

AT53108/AT53109

**INSTRUKCJA UŻYTKOWNIA, PNEUMATYCZNA ORTEZA STAWU
SKOKOWEGO**

INSTRUCTION MANUAL, PNEUMATIC ANKLE ORTHOSIS

GEBRAUCHSANWEISUNG, PNEUMATISCHE KNÖCHELORTHESE

NÁVOD K POUŽITÍ, PNEUMATICKÁ ORTÉZA KOTNÍKU

NÁVOD NA POUŽITIE, PNEUMATICKÁ ORTÉZA ČLENKA

NOTICE D'UTILISATION, ORTHÈSE PNEUMATIQUE DE LA CHEVILLE

GEbruiksaanwijzing, PNEUMATISCHE ENKELORTHESE

MANUAL DE INSTRUCCIONES, ÓRTESIS NEUMÁTICA DE TOBILLO

MANUALE D'USO, ORTESI PNEUMATICA DELLA CAVIGLIA

BRUKSANVISNING, PNEUMATISK FOTLED SORTOS



Dziękujemy za zakup naszego produktu, prosimy o dokładne zapoznanie się z instrukcją używania. Nie należy użytkować wyrobu przed zapoznaniem się z niniejszą instrukcją i jej zrozumieniem. Jeśli nie rozumiesz ostrzeżeń, uwag i zaleceń, skontaktuj się ze specjalistą w zakresie opieki zdrowotnej bądź sprzedawcą aby uniknąć uszkodzenia produktu lub urazów ciała.

UWAGA: Należy sprawdzić wszystkie części pod kątem uszkodzeń powstałych podczas przewozu. W przypadku zauważenia takich uszkodzeń, NIE WOLNO używać produktu. Więcej informacji u sprzedawcy.

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 wyrobu niniejszej instrukcji obsługi). Produkt może być zakupiony przez użytkownika samodzielnie lub na podstawie zaleceń lekarza, terapeuty lub innego specjalisty. Zarówno w przypadku samodzielnego zakupu produktu, jak też wskazania przez lekarza/terapeutę/innego specjalistę, należy wziąć pod uwagę dostępne rozmiary/niezbędne funkcje oraz warianty wyrobu, wskazania i przeciwwskazania do użytkowania, a także informacje dostarczone przez producenta.

PRZEZNACZENIE: Pneumatyczna orteza stawu skokowego przeznaczona jest do stosowania w celu unieruchomienia, stabilizacji oraz wsparcia kończyny dolnej – w szczególności goleni, kostki i stopy – w różnych stanach chorobowych i pourazowych.

Zastosowanie obejmuje:

Stabilizacja po urazach: Orteza jest zalecana w przypadku złamań, skręceń lub innych urazów stopy i/lub goleni, gdzie wymagane jest unieruchomienie i wsparcie w procesie leczenia. **Okres pooperacyjny:** Stosowana po zabiegach chirurgicznych w obrębie kończyny dolnej, aby zapewnić stabilizację oraz ochronę operowanego obszaru. **Choroby przewlekłe:** Może być wykorzystywana w leczeniu schorzeń takich jak przewlekła niestabilność stawu skokowego, deformacje stopy lub inne przypadłości wymagające wsparcia strukturalnego.

Wskazania do stosowania: Stabilne złamanie stopy lub kostki, Poważne skręcenie stawu skokowego, Okres pooperacyjny kończyny dolnej
PRZECIWWSKAZANIA: Ograniczenia fizyczne lub umysłowe (np. upośledzenie wzroku), które uniemożliwiają bezpieczne obchodzenie się z produktem. -Parestezje (zaburzenia czucia) -Zaawansowane żyłaki -Choroby skóry lub urazy w obszarze użytkowania -Zaburzenia odpływu limfy

SPIS ELEMENTÓW SKŁADOWYCH: Pneumatyczna orteza stawu skokowego, instrukcja obsługi

