



## AT53037 AT53049

ORTEZA STAWU SKOKOWEGO INSTRUKCJA OBSŁUGI

ANKLE ORTHOSIS INSTRUCTIONS FOR USE

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIE KNÖCHELORTHESE

NÁVOD K POUŽITÍ ORTÉZY KOTNÍKU

NÁVOD NA POUŽITIE ORTÉZY ČLENKA

MODE D'EMPLOI DE L'ORTHÈSE DE CHEVILLE

ENKELORTHESE GEBRUIKSAANWIJZING

ORTESIS DE TOBILLO INSTRUCCIONES DE USO

ISTRUZIONI PER L'USO DELL'ORTESI DI CAVIGLIA

FOTLEDSORTOS BRUKSANVISNING



## PRZEZNACZENIE

Orteza stawu skokowego skierowana jest do osób, których staw skokowy jest osłabiony. Dzięki taśmom krzyżowym możliwa jest regulacja zakresu ruchu zgęścia i wyprostu stopy. Orteza ma za zadanie zapobieganiu kontuzjom stawu w okresie pourazowym oraz wspomaganie stabilizacji stawu skokowego. Orteza została wyposażona w elastyczne faszyny, które pomagają w stabilizacji stawu skokowego podczas wykonywania ruchów bocznych i skrętnych.

## ZASTOSOWANIE:

- Służy jako środek profilaktyczny, chroniący przed kontuzjami i urazami.
- Orteza z systemem wzmacnianiem sprawdzi się w czasie rehabilitacji, podczas zwichnięć w obrębie stawu czy też po skręceniu kostki lub bezpośrednio po zdjęciu gipsu
- Dla czynnych sportowców przy wznowieniu treningów po przerwie spowodowanej kontuzją lub jako środek profilaktyczny, chroniący staw przed urazami wynikającymi z przeciążenia.

## PRZECIWWSKAZANIA

Ograniczenia fizyczne lub umysłowe (np. upośledzenie wzroku), które uniemożliwiają bezpieczne obchodzenie się z produktem.

## ZASADY UŻYWANIA

1. Zaleca się aby wskazania oraz zasady stosowania ortezy były zależne od lekarza prowadzącego.
2. Sposób zakładania ortezy powinien być zademonstrowany przez wykwalifikowany personel, medycznie do tego upoważniony, w obecności osoby, która sprawuje opiekę nad użytkownikiem (jeśli dotyczy).
3. Orteza jest wyrębem medycznym klasy I przeznaczonym dla jednej osoby, z tego powodu nie może być wypożyczana innym użytkownikom, nawet na krótki okres czasu.
4. Produkt i jego elementy należy wykorzystywać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem.
5. Orteze należy utrzymywać w czystości zgodnie z zaleceniami podanymi przez Wytwórcę w niniejszej instrukcji oraz na metce umieszczonej na wyrobie. Niewłaściwe czyszczenie i konserwacja wyrobu (np. zbyt rzadkie pranie, niewystarczająco dokładne płukanie), może prowadzić do powstawania zmian skórnych.
6. Skóra w miejscu przylegania ortezy do ciała powinna być czysta - nie należy na czas noszenia wyrobu stosować okładek leczniczych z maści i kremów, nie nakładać ich tuż przed złożeniem.
7. Ciągłe stosowanie ortezy przez długi okres czasu może skutkować zanikiem mięśni, dlatego zaleca się systematiczne wykonywanie ćwiczeń dobranych przez wykwalifikowany personel medyczny na polecenie lekarza prowadzącego.
8. Czas noszenia ortezy powinien być określony przez specjalistę.

## FUNKCJE:

- unikalny system wzmacnianie, zwiększających stabilność stawu
- elastyczne wzmacniania, które pomagają w stabilizacji stawu skokowego podczas wykonywania ruchów bocznych i skrętnych
- taśmy mocujące zapewniają idealne usztywnienie stawu
- lekkie, przepuszczające powietrze materiały oraz niski profil ortezy pozwalają na użytkowanie jej w każdym rodzaju obuwia.

## CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

1. Wytwórca zaleca prać wyrob cyklicznie
2. Przed praniem należy zapiąć wszystkie połączenia rzepowe ortezy
3. Przed praniem usunąć elementy metalowe
4. Prać ręcznie w letniej wodzie z mydlem lub wyłącznie neutralnym, antyalergicznym detergentem, w temperaturze do 40°
5. Płukać w letniej wodzie. Nie stosować do ostatniego płukania środków zmniejszających
6. Nie wykręcać - nadmiar wody usunąć poprzez ucisk ręczny lub w ręczniku
7. Nie wybierać
8. Nie suszyć w suszarce bębnowej
9. Suszyć rozłożoną ortezę na płasko w zacienionym oraz przewiewnym miejscu - nie wystawiać ortezy na bezpośrednie działanie promieni słonecznych; nie używać do suszenia w pomieszczeniach zewnętrznych źródła ciepła
10. Nie prasować
11. Nie czyszczyć chemicznie
12. Nie stosować profesjonalnego czyszczenia wodnego (pralnie usługowe)

#### PRZEHOWYWANIE

Wyprany i całkowicie wysuszony wyrób przechowywać w postaci złożonej, w miejscu przewiewnym, bez nasłonecznienia. Nie przechowywać w miejscach wilgotnych, w pobliżu sztucznych źródeł ciepła. Przechowywać w temperaturze pokojowej.

#### SPOSÓB UTYLIZACJI WYROBU PO WYCOFANIU Z EKSPLOATACJI

Po wycofaniu wyrabu z eksploatacji wyrób medyczny można zutylizować jak zwykły odpad komunalny.

#### UWAGA:

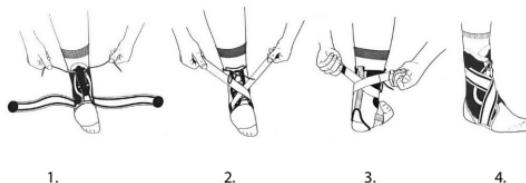
W przypadku wystąpienia związanego w wyrobem „poważnego incydentu”, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregokolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:

- a) zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
  - b) czasowego lub trwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
  - c) poważnego zagrożenia zdrowia publicznego
- należy powyższy „poważny incydent” zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. W przypadku Polski właściwym organem jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

#### UWAGA:

W przypadku wystąpienia bólu, reakcji alergicznych lub innych niepokojących, niejasnych dla użytkownika objawów związanych z użytkowaniem wyrabu medycznego należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

#### SCHEMAT ZAKŁADANIA ORTEZY:



1.

2.

3.

4.

#### ZDJEMOWANIE

Ortezę należy zdejmować wykonując wszystkie powyższe czynności w odwrotnej kolejności.

#### TABELA ROZMIARÓW (W celu dopasowania odpowiedniego rozmiaru należy zmierzyć obwód nad kostką):

- S (19-22cm),
- M (22-26cm),
- L (26-30cm)

#### DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Osoby zmagające się z chorobami, dysfunkcjami lub urazami, do leczenia/rehabilitacji bądź kompensacji których przeznaczony jest niniejszy wyrób (patrz część dotycząca przeznaczenia wyrabu niniejszej instrukcji). Wyrób może być zakupiony przez użytkownika samodzielnie lub na podstawie zaleceń lekarza, terapeuty lub innego specjalisty. Zarówno w przypadku samodzielnego zakupu wyrabu, jak też wskazania przez lekarza/terapeutę/innego specjalistę, należy wziąć pod uwagę dostępne rozmiary/ niezbędne funkcje/wielkość/warianty wyrabu, wskazania i przeciwwskazania do użytkowania, a także informacje dostarczone przez producenta.

**PURPOSE**

The ankle brace is designed for people whose ankle joint is weakened. Thanks to the cross straps, it is possible to adjust the range of flexion and extension movement of the foot. The brace is designed to prevent injuries to the joint in the post-traumatic period and to help stabilise the ankle joint. The brace is equipped with elastic inserts which help stabilise the ankle joint during lateral and torsional movements.

**APPLICATIONS:**

- Serves as a preventative measure to protect against injury and trauma.
- The brace with a system of reinforcements is suitable during rehabilitation, after sprains of the joint or after twisting the ankle, or immediately after removing the plaster cast.
- For active athletes when resuming training after a break caused by an injury or as a preventative measure to protect the joint from overload injuries.

**CONTRAINDICATIONS**

Physical or mental limitations (e.g. visual impairment) that prevent safe handling.

**RULES OF USE**

1. It is recommended that the indications and rules of using the orthosis are advised by a physician.
2. The method of putting on the orthosis should be demonstrated by qualified personnel, medically authorized to do so, in the presence of the person who takes care of the user (if applicable).
3. The brace is a Class I medical device intended for one person, therefore it cannot be rented to other users, even for a short period of time.
4. Use the product and its components only as intended.
5. The orthosis should be kept clean in accordance with the instructions given by the Manufacturer in this manual and on the label placed on the product. Improper cleaning and maintenance of the product (e.g. too rare washing, insufficiently thorough rinsing) may lead to skin disorders.
6. The skin in the place where the orthosis adheres to the body should be clean - while wearing the brace, do not apply therapeutic compresses made of ointments and creams, do not apply them just before putting the brace on.
7. Continuous use of the orthosis for a long period of time may result in muscle atrophy, therefore it is recommended to systematically perform exercises selected by qualified medical personnel under the supervision of the physician.
8. The wearing time of the orthosis should be determined by a specialist.

**FEATURES:**

- a unique system of reinforcements to increase the stability of the joint
- flexible stays that help stabilise the ankle joint during lateral and torsional movements
- fixing straps for perfect support of the joint
- light, air-permeable materials and low profile of the orthosis allow its use with any type of footwear.

