještene i poravnate (središnja linija s bočne strane stopala) možete izvaditi plastične maske s potpora. Pjenasta cipela sada se pričvršćuje kopčom koja se nalazi s unutarnje strane stabilizatora.
- (Sl. 5) Zakopčajte dvije prednje kopče koje stopalo pacijenta drže u unutarnjoj cipeli. Kopče moraju čvrsto prianjati, ali se mogu pojedinačno otkopčavati i zakopčavati pomoću čička.
  Višak materijala može se i odrezati.
- (Sl. 6) Zakopčajte tri kopče koje potkoljenicu drže između potpora. Krenite od kopče koja se nalazi najbliže gležnju. Sve tri kopče moraju se čvrsto prikopčati.
- Neka pacijent prošeta s ortozom da biste se uvjerili da je Walker ispravno postavljen.
- (Sl. 7) Da biste namjestili ROM na zglob, morate rotirati otvor na plastičnom poklopcu na aktualnom položaju klinova. Sada možete postaviti dorzalnu i plantarnu fleksiju tako da skinete klinove i istovremeno okrećete za željeni broj stupnjeva. Medijalna i lateralna postavka moraju se podudarati.

Skidanje čizme
Ako je pacijentu tijekom terapije dozvoljeno skidanje čizme, ili ako se čizma skida u svrhu pregleda, trake valja razrješiti, a čičak zatvarač koji zatvara čizmicu otvoriti, da se pacijentu omogući skidanje čizme pri čemu čizmica preostaje pričvršćena u okviru protect. Walker boot čizma orteze. To omogućava pacijentu lako ponovno oblačenje čizmice s ispravnim podešenjem na nogu.

Upute za održavanje
Čičak-trake zatvorite prije pranja. Ostaci sapuna, krema ili masti mogu izazvati iritacije kože i trošenje materijala.

- Ručno operite proizvod, po mogućnosti sredstvom za pranje medi clean.
- Ne izbjeljivati.
- Sušiti na zraku.
- Ne glačati.
- Ne čistiti kemijski.



Upute za skladištenje
Čuvati na suhom mjestu, zaštićeno od svjetlosti.



Sastav materijala
Poliester, najlon, PU-pjena, fiberglas, poliamid, aluminij

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).

protect.ROM Walker

Назначение
protect.ROM Walker – это ортез голени/стопы для мобилизации в определенных пределах с возможностью регулировки.

Показания
Все показания, при которых необходима ранняя функциональная мобилизация с ограничением подвижности суставов в области голени/стопы , например:
- После переломов малоберцовой кости (послеоперационное и консервативное лечение)
- После переломов с вывихом верхнего голеностопного сустава
- После травм переднего, среднего отделов стопы, а также предплюсны (консервативное лечение)
- После операционного лечения повреждений связок, мягких тканей и сухожилий
- Последующее лечение переломов таранной кости, переломов пяточной кости и внутренней лодыжки
- При ранней функциональной терапии разрывов ахиллесова сухожилия (консервативное/ послеоперационное лечение)

Противопоказания
Нестабильные переломы или проксимальные переломы больше- и малоберцовой кости

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.

Указание
- НЕ удаляйте находящиеся над шинами пластиковые покрытия! Эти пластиковые покрытия должны находиться над шинами во время первого этапа подгонки.

- Ортез protect.Walker boot не рассчитан на пациентов, вес которых превышает 110 кг.
- Корректируйте диапазоны сгибания и разгибания только по предписанию Вашего врача.

Инструкция по наложению

- Расстегните все ремни и извлеките пенопластовую внутреннюю подкладку из ортеза Walker.
- (Рис.1) Раскройте отделение для ноги и стопы внутренней подкладки, расстегнув застежки-липучки. Попросите пациента поместить стопу и голень во внутреннюю подкладку.
- (Рис. 2) Застегните подкладку и проследите за тем, чтобы пенопласт плотно прилегал к ноге пациента.
- (Рис. 3) Удостоверьтесь в том, что пластиковые покрытия над шинами все еще полностью закрывают липучку на внутренних сторонах шин. Попросите пациента поместить стопу в пластмассовую оболочку между двумя стабилизирующими планками. Стопа должна располагаться таким образом, чтобы обе шины были выровнены вдоль средней линии по бокам ноги.
- Для обеспечения оптимальной подгонки и плотного ровного прилегания по бокам икры шины можно скрестить.
  Дополнительно на внутренней стороне шин (на высоте лодыжки) можно поместить удобные мягкие подкладки. Их можно передвигать или удалять для адаптации медиального и латерального размера между шиной и стопой.
- (Рис. 4) После того как Вы убедитесь в том, что шины правильно подогнаны и выровнены (средняя линия по бокам ноги), можно удалить пластиковые покрытия с шин. После этого пенопластовая внутренняя подкладка фиксируется при помощи липучки, которая находится на внутренней стороне стабилизирующих шин.
- (Рис. 5) Застегните оба ремня над плюсной, при помощи которых стопа пациента удерживается во внутренней подкладке. Ремни должны плотно прилегать; путем расстегивания и застегивания застежки-липучки их можно отрегулировать в соответствии с индивидуальными особенностями. Лишний материал также можно обрезать.
- (Рис. 6) Теперь застегните три ремня, посредством которых голень удерживается между шинами. Начинайте с ремня, который находится ближе всего к голеностопному суставу. Три ремня следует надежно затянуть.
- Попросите пациента пройтись в ортезе, чтобы удостовериться в том, что Walker наложен правильно.
- (Рис. 7) Чтобы отрегулировать шарнир ROM, следует совместить отверстие в пластиковом покрытии со штырьком. Теперь можно выставить нужный угол дорсального разгибания и подошвенного сгибания путем изъятия штырька и одновременного вращения. Медиальная и латеральная настройки должны совпадать.

Снятие ортеза

Если пациенту позволено удалять ортез во время лечения или если ортез удаляется для обследования, следует расстегнуть ремни и закрывающую подкладку застежку-липучку, чтобы пациент мог извлечь ногу из ортеза. При этом внутренняя подкладка все еще должна находиться на своем месте в оболочке ортеза Walker boot. Это позволит пациенту снова надеть ортез и подкладку на ногу в правильном

положении.

Рекомендации по уходу
Перед стиркой застегните застежки-липучки. Остатки мыла могут вызвать раздражение кожи и способствовать износу материала.
- Стирайте изделие вручную.
- Не отбеливать.
- Сушить на воздухе.
- Не гладить.
- Не подвергать химической чистке.



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



Материалы
Полиэстер, нейлон, пенополиуретан, стекловолокно, полиамид, алюминий

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).

protect.ROM Walker

Kullanım amacı
protect. ROM Walker ayarlanabilir hareket kapsamlarında mobilizasyon için kullanılan bir alt bacak-ayak ortezidir.