CECHY

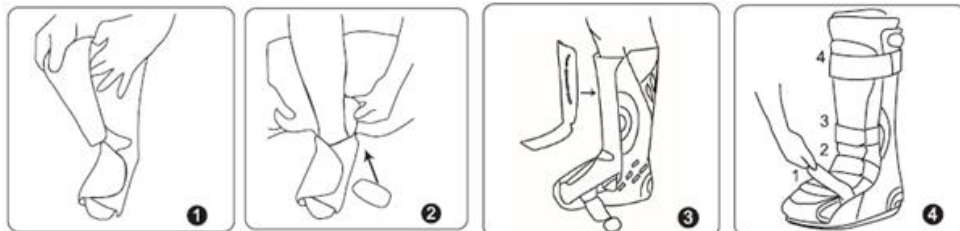
- Pojedyncze poduszki powietrzne po obu stronach niezależnie kontrolują poziom kompresji w razie potrzeby.
- Pompka powietrzna umożliwia wydajne pompowanie i spuszczenie powietrza.
- Profilowana, zewnętrzna konstrukcja buta zapewnia doskonałą stabilizację.
- Specjalna, wyprofilowana podeszwa typu umożliwia naturalny i normalny chód.

ROZMIARY (rozmiar buta w cm):

XS: <21,5 **S:** 22–25,5 **M:** 26–28 **L:** 28–30,5 **XL:** >31 **Wysokość AT53108:** 43cm **Wysokość AT53109:** 28cm

SKŁAD MATERIAŁOWY: Zewnętrzna konstrukcja buta: PP 56%, EVA 13%, PA 10%, POM 3%, stal 2%, TPU 10%, PVC 6% **Wkładka:** PA 30%, PU 60%, poliester 10% **UWAGA:** Nie używaj ortezy dłużej niż 24 godziny bez przerwy.

UŻYTKOWANIE: Włóż stopę i nogę do piankowego wkładu i zapnij go dokładnie. Możesz użyć dodatkowych wkładek w celu wypełnienia przestrzeni. Włóż owiniętą stopę do ortezy i załóż panel przedni dla lepszej ochrony i wsparcia. Zapnij paski na kostce, stopie i łydce w kolejności pokazanej na obrazku poniżej. Dociągnij je do wygodnego dopasowania.



REGULACJA CIŚNIENIA POWIETRZA:

Naciśnij pompkę powietrzną, aby napompować. Naciśnij zawór, aby spuścić powietrze.



UWAGA:

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

- zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
- czasowego lub trwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
- 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 wyrobu medycznego należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

UWAGA: zabronione jest użytkowanie produktu w sposób inny niż zgodnie z jego przeznaczeniem.

CZYSZCZENIE: Zapiąć wszystkie paski przed praniem. Prać ręcznie w zimnej wodzie z użyciem łagodnego mydła. Nie prać chemicznie, nie wybielać, nie suszyć w suszarce. Suszyć naturalnie, unikać źródeł ciepła. **PRZECHOWYWANIE:** Produkt należy przechowywać w suchym miejscu, nie wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Temperatura: od -5°C do 40°C. Wilgotność: 35%–75%

UTYLIZACJA: Po wycofaniu z eksploatacji, wyrób należy potraktować jak zwykły odpad komunalny. Pamiętaj o przestrzeganiu norm dotyczących segregacji odpadów. Dbaj o środowisko.

EN

Thank you for purchasing our product. Please read this user manual carefully before use. The medical device must not be used before you have fully read and understood these instructions. If you do not understand any of the warnings, notes, or recommendations, please contact a healthcare professional or the distributor to avoid product damage or personal injury. NOTICE Check all parts for possible transport damage before use. If you notice any damage, DO NOT use the product. For more information, contact your distributor.