**CLEANING AND MAINTENANCE**

1. The manufacturer recommends washing the product periodically
2. Close all velcro straps of the orthosis before washing
3. Remove metal parts before washing
4. Hand wash in lukewarm water with soap or neutral, anti-allergic detergent only, up to 40°
5. Rinse with lukewarm water. Do not use fabric softeners for the last rinse.
6. Do not wring out - remove excess water by hand pressure or in a towel
7. Do not bleach
8. Do not tumble dry
9. Dry the orthosis flat in a shaded and airy place - do not expose the orthosis to direct sunlight; do not use external heat sources for drying indoors
10. Do not iron
11. Do not dry clean
12. Do not use professional water cleaning (service laundries)

**STORAGE**

Store the washed and completely dried product folded, in a ventilated place without direct sunlight. Do not store in humid places or near artificial sources of heat. Store at room temperature.

### **HOW TO DISPOSE OF THE PRODUCT AT END-OF-LIFE**

Once the device has been withdrawn from service, the medical device can be disposed of as normal municipal waste.

#### **NOTES:**

In the event of a device-related „serious incident“ that directly or indirectly led to, could have led to, or is likely to lead to any of the following:

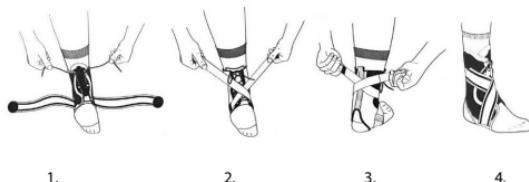
- (a) death of a patient, user or other person, or
- (b) temporary or permanent deterioration of the health of a patient, user or other person, or
- (c) a serious risk to public health

the above „serious incident“ must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or patient is resident. In the case of Poland, the competent authority is the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products.

#### **NOTES:**

In the event of pain, allergic reactions or other disturbing symptoms unclear to the user related to the use of the medical device, a healthcare professional should be consulted.

### **DIAGRAM OF HOW TO PUT ON THE ORTHOSIS:**



### **REMOVAL**

Remove the orthosis by following all the above steps in reverse order.

### **SIZING TABLE** (To fit the correct size, measure the circumference above the ankle):

- S (19-22cm),
- M (22-26cm),
- L (26-30cm)

### **TARGET PATIENT GROUP**

Persons suffering from diseases, dysfunctions or injuries for the treatment/rehabilitation or compensation of which this device is intended (see section on intended use of the device in these instructions). The device can be purchased by the user on their own or on the recommendation of a doctor, therapist or other specialist. Whether you purchase the device yourself or on the recommendation of a doctor/therapist/other specialist, you must take into account the available sizes/necessary functions/sizes/variants of the device, the indications and contraindications for use, as well as the information provided by the manufacturer.

## ZWECK

Die Knöchelorthese ist für Menschen gedacht, deren Sprunggelenk geschwächt ist. Dank der Kreuzgurte ist es möglich, den Bereich der Beuge- und Streckbewegung des Fußes einzustellen. Die Bandage soll Verletzungen des Gelenks in der posttraumatischen Phase verhindern und zur Stabilisierung des Sprunggelenks beitragen. Die Bandage ist mit elastischen Einsätzen ausgestattet, die das Sprunggelenk bei lateralen und torsionalen Bewegungen stabilisieren.

## ANWENDUNG

Dient als vorbeugende Maßnahme zum Schutz vor Verletzungen und Traumata.

Die Bandage mit Verstärkungssystem eignet sich während der Rehabilitation, bei Verstauchungen des Gelenks oder nach Umknicken des Knöchels oder unmittelbar nach Abnahme des Gipsverbandes.

Für aktive Sportler bei der Wiederaufnahme des Trainings nach einer verletzungsbedingten Pause oder als vorbeugende Maßnahme zum Schutz der Gelenke vor Überlastungsschäden.

## KONTRAINDIKATIONEN

Körperliche oder geistige Einschränkungen (z. B. Sehschwäche), die eine sichere Handhabung verhindern.

## BENUTZUNG

Es wird empfohlen, dass die Indikationen und Regeln für die Verwendung der Orthese vom behandelnden Arzt festgelegt werden.

Die Anpassung der Orthese sollte von qualifiziertem und medizinisch autorisiertem Personal in Anwesenheit der Pflegeperson des Benutzers (falls zutreffend) vorgenommen werden.

Die Orthese ist ein Medizinprodukt der Gruppe I, das für eine Person bestimmt ist und daher nicht, auch nicht für kurze Zeit, an andere Benutzer verliehen werden darf.

Das Produkt und seine Bestandteile dürfen nur für den vorgesehenen Zweck verwendet werden.

Die Orthese muss gemäß den Anweisungen des Herstellers in dieser Gebrauchsanweisung und auf einem am Produkt angebrachten Etikett sauber gehalten werden. Falsche Reinigung und Pflege des Geräts (z. B. zu wenig Waschen, zu wenig Spülen) kann zu Hautveränderungen führen.

Die Haut in dem Bereich, in dem die Bandage am Körper angelegt wird, sollte sauber sein - tragen Sie keine Salben oder Cremes auf die Haut auf, während Sie die Bandage tragen, und tragen Sie diese nicht unmittelbar vor der Bandage auf.

Die kontinuierliche Verwendung der Bandage über einen langen Zeitraum kann zu Muskelschwund führen. Daher wird empfohlen, systematisch Übungen durchzuführen, die von qualifiziertem medizinischem Personal auf Empfehlung des behandelnden Arztes ausgewählt werden.

Die Dauer des Tragens der Orthese sollte von einem Facharzt festgelegt werden.

## EXTRAS

- ein einzigartiges System von Verstärkungen zur Erhöhung der Stabilität des Gelenks
- flexible Verstärkungen, die das Sprunggelenk bei lateralen und Torsionsbewegungen stabilisieren
- Befestigungslaschen für perfekten Halt des Gelenks
- leichte, luftdurchlässige Materialien und ein niedriges Profil der Orthese ermöglichen die Verwendung mit jeder Art von Schuhwerk

## REINIGUNG UND WARTUNG

- Der Hersteller empfiehlt, das Produkt regelmäßig zu waschen.
- Schließen Sie vor dem Waschen alle Klettverbindungen der Orthese.
- Entfernen Metallteile Sie die Stabilisatoren vor dem Waschen.
- Handwäsche in lauwarmem Wasser mit Seife oder nur neutralem, antiallergischem Reinigungsmittel bei 40°C.
- Mit lauwarmem Wasser abspülen. Verwenden Sie beim letzten Spülen keinen Weichspüler.
- Nicht auswringen - überschüssiges Wasser per Handdruck oder in einem Handtuch entfernen.
- Nicht bleichen.
- Nicht im Trockner trocknen.
- Trocknen Sie die Orthese flach an einem schattigen und luftigen Ort. Setzen Sie die Orthese nicht direktem Sonnenlicht aus. Verwenden Sie keine externen Wärmequellen zum Trocknen in Innenräumen.
- Nicht bügeln.
- Nicht chemisch reinigen.
- Verwenden Sie keine professionelle Wasserreinigung (Dienstleistungswäschereien).

## LAGERUNG

Lagern Sie das gewaschene und vollständig getrocknete Produkt gefaltet an einem belüfteten Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung. Nicht an feuchten Orten oder in der Nähe von künstlichen Wärmequellen lagern. Bei Raumtemperatur aufbewahren.

## WIE DAS PRODUKT AM ENDE SEINES LEBENSZYKLUS ZU ENTSORGEN IST

Sobald das Gerät aus dem Verkehr gezogen wurde, kann es als normaler Siedlungsabfall entsorgt werden.

## ANMERKUNGEN

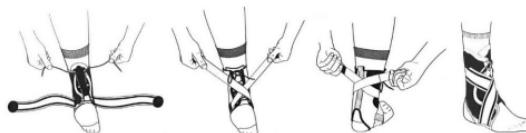
Im Falle eines gerätebezogenen „schwerwiegenden Vorfalls“, der direkt oder indirekt zu einem der folgenden Punkte geführt hat, hätte führen können oder wahrscheinlich führen wird:

- (a) Tod eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person, oder
- (b) eine vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person, oder
- (c) eine ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit

Der oben genannte „schwerwiegende Vorfall“ muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Beim Auftreten von Schmerzen, allergischen Reaktionen oder anderen störenden Symptomen, die dem Anwender im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts unklar sind, sollte eine medizinische Fachkraft konsultiert werden.

## SCHEMA FÜR DAS ANLEGEN DER ORTHOSE:



1.

2.

3.

4.

## ENTFERNUNG

Entfernen Sie die Orthese, indem Sie alle oben genannten Schritte in umgekehrter Reihenfolge durchführen.

## GRÖßENTABELLE (um die richtige Größe zu finden, messen Sie den Umfang oberhalb des Knöchels)

S (19-22cm)

M (22-26cm)

L (26-30cm)

## PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, die an Krankheiten, Funktionsstörungen oder Verletzungen leiden, für deren Behandlung/Rehabilitation oder Kompensation dieses Produkt benötigt ist (siehe Abschnitt über die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes in dieser Anleitung). Das Produkt kann vom Anwender selbst oder auf Empfehlung eines Arztes, Therapeuten oder anderen Spezialisten erworben werden. Unabhängig davon, ob Sie das Produkt selbst oder auf Empfehlung eines Arztes/Therapeuten/anderen Fachmanns kaufen, müssen Sie die verfügbaren Größen/erforderlichen Funktionen/Größen/Varianten des Produktes, die Indikationen und Kontraindikationen für den Gebrauch sowie die vom Hersteller bereitgestellten Informationen berücksichtigen.