Endikasyonlar
Alt bacak-ayak bölgesi eklemlerinin hareket kısıtlamalı, erken fonksiyonel bir mobilizasyonu gereken tüm endikasyonlar, örneğin:
- Fibula kırıkları sonrası (postoperatif ve konservatif)
- Üst ayak bileğinin luksasyon kırıkları sonrası
- Ön ve orta ayak ve ayak tabanı yaralanmaları sonrası (konservatif)
- Ameliyat sonrası bakılan bant, yumuşak doku ve tendon yaralanmaları
- Aşık kemiği, topuk kemiği ve iç ayak bileği kırıklarının ek tedavisi
- Aşil tendonu kopmasında erken etki
- eden terapi (konservatif/postoperatif)

Kontrendikasyonlar
İnstabil kırıklar veya proksimal baldır kemiği veya fibula kırıkları

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.

Bilgi
- Rayların üzerindeki plastik kılıfları ÇIKARMAYIN!
  Bu plastik kılıflar, oturtma işleminin başında raylar üzerinde olmalıdır.
- protect.Walker boot 110 kg üstündeki hastalar için tasarlanmamıştır ya da düşünülmemiştir.
- Eklemin açı ayarını sadece tedavi eden doktorunuzun talimatı doğrultusunda değiştiriniz.

Kullanım talimatı
- Tüm kemerleri açın ve Walker'dan iç ped köpüğü çıkarın.
- (Şek.1) Cırt cırtları açarak iç pedin bacak ve ayak kısımların açın. Şimdi hastadan ayağını ve alt baldırını iç pede sokmasını isteyin.
- (Şek.2) İç pedi kapatın ve köpüğün hastanın bacağına iyice oturmuş olduğundan emin olun.

- (Şek. 3) Raylar üzerindeki plastik kılıfların rayların iç tarafında bulunan menteşeleri tamamıyla kapattıklarından emin olun. Şimdi hastadan ayağını plastik ayakkabı içindeki sabitleştirici çubuklar arasına sokmasını isteyin. Ayak, her iki ray bacağın kenarını tam ortalayacağı bir pozisyona getirmelidir.
- Ayağın tam oturması ve baldır kenarlarının sıkıca kavranabilmesi için raylar daraltmak mümkündür. Buna ek olarak rayların iç kısmına (bilek kemiği seviyesinde) konforlu destekler yerleştirilebilir. Ray ve ayak arasındaki medyal veya lateral mesafeyi uygun şekilde ayarlamak için bu destekler kaydırılabilir veya çıkarılabilir.
- (Şek. 4) Rayların düzgün ve doğru oturduğundan emin olduktan sonra (orta çizgi bacağın kenarında olacak), plastik kılıfları raylardan çıkarabilirsiniz. Şimdi köpük iç pedi, sabitleştirici rayların iç tarafında bulunan menteşe tarafından sabitlenir.
- (Şek. 5) Hastanın ayağının iç ped içinde kalmasını sağlayan iki ön ayak kemerini kapatın. Kemerler tam oturmalıdır, bunun için de bunları cırtcırtı açıp kapatarak ayarlamak mümkündür. Fazla malzemeleri de kesebilirsiniz.
- (Şek. 6) Şimdi hastanın alt baldırının raylar arasında sabitlenmesini sağlayan üç kemeri kapatın. Bunun için ayak bileğine en yakın kemerden başlayın. Üç kemeri de sıkıca çekin.
- Desteğin tam oturduğundan emin olmak için hastanın bir süre destekle dolaşmasını isteyin.
- (Şek. 7) ROM eklemini oturtmak için plastik kapak üzerindeki deliği pimlerin güncel pozisyonuna çevirin. Şimdi pimi çıkararak ve aynı zamanda da çevirerek dorsal yöndeki genişleme ve plantar yöndeki esneme derecesini ayarlayabilirsiniz. Medyal ve lateral ayarlar aynı olmalıdır.

Ortezin çikartilmasi

Hastaya iyileşmesi döneminde ortezi çıkartmasına izin verilmesi durumunda ya da ortezin muayene için çıkartılması gerekiyorsa, hastanın ayağını ortezden çıkartabilmesi için kayışlar çıkartılmalıdır ve çizmeyi kapatan velkro bantlar açılmalıldır. Bunda iç çizme halen protect. walker boot'in tabanliği içindeki pozisyonunda bulunmalidir. Bu hastaya ortezi ve çiz-meyi tekrar ayaktaki doğru uyarlama ile giyebilmesini sağlamaktadır.

Bakım önerileri

Cırt bantları lütfen yıkama öncesinde kapatın. Sabun artıkları cilt tahrişleri ve malzeme aşınmasına yol açabilir.

- Pedleri ve kılıfları tercihen medi clean deterjanıyla elde yıkayın.
- Beyazlatıcı kullanmayın
- Havada kurumaya bırakın
- Ütülemeyin.
- Kimyasal temizliğe vermeyin..



Saklama

Lütfen ortezi kuru bir ortamda saklayınız ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz.



Materyal

Polyester, naylon, PU köpük, fiber cam, polyamid, alüminyum

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.



protect.ROM Walker

Przeznaczenie
protect. ROM Walker to orteza na podudzie i stopę, służąca do mobilizacji w regulowanych zakresach ruchu.

Wskazania
Wszystkie wskazania, w których wymagana jest wczesna funkcjonalna mobilizacja z ograniczeniem ruchomości stawów o obrębie podudzia i stopy, np.:
- Po złamaniach kości strzałkowych (pooperacyjnie i zachowawczo)
- Po złamaniach górnego statu skokowego ze zwichnięciem
- Po urazach przed- i śródstopia, a także kości stępu (zachowawczo)
- Po leczonych operacyjnie urazach więzadeł, tkanek miękkich i ścięgien
- Leczenie uzupełniające złamań kości skokowej, kości piętowej oraz złamań kostki przyśrodkowej
- Przy wczesnej terapii funkcjonalnej zerwania ścięgna Achillesa (zachowawczo/pooperacyjnie)

Przeciwwskazania
Niestabilne złamania lub złamania bliższej nasady kości piszczelowej lub strzałkowej

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.

Uwaga
- NIE zdejmować plastikowych osłonek z szyn!
  Plastikowe osłonki muszą znajdować się na szynach w pierwszej fazie procesu dostosowywania.
- Orteza protect.Walker boot nie jest zaprojektowana ani przeznaczona dla pacjentów ważących powyżej 110 kg.
- Zmiana ustawienia kąta stawu możliwa jest wyłącznie na polecenie lekarza prowadzącego.

Instrukcja zakładania
- Otworzyć wszystkie pasy i wyjąć piankowy but wewnętrzny z Walkera.