INTENDED PATIENT GROUP: This medical device is intended for individuals suffering from diseases, dysfunctions, or injuries for which the device is designed (see the "Intended Use" section of this manual). The product may be purchased independently by the user or based on the recommendation of a physician, therapist, or other healthcare professional. In both cases — whether purchased directly or recommended by a specialist — it is important to consider the available sizes, required functions, product variants, as well as the indications, contraindications, and information provided by the manufacturer.

INTENDED USE: The pneumatic ankle orthosis is designed to immobilize, stabilize, and support the lower limb — particularly the calf, ankle, and foot — in various pathological and post-traumatic conditions.

Applications include: Post-injury stabilization: Recommended for fractures, sprains, or other injuries of the foot and/or lower leg where immobilization and support are required during recovery. Post-operative recovery: Used after surgical procedures involving the lower limb to ensure stability and protection of the operated area. Chronic conditions: Suitable for treating chronic ankle instability, foot deformities, or other conditions requiring structural support.

Indications: Stable foot or ankle fractures; severe ankle sprains; post-operative lower limb recovery.

Contraindications: Physical or mental limitations (e.g., visual impairment) preventing safe use of the product. Paresthesia (sensory disturbances). Advanced varicose veins. Skin diseases or injuries in the area of application. Lymphatic drainage disorders.

PACKAGE CONTENTS: Pneumatic ankle orthosis, User manual

FEATURES

Dual air cushions on both sides independently control the compression level as needed.

Air pump allows efficient inflation and deflation.

Anatomically shaped outer boot design provides excellent stability.

Special contoured sole allows natural, comfortable walking.

SIZES (shoe size in cm): XS: <21.5 S: 22–25.5 M: 26–28 L: 28–30.5 XL: >31 Height of AT53108: 43 cm Height of AT53109: 28 cm

MATERIAL COMPOSITION

Outer boot structure: PP 56%, EVA 13%, PA 10%, POM 3%, steel 2%, TPU 10%, PVC 6% Inner liner: PA 30%, PU 60%, polyester 10%

WARNING: Do not wear the orthosis continuously for more than 24 hours without a break.

INSTRUCTIONS FOR USE

Insert the foot and lower leg into the foam liner and fasten securely. If necessary, use additional pads to fill gaps. Place the wrapped foot into the orthosis and attach the front panel for better protection and support. Fasten the straps at the ankle, foot, and calf in the order shown in the illustration below. Tighten the straps until comfortably snug.



AIR PRESSURE ADJUSTMENT

Press the air pump to inflate. Press the valve to release air.



WARNING

In the event of a serious incident related to the medical device that has led, might have led, or could lead to any of the following:

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

the serious incident must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the EU Member State in which the user or patient resides. CAUTION: If pain, allergic reactions, or other concerning or unclear symptoms occur during use of the medical device, consult a healthcare professional immediately. It is forbidden to use the product in any way other than its intended purpose.

CLEANING

Fasten all straps before washing. Hand wash in cold water with mild soap. Do not dry clean, bleach, or tumble dry. Allow to air dry naturally — avoid heat sources.

STORAGE

Store the product in a dry place, away from direct sunlight. Temperature: -5°C to 40°C Humidity: 35%–75%

DISPOSAL

After end of use, dispose of the product as general household waste in compliance with local waste segregation regulations.

Be environmentally responsible — recycle when possible.

DE

Vielen Dank für den Kauf unseres Produkts. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Medizinprodukt verwenden. Das Produkt darf nicht verwendet werden, bevor Sie die Anleitung vollständig gelesen und verstanden haben. Wenn Sie die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Empfehlungen nicht verstehen, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft oder den Verkäufer, um Schäden am Produkt oder Verletzungen zu vermeiden. HINWEIS Überprüfen Sie vor der Verwendung alle Teile auf mögliche Transportschäden. Wenn Sie Schäden feststellen, DARF das Produkt NICHT verwendet werden. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Händler.

ZIELGRUPPE DER PATIENTEN: Dieses Medizinprodukt ist für Personen bestimmt, die an Erkrankungen, Funktionsstörungen oder Verletzungen leiden, für deren Behandlung, Rehabilitation oder Kompensation das Produkt vorgesehen ist (siehe Abschnitt Verwendungszweck dieser Anleitung).