CZ



## ÚČEL

Ortéza na kotník je určena pro osoby, které mají oslabený hlezenní kloub. Díky křížovým páskům je možné nastavit rozsah hybovohého a roztahovacího pohybu chodidla. Ortéza je určena k prevenci poranění kloubu v použazovém období a ke stabilizaci hlezenního kloubu. Ortéza je vybavena pružnými vložkami, které pomáhají stabilizovat hlezenní kloub při bočních a torzních pohybech.

## APLIKACE:

- Slouží jako preventivní opatření na ochranu před zraněním a úrazem.
- Ortéza se systémem výztuh je vhodná při rehabilitaci, při podvrtnutí kloubu nebo po podvrnutí kotníku, případně bezprostředně po sejmuti sádry.
- Pro aktivní sportovce při obnovení tréninku po přestávce způsobené zraněním nebo jako preventivní opatření na ochranu kloubu před zraněním z přetížení.

## KONTRAINDIKACE

Fyzická nebo mentální omezení (např. zrakové postižení), která brání bezpečné manipulaci.

## PRAVIDLA POUŽÍVÁNÍ

1. Doporučuje se, aby indikace a pravidla používání ortézy závisely na ošetřujícím lékaři.
2. Způsob nasazování ortézy by měl být předveden kvalifikovaným personálem, zdravotně oprávněným k tomu, za přítomnosti osoby, která se o uživatele stará (pokud je to relevantní).
3. Ortéza je zdravotnická pomůcka skupiny I určená pro jednu osobu, proto ji nelze pronajmout dalším uživatelům, a to ani na krátkou dobu.
4. Používejte výrobek a jeho součásti pouze k určenému účelu.
5. Ortézu je třeba udržovat v čistotě v souladu s pokyny výrobce v tomto návodu a na štítku umístěném na výrobku. Nesprávné čištění a údržba produktu (např. příliš vzácné mytí, nedostatečně důkladné máchání) může vést ke kožním změnám.
6. Kůže v místě přilnutí ortézy k tělu by měla být čistá - při nošení ortézy nepoužívejte terapeutické obklady z masti a krémů, nepřiládejte je těsně před nasazením ortézy.
7. Dlouhodobé nepřetržité používání ortézy může mít za následek svalovou atrofii, proto se doporučuje systematicky provádět cviky vybrané kvalifikovaným zdravotnickým personálem na doporučení ošetřujícího lékaře.
8. Dobu nošení ortézy by měl určit odborník.

## VLASTNOSTI:

- jedinečný systém výztuh pro zvýšení stability kloubu.
- pružné elastické výztuhy, které pomáhají stabilizovat hlezenní kloub při bočních a torzních pohybech.
- upevňovací pásky pro dokonalou oporu kloubu
- lehké, vzduchopropustné materiály a nízký profil ortézy umožňují její použití v jakémkoli typu obuví.

## ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

1. Výrobce doporučuje výrobek pravidelně práť
2. Před praním uzavřete všechny suché zipy ortézy
3. Před praním odstraňte kovové stabilizátory
4. Ruční praní ve vlažné vodě s mydlem nebo pouze neutrálním, antialergickým pracím prostředkem, při 40°C.
5. Opláchněte vlažnou vodou. K poslednímu máchání nepoužívejte aviváz.
6. Neždímejte – přebytečnou vodu odstraňte tlakem ruky nebo v ručníku
7. Nebělit
8. Nenušit v sušičce
9. Ortézu sušte naplocho na stinném a vzdáleném místě - nevystavujte ortézu přímému slunečnímu záření; k sušení v interiéru nepoužívejte externí zdroje tepla
10. Nežehlít
11. Nečistěte chemicky
12. Nepoužívejte profesionální čištění vodou (servisní prádelny)

## SKLADOVÁNÍ

Umytý a zcela vysušený výrobek skladujte složený na větraném místě bez přímého slunečního záření. Neskladujte na vlhkých místech nebo v blízkosti umělých zdrojů tepla. Skladujte při pokojové teplotě.

### LIKVIDACE PRODUKTU

Při likvidaci použitého výrobku je nutné dodržovat příslušné předpisy pro likvidaci odpadu. Výrobek nepatří do komunálního odpadu. Výrobek obsahuje části, které lze dále recyklovat. Proto jej po ukončení používání zlikvidujte předáním do sběrného dvora.

### NEŽADOUCÍ PŘÍHODA

V případě „vážného incidentu“ souvisejícího s produktem, který vede přímo nebo nepřímo, může nebo by mohla vést k některé z následujících událostí:

- a) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
  - b) dočasně nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
  - c) vážné ohrožení veřejného zdraví
- tato „závažná událost“ musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště. V případě ČR je příslušným orgánem SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor zdravotnických prostředků. Uživatel/pacient jsou povinni písemně oznámit výrobci nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKL jakoukoliv nežádoucí příhodu, která vznikla v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku.

### PROHLÁŠENÍ

Na tento výrobek bylo vydané prohlášení o shodě s Nařízením (EU) MDR 2017/745 v platném znění a ve shodě s legislativními požadavky ČR na zdravotnické prostředky v platném znění.

### SCHÉMA NASAZOVÁNÍ ORTÉZY:



1.

2.

3.

4.

### ODSTRAŇOVÁNÍ

Ortézu sejměte podle všechn výše uvedených kroků v opačném pořadí.

### VELIKOSTNÍ TABULKA (Pro správnou velikost změřte obvod nad kotníkem):

- S (19-22 cm),
- M (22-26 cm),
- L (26-30 cm)

### CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby trpící nemocemi, dysfunkcemi nebo zraněními, k jejichž léčbě/rehabilitaci nebo kompenzaci je tento přístroj určen (viz část o určeném použití přístroje v tomto návodu). Přístroj si může uživatel zakoupit sám nebo na doporučení lékaře, terapeuta či jiného odborníka. Ať už si přístroj zakoupíte sami nebo na doporučení lékaře/terapeuta/jiného odborníka, musíte vzít v úvahu dostupné velikosti / potřebné funkce/rozměry/varianty přístroje, indikace a kontraindikace použití, jakož i informace poskytnuté výrobcem.

## ÚČEL

Ortéza na členok je určená pre ľudí, ktorí majú oslabený členkový klb. Vďaka krízovým popruhom je možné nastaviť rozsah ohýbania a roztahovania chodidla. Ortéza je určená na prevenciu poranenia klbu v použazovanom období a na stabilizáciu členkového klbu. Ortéza je vybavená elastickými vložkami, ktoré pomáhajú stabilizovať členkový klb pri bočných a torzných pohyboch.

## APLIKÁCIA:

- Slúži ako preventívne opatrenie na ochranu pred poranením a úrazom.
- Ortéza so systémom výstuh je vhodná počas rehabilitácie, pri vyvrtnutí klbu alebo po vyvrnutí člena, prípadne bezprostredne po odstránení sadrovej dláhy.
- Pre aktívnych športovcov pri obnovení tréningu po prestavke spôsobenej zranením alebo ako preventívne opatrenie na ochranu klbov pred zraneniami z preťaženia.

## KONTRAINDIKÁCIE

Fyzické alebo mentálne obmedzenia (napr. poruchy zraku), ktoré bránia bezpečnej manipulácii.

## PRAVIDLÁ POUŽÍVANIA

1. Odporúča sa, aby indikácia a pravidlá používania ortézy záviseli od ošetrojuúceho lekára.
2. Spôsob nasadenia ortézy by mal predvíť kvalifikovaný personál, zdravotne oprávnený na to, v prítomnosti osoby, ktorá sa stará o používateľa (ak je to potrebné).
3. Ortéza je zdravotnícka pomôcka určená pre jednu osobu, preto ju nie je možné prenajať iným používateľom, a to ani na krátky čas.
4. Výrobok a jeho súčasti používajte len na určený účel.
5. Ortézu je potrebné udržiavať v čistote s pokynmi výrobcu v tomto návode a na štítku umiestnenom na výrobku. Nesprávne čistenie a údržba produktu (napríklad príliš zriedkavé umývanie, nedostatočne dôkladné opláchnutie) môže viesť k zmenám pokožky.
6. Koža v mieste priliehania ortézy k telu by mala byť čistá - počas nosenia ortézy nepoužívajte liečebné obkladky z mastí a krémov, neaplikujte ich tesne pred nasadením ortézy.
7. Dlhodobé nepretržité používanie ortézy môže mať za následok svalovú atrofiu, preto sa odporúča systematicky vykonávať cvičenia vybrané kvalifikovaným zdravotníckym personálom na odporúčanie ošetrojuúceho lekára.
8. Dobu nosenia ortézy by mal určiť odborník.

## VLASTNOSTI:

- jedinečný systém výstuh na zvýšenie stability klbu
- pružné výstupy, ktoré pomáhajú stabilizovať členkový klb pri bočných a torzných pohyboch
- upevňovacie pásky na dokonalé podopretie spoja
- lahlé, vzdúsné materiály a nízky profil ortézy umožňujú jej použitie s akýmkolvek typom obuvi.

## ČISTENIE A ÚDRŽBA

1. Výrobca odporúča výrobok pravidelne prať
2. Pred praním zatvorite všetky suché zipsové spoje ortézy
3. Pred praním odstráňte kovové stabilizátory
4. Prať ručne vo vlažnej vode s mydlom alebo iba neutrálnym, antialergickým saponátom, pri 40°C.
5. Opláchnite vlažnou vodou. Pri poslednom plákaní nepoužívajte aviváz.
6. Nevyžýkajte – prebytočnú vodu odstráňte tlakom ruky alebo v uteráku
7. Nebieľte
8. Nesišť v sušičke
9. Ortézu súste naplocho na tienenom a vzdúnom mieste – nevystavujte ortézu priamemu slnečnému žiareniu; na sušenie v interéri nepoužívajte externé zdroje tepla
10. Nežehlite
11. Nečistite chemicky
12. Nepoužívajte profesionálne čistenie vodou (servisné práčovne)

## SKLADOVANIE

Umytý a úplne vysušený výrobok skladujte zložený na vetranom mieste bez priameho slnečného žiarenia. Neskladujte na vlhkých miestach alebo v blízkosti umelých zdrojov tepla. Skladujte pri izbovej teplote.