- (Rys.1) Otworzyć część nożną i stopową buta wewnętrznego, rozłączając zapięcia na rzep. Poprosić pacjenta, aby włożył stopę i goleń do buta wewnętrznego.
- (rys. 2) Zamknąć but i zadbać, aby pianka przylegała ściśle do nogi pacjenta.
- (rys. 3) Upewnić się, że plastikowe osłonki na szynach nadal przykrywają taśmę od wewnętrznej strony szyn. Poprosić pacjenta, aby postawił stopę na plastikowej łusce między dwoma drążkami stabilizującymi. Stopa powinna być ustawiona w taki sposób, aby obie szyny były wyśrodkowane w linii środkowej z boku nogi.
- W celu optymalnego dopasowania i ścisłego wyrównania po bokach łydki szyny można rozewrzeć.
  Dodatkowo można przymocować wyściółkę zapewniającą wygodę po wewnętrznej stronie szyn (na wysokości kostki). Można ją przesuwać lub wyjąć, aby dostosować środkową i boczną szerokość między szyną i stopą.
- (rys. 4) Po upewnieniu się, że szyny są właściwie dopasowane i wyrównane (linia środkowa z boku nogi), można zdjąć plastikowe osłonki z szyn. Piankowy but wewnętrzny zostanie zamocowany za pomocą taśmy, która znajduje się po wewnętrznej stronie szyn stabilizujących.
- (rys. 5) Zamknąć oba przednie pasy stopowe, które utrzymują stopę pacjenta w bucie wewnętrznym. Pasy powinny ściśle przylegać, można je jednak indywidualnie dostosować poprzez odpięcie i zapięcie rzepu. Nadmiar materiału można także odciąć.
- (rys. 6) Zapiąć trzy pasy utrzymujące goleń między szynami.
  Należy zacząć od pasa, który leży najbliżej stawu skokowego. Trzy pasy należy mocno dociągnąć.
- Poprosić pacjenta, aby zrobił kilka kroków w ortezie, aby upewnić się, że Walker jest prawidłowo założony.
- (rys. 7) Aby dopasować staw ROM, otwór plastikowej osłony należy obrócić do aktualnego położenia bolców. Następnie poprzez wyjęcie bolca i jednoczesny obrót ustawić żądaną liczbę stopni przedłużenia grzbietowego i zgięcia podeszwy stopy. Ustawienie środkowe i boczne muszą być wzajemnie zgodne.

Zdejmowanie buta
Jeśli pacjent będzie mógł zdejmować ortezę w okresie rehabilitacji lub podczas zdejmowania ortezy w trakcie badania kontrolnego, paski należy poluzować i rozpiąć zapięcie rzepowe, które zamyka skarpetę, aby pacjent mógł wyjąć nogę z buta, przy czym skarpeta nadal ma być zamocowana na miejscu w stelażu ortezy protect.Walker boot. Umożliwi to pacjentowi łatwe ponowne założenie buta przy właściwym dopasowaniu do nogi.

Wskazówki dotyczące pielęgnacji
Przed praniem należy pamiętać o zapięciu mocowania na rzep. Resztki detergentu mogą powodować podrażnienia skóry oraz uszkadzać materiał.

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



Przechowywanie
Produktów należy przechowywać w suchym miejscu i chronić przed

bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.



Skład materiału
Poliester, nylon, pianka PU, włókno szklane, poliamid, aluminium

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.

protect.ROM Walker

Ενδεδειγμένη χρήση
Το protect.ROM Walker είναι ένα ορθωτικό βοήθημα για την κνήμη, για την κινητοποίηση σε ρυθμιζόμενα εύρη κίνησης.

Ενδείξεις
Όλες οι ενδείξεις, όπου απαιτείται κινητοποίηση σε πρώιμα στάδια με περιορισμό των κινήσεων στις αρθρώσεις της περιοχής της κνήμης-του ποδιού, όπως π.χ.:
- Μετά από κατάγματα στην περόνη (μετεγχειρητικά και συντηρητικά)
- Μετά από εξαρθρώματα μετά κατάγματος του άνω ταρσού
- Μετά από τραυματισμούς του πρόσθιου ποδιού και του μεταταρσίου, καθώς και του ταρσού (συντηρητικά)
- Μετά από εγχειρητική αποκατάσταση τραυματισμών των συνδέσμων, των μαλακών μορίων και των τενόντων
- Αποθεραπεία καταγμάτων των αστραγάλων, του αχίλλειου τένοντα και του εσωτερικού των αστραγάλων
- Σε θεραπεία σε πρώιμα στάδια σε περιπτώσεις ρήξεων του αχίλλειου τένοντα (συντηρητικά/μετεγχειρητικά)

Αντενδείξεις
Ασταθή κατάγματα ή κατάγματα της κεφαλής της κνήμης ή της περόνης

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.

Συμβουλή
- ΜΗΝ αφαιρείτε τα πλαστικά περιβλήματα που βρίσκονται στις ράβδους!
  Αυτά τα πλαστικά περιβλήματα πρέπει να βρίσκονται πάνω στις ράβδους κατά το πρώτο στάδιο της διαδικασίας εφαρμογής.
- Το protect.Walker boot δεν έχει σχεδιαστεί και δεν προορίζεται για άτομα με σωματικό βάρος άνω των 110 κιλών.
- Τροποποίηση της ρύθμισης της γωνίας μόνο σύμφωνα με τις συστάσεις του θεράποντος γιατρού σας.

Οδηγίες εφαρμογής

- Ανοίξτε όλους τους ιμάντες και αφαιρέστε την εσωτερική αφρώδη επένδυση από το νάρθηκα.
- (Εικ.1) Ανοίξτε το τμήμα της κνήμης και του πέλματος της εσωτερικής επένδυσης χαλαρώνοντας τους συνδέσμους τύπου βέλκρο. Κατόπιν, ζητήστε από τον ασθενή να τοποθετήσει το πέλμα και την κνήμη του στην εσωτερική επένδυση.
- (Εικ. 2) Κλείστε την επένδυση και βεβαιωθείτε ότι το αφρώδες υλικό εφαρμόζει σταθερά στην κνήμη του ασθενούς.
- (Εικ. 3) Βεβαιωθείτε ότι τα πλαστικά περιβλήματα που βρίσκονται πάνω στις ράβδους συνεχίζουν να καλύπτουν πλήρως την ταινία τύπου βέλκρο στις εσωτερικές πλευρές των ράβδων. Πείτε στον ασθενή να τοποθετήσει το πέλμα του στην πλαστική υποδοχή ανάμεσα στα στηρίγματα σταθεροποίησης. Το πέλμα πρέπει να τοποθετηθεί έτσι ώστε οι δύο ράβδοι να είναι συνεχώς κεντραρισμένες στο μέσο των πλευρικών όψεων του πέλματος.
- Για να εξασφαλίσετε τη βέλτιστη προσαρμογή και τη σταθερή ευθυγράμμιση στις δύο πλευρές της κνήμης, μπορείτε να σφίξετε τις ράβδους. Επίσης, μπορείτε να προσαρτήσετε προστατευτικά μαξιλαράκια στις εσωτερικές πλευρές των ράβδων (στο ύψος του αστραγάλου). Μπορείτε να μετακινήσετε ή να αφαιρέσετε αυτά τα μαξιλαράκια, προκειμένου να προσαρμόσετε την εσωτερική ή την πλευρική απόσταση μεταξύ των ράβδων και του πέλματος.
- (Εικ. 4) Όταν εξασφαλίσετε ότι οι ράβδοι έχουν εφαρμόσει και ευθυγραμμιστεί σωστά (στο μέσο των πλευρών της κνήμης), μπορείτε να αφαιρέσετε τα πλαστικά περιβλήματα από τις ράβδους. Η εσωτερική αφρώδης επένδυση συνδέεται στο νάρθηκα μόνο μέσω της ταινίας τύπου βέλκρο που βρίσκεται στην εσωτερική πλευρά των στηριγμάτων σταθεροποίησης.
- (Εικ. 5) Κλείστε τους δύο ιμάντες στο μπροστινό μέρος του πέλματος, που συγκρατούν το πέλμα του ασθενούς στην εσωτερική επένδυση. Οι ιμάντες πρέπει να εφαρμόζουν σταθερά, αλλά μπορούν να ρυθμιστούν ξεχωριστά αν ανοίξετε και κλείσετε τους συνδέσμους τύπου βέλκρο. Μπορείτε επίσης να κόψετε το υλικό που προεξέχει.
- (Εικ. 6) Κατόπιν, κλείστε τους τρεις ιμάντες που συγκρατούν την κνήμη μεταξύ των ράβδων. Ξεκινήστε με τον ιμάντα που βρίσκεται πιο κοντά στον αστράγαλο. Οι τρεις ιμάντες πρέπει να εφαρμόζουν σταθερά.
- Πείτε στον ασθενή να περπατήσει φορώντας το νάρθηκα, για να βεβαιωθείτε ότι ο νάρθηκας Walker εφαρμόζει σωστά.
- (Εικ. 7) Για να ρυθμίσετε το σύνδεσμο του νάρθηκα ROM, πρέπει να στρέψετε την οπή του πλαστικού περιβλήματος στην τελευταία θέση του πείρου. Κατόπιν, αφαιρώντας τον πείρο και στρέφοντας ταυτόχρονα μπορείτε να ρυθμίσετε την επιθυμητή γωνία για την οπίσθια έκταση και την πελματιαία κάμψη. Η ρύθμιση της εσωτερικής και της πλευρικής απόστασης πρέπει να συμπίπτουν.