Das Produkt kann entweder vom Benutzer selbst oder auf Empfehlung eines Arztes, Therapeuten oder einer anderen medizinischen Fachkraft erworben werden.

In beiden Fällen – ob Eigenkauf oder ärztliche Empfehlung – sind die verfügbaren Größen, erforderlichen Funktionen, Produktvarianten, Indikationen, Kontraindikationen sowie die vom Hersteller bereitgestellten Informationen zu berücksichtigen.

VERWENDUNGSZWECK: Die pneumatische Sprunggelenk-Orthese dient der Immobilisierung, Stabilisierung und Unterstützung der unteren Gliedmaße – insbesondere von Unterschenkel, Knöchel und Fuß – bei verschiedenen Krankheits- oder Verletzungszuständen.

Anwendungsgebiete: Stabilisierung nach Verletzungen: Empfohlen bei Frakturen, Verstauchungen oder anderen Verletzungen von Fuß und/oder Unterschenkel, bei denen eine Ruhigstellung und Unterstützung erforderlich ist. Postoperative Phase: Zur Stabilisierung und zum Schutz des operierten Bereichs nach chirurgischen Eingriffen an der unteren Extremität. Chronische Erkrankungen: Geeignet bei chronischer Sprunggelenkinstabilität, Fußdeformitäten oder anderen Erkrankungen, die eine strukturelle Unterstützung erfordern. Indikationen: Stabile Fraktur des Fußes oder Knöchels; schwere Verstauchung des Sprunggelenks; postoperative Phase der unteren Gliedmaße.

Kontraindikationen: Körperliche oder geistige Einschränkungen (z. B. Sehbehinderung), die eine sichere Handhabung des Produkts verhindern. Parästhesien (Empfindungsstörungen). Ausgeprägte Krampfadern. Hautkrankheiten oder Verletzungen im Anwendungsbereich. Lymphabflussstörungen.

LIEFERUMFANG: Pneumatische Sprunggelenk-Orthese, Gebrauchsanweisung

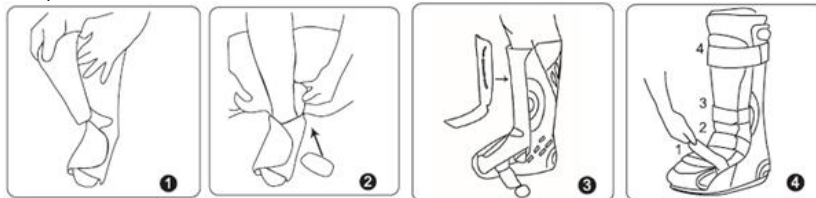
MERKMALE: Einzelne Luftpolster auf beiden Seiten ermöglichen eine unabhängige Kontrolle des Kompressionsniveaus. Die integrierte Luftpumpe ermöglicht effizientes Aufpumpen und Ablassen der Luft. Die anatomisch geformte Außenschale bietet hervorragende Stabilität. Die spezielle, profilierte Sohle ermöglicht ein natürliches und sicheres Gehen.

GRÖSSEN (Schuhgröße in cm): XS: < 21,5 S: 22–25,5 M: 26–28 L: 28–30,5 XL: > 31 Höhe AT53108: 43 cm Höhe AT53109: 28 cm

MATERIALZUSAMMENSETZUNG: Außenschale: PP 56 %, EVA 13 %, PA 10 %, POM 3 %, Stahl 2 %, TPU 10 %, PVC 6 % Inneneinlage: PA 30 %, PU 60 %, Polyester 10 % **WARNUNG:** Tragen Sie die Orthese nicht länger als 24 Stunden ununterbrochen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Stecken Sie Fuß und Unterschenkel in die Schaumeinlage und schließen Sie diese fest. Falls erforderlich, verwenden Sie zusätzliche Polster, um Lücken zu füllen. Setzen Sie den eingewickelten Fuß in die Orthese und befestigen Sie die Frontabdeckung für besseren Schutz und Halt. Schließen Sie die Riemen an Knöchel, Fuß und Wade in der Reihenfolge, die in der Abbildung unten gezeigt ist. Ziehen Sie sie fest, bis sie bequem und sicher sitzen.