## SPÔSOB LIKVIDÁCIE VÝROBKU PO SKONČENÍ ŽIVOTNOSTI

Po vyradení pomôcky z prevádzky sa zdravotnícka pomôcka môže zlikvidovať ako bežný komunálny odpad.

### POZNÁMKY:

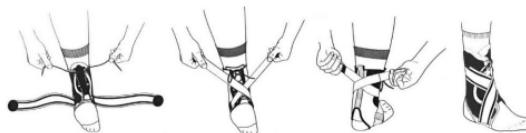
V prípade „závažného incidentu“ súvisiaceho so zariadením, ktorý priamo alebo nepriamo viedol, mohol viesť alebo pravdepodobne povedie k niektornej z nasledujúcich udalostí:

- (a) úmrtie pacienta, používateľa alebo inej osoby, alebo
  - (b) dočasné alebo trvalé zhorsenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, alebo
  - (c) väzne riziko pre verejné zdravie
- uvedený „závažný incident“ sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko. V prípade Poľska je príslušným orgánom Úrad pre registráciu liekov, zdravotníckych pomôčok a biocidných výrobkov.

### POZNÁMKY:

V prípade bolesti, alergických reakcií alebo iných znepokojujúcich príznakov, ktoré nie sú používateľovi jasné a súvisia s používaním zdravotníckej pomôcky, je potrebné obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka.

### SCHÉMA NASADENIA ORTÉZY:



1.

2.

3.

4.

### ODSTRAŇOVANIE

Ortézu odstraňte podľa všetkých vyššie uvedených krokov v opačnom poradí.

### VYMERIAVACIA TABUĽKA (pre správnu veľkosť zmerajte obvod nad členkom):

- S (19-22 cm),
- M (22-26 cm),
- L (26-30 cm)

### CIELOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby trpiace chorobami, dysfunkciami alebo zraneniami, na liečbu/rehabilitáciu alebo kompenzáciu ktorých je táto pomôcka určená (pozri časť týkajúcu sa účelu použitia a pomôcky v tomto návode). Produkt si môže používateľ zakúpiť sám alebo na základe odporúčania lekára, terapeuta alebo iného odborníka. Bez ohľadu na to, či si pomôcku zakúpite sami alebo na odporúčanie lekára/terapeuta/iného odborníka, musíte vzíť do úvahy dostupné veľkosť/potrebné funkcie/rozmery/varianty pomôcky, indikácie a kontraindikácie používania, ako aj informácie poskytnuté výrobcom.

## OBJET

L'orthèse de cheville est conçue pour les personnes dont l'articulation de la cheville est affaiblie. Grâce aux sangles croisées, il est possible de régler l'amplitude du mouvement de flexion et d'extension du pied. L'orthèse est conçue pour prévenir les blessures de l'articulation dans la période post-traumatique et pour aider à stabiliser l'articulation de la cheville. L'orthèse est équipée d'inserts élastiques qui aident à stabiliser l'articulation de la cheville lors des mouvements latéraux et de torsion.

## APPLICATIONS :

- Sert de mesure préventive pour se protéger contre les blessures et les traumatismes.
- L'orthèse avec un système de renforts convient pendant la rééducation, après entorses de l'articulation ou après une torsion de la cheville, ou encore immédiatement après le retrait du plâtre.
- Pour les athlètes actifs lors de la reprise de l'entraînement après une pause causée par une blessure ou comme mesure préventive pour protéger l'articulation contre les blessures de surcharge.

## CONTRE-INDICATIONS

Des limitations physiques ou mentales (par exemple, une déficience visuelle) qui empêchent une manipulation sûre.

## RÈGLES D'UTILISATION

1. Il est recommandé que les indications et les règles d'utilisation de l'orthèse soient recommandés par le médecin traitant.
2. La méthode de mise en place de l'orthèse doit être démontrée par du personnel qualifié, médicalement autorisé à le faire, en présence de la personne qui prend soin de l'utilisateur (si nécessaire).
3. L'orthèse est un dispositif médical de Classe I destiné à une seule personne, le produit ne peut donc pas être loué à d'autres utilisateurs, même pour une courte durée.
4. Utilisez le produit et ses composants uniquement comme prévu.
5. L'orthèse doit être maintenue propre conformément aux instructions données par le fabricant dans ce manuel et sur l'étiquette apposée sur le produit. Un nettoyage et un entretien inappropriés du produit (par exemple, lavages trop rares, rinçages insuffisamment approfondis) peuvent entraîner des altérations cutanées.
6. La peau à l'endroit où l'orthèse adhère au corps doit être propre - lorsque vous portez l'orthèse, n'utilisez pas de compresses thérapeutiques faites de pommades et de crèmes, ne les appliquez pas juste avant de mettre l'orthèse.
7. L'utilisation continue de l'orthèse pendant une longue période peut entraîner une atrophie musculaire, il est donc recommandé d'effectuer systématiquement des exercices sélectionnés par du personnel médical qualifié sur recommandation du médecin traitant.
8. La durée de port de l'orthèse doit être déterminée par un spécialiste.

## CARACTÉRISTIQUES :

- un système unique de renforts pour accroître la stabilité de l'articulation
- des renforts flexibles qui aident à stabiliser l'articulation de la cheville pendant les mouvements latéraux et de torsion.
- sangles de fixation pour un soutien parfait de l'articulation
- les matériaux légers et perméables à l'air et le profil bas de l'orthèse permettent de l'utiliser avec n'importe quel type de chaussure.

## NETTOYAGE ET ENTRETIEN

1. Le fabricant recommande de laver le produit périodiquement
2. Fermez toutes les connexions velcro de l'orthèse avant le lavage
3. Enlever les parties métalliques avant le lavage
4. Lavage à la main à l'eau tiède avec du savon ou un détergent neutre anti-allergique uniquement, à 40°C.
5. Rincez à l'eau tiède. N'utilisez pas d'assouplissant pour le dernier rinçage.
6. Ne pas essorer - enlever l'excès d'eau à la main ou dans une serviette
7. Ne pas blanchir
8. Ne pas sécher au sèche-linge
9. Séchez l'orthèse à plat dans un endroit ombragé et aéré - ne pas exposer l'orthèse à la lumière directe du soleil ; ne pas utiliser de sources de chaleur externes pour le séchage à l'intérieur
10. Ne pas repasser

11. Ne pas nettoyer à sec
12. N'utilisez pas de nettoyage professionnel à l'eau (service de blanchisseries)

#### **STOCKAGE**

Stockez le produit lavé et complètement séché plié, dans un endroit ventilé sans lumière directe du soleil. Ne pas stocker dans des endroits humides ou près de sources de chaleur artificielle. Conserver à température ambiante.

#### **COMMENT ÉLIMINER LE PRODUIT EN FIN DE VIE**

Une fois que le dispositif a été retiré du service, le dispositif médical peut être éliminé comme un déchet municipal normal.

#### **NOTES :**

En cas d'un „incident grave“ lié à un dispositif qui a entraîné, aurait pu entraîner ou est susceptible d'entraîner, directement ou indirectement, l'un des événements suivants :

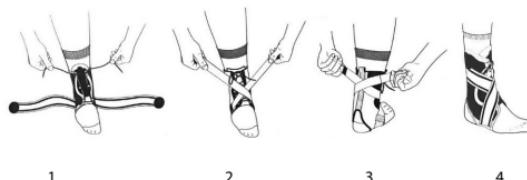
- (a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou
- (b) la détérioration temporaire ou permanente de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou
- (c) un risque grave pour la santé publique

l'„incident grave“ susmentionné doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient réside. Dans le cas de la Pologne, l'autorité compétente est l'Office pour l'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits biocides.

#### **NOTES :**

En cas de douleurs, de réactions allergiques ou d'autres symptômes gênants non clairs pour l'utilisateur liés à l'utilisation du dispositif médical, il convient de consulter un professionnel de santé.

#### **SCHÉMA DE LA MISE EN PLACE DE L'ORTHÈSE:**



#### **REMOVAL**

Retirez l'orthèse en suivant toutes les étapes ci-dessus dans l'ordre inverse.

#### **TABLEAU DES TAILLES** (Pour choisir la bonne taille, mesurez la circonférence au-dessus de la cheville) :

- S (19-22cm),
- M (22-26cm),
- L (26-30cm)

#### **GROUPE DE PATIENTS CIBLE**

Les personnes souffrant de maladies, de dysfonctionnements ou de blessures pour le traitement/la rééducation ou la compensation desquels ce dispositif est destiné (voir la section sur l'utilisation prévue du dispositif dans ce mode d'emploi). L'appareil peut être acheté par l'utilisateur lui-même ou sur recommandation d'un médecin, d'un thérapeute ou d'un autre spécialiste. Que vous achetez le dispositif vous-même ou sur recommandation d'un médecin/thérapeute/autre spécialiste, vous devez tenir compte des tailles disponibles/fonctions nécessaires/tailles/variantes du dispositif, des indications et contre-indications d'utilisation, ainsi que des informations fournies par le fabricant.