Αφαιρεση της μποτας

Αν ο ασθενής επιτρέπεται να αφαιρεί τη μπότα κατά τη διάρκεια της ανάρρωσής του, ή όταν η μπότα αφαιρείται κατά τη διάρκεια ενός ελέγχου προόδου, οι ιμάντες πρέπει να χαλαρώνονται και τα κλεισίματα βέλκρο που κλείνουν το μποτάκι πρέπει να ανοίγονται για να μπορέσει ο ασθενής να βγάλει το πόδι του από τη μπότα ενώ το μποτάκι πρέπει να μείνει ακόμα στερεωμένο στη θέση του στο πέλμα του νάρθηκα protect.Walker boot. Αυτό δίνει στον ασθενή τη δυνατότητα να εφαρμόσει ξανά το μποτάκι και τη μπότα με τη σωστή ευθυγράμμ ιση του ποδιού.

Υποδείξεις πλύσης
Κλείστε τους συνδέσμους τύπου βέλκρο πριν από πλύσιμο. Τα κατάλοιπα του σαπουνιού μπορούν να προκαλέσουν δερματικούς ερεθισμούς και φθορά του υλικού.

- Πλύνετε την επένδυση και τα καλύμματα στο χέρι, κατά προτίμηση με το καθαριστικό medi clean.
- Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό
- Στεγνώνετε στον αέρα.
- Μην σιδερώνετε.
- Μην κάνετε στεγνό καθάρισμα.



Υπόδειξη για την αποθήκευση
Παρακαλούμε να φυλάγετε το νάρθηκα σε στεγνό χώρο και να τον προστατεύετε από άμεση ακτινοβολία του ηλίου.



Υλικό κατασκευής
Πολυεστέρας, νάιλον, αφρός πολυουρεθάνης, υαλοΐνες, πολυαμίδη, αλουμίνιο

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).

protect.ROM Walker

Rendeltetés
A protect.ROM Walker egy lábszár-lábfejortézis, amely beállítható mozgástartományban történő mobilizálásra szolgál.

Javallatok
Minden olyan javallat, amelynél a lábszár-lábfej terület ízületeinek mozgáskorlátozásával történő korai funkcionális mobilizálásra van szükség, pl.:
- Fibulatörések után (posztoperatív és konzervatív)
- A felső ugróízület ficamos törései után
- Lábujj- és lábközép-, valamint lábtősérülések után (konzervatív)
- Szalag-, lágyrész- és ínsérülések műtéti ellátása után
- Ugrócsonttörések, sarokcsonttörések és belsőboka-törések utókezelése
- Achilles-ín-szakadás korai funkcionális terápiája esetén (konzervatív/ posztoperatív)

Ellenjavallatok
Instabil törések vagy a proximális sípvagy szárkapocscsont törései

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.

Megjegyzés
- NE távolítsa el a síneken található műanyag fóliákat! Ezeknek a műanyag fóliáknak az illeszkedés első szakaszában a síneken kell lenniük.
- A protect.ROM Walker nem alkalmas 110 kg-nál nehezebb betegek számára.
- A szög beállítását csak a kezelőorvos utasítására szabad megváltoztatni.

Felhelyezési útmutató
- Nyissa ki az összes pántot, és vegye ki a habszivacs belső cipőt a rögzítőből.
- (1. ábra) Nyissa ki a belső cipő láb- és lábfeji részét a tépőzárak kioldásával. Kérje meg a beteget, hogy lábfejét és alsó lábszárát helyezze a belső cipőbe.
- (2. ábra) Csatolja be a cipőt, és közben ügyeljen arra, hogy a habszivacs szorosan illeszkedjen a beteg lábához.
- (3. ábra) Győződjön meg arról, hogy a sínek feletti műanyag fóliák még

mindig teljesen fedik a sínek belsején lévő tépőzáras szalagot. Segítsen behelyezni a beteg lábát a műanyag papucsba a két stabilizáló rúd közé. A lábat úgy kell pozicionálni, hogy a két sín a láb oldalának középvonalán helyezkedjen el.

- Az optimális kényelem és a vádli oldalán való szoros illeszkedés érdekében a sínek elmozdíthatók. Ezenkívül a sínek belsején (a boka magasságában) kényelmi párnákat lehet elhelyezni. Ezek mozgathatók vagy eltávolíthatók a sín és a láb közötti belső vagy külső távolság optimalizálása érdekében.
- (4. ábra) Ha meggyőződött arról, hogy a sínek kényelmesen és helyesen vannak beállítva (a láb oldalainak középvonalán), akkor eltávolíthatja a műanyag fóliákat a sínekről. A habszivacs belső cipőt innentől a stabilizáló sínek belsején található tépőzáras szalag rögzíti.
- (5. ábra) Csatolja be azt a két előlábpántot, amely a belső cipőben tartja a beteg lábát. A pántoknak szorosan kell illeszkedniük, a tépőzár nyitásával és zárásával azonban szabályozható a szorosságuk. A felesleges anyagrészt le is vághatja.
- (6. ábra) Csatolja be azt a három pántot, amely a két sín között tartja a lábszárat. Azzal a pánttal kezdje, amely a legközelebb van a bokához. A három pántot szorosan meg kell húzni.
- A betegnek néhány lépésnyit mennie kell, hogy meggyőződjenek az ortézis megfelelő rögzítéséről.
- (7. ábra) A ROM rögzítő megfelelő illeszkedéséhez a műanyag borítás nyílását a tűk aktuális pozíciójába kell forgatnia. Ekkor a tű eltávolításával és ezzel egyidejű forgatással beállíthatja a dorzális extenzió és a plantáris flexió kívánt fokszámát. A belső és külső beállításnak egyeznie kell.