LUFTDRUCKREGULIERUNG: Drücken Sie die Luftpumpe, um Luft hineinzupumpen. Drücken Sie das Ventil, um Luft abzulassen.



WARNUNG – MELDUNG EINES SCHWERWIEGENDEN VORFALLS

Im Falle eines „schwerwiegenden Vorkommnisses“ im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt, das direkt oder indirekt

- a) zum Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person geführt hat, führen könnte oder führen kann,
- b) zu einer vorübergehenden oder dauerhaften erheblichen Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person geführt hat oder führen könnte, oder
- c) eine ernste Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellt,

muss dieses schwerwiegende Vorkommnis dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer oder Patient seinen Wohnsitz hat. Für Deutschland ist die zuständige Behörde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

VORSICHT: Wenn während der Anwendung Schmerzen, allergische Reaktionen oder andere ungewöhnliche Symptome auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an eine medizinische Fachkraft. Es ist verboten, das Produkt anders als gemäß seiner Bestimmung zu verwenden.

REINIGUNG: Alle Riemen vor dem Waschen schließen. Von Hand in kaltem Wasser mit milder Seife waschen. Nicht chemisch reinigen, nicht bleichen und nicht im Trockner trocknen. Natürlich trocknen lassen – von Wärmequellen fernhalten. **LAGERUNG:** Das Produkt an einem trockenen Ort und fern von direkter Sonneneinstrahlung aufbewahren. Temperatur: –5 °C bis 40 °C Luftfeuchtigkeit: 35 %–75 %

ENTSORGUNG: Nach Ende der Nutzungsdauer als gewöhnlichen Hausmüll entsorgen – unter Beachtung der örtlichen Vorschriften zur Mülltrennung. Schützen Sie die Umwelt – recyceln Sie, wenn möglich.

CZ

Děkujeme za zakoupení našeho produktu. Před použitím si prosím pečlivě přečtěte tento návod k použití. Tento zdravotnický prostředek nesmí být používán, dokud si návod plně nepřečtete a neporozumíte mu. Pokud nerozumíte upozorněním, varováním nebo doporučením, kontaktujte zdravotnického pracovníka nebo prodejce, abyste předešli poškození výrobku nebo zranění. **UPOZORNĚNÍ:** Před použitím zkontrolujte všechny části výrobku, zda nejsou poškozené během přepravy. Pokud zjistíte jakékoli poškození, NESMÍTE výrobek používat. Další informace vám poskytne prodejce.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Tento zdravotnický prostředek je určen pro osoby trpící onemocněními, dysfunkcemi nebo poraněními, k jejichž léčbě, rehabilitaci nebo kompenzaci je výrobek určen (viz část Určení výrobku tohoto návodu k použití).

Výrobek může být zakoupen samostatně uživatelem nebo na doporučení lékaře, terapeuta či jiného odborníka.

V obou případech – ať už jde o samostatný nákup nebo doporučení odborníka – je nutné zohlednit dostupné velikosti, potřebné funkce, varianty výrobku, indikace a kontraindikace, jakož i informace poskytnuté výrobcem.

URČENÍ VÝROBKU

Pneumatická ortéza hlezenního kloubu je určena k imobilizaci, stabilizaci a podpoře dolní končetiny – zejména bérce, kotníku a nohy – při různých onemocněních a poúrazových stavech.