NL

**DOEL**

De enkelbrace is bedoeld voor mensen met een verzwakt enkelgewicht. Dankzij de kruisbanden kan het bereik van de buig- en strekbeweging van de voet worden aangepast. De brace is bedoeld om letsel aan het gewicht in de posttraumatische periode te voorkomen en het enkelgewicht te helpen stabiliseren. De brace is voorzien van elastische inzetstukken die het enkelgewicht helpen stabiliseren bij laterale en torsiebewegingen.

**TOEPASSINGEN:**

- Dient als preventieve maatregel ter bescherming tegen letsel en trauma.
- De brace met een systeem van verstevingen is geschikt tijdens revalidatie, bij versturingen van het gewicht of na verdrassing van de enkel, of onmiddelijk na het verwijderen van het gips.
- Voor actieve sporters bij hervattung van de training na een pauze wegens letsel of als preventieve maatregel om het gewicht te beschermen tegen overbelastingsblessures.

**CONTRA-INDICATIES**

Fysieke of mentale beperkingen (bv. visuele handicap) die een veilige hantering verhinderen.

**GEBRUIKSREGELS**

1. Het verdient aanbeveling de indicaties en regels voor het gebruik van de orthese af te laten hangen van de behandelend arts.
2. De wijze van aandoen van de orthese dient te worden gedemonstreerd door gekwalificeerd personeel, daartoe medisch bevoegd, in aanwezigheid van de persoon die voor de gebruiker zorgt (indien van toepassing).
3. De orthese is een medisch hulpmiddel van klasse I dat bestemd is voor één persoon en daarom niet kan worden uitgeleend aan andere gebruikers, zelfs niet voor een korte periode.
4. Gebruik het product en zijn onderdelen alleen waarvoor het bedoeld is.
5. Houd de orthese schoon volgens de instructies van de fabrikant in deze handleiding en op het etiket op het product. Onjuiste reiniging en onderhoud van het product (bijv. te weinig wassen, onvoldoende grondig spoelen) kan leiden tot huidveranderingen.
6. De huid op de plaats waar de orthese aan het lichaam hecht, moet schoon zijn - gebruik tijdens het dragen van de orthese geen therapeutische kompressen van zalven en crèmes, breng deze niet aan net voordat u de orthese omdoet.
7. Continu gebruik van de orthese gedurende een lange periode kan leiden tot spieratrofie, daarom wordt aanbevolen om systematisch oefeningen uit te voeren die zijn geselecteerd door gekwalificeerd medisch personeel op aanbeveling van de behandelend arts.
8. De draagtijd van de orthese dient te worden bepaald door een specialist.

**KENMERKEN:**

- een uniek systeem van versterkingen om de stabiliteit van het gewicht te vergroten
- flexibele verstevingen die het enkelgewicht helpen stabiliseren bij laterale en torsiebewegingen
- bevestigingsbanden voor een perfecte ondersteuning van de verbinding
- De lichte, luchtdoorlatende materialen en het lage profiel van de orthese maken het gebruik ervan in elk type schoeisel mogelijk.

**SCHOONMAAK EN ONDERHOUD**

1. De fabrikant raadt aan het product regelmatig te wassen
2. Sluit voor het wassen alle klittenbandverbindingen van de orthese
3. Metalen onderdelen voor het wassen verwijderen
4. Met de hand wassen in een lauwwarm sopje of met een neutraal, anti-allergeen wasmiddel, bij een temperatuur van maximaal 40°.
5. Spoel af met lauw water. Gebruik geen wasverzachter voor de laatste spoeling.
6. Niet uitwringen - verwijder overtollig water met de hand of in een handdoek
7. Niet bleken
8. Niet in de droogtrommel
9. Droog de orthese plat op een schaduwrijke en luchtige plaats - stel de orthese niet bloot aan direct zonlicht; gebruik geen externe warmtebronnen om binnenshuis te drogen
10. Niet strijken
11. Niet chemisch reinigen
12. Gebruik geen professionele waterreiniging (servicewasserij)

**OPSLAG**

Bewaar het gewassen en volledig gedroogde product opgevouwen, op een geventileerde plaats zonder direct zonlicht. Niet bewaren op vochtige plaatsen of in de buurt van kunstmatige warmtebronnen. Bewaren bij kamertemperatuur.

**HOE HET PRODUCT AAN HET EINDE VAN ZIJN LEVENSDUUR MOET WORDEN VERWIJDERD**

Zodra het hulpmiddel uit gebruik is genomen, kan het als normaal stedelijk afval worden verwijderd.

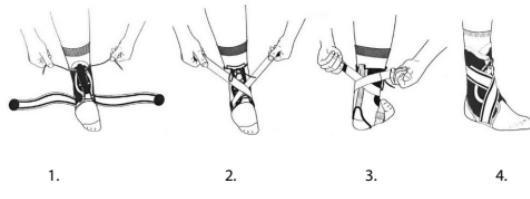
**OPMERKINGEN:**

In het geval van een „ernstig incident“ in verband met een hulpmiddel dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of waarschijnlijk zal leiden tot een van de volgende zaken:

- (a) het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of
  - (b) een tijdelijke of permanente verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of
  - (c) een ernstig risico voor de volksgezondheid
- het bovengenoemde „ernstige incident“ moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of de patiënt woonachtig is. In het geval van Polen is de bevoegde autoriteit het Bureau voor de registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biociden.

**OPMERKINGEN:**

In geval van pijn, allergische reacties of andere voor de gebruiker onduidelijke symptomen die verband houden met het gebruik van het medische hulpmiddel, moet een arts worden geraadpleegd.

**SCHEMA VOOR HET AANLEGGEN VAN DE ORTHESE:**

1.

2.

3.

4.

**REMOVAL**

Verwijder de orthese door alle bovenstaande stappen in omgekeerde volgorde uit te voeren.

**MAATTABEL** (Voor de juiste maat meet u de omtrek boven de enkel):

- S (19-22cm),
- M (22-26cm),
- L (26-30cm)

**DOELGROEP PATIËNTEN**

Personen die lijden aan ziekten, stoornissen of verwondingen voor de behandeling/revalidatie of compensatie waarvan dit apparaat bedoeld is (zie het gedeelte over bedoeld gebruik van het apparaat in deze gebruiksaanwijzing). Het apparaat kan door de gebruiker zelf worden aangeschaft of op aanraden van een arts, therapeut of andere specialist. Of het hulpmiddel nu zelf aangeschaft of op aanraden van een arts/therapeut/andere specialist, u moet rekening houden met de beschikbare maten/nooddzakelijke functies/afmetingen/varianten van het hulpmiddel, de indicaties en contraindicaties voor gebruik en de informatie die door de fabrikant is verstrekt.



ESP



## PROPOSITO

La tobillera está diseñada para personas cuya articulación del tobillo está debilitada. Gracias a las correas cruzadas, es posible ajustar la amplitud del movimiento de flexión y extensión del pie. La ortesis está diseñada para prevenir lesiones en la articulación en el periodo posttraumático y para ayudar a estabilizar la articulación del tobillo. La ortesis está equipada con inserciones elásticas que ayudan a estabilizar la articulación del tobillo durante los movimientos laterales y de torsión.

## APLICACIONES:

- Sirve como medida preventiva para protegerse de lesiones y traumatismos.
- La ortesis con sistema de refuerzos es adecuada durante la rehabilitación, durante los esguinces de la articulación o después de torcerse el tobillo, o inmediatamente después de retirar la escayola.
- Para deportistas activos cuando reanudan el entrenamiento tras una pausa por lesión o como medida preventiva para proteger la articulación de lesiones por sobrecarga.

## CONTRAINDICACIONES

Limitaciones físicas o mentales (por ejemplo, discapacidad visual) que impidan una manipulación segura.

## REGLAS DE USO

1. Se recomienda que las indicaciones y normas de uso de la ortesis dependan del médico tratante.
2. La forma de colocación de la ortesis debe ser demostrada por personal cualificado, médicaicamente autorizado para ello, en presencia de la persona que atiende al usuario (si corresponde).
3. El aparato ortopédico es un dispositivo médico del clase I destinado a una sola persona, por lo que no puede ser alquilado a otros usuarios, ni siquiera por un corto período de tiempo.
4. Use el producto y sus componentes solo según lo previsto.
5. La ortesis debe mantenerse limpia de acuerdo con las instrucciones dadas por el Fabricante en este manual y en la etiqueta colocada en el producto. La limpieza y el mantenimiento inadecuados del producto (p. ej., lavados demasiado esporádicos, enjuagues insuficientes) pueden provocar cambios en la piel.
6. La piel en el lugar donde la ortesis se adhiere al cuerpo debe estar limpia - mientras tenga puesto el aparato ortopédico, no use compresas terapéuticas hechas de ungüentos y cremas, no las aplique justo antes de ponerse el aparato ortopédico.
7. El uso continuo de la ortesis durante un período prolongado puede provocar atrofia muscular, por lo que se recomienda realizar sistemáticamente ejercicios seleccionados por personal médico calificado según la recomendación del médico tratante.
8. El tiempo de uso de la ortesis debe ser determinado por un especialista.

## CARACTERÍSTICAS:

- sistema único de refuerzos para aumentar la estabilidad articular
- refuerzos flexibles para ayudar a estabilizar la articulación del tobillo durante los movimientos laterales y de torsión
- cintas de fijación para una sujeción perfecta de la junta
- los materiales ligeros y permeables al aire y el bajo perfil de la ortesis permiten su uso con cualquier tipo de calzado.

## LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

1. El fabricante recomienda lavar el producto periódicamente
2. Cierre todas las conexiones de velcro de la ortesis antes de lavarla
3. Retirar las piezas metálicas antes de lavar
4. Lavar a mano únicamente con agua tibia y jabón o con detergente neutro antialérgico, a una temperatura de hasta 40°.
5. Enjuague con agua tibia. No use suavizantes de telas para el último enjuague.
6. No escurra: elimine el exceso de agua presionando con la mano o con una toalla.
7. No usar lejía
8. No usar secadora
9. Seque la ortesis plana en un lugar aireado y sombreado - no exponga la ortesis a la luz solar directa; no utilice fuentes de calor externas para el secado en interiores
10. No planchar
11. No lavar en seco
12. No utilice limpieza de agua profesional (lavanderías de servicio)

### **ALMACENAMIENTO**

Guarde el producto lavado y completamente seco doblado, en un lugar ventilado y sin luz solar directa. No almacenar en lugares húmedos ni cerca de fuentes artificiales de calor. Conservar a temperatura ambiente.

### **CÓMO ELIMINAR EL PRODUCTO AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL**

Una vez retirado del servicio, el producto sanitario puede eliminarse como residuo municipal normal.

#### **NOTAS:**

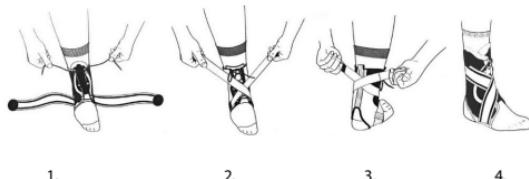
En caso de „incidente grave“ relacionado con un dispositivo que directa o indirectamente haya provocado, pudiera haber provocado o pudiera provocar cualquiera de los siguientes hechos:

- (a) fallecimiento de un paciente, usuario u otra persona,
  - (b) deterioro temporal o permanente de la salud de un paciente, usuario u otra persona, o
  - (c) un riesgo grave para la salud pública
- el „incidente grave“ mencionado deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. En el caso de Polonia, la autoridad competente es la Oficina de Registro de Medicamentos, Productos Sanitarios y Biocidas.

#### **NOTAS:**

En caso de dolor, reacciones alérgicas u otros síntomas molestos poco claros para el usuario relacionados con el uso del producto sanitario, debe consultarse a un profesional sanitario.

### **ESQUEMA DE COLOCACIÓN DE LA ÓTESIS:**



### **DESMONTAJE**

Retire la ótesis siguiendo todos los pasos anteriores en orden inverso.

### **TABLA DE TALLAS (Para ajustar la talla correcta, mida la circunferencia por encima del tobillo):**

- S (19-22cm),
- M (22-26cm),
- L (26-30cm)

### **GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES**

Personas que padeczan enfermedades, disfunciones o lesiones para cuyo tratamiento/rehabilitación o compensación esté destinado este aparato (véase el apartado sobre el uso previsto del aparato en estas instrucciones). El aparato puede ser adquirido por el usuario por su cuenta o por recomendación de un médico, terapeuta u otro especialista. Tanto si adquiere el dispositivo por su cuenta como por recomendación de un médico/terapeuta/otro especialista, deberá tener en cuenta las tallas disponibles/funciones necesarias/tamaños/variantes del dispositivo, las indicaciones y contraindicaciones de uso, así como la información facilitada por el fabricante.

## **SCOPO**

La cavigliera è progettata per le persone la cui articolazione della caviglia è indebolita. Grazie alle cinghie incrociate, è possibile regolare la gamma di movimenti di flessione ed estensione del piede. Il tutore è progettato per prevenire le lesioni all'articolazione nel periodo post-traumatico e per aiutare a stabilizzare l'articolazione della caviglia. Il tutore è dotato di inserti elasticici che aiutano a stabilizzare l'articolazione della caviglia durante i movimenti laterali e torsionali.

## **APPLICAZIONI:**

- Serve come misura preventiva per proteggere da lesioni e traumi.
- Il tutore con un sistema di rinforzi è adatto durante la riabilitazione, durante le distorsioni dell'articolazione o dopo la torsione della caviglia, oppure subito dopo la rimozione del gesso.
- Per gli atleti attivi che riprendono l'allenamento dopo un'interruzione dovuta a un infortunio o come misura preventiva per proteggere l'articolazione da lesioni da sovraccarico.

## **CONTROINDICAZIONI**

Limitazioni fisiche o mentali (ad es. disturbi visivi) che impediscono una manipolazione sicura.

## **REGOLE D'USO**

1. Si raccomanda che le indicazioni e le regole di utilizzo dell'ortesi dipendano dal medico curante.
2. Il metodo di indossare l'ortesi dovrebbe essere dimostrato da personale qualificato, medico autorizzato a farlo, in presenza della persona che si prende cura dell'utente (se applicabile).
3. Il tutore è un dispositivo medico di Classe I destinato ad una persona, pertanto non può essere affittato ad altri utenti, anche per un breve periodo di tempo.
4. Utilizzare il prodotto e i suoi componenti solo come previsto.
5. L'ortesi deve essere mantenuta pulita secondo le indicazioni fornite dal Fabbricante nel presente manuale e sull'etichetta posta sul prodotto. Una pulizia e una manutenzione improprie del prodotto (ad es. lavaggi troppo rari, risciacqui non sufficientemente approfonditi) possono causare alterazioni della pelle.
6. La pelle nel punto in cui l'ortesi aderisce al corpo deve essere pulita - mentre si indossa il tutore, non utilizzare impacchi terapeutici a base di unguenti e creme, non applicarli appena prima di indossare il tutore.
7. L'uso continuato dell'ortesi per un lungo periodo di tempo può provocare atrofia muscolare, pertanto si raccomanda di eseguire sistematicamente esercizi selezionati da personale medico qualificato su indicazione del medico curante.
8. Il tempo di utilizzo dell'ortesi deve essere stabilito da uno specialista.

## **CARATTERISTICHE:**

- sistema unico di rinforzi per aumentare la stabilità dell'articolazione
- rinforzi flessibili che aiutano a stabilizzare l'articolazione della caviglia durante i movimenti laterali e torsionali.
- nastri di fissaggio per un supporto perfetto del giunto
- i materiali leggeri e permeabili all'aria e il basso profilo dell'ortesi ne consentono l'uso con qualsiasi tipo di calzatura.

## **PULIZIA E MANUTENZIONE**

1. Il produttore consiglia di lavare periodicamente il prodotto
2. Chiudere tutti i collegamenti in velcro dell'ortesi prima del lavaggio
3. Rimuovere le parti metalliche prima del lavaggio
4. Lavare a mano in acqua tiepida con sapone o solo detergente neutro anallergico, di 40°.
5. Risciacquare con acqua tiepida. Non utilizzare ammorbidenti per l'ultimo risciacquo.
6. Non stirzare - rimuovere l'acqua in eccesso con la pressione della mano o in un asciugamano
7. Non candeggiare
8. Non asciugare in asciugatrice
9. Asciugare l'ortesi in piano in un luogo ombreggiato e arieggiato - non esporre l'ortesi alla luce diretta del sole; non utilizzare fonti di calore esterne per asciugare all'interno
10. Non stirare
11. Non lavare a secco
12. Non utilizzare la pulizia ad acqua professionale (lavanderie di servizio)

### **IMMAGAZZINAMENTO**

Conservare il prodotto lavato e completamente asciugato, piegato, in un luogo ventilato e senza luce solare diretta. Non conservare in luoghi umidi o vicino a fonti artificiali di calore. Conservare a temperatura ambiente.

### **COME SMALTIRE IL PRODOTTO A FINE VITA**

Una volta ritirato dal servizio, il dispositivo medico può essere smaltito come un normale rifiuto urbano.

#### **NOTE:**

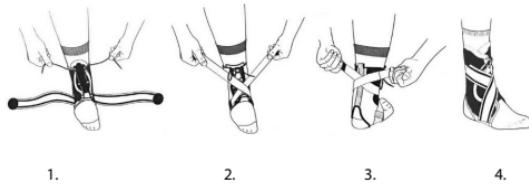
In caso di „incidente grave“ correlato al dispositivo che direttamente o indirettamente ha portato, avrebbe potuto portare o potrebbe portare a uno dei seguenti eventi:

- (a) decesso di un paziente, di un utente o di un'altra persona, oppure
  - (b) deterioramento temporaneo o permanente della salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona, oppure
  - (c) un grave rischio per la salute pubblica
- il suddetto „incidente grave“ deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o il paziente. Nel caso della Polonia, l'autorità competente è l'Ufficio per la registrazione dei medicinali, dei dispositivi medici e dei biocidi.

#### **NOTE:**

In caso di dolori, reazioni allergiche o altri sintomi fastidiosi non chiari all'utente, legati all'uso del dispositivo medico, è necessario consultare un professionista sanitario.

### **SCHEMA DI COME INDOSSARE L'ORTESI:**



### **RIMOZIONE**

Rimuovere l'ortesi seguendo tutti i passaggi precedenti in ordine inverso.

### **TABELLA DI TAGLIA** (per scegliere la taglia corretta, misurare la circonferenza sopra la caviglia):

- S (19-22cm),
- M (22-26cm),
- L (26-30cm)

### **GRUPPO DI PAZIENTI TARGET**

Personne affette da mala, e, disfunzioni o lesioni per il cui trattamento/riabilitazione o compensazione è previsto il dispositivo (vedere la sezione relativa all'uso previsto del dispositivo nelle presenti istruzioni). Il dispositivo può essere acquistato dall'utente da solo o su consiglio di un medico, di un terapeuta o di un altro specialista. Sia che l'utente acquisti il dispositivo da solo o su consiglio di un medico/terapista/altro specialista, deve tenere conto delle misure disponibili/funzioni necessarie/dimensioni/varianza del dispositivo, delle indicazioni e controindicazioni d'uso, nonché delle informazioni fornite dal produttore.