Az ortézis levétele
Amennyiben a beteg számára megengedett, hogy a gyógyulás alatt levegye az ortézist, vagy ha vizsgálati célokból el kell távolítani az ortézist, akkor ki kell nyitni a pántokat és a cipőt lezáró tépőzárat, hogy a beteg ki tudjon lépni az ortézisből. Közben a belső cipőnek még mindig a rögzítőcipő papucsán belüli pozíciójában kell lennie. Ez segít a betegnek abban, hogy megfelelően beállítva tudja újra felhúzni az ortézist és a cipőt a lábára.

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 száraz helyen tárolja, és óvja a közvetlen napsütéstől.



Anyag
Poliészter, nylon, PU-hab, üvegszál, poliamid, alumínium

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. pontjában olvashatók.

المواد المكونة
بوليستر، نايلون، رغوة البولي يوريثان، ألياف زجاجية، بولي أميد، ألمنيوم

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 المادة 2، رقم 65 من اللائحة (الأوروبية) 2017/745 (MDR).

• (الشكل 1) افتح الجزء الخاص بالساق والقدم من الحذاء الداخلي من خلال فك أحزمة الفيلكرو. اطلب من المريض أن يضع قدمه وساقه في الحذاء الداخلي.
• (الشكل 2) أغلق الحذاء الداخلي وتأكد من أن الاسفنج في وضعية محكمة على قدم المريض.
• (الشكل 3) تأكد من أن الأغطية البلاستيكية الموجودة على الجبيرة لا تزال تغطي شريط الفيلكرو تمامًا داخل الجوانب الداخلية للجبيرة، واطلب من المريض أن يضع قدمه في التجويف البلاستيكي بين قضيبي التثبيت. كما ينبغي وضع القدم بحيث تكون كلتا الجبيرتين متمركزتين على خط وسط جانب الساق.
• ولمواءمتها بأفضل شكل وضمان محاذاتها القريبة على جانبي عضلة الساق، يمكن ضبط الجبيرة حسب الحاجة. إلى جانب ذلك، يمكنك وضع لبادات عند الجوانب الداخلية للقضبان (على مستوى الكاحلين)، ويمكن تحريك هذه اللبادات أو إزالتها لمواءمة المسافة الوسطى أو الجانبية بين الجبيرة والقدم.
• (الشكل 4) وعندما تتأكد من أن الجبائر موضوعة ومواءمة بشكل صحيح (الخط الأوسط عند جانبي القدم)، يمكنك إزالة الأغطية البلاستيكية عن الجبائر. تُثبت الآن البطانة الاسفنجية بواسطة شريط الفيلكرو الموضوع على الجانب الداخلي لجبائر التثبيت.
• (الشكل 5) أغلق كلا الحزامين الموجودين عند مقدمة القدم والتي تثبت قدم المريض في الحذاء الداخلي. يجب شد هذه الأحزمة جيدًا، ولكن يمكن تعديلها من خلال فتح شريط الفيلكرو وإغلاقه لاحقًا. يمكن قص المواد الزائدة أيضًا.
• (الشكل 6) أغلق الأحزمة الثلاثة التي تثبت الساق بين الجبائر، وابدأ بالحزام الأقرب إلى مفصل القدم. يجب شد الأحزمة الثلاثة بإحكام.
• وللتأكد من الدعامة موضوعة بأمان، ينبغي أن تطلب من المريض التحرك أثناء ارتداءها.
• (الشكل 7) ولمواءمة مفصل ROM، يجب تحريك فتحة الغطاء البلاستيكي على الموضع الحالي من المؤشر. يمكنك الآن ضبط الامتداد الظهري والانثناء الأخمصي بإزالة المؤشر وتحريك رقم الدرجة المرغوبة في آن واحد. يجب أن يكون الضبط الجانبي والوسطي هو ذاته.

نزع الدعامة

عند السماح للمريض بإزالة الدعامة خلال فترة الشفاء أو لأغراض الفحص، يجب فتح الأحزمة وأشرطة الفيلكرو الموجودة على الحذاء ليتمكن المريض من إخراج قدمه من الدعامة. وعندها يجب أن يبقى الحذاء الداخلي في مكانه داخل تجويف الدعامة دائمًا حتى يتمكن المريض من ارتداء الدعامة والحذاء بالاتجاه الصحيح من القدم مرة أخرى.

تعليمات العناية

أغلق لواصق فيلكرو 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.



protect.ROM Walker

غرض الاستعمال
protect.ROM Walker هي دعامة لتحريك الساق والقدم في نطاقات حركة يمكن ضبطها.

دواعي الاستعمال
كافة دواعي الاستعمال التي يكون فيها التحريك الوظيفي المبكر لمفاصل الساق والقدم مع تحديد نطاق الحركة أمرًا ضروريًا، مثل:
- عند الإصابة بكسور في عظم الشظية (العلاج التحفظي وبعد العمليات الجراحية)
- عند الإصابة بالكسور الخلعية في مفصل الكاحل العلوي
- عند الإصابة في مقدمة القدم، ومشط القدم، والعظم الرصغي (العلاج التحفظي)
- بعد العلاج الجراحي لإصابات الأربطة والأنسجة الرخوة والأوتار
- المعالجة اللاحقة لكسور الكاحل، والعقب والكعب الباطن
- العلاج الوظيفي المبكر في حالة تمزق وتر أخيل (العلاج التحفظي، بعد العمليات الجراحية)

موانع الاستعمال
الكسور غير المستقرة أو الكسور في عظم الشظية أو الظُنبوب (عظم الساق الأكبر) المجاورة

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.

ملاحظة:
- لا تزِل الأغطية البلاستيكية الموضوعة على الجبيرة حيث يجب أن تبقى هذه الأغطية فوق الجبيرة خلال المرحلة الأولى من مواءمتها.
- protect.ROM Walker غير مصمم للمرضى الذين يزيد وزنهم عن ١١٠ كغم.
- لا تغير وضعية الزاوية إلا بناء على تعليمات طبيبك المعالج فقط.

تعليمات الارتداء
- افتح كافة الأشرطة وأخرج الحذاء الداخلي الاسفنجي من الدعامة.

protect.ROM Walker

Namena
protect. ROM Walker je ortoza potkolenicestopalo za mobilizaciju u podešavajućim opsezima pokreta.

Indikacije
Sve indikacije, kod kojih je rana funkcionalna mobilizacija sa ograničenjem kretanja u zglobovima potkolenice-stopala-regiji neophodna, kao npr.:
- Posle preloma kosti potkolenice (postoperativno i konzervativno)
- Posle dislokacije gornjeg skočnog zgloba
- Posle povreda prednje noge i metatarzalne kosti kao i korena stopala (konzervativno)
- Posle povreda ligamenata, mekog tkiva i tetiva lečenih operativnim zahvatom
- Naknada nega preloma kosti gležnja, kosti pete i unutrašnjeg gležnja
- Kod rane funkcionalne terapije kod rupture ahilove tetive (konzervativno/ postoperativno)

Kontraindikacije
Nestabilne frakture ili frakture proksimalne tibije ili fibule

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.