Použití zahrnuje: Stabilizace po úrazech: Doporučuje se při zlomeninách, podvrtnutích nebo jiných poraněních nohy a/nebo bérce, kde je nutná fixace a podpora během hojení. Pooperační období: Používá se po chirurgických zákrocích na dolní končetině k zajištění stability a ochrany operované oblasti. Chronická onemocnění: Vhodná pro léčbu chronické nestability hlezenního kloubu, deformit nohy nebo jiných stavů vyžadujících strukturální podporu.

Indikace: Stabilní zlomenina nohy nebo kotníku; těžké podvrtnutí hlezna; pooperační období dolní končetiny.

Kontraindikace: Fyzická nebo duševní omezení (např. zrakové postižení), která znemožňují bezpečné používání výrobku. Parestézie (poruchy cití). Pokročilá křečové žíly. Kožní onemocnění nebo poranění v místě použití. Poruchy lymfatické drenáže.

OBSAH BALENÍ: Pneumatická ortéza hlezenního kloubu, Návod k použití

VLASTNOSTI

Jednotlivé vzduchové polštářky na obou stranách umožňují nezávislé řízení úrovně komprese podle potřeby.

Vzduchová pumpa umožňuje efektivní nafukování a vypouštění vzduchu.

Tvarovaná vnější konstrukce zajišťuje výbornou stabilizaci.

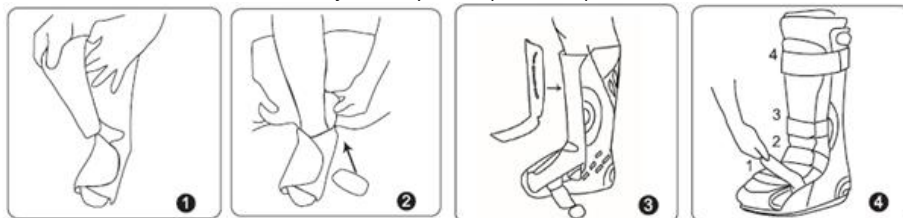
Speciálně profilovaná podrážka umožňuje přirozenou a plynulou chůzi.

VELIKOSTI (velikost boty v cm): XS: <21,5 S: 22–25,5 M: 26–28 L: 28–30,5 XL: >31 Výška AT53108: 43 cm Výška AT53109: 28 cm

SLOŽENÍ MATERIÁLU: Vnější konstrukce boty: PP 56 %, EVA 13 %, PA 10 %, POM 3 %, ocel 2 %, TPU 10 %, PVC 6 % Vložka: PA 30 %, PU 60 %, polyester 10 % **VAROVÁNÍ:** Ortézu nenoste nepřetržitě déle než 24 hodin.

POUŽITÍ

Vložte nohu a bérce do pěnové vložky a pevně ji zapněte. V případě potřeby použijte doplňkové vložky k vyplnění prostoru. Vložte zabalenou nohu do ortézy a nasadte přední panel pro lepší ochranu a podporu. Zapněte pásky na kotníku, chodidle a lýtku v pořadí uvedeném na obrázku níže. Utáhněte je tak, aby ortéza pevně, ale pohodlně seděla.



REGULACE TLAKU VZDUCHU: Stisknutím pumpičky ortézu nafoukněte. Stisknutím ventilu vzduch vypustíte.



UPOZORNĚNÍ – HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI

V případě „závažné události“ související se zdravotnickým prostředkem, která:

- a) vedla, mohla vést nebo může vést ke smrti pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
 - b) vedla nebo může vést k dočasnému či trvalému zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby, nebo
 - c) představuje vážné ohrožení veřejného zdraví,
- musí být tato závažná událost nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má pacient nebo uživatel bydliště.

Pro Českou republiku je příslušným orgánem Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).

POZOR: Pokud se během používání vyskytnou bolesti, alergické reakce nebo jiné neobvyklé příznaky, okamžitě kontaktujte zdravotnického pracovníka. Je zakázáno používat výrobek jinak, než k určenému účelu.

ČISTĚNÍ: Před praním zapněte všechny pásky. Perte ručně ve studené vodě s jemným mýdlem. Neperte chemicky, nebělte ani nesušte v sušičce. Nechte přirozeně uschnout – nevystavujte teplu.