## ÖDE

Fotledsstödet är avsett för personer vars fotled är försvagad. Tack vare korsremmarna är det möjligt att justera omfåget för flexion och förlängning av foten. Ortosen är utformad för att förhindra ledskador i den posttraumatiska perioden och för att stödja stabilisering av fotleden. Bygeln har utrustats med elastiska byglar som hjälper till att stabilisera fotleden vid sido- och vriderörelser.

## ANSÖKAN:

- Fungerar som ett profylaktiskt medel, skyddar mot skador och skador.
- En ortos med ett förstärkningsystem kommer att fungera bra under rehabilitering, vid ledvrückningar eller efter stukning av en fotled eller direkt efter att gipsen tagits bort
- För aktiva idrottare när de återupptar träningen efter ett skadeuppehåll eller som en profylaktisk åtgärd för att skydda leden från överbelastningsskador.

## KONTRAINDIKATIONER

Fysiska eller psykiska begränsningar (t.ex. synnedsättning) som förhindrar säker hantering av produkten.

## ANVÄNDNINGSREGLER

1. Det rekommenderas att indikationerna och reglerna för användning av ortesen beror på den behandlande läkaren.
2. Hur man sätter på ortesen ska visas av kvalificerad personal, medicinskt auktoriserad att göra det, i närvära av den person som tar hand om användaren (om tillämpligt).
3. Bygeln är en medicinteknisk produkt i klass I avsedd för en person, därför kan den inte hyras ut till andra användare, inte ens under en kort tidsperiod.
4. Använd produkten och dess komponenter endast på avsett sätt.
5. Ortosen ska hållas ren i enlighet med instruktionerna från tillverkaren i denna handbok och på etiketten på produkten. Felaktig rengöring och underhåll av produkten (t.ex. för sällsynt tvätt, otillräckligt noggrann sköljning) kan leda till hudförändringar.
6. Huden på den plats där ortesen fäster på kroppen ska vara ren - när du bär tandställningen, applicera inte terapeutiska kompresser gjorda av salvor och krämer, applicera dem inte precis innan du sätter på tandställningen.
7. Kontinuerlig användning av ortesen under en längre tid kan resultera i muskelatrofi, därför rekommenderas att systematiskt utföra övningar valda av kvalificerad medicinsk personal på rekommendation av den behandelnde läkaren.
8. Bärtiden för ortesen bör bestämmas av en specialist.

## FUNKTIONER:

- ett unikt system för förstärkningar som ökar stabiliteten i leden
- Flexibla förstärkningar som hjälper till att stabilisera fotleden vid sido- och vriderörelser.
- fasttjeper säkerställer perfekt förtyttning av fogen
- lätt, luftgenomsläpliga material och en låg profil på ortesen gör att den kan användas i alla typer av skor.

## STÄNDNING OCH UNDERHÅLL

1. Tillverkaren rekommenderar att produkten tvättas regelbundet
2. Stäng alla kardborreanslutningar på ortesen före tvätt
3. Ta bort metalldelar innan du tvättar dem.
4. Tvätta för hand i ljuummets tvålvatten eller med neutralt, allergivänligt tvättmedel endast vid en temperatur på högst 40°.
5. Skölj i ljuummets vatten. Använd inte sköljmedel för den sista sköljningen.
6. Vrid inte ut - ta bort överflödig vatten med handtryck eller i en handduk
7. Blek inte
8. Torktumla inte
9. Torka ortesen platt på en skuggig och luftig plats - utsätt inte ortesen för direkt solljus; använd inte externa värmekällor för torkning inomhus
10. Stryk inte
11. Kemtvätta inte
12. Använd inte professionell vattenrengöring (servicetvättstugor)

**LAGRING**

Förvara den tvättade och helt torkade produkten i vikt form, på en ventilerad plats, borta från solljus. Förvara inte på fuktiga platser, nära konstgjorda värmekällor. Förvara i rumstemperatur.

**SÄTT FÖR AVFALLSHANTERING AV PRODUKTEN EFTER UTGÅNG FRÅN ANVÄNDNING**

Efter att enheten tagits ur drift kan den medicintekniska produkten slängas som vanligt kommunalt avfall.

**UPPMÄRKSAMHET:**

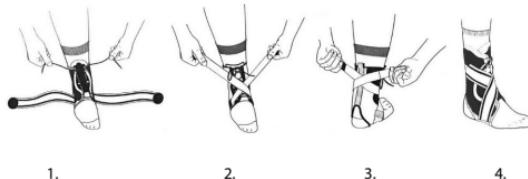
I händelse av en produktrelaterad „allvarlig incident“ som direkt eller indirekt ledde till, kan ha lett till eller kan leda till något av följande:

- a) en patients, användares eller annan persons död eller
- b) tillfällig eller bestående försämring av patientens, brukarens eller annans hälsa eller
- c) Ett allvarligt hot mot folkhälsan

Denna „allvarliga incident“ bör rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är bosatt. När det gäller Polen är den behöriga myndigheten Kontoret för registrering av läkemedel, medicintekniska produkter och biocidprodukter.

**UPPMÄRKSAMHET:**

Vid smärta, allergiska reaktioner eller andra störande, oklara för användaren symtom relaterade till användningen av den medicintekniska produkten, kontakta en sjukvårdspersonal.

**SCHEMA FÖR ATT SÄTTA PÅ HÄNSTEN:****FOTOGRAFI**

Stativet ska tas bort genom att utföra alla ovanstående steg i omvänt ordning.

**STORLEKSTABEL (För att hitta rätt storlek, mät omkretsen ovanför ankeln):**

- S (19-22 cm),
- M (22-26cm),
- L (26-30 cm)

**MÄLGRUPP PATIENTER**

Personer som lider av sjukdomar, funktionsstörningar eller skador för behandling/rehabilitering eller kompenstation av vilka denna apparat är avsedd (se avsnitt om avsedd användning av apparaten i denna bruksanvisning). Apparaten kan köpas av användaren själv eller på rekommendation av en läkare, terapeut eller annan specialist. Om du köper apparaten själv eller på rekommendation av en läkare/terapeut/annan specialist måste du ta hänsyn till apparatens tillgängliga storlekar/nödvändiga funktioner/storlekar/varianter, indikationer och kontraindikationer för användning samt den information som leverkaren tillhandahåller.



### WARRANTY CARD

Model: .....  
Serial number: .....

Point of sale stamp  
and a legible signature of the Seller: .....

1. ANTAR Sp. J., 03-068 Warsaw, ul. Zawiślańska 43, hereby grants a 12-month warranty on the product, starting from the date of purchase by the Buyer.
2. During the warranty period ANTAR undertakes to carry out the repairs necessary to restore proper functioning of the product, within 14 days from the date of receipt of the product by the service centre, together with the proof of purchase and the warranty card.
3. ANTAR reserves the right to replace the product if the repair is deemed uneconomic. Repair or replacement of faulty products does not extend the warranty period.
4. If the product is found to be malfunctioning, please contact your retailer/distributor or (if it is impossible) send it to ANTAR (as specified in point 1).
5. Before use, read the instructions carefully and follow them. If the product is used improperly and contrary to recommendations, the warranty will be irrevocably lost.
6. The warranty does not cover damage caused by external mechanical force, load exceeding the maximum allowed weight of the user, as described in the manual, as well as contact of the product with alcohol, greasy substances or petrol. The warranty does not cover parts which are subject to normal wear or tear during use, such as the bearing, rubber parts and others.
7. The product delivered to the service in connection with the complaint cannot cause an epidemic hazard.
8. **THIS WARRANTY IS ONLY VALID TOGETHER WITH THE PROOF OF PURCHASE (BILL, RECEIPT, INVOICE). IN CASE OF A COMPLAINT, A PROOF OF PURCHASE MUST BE ATTACHED.**
9. Complaints submitted without the proof of purchase and a warranty card with the product serial number will not be considered.



ANTAR Sp. J.  
03-068 Warsaw, ul. Zawiślańska 43  
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30  
[www.antar.net](http://www.antar.net)



Date of issue of the manual: 15.01.2023  
v1-2 15.01.2023

### GARANTIEKARTE

Modell: .....  
Seriennummer: .....

Siegel der Verkaufsstelle  
und leserliche Unterschrift des Verkäufers: .....

- 1) Antar Medizin GmbH, Döbelner Str. 2A, 12627 Berlin, gewährt hiermit 12 Monate Garantie für das Produkt ab dem Kaufdatum des Produkts durch den Käufer.
- 2) Der räumliche Geltungsbereich des Garantieschutzes ist die Bundesrepublik Deutschland.
- 3) Während der Garanti ezeit verpflichtet sich ANTAR, Reparaturen, die zur Wiederherstellung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Produkts erforderlich sind, innerhalb von 14 Tagen ab dem Datum des Eingangs des Produkts beim Service zusammen mit dem Kaufnachweis und der Garantiekarte durchzuführen. ANTAR behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen, falls die Reparaturkosten als nicht rentabel angesehen werden. Mit Reparatur oder Austausch des defekten Gerätes beginnt kein neuer Garantiezzeitraum. Maßgeblich bleibt der Garantiezzeitraum von 12 Monaten ab Kaufdatum durch den Käufer.
- 4) Wenn eine Fehlfunktion des Produkts festgestellt wird, senden Sie es unverzüglich portofrei an die Adresse von ANTAR (unter Punkt 1 angegeben) oder wenden Sie sich an die Verkaufsstelle.
- 5) Lesen Sie vor Gebrauch die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie Ihre Bestimmungen. Die Verwendung des Produkts entgegen seiner beabsichtigten Verwendung und Empfehlungen führt zu einem unwiderruflichen Verlust der Garanti e.
- 6) Die Garanti e deckt keine Schäden ab, die durch äußere mechanische Kräfte, eine Last, die das in der Anleitung beschriebene maximal zulässige Gewicht des Benutzers überschreitet, sowie den Kontakt des Produkts mit Alkohol, Fettsäuren oder Benzin verursacht werden. Die Garanti e gilt nicht für Teile, die während des Gebrauchs normalem Verschleiß ausgesetzt sind, wie Lager, Gummielemente und andere.
- 7) Die Garanti e gilt nur mit dem Kaufnachweis (Rechnung, Steuerbeleg, Mehrwertsteuerrechnung). Im Falle einer Reklamation muss der Nachweis beigelegt werden.
- 8) Reklamationen, die ohne Kaufnachweis und Garantiekarte mit der Seriennummer des Produkts eingereicht wurden, werden nicht berücksichtigt.
- 9) Der Käufer hat im Falle eines Sachmangels gegenüber dem Verkäufer gesetzliche Rechte, deren Inanspruchnahme unentgeltlich ist. Gegenüber diesen gesetzlichen Rechten enthält die Garanti e ein zusätzliches Leistungsversprechen, das über die gesetzlichen Rechte hinausgeht, diese aber nicht ersetzt.