Napomena
- NE uklanjati plastične navlake koje se nalaze na šinama!
  Ove plastične navlake moraju da budu navučene na šine tokom prve faze postupka rilagođavanja.
- protect.CAT Walker nije predviđen za pacijente čija je telesna težina veća od 110 kg.
- Pre nego promenite instrukcije posavetujte sa lekarom.

Uputstvo za stavljanje
- Otvorite kaiševe i izvadite iz Walker orteze unutrašnju cipelu od penastog materijala.
- (Slika1) Odvajanjem čičak traka otvorite deo za nogu i stopalo unutrašnje cipele. Sada zamolite pacijenta da svojim stopalom i

potkolenicom uđe u unutrašnju cipelu.
- (Slika 2) Zatvorite cipelu vodeći računa da penasti materijal tesno prijanja na nogu acijenta.
- (Slika 3) Uverite se da su plastične navlake još uvek u potpunosti prekrivaju čičak traku sa unutrašnje strane šine. Pacijent sada treba da postavi svoje stopalo u plastičnu protezu između dve stabilizacione šipke. Stopalo treba da bude pozicionirano tako da obe šine budu centrirane prema srednjoj liniji na strani do noge.
- Za optimalno prilagođavanje i precizno podešavanje na strani do lista noge, šine mogu da se ukrste.
  Dodatno je moguće postaviti jastučiće sa unutrašnje strane šine (na visini skočnog zgloba). Ovi jastučići mogu da se pomeraju ili sklone radi prilagođavanja medijalne i lateralne širine između šine i stopala.
- (Slika 4) Kada ste se uverili da su šine korektno prilagođene i podešene (srednja linija na strani do noge) možete da skinete plastičnu navlaku sa šine. Unutrašnja cipela od penastog materijala fiksira se pomoću čičak trake koja se nalazi sa unutrašnje strane stabilizacione šine.
- (Slika 5) Zatvorite oba kaiša koja drže stopalo pacijenta u unutrašnjoj cipeli. Kaiševi moraju čvrsto da naležu, ali mogu individualno da se podese otvaranjem i zatvaranjem čičak atvarača.
  Višak materijala može i da se iseče.
- (Slika 6) Zatvorite sada tri kaiša koja drže potkolenicu pacijenta između šina.
  Počnite s kaišem koji je najbliži skočnom zglobu. Ova tri kaiša traba da budu čvrsto zategnuta.
- Pustite pacijenta da hoda sa ortezom kako biste se uverili da je Walker orteza pravilno nameštena.
- (Slika 7) Za prilagođavanje ROM zgloba potrebno je da otvor plastične navlake okrenete na aktuelnu poziciju klina. Izvlačenjem klina i istovremenim okretanjem sada možete da podesite željeni broj stepeni za dorzalnu ekstenziju i plantarnu fleksiju. Medijalno i lateralno podešavanje mora da se poklapa.

Skidanje orteze
Ukoliko je pacijentu dozvoljeno da za vreme oporavka skida ortezu ili se orteza skida radi kontrolnog pregleda, treba otvoriti kaiševe i čičak trake koji zatvaraju cipelu kako bi pacijent mogao da izvadi nogu iz orteze. Pri tom je neophodno da unutrašnja cipela ostane na svojoj poziciji unutar Walker boot orteze. To pacijentu omogućava da ponovo navuče ortezu i cipelu bez potrebe novog podešavanja prema nozi.

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.



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



Sastav materijala
Poliester, najlon, PU-pena, fiberglas, poliamid, aluminijum

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).

中文

protect.ROM Walker

用途
protect. ROM Walker 是一款用于在可调活动 范围内进行锻炼的小腿和足部矫正用具。

适应症
所有需要在限制小腿和足部区域关节活动条件下进行早期功能锻炼的适应症，例如：
- 腓骨骨折后（术后治疗和保守治疗）
- 上部踝关节脱位性骨折后
- 前足、中足以及踝骨损伤后（保守治疗）
- 韧带损伤、软组织损伤和肌腱损伤的术后复健
- 距骨骨折、跟骨骨折和内踝骨折的后续治疗对跟腱断裂的早期功能治疗（保守治疗/术后治疗）

禁忌症
不稳定性骨折或近胫骨或腓骨处骨折

风险/副作用
但如果辅助用具穿戴过紧，可能产生局部压力或者压迫血管或神经。因此，如遇以下情况，请在使用前咨询您的主治医生：
- 在应用部位有皮肤疾病或损伤，尤其是出现发炎症状（过热、肿胀或发红）
- 知觉障碍和血流不畅（例如有糖尿病、静脉曲张病患者）
- 淋巴回流障碍——同样适用于应用部位旁的不明软组织肿胀

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

目标用户和目标患者群
目标用户包括医疗专业人员和患者，包括获得医疗专业人员相应说明的辅助护理人员。
目标患者群：医疗保健从业人员须根据可用的尺寸/规格和必要的功能/适应症，在考虑制造商说明信息的前提下，负责向成人和儿童提供。

提示
- 请勿拆除支架上的塑料护套！护套在调整过程的第一阶段必须位于支架上。
- protect.ROM Walker 不适合体重超过 110 kg 的患者使用。
- 仅按照您的主治医生的指示说明来改变角度设置

穿戴说明
- 打开所有绑带并从 Walker 中取出泡沫塑料内鞋。
- (图 1) 通过松开尼龙搭扣打开内鞋的腿脚部分。请患者将足部和小腿伸进内鞋中。
- (图 2) 合上鞋子并注意让泡沫塑料贴紧患者足部。
- (图 3) 确认支架上的塑料套仍然完整覆盖支架内侧的钩带。请患者将足部置于两个稳定杆之间的塑料壳碗内。定位足部时，应使两个支架分别对正各腿侧面中线。
- 为确保最佳调整并对正腿侧面，可以调节各支架。此外可在支架内侧（足踝关节高度）上安装舒适软垫。它们可以移动或拆除，以调整支架和足部之间的内侧和外侧宽度。
- (图 4) 如果您已确认支架已正确调整并对正（腿侧面中线），即可将塑料护套从支架上拆除。泡沫塑料内鞋现在即由固定支架内侧的钩带固定住。
- (图 5) 闭合两个足前段绑带，使患者足部固定在内鞋内。绑带应贴紧，但可通过开合尼龙搭扣分别调整。过长的部分也可剪掉。
- (图 6) 现在合上三条绑带，使小腿固定在支架间。从距离踝关节最近的绑带开始。三条绑带均应拉紧。
- 为确保矫正用具牢固固定，应让患者戴着矫正用具稍微来回走动。
- (图 7) 要调整 ROM 活动关节，必须将塑料护盖上的开口旋转到锁销的当前所在位置。现在必须取出锁销，同时旋转所需的背伸和跖屈角度数。内侧和外侧的设置必须一致。

脱下矫正用具
如果状况允许患者在康复过程中拆除矫正用具，或者如果为了检查而需脱下矫正用具，应当解开用于闭合绑带和鞋子的尼龙搭扣，使患者可以将足部从矫正用具中退出。此过程中，内鞋必须仍处于其在 Walker boot 壳碗内的位置。患者从而能够在重新穿上矫正用具和鞋子时将其正确与腿对正。

保养提示
清洗前请合上尼龙搭扣。肥皂残留、护肤霜或油膏可能引发皮肤过敏和材料耗损。
- 请手洗软垫，最好是使用 medi clean 洗涤剂。
- 切勿漂白。
- 晾干。
- 切勿熨烫。
- 切勿用化学方法清洁。



存放提示
请将矫正用具存放在干燥环境中并防止太阳直射。



材料成分
聚酯、尼龙、聚氨酯泡沫塑料、玻璃钢、聚酰胺、铝合金

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

废弃处理
请在使用后进行妥善的废弃处理。



如有产品相关投诉，例如编织物损坏或版型缺陷，请直接联系您的医药商店。只有导致健康状况严重恶化甚或死亡的严重事故，才必须向制造商和成员国有关部门报告。严重事故定义依据欧盟医疗器械法规 (MDR 2017/745) 第 2 条第 65 号。

את הריפוד ניתן להזיז או להוציא כדי להתאים את הרוחב, באמצע או בצד, בין הסד לכף הרגל.

- (איור 4) לאחר וידוא כי התמיכות מותאמות ומיושרות כראוי (קו האמצע מצוי בצדי הרגל) ניתן להסיר את שרוולי הפלסטיק מהתמיכות. כעת מקובעת נעל הספוג הפנימית בצד הפנימי של תמיכות הייצוב.
- (איור 5) יש לסגור את שתי רצועות כף הרגל הקדמית, המחזיקות את כף רגלו של החולה בתוך הנעל הפנימית. על הרצועות להיצמד באופן הדוק, אך ניתן להתאים אותן אישית על ידי פתיחה וסגירה של סגירת הולקרו. ניתן לגזור חומר מיותר.
- (איור 6) כעת יש לסגור את שלוש הרצועות המחזיקות את השוק בין התמיכות. יש להתחיל עם הרצועה הקרובה ביותר למפרק כף הרגל. יש להדק חזק את שלוש הרצועות.
- כדי להבטיח את תנוחתו הבטוחה של המכשיר האורתוטי, יש לבקש מהחולה להתהלך בו מעט.
- (איור 7) כדי לשנות את זווית טווח התנועה של המפרק, יש לסובב את פתח מכסה הפלסטיק למיקום הנוכחי של הפינים. כעת ניתן לכוון את הזווית הרצויה לתנועת כף הרגל כלפי מעלה ומטה באמצעות הוצאת הפינים וסיבוב בו-זמני. הכיוונון האמצעי והצידי חייבים להיות זהים.

הסרת המכשיר האורתוטי
אם הותר למטופל להוריד את המגף האורתוטי במהלך שיקומו, או אם המגף מוסר לשם ביצוע בדיקות, אזי יש לפתוח את הרצועות ואת סגירת הולקרו הסוגרת את הנעל, כדי שהחולה יוכל לצאת מתוך המגף. הנעל הפנימית חייבת כל העת להיות במיקומה בתוך מעטפת מגף ה-Walker. הדבר יאפשר לחולה לחזור וללבוש את המגף האורתוטי ואת הנעל ביישור נכון על הרגל.

הוראות לכביסה
- יש לסגור את סוגרי הולקרו לפני הכביסה. שאריות סבון, קרמים או משחות עלולים לגרום לגירויי עור ולשחיקת החומר.
- יש לכבס את המוצר ביד, אם אפשר עם סבון הכביסה medi clean.
- יש אין להלבין.
- יש לייבש באוויר.
- לא לגהץ.
- לא לנקות ניקוי כימי.



הוראות אחסון
יש לאחסן את המכשיר האורתוטי במקום יבש, ולא לחשוף אותו לקרינת שמש ישירה.



מרכיבים
פוליאסטר, ניילון, קצף פוליאורתן, זכוכית סיבית, פוליאמיד, אלומיניום

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

סילוק
לאחר השימוש יש להשליך את המוצר כראוי.



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: 2660630

protect.ROM Walker

מטרה
protect.ROM Walker הוא התקן אורתופדי לרגל התחתונה לקיבוע בטווחי תנועה מתכווננים.

התוויות
- לאחר שברים בעצם השוקית (פוסט-ניתוחי ושמרני)
- לאחר שברי פריקה במפרק הקרסול העליון
- לאחר פציעות בכף הרגל הקדמית, בעצמות המטטרוס והטארסוס (שמרני)
- לאחר טיפול כירורגי ברצועות, ברקמות הרכות ופגיעות בגידים
- טיפול המשך בשברים בעצמות הטאלוס והקלקנה ושברים בקרסול הפנימי
- לטיפול תפקודי מוקדם לקרע בגיד אכילס (שמרני/פוסט-ניתוחי)

התוויות נגד
שברים לא יציבים או שברים באזור עצמות השוקה והשוקית

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.

הערה
- אין להסיר את שרוולי הפלסטיק המכסים את התמיכות! שרוולי פלסטיק אלו חייבים לכסות את התמיכות במהלך השלב הראשון של תהלית ההתאמה.
- מכשיר ה-protect.ROM Walker אינו מיועד לחולים בעלי משקל של מעל 110 ק"ג.
- כל שינוי של כוונן הזוית יתבצע על פי הוראת הרופא המטפל בלבד

הוראות הלבשה
- יש לפתוח את כל הרצועות ולהוציא את נעל הספוג הפנימית מתוך ה-Walker.
- (איור 1) יש לפתוח באמצעות פתיחת סגירות הולקרו את חלק הרגל וכף הרגל של הנעל הפנימית. כעת יש לבקש מהחולה לדרוך אל תוך הנעל הפנימית עם כף רגלו והשוק.
- (איור 2) יש לסגור את הנעל ולהקפיד על כך שהספוג מהודק צמוד לרגלו של החולה.
- (איור 3) יש לוודא כי שרוולי הפלסטיק של התמיכות עדיין מכסים לחלוטין את רצועות הוולקרו הנמצאות בצד הפנימי של כל סד. יש לבקש מהמטופל להכניס את כף הרגל לתוך מעטפת הפלסטיק הקשיחה שבין שני מוטות הייצוב. יש למקם את כף הרגל כך ששתי התמיכות ממורכזות בקו המרכזי שעל צד הרגל.
- לשם התאמה מיטבית, וכדי להבטיח יישור הדוק בצד השוקית, ניתן לכופף את התמיכות להתאמה אישית. בנוסף ניתן גם להוסיף ריפוד לצדדים הפנימיים של הסדים (בגובה עצם הקרסול).

protect.ROM Walker

Sihtotstarve
protect.ROM Walker on sääre-jala ortoos mobiliseerimiseks reguleeritavates liikumisvahemikes.

Näidustused
Kõik näidustused, mille korral on vajalik varajane funktsionaalne mobilisatsioon piiratud liikumisega sääre- ja labajala piirkonna liigestes, nt:
- Pärast fibulaarseid luumurde (operatsioonijärgne ja konservatiivne)
- Pärast ülemise hüppeliigese luksatsioonimurdu
- Pärast jala esiosa, põialuu ja põiapära vigastusi (konservatiivne)
- Pärast kirurgiliselt ravitud sidemete, pehmete kudede ja kõõluste vigastusi
- Hüppeliigese, kannaluu ja sisemise pahkluu luumurdude järelravi
- Achilleuse kõõluse rebendi varajane funktsionaalne ravi (konservatiivne/ operatsioonijärgne)

Vastunäidustused
Ebastabiilsed murrud või sääre- või pindluu proksimaalse otsa murd

Riskid/kõrvaltoimed
Liigselt pingul abivahendid võivad põhjustada lokaalset survet või veresoonte või närvide kitsenemist. Seetõttu peate enne kasutamist nõu pidama arstiga järgmistel juhtudel:
- Haigused või nahavigastused kasutamiskohas, eelkõige põletikulised nähud (ülekuumenemine, turse või punetus)
- Sensoorsed ja vereringehäired (nt diabeedi, veenilaiendite korral)
- Lümfi äravooluhäired – ka pehmete kudede ebaselge turse väljaspool kasutusala

Liigselt pingul abivahendite kandmisel võivad tekkida lokaalsed nahaärritused, mis on tingitud naha mehaanilisest ärritusest (eriti seoses higistamisega) või materjali koostisest.

Ettenähtud kasutajad ja patsientide sihtrühmad
Ettenähtud kasutajad on tervishoiutöötajad ja patsiendid, sealhulgas hooldust toetavad isikud, kes on saanud tervishoiutöötajatelt asjakohase väljaõppe.
Patsientide sihtrühmad:
Tervishoiutöötajad annavad oma kohustuste raames teavet olemasolevate mõõtude/suuruste ja vajalike funktsioonide/näidustuste stuste kohta täiskasvanutele ja lastele, lähtudes tootja poolt antud teabest.

Juhis
- ÄRGE eemaldage siinide pealt plastkatteid! Plastkatted peavad reguleerimisprotsessi esimeses etapis olema üle siinide.
- protect.ROM Walker ei ole mõeldud patsientidele kehakaaluga üle 110 kg.
- Muutke nurga seadistust ainult vastavalt raviarsti juhistele.

Jalga panemise juhised
- Avage kõik rihmad ja võtke vahtplastist sisejalats Walkerist välja.
- (Joonis 1) Avage takjakinniseid lõdvendades jalatsi siseosa sääre- ja jalaosa. Nüüd paluge patsiendil astuda jala ja säärega jalatsi siseosasse.
- (Joonis 2) Sulgege jalats ja veenduge, et vahtplast on tihedalt patsiendi sääre vastas.
- (Joonis 3) Veenduge, et siinide peal olevad plastkatted katavad täielikult siinide siseküljel oleva takjakinnise. Laske patsiendil asetada jalg kahe stabiliseeriva varda vahele jäävasse plastkesta. Jalg tuleb asetada nii, et mõlemad siinid on jala küljel asuva

keskjoone keskel.
- Optimaalse sobivuse ja pingsuse tagamiseks sääremarja külgedel võib siine seadistada. Lisaks saab siinide siseküljele (pahkluude kõrgusele) kinnitada pehmenduspadjad. Neid saab liigutada või eemaldada, et reguleerida siini ja jala vahelist mediaalset või külgmist laiust.
- (Joonis 4) Kui olete veendunud, et siinid on õigesti reguleeritud ja joondatud (keskjoon jala külgedel), saate siinidelt eemaldada plastkatted. Vahtplastist sisejalats on nüüd fikseeritud takjakinnisega, mis asub stabiliseerivate siinide siseküljel.
- (Joonis 5) Sulgege mõlemad jala esiosa rihmad, mis hoiavad patsiendi jalga sisejalatsis paigal. Rihmad peavad olema tihedalt kinni, kuid neid saab eraldi reguleerida, avades ja sulgedes takjapaela. Liigse materjali saab ka ära lõigata.
- (Joonis 6) Nüüd sulge kolm rihma, mis hoiavad säärt siinide vahel. Alustage pahkluule kõige lähemal olevast rihmast. Kolm rihma tuleb tihedalt pingutada.
- Selleks, et ortoos oleks kindlalt paigas, laske patsiendil korraks ringi jalutada.
- (Joonis 7) Pöörake plastkatte ava tihvtide praegusesse asendisse, et see sobib ROMi liigendiga. Nüüd saate tihvti eemaldamise ja pööramise abil määrata soovitud kraadide arvu dorsaalseks sirutamiseks ja plantaarseks painutamiseks. Mediaalne ja lateraalne seadistus peavad ühtima.

Ortoosi eemaldamine
Kui patsiendil on lubatud ortoos taastumise ajal eemaldada või kui ortoos eemaldatakse uurimiseks, tuleb jalatsit kinnitavad rihmad ja takjakinnitus avada, et patsient saaks ortoosist välja astuda. Sisejalats peab endiselt olema Walkeri saapa kesta sees. See võimaldab patsiendil ortoosi ja jalanõu tagasi jalga panna õiges asendis.

Hooldusjuhised
Enne pesemist sulgege takjakinnitused. Seebijäägid, kreemid või salvid võivad põhjustada nahaärritust ja materjali kulumist.
- Peske toodet käsitsi, eelistatavalt medi clean pesuvahendiga.
- Mitte pleegitada.
- Kuivatada õhu käes.
- Mitte triikida.
- Mitte keemiliselt puhastada.



Hoiustamisjuhis
Hoidke toodet kuivas kohas ja kaitske seda otsese päikesevalguse eest.



Materjali koostis
Polüester, Nailon, PU-vaht, klaaskiud, polüamiid, alumiinium

Vastutus
Tootja vastutus lõpeb ebaõige kasutamise korral. Järgige ka asjakohaseid ohutusjuhiseid ja käesoleva kasutusjuhendi juhiseid.

Kõrvaldamine
Pärast kasutamist kõrvaldage nõuetekohaselt.



Toote suhtes tekkivate kaebustega, nt koe kahjustused või puudulik sobivus, pöörduge otse vastava meditsiiniseadmete edasimüüja poole. Ainult ohujuhtumite korral, mis põhjustavad tervisliku seisundi olulise halvenemise või surma, tuleb teavitada tootjat ja liikmesriigi pädevat asutust. Ohujuhtumid on määratletud määruse (EL) nr 2017/745 (meditsiiniseadmed) artikli 2 lõikes 65.

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.

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.

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.

重要提示
该医用产品MD仅适于在一名病患身上多次使用。若有多名病患用其进行治疗，那么制造商将不承担产品责任。若在穿戴期间出现过度疼痛或不适之感，请脱下产品并立即联系您的医生或为您供货的专卖店。仅允许将产品穿戴于完好或受伤后得到适当护理的皮肤上，严禁直接用于受伤或破损的皮肤上，并且仅允许在事先获得医疗指导的情况下进行穿戴。

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.

Oluline teave
Meditsiiniseade MD on ette nähtud korduvalt kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Kasutamine mitme patsiendi raviks tühistab tootja vastutus toote eest. Kui tunnete selle kandmise ajal liigset valu või ebamugavustunnet, võtke toode ära ja võtke kohe ühendust oma arsti või meditsiinitarvete kauplusega. Kandke toodet ainult tervel või vigastamata nahal, mitte otse lahtistel haavadel või kahjustatud nahal ja ainult arsti eelneval juhendamisel.