SKLADOVÁNÍ

Výrobek skladujte na suchém místě, mimo přímé sluneční světlo.

Teplota: –5 °C až 40 °C

Vlhkost: 35 %–75 %

LIKVIDACE: Po ukončení používání výrobek likvidujte jako běžný komunální odpad v souladu s platnými předpisy pro třídění odpadu.

Chraňte životní prostředí – recyklujte, pokud je to možné.

SK

Ďakujeme za zakúpenie nášho produktu. Pred použitím si prosím pozorne prečítajte tento návod na použitie. Tento zdravotnícky prostriedok nesmie byť používaný, kým si návod úplne neprečítate a neporozumiete mu. Ak nerozumiete upozorneniam, varovaniam alebo odporúčaniam, kontaktujte zdravotníckeho pracovníka alebo predajcu, aby ste predišli poškodeniu výrobku alebo zraneniu.

UPOZORNENIE: Pred použitím skontrolujte všetky časti výrobku, či nie sú počas prepravy poškodené. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, NESMIETE výrobok používať. Ďalšie informácie vám poskytne váš predajca.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Tento zdravotnícky prostriedok je určený pre osoby trpiace ochoreniami, dysfunkciami alebo zraneniami, na liečbu, rehabilitáciu alebo kompenzáciu ktorých je výrobok určený (pozri časť Určenie výrobku v tomto návode na použitie).

Výrobok si môže používateľ zakúpiť samostatne alebo na odporúčanie lekára, terapeuta či iného odborníka.

V oboch prípadoch – či už ide o samostatný nákup alebo odporúčanie odborníka – je potrebné zohľadniť dostupné veľkosti, potrebné funkcie, varianty výrobku, indikácie a kontraindikácie, ako aj informácie poskytnuté výrobcom.

URČENIE VÝROBKU: Pneumatická ortéza členkového kĺbu je určená na znehybnenie, stabilizáciu a podporu dolnej končatiny – najmä predkolenia, členka a chodidla – pri rôznych ochoreniach a poraneniach stavcov.

Použitie zahŕňa: Stabilizácia po úrazoch: Odporúča sa pri zlomeninách, podvrtnutiach alebo iných poraneniach chodidla a/alebo predkolenia, kde je potrebné znehybnenie a podpora počas liečby. Pooperačné obdobie: Používa sa po chirurgických zákrokoch na dolnej končatine na zabezpečenie stability a ochrany operovanej oblasti. Chronické ochorenia: Vhodná pri chronickej nestabilite členka, deformitách chodidla alebo iných stavoch vyžadujúcich štruktúrnu podporu.

Indikácie: Stabilná zlomenina chodidla alebo členka; ťažké podvrtnutie členkového kĺbu; pooperačné obdobie dolnej končatiny.

Kontraindikácie: Fyzické alebo duševné obmedzenia (napr. zrakové postihnutie), ktoré znemožňujú bezpečné používanie výrobku.

Parestézie (poruchy citlivosti). Pokročilá kŕčové žily. Kožné ochorenia alebo poranenia v mieste použitia. Poruchy lymfatického obehu.

OBSAH BALENIA: Pneumatická ortéza členkového kĺbu, Návod na použitie

VLASTNOSTI

Samostatné vzduchové vankúšiky na oboch stranách umožňujú nezávislé riadenie úrovne kompresie podľa potreby.

Vzduchová pumpa umožňuje efektívne nafukovanie a vypúšťanie vzduchu.

Tvarovaná vonkajšia konštrukcia poskytuje výbornú stabilitu.

Špeciálne profilovaná podrážka umožňuje prirodzenú a plynulú chôdzu.

VEĽKOSTI (veľkosť topánky v cm): XS: <21,5 S: 22–25,5 M: 26–28 L: 28–30,5 XL: >31 Výška AT53108: 43 cm Výška AT53109: 28 cm

ZLOŽENIE MATERIÁLU: Vonkajšia konštrukcia: PP 56 %, EVA 13 %, PA 10 %, POM 3 %, oceľ 2 %, TPU 10 %, PVC 6 % Vložka: PA 30 %, PU 60 %, polyester 10 % **VAROVANIE:** Ortézu nenoste nepretržite dlhšie ako 24 hodín.

POUŽITIE



Vložte chodidlo a predkolenie do penovej vložky a pevne ju zapnite. V prípade potreby použite doplnkové vložky na vyplnenie priestoru. Vložte obalené chodidlo do ortézy a nasadte predný panel pre lepšiu ochranu a oporu. Zapnite pásky na členku, chodidle a lýtku v poradí uvedenom na obrázku nižšie. Uťahnite ich tak, aby ortéza pevne, ale pohodlne sedela.



REGULÁCIA TLAKU VZDUCHU: Stlačením pumpy ortézu nafúknite. Stlačením ventilu vzduch vypustíte.

UPOZORNENIE – HLÁSENIE ZÁVAŽNEJ UDALOSTI

V prípade „závažnej udalosti“ súvisiacej so zdravotníckym prostriedkom, ktorá:

- a) viedla, mohla viesť alebo môže viesť k úmrtiu pacienta, používateľa alebo inej osoby,
 - b) viedla alebo môže viesť k dočasnému alebo trvalému zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, alebo
 - c) predstavuje vážne ohrozenie verejného zdravia,
- musí byť táto závažná udalosť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko. Pre Slovenskú republiku je príslušným orgánom Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).

POZOR: Ak sa počas používania vyskytnú bolesti, alergické reakcie alebo iné neobvyklé príznaky, okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka. Je zakázané používať výrobok inak, než podľa jeho určenia.

ČISTENIE: Pred práním zapnite všetky pásky. Perte ručne v studenej vode s jemným mydlom. Neperte chemicky, nebielte a nesušte v sušičke. Nechajte prirodzene vyschnúť – nevystavujte teplu.

SKLADOVANIE: Výrobok skladujte na suchom mieste, mimo priameho slnečného žiarenia. Teplota: –5 °C až 40 °C Vlhkosť: 35 %–75 %

LIKVIDÁCIA: Po ukončení používania výrobok zlikvidujte ako bežný komunálny odpad v súlade s platnými predpismi o triedení odpadu. Chráňte životné prostredie – recyklujte, ak je to možné.

FR

Merci d'avoir acheté notre produit. Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif médical. Le produit ne doit pas être utilisé avant d'avoir lu et compris toutes les instructions. Si vous ne comprenez pas les avertissements, précautions ou recommandations, veuillez contacter un professionnel de santé ou le revendeur afin d'éviter tout dommage matériel ou blessure.

AVERTISSEMENT: Avant utilisation, vérifiez que toutes les pièces ne présentent aucun dommage lié au transport. Si vous constatez un dommage, N'UTILISEZ PAS le produit. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre revendeur.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Ce dispositif médical est destiné aux personnes souffrant de maladies, dysfonctionnements ou blessures nécessitant un traitement, une rééducation ou une compensation, pour lesquels le produit a été conçu (voir la section Destination du dispositif de ce manuel).

Le produit peut être acheté directement par l'utilisateur ou sur recommandation d'un médecin, thérapeute ou autre professionnel de santé. Dans tous les cas, il convient de tenir compte des tailles disponibles, des fonctions nécessaires, des variantes du produit, des indications et contre-indications, ainsi que des informations fournies par le fabricant.

DESTINATION DU PRODUIT: L'attelle pneumatique de la cheville est conçue pour immobiliser, stabiliser et soutenir le membre inférieur – notamment la jambe, la cheville et le pied – dans divers états pathologiques ou post-traumatiques.

Utilisations prévues : Stabilisation après blessure : Recommandée en cas de fractures, entorses ou autres lésions