ANTAR Sp. J.  
03-068 Warschau, ul. Zawiślańska 43  
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30  
[www.antar.net](http://www.antar.net)

**Verteiler:**

Antar Medizin GmbH  
Döbelner Str. 2A, 12627 Berlin  
Tel: 030-22011732, Fax: 030-22012821  
E-Mail: [antarmedizin@antarmedizin.com](mailto:antarmedizin@antarmedizin.com)



Gebrauchsweisenversion: v1-2 15.01.2023 Ausgabedatum  
der aktuellen Version der Gebrauchsweisen 15.01.2023





## ZÁRUČNÍ LIST

Model: .....  
Datum prodeje: .....

Razitko a čítelný podpis prodávajícího: .....

- 1) Firma Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava – Vítkovice tímto dává záruku na výrobek 2 roky ode dne vydání zboží kupujícímu.
- 2) V záruční době se Ortgroup Medical s.r.o. zavazuje vykonať nevyhnutelné opravy za účelem možnosti opětovného používání zboží v termínu do 30 dní od obdržení reklamace.
- 3) Ortgroup Medical s.r.o. si vyhrazuje právo výměny zboží v případě, že náklady na opravu uzná za nerentabilní.
- 4) V případě zjistění nesprávného fungování zboží je potřebné jej bezodkladně odeslat na adresu prodeje nebo kontaktovat prodejce.
- 5) Před použitím výrobku je potřeba se seznámit s návodem na použití a řídit se instrukcemi v něm uvedenými. Použití výrobku v rozporu s jeho určením ztrácí nárok na záruku. Výrobce nenese odpovědnost za škody vzniklé použitím výrobku v rozporu s tímto návodem k použití nebo v případě nedodržení instrukcí obsažených v tomto návodu k použití.
- 6) Záruka se nevztahuje na poškození vzniklé ostrym předmětem, poškození vzniklé v důsledku působení vnějších mechanických sil, znečištění zboží mastnými substancemi či benzinem.
- 7) Produkt zasláný na servis v rámci reklamace nemůže být epidemiologicky ohrožující.
- 8) TENTO ZÁRUČNÍ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNĚ SPOLU S DOKLADEM O KOUPI. V PRÍPADĚ REKLAMACE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADE O KOUPI.
- 9) Reklamace zaslané bez dokladu o koupi nebo bez záručního listu nebudou přijaty (akceptovány).

ANTAR Sp. J.  
I.Groniecka-Tarnowska, A.Tarnowska  
ul. Zawiślańska 43 03-068 Warszawa, Polsko  
email antar@antar.net tel 22 518 36 00

Distribuce:  
Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava - Vítkovice  
E-mail: ortgroup@ortgroup.cz, www.ortgroup.cz  
Tel.: 596 630 615



Datum vydání návodu: 15.01.2023  
v1-2-15.01.2023

## ZÁRUČNÝ LIST

Model: .....  
Sériové číslo: .....  
Dátum predaja: .....

Pečiatka predajcu a čitateľny podpis predávajúceho: .....

- 1) Firma Anmed Plus, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec dává týmto záruku na výrobok 2 roky od dňa vydania tovaru kupujúcemu.
- 2) V záručnej dobe sa Anmed Plus zaväzuje vykonať nevyhnutné opravy za účelom možnosti opäťovného používania tovaru v termíne do 30 dní od dňa obdržania reklamácie.
- 3) Anmed Plus si vyhrazuje právo výmeny tovaru v prípade, že náklady na jeho opravu uzná za nerentabilné. Oprava alebo výmena poškodeného výrobku nepredstavuje záručnú dobu.
- 4) V prípade zistenia nesprávneho fungovania tovaru je ho potrebné bezodkladne odeslať na adresu firmy Anmed Plus (uvedenej v bode 1) alebo kontaktovať predajcu.
- 5) Pred použitím tovaru je potrebné oboznámiť sa s návodom na použitie a riadiť sa inštrukciami v ňom uvedenými. Používanie tovaru v rozpore s jeho určením má za následok stratu záruky.
- 6) Záruka nepokrýva poškodenia vzniknuté následkom prerenzácia výrobku ostrym predmetom, poškodenia vzniknuté v dôsledku pôsobenia vonkajších mechanických sil, znečištění výrobku mastnými substanciami alebo benzínom.
- 7) Produkt odoslaný do servisu v rámci reklamácie nesmie predstavovať epidemiologické ohrozenie.
- 8) TENTO ZÁRUČNÝ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNE SPOLU S DOKLADOM O KÚPE (ÚČTOVNÝM DOKLADOM, BLOČKOM ALEBO FAKTÚROU). V PRÍPADE REKLAMÁCIE PROSÍME O PRILOŽENIE DOKLADE O KÚPE.
- 9) Reklamácie predložené bez dokladu o kúpe nebudú akceptované.

ANTAR Sp. J.  
ul. Zawiślańska 43  
03-068 Warszawa, Polsko

Distribútor:  
ANMED PLUS, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec,  
E-mail: anmedplus@anmedplus.sk; www.anmedplus.sk  
Tel./fax: 041/542 49 16



Dátum vydania návodu: 15.01.2023  
v1-2-15.01.2023





## KARTA GWARANCYJNA

Model: .....  
Numer Serii: .....

Pieczęć punktu sprzedaży  
i czytelny podpis Sprzedawcy: .....

1. Firma ANTAR Sp.J. 03-068 Warszawa, ul. Zawiślańska 43 udziela niniejszym 12 miesięcznej gwarancji na wyrob od daty wydania produktu kupującemu. Dla wyrobów, których zakup był refundowany przez NFZ obowiązuje przedłużony okres gwarancji równy połowie okresu użytkowania określonego w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych, pod warunkiem, że okres użytkowania został w rozporządzeniu określony w miesiącach lub w latach.
2. W okresie gwarancji ANTAR zobowiązuje się dokonać niezbędnych napraw, w celu przywrócenia zestawu do prawidłowego funkcjonowania w terminie 14 dni od daty otrzymania przez serwis reklamowanego towaru, wraz z dokumentem zakupu oraz kartą gwarancyjną.
3. ANTAR zastrzega sobie prawo wymiany produktu, w przypadku, gdy uzna że koszty naprawy czynią ją nieopłacalną. Naprawa lub wymiana uszkodzonego produktu nie przedłuża okresu gwarancji.
4. W przypadku stwierdzenia, iż wyrob funkcjonuje nieprawidłowo, należy bezzwłocznie wysłać na adres firmy ANTAR (podany w punkcie 1) lub skontaktować się z punktem, w którym dokonano zakupu.
5. Przed rozpoczęciem eksploatacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi i scisłe jej przestrzegać. Eksplotacja wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem i zaleceniami powoduje nieodwracalną utratę gwarancji.
6. Gwarancja nie są obejte uszkodzenia powstałe na skutek przebiegu lub przecięcia wyrobu ostrym przedmiotem, uszkodzenia na skutek działania zewnętrznych sił mechanicznych, zetknięcia wyrobu ze spirytusem, substancjami tłustymi lub oleistymi, benzyna.
7. Wyrob przesyłany do serwisu w ramach reklamacji nie może stwarzać zagrożenia epidemiologicznego.
8. **NINIEJSZY DOKUMENT GWARANCJI JEST WAŻNY WYŁĄCZNIE WRAZ Z DOWODEM ZAKUPU (PARAGONEM, RACHUNKIEM, FAKTURĄ). PROSIMY O DOŁĄCZANIE DOWODU ZAKUPU W PRZYPADKU SKŁADANIA KAŻDEJ REKLAMACJI. W CELU UZNANIA PRZEDŁUŻONEGO OKRESU GWARANCJI DLA WYROBÓW, KTÓRYCH ZAKUP BYŁ REFUNDOWANY PRZEZ NFZ, KONIECZNE JEST DOŁĄCZANIE KOPII „ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE BĘDĄCE PRZEDMIOTAMI ORTOPEDYCZNYMI I ŚRODKI POMOCNICZE”.**
9. Reklamacje złożone bez dowodu zakupu oraz karty gwarancyjnej z wpisany numerem serii produktu nie będą uwzględniane.

 ANTAR Sp. J.  
03-068 Warszawa, ul. Zawiślańska 43, Polska  
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30  
[www.antar.net](http://www.antar.net) e-mail:[antar@antar.net](mailto:antar@antar.net)



Data wydania instrukcji: 15.01.2023  
v1-2 15.01.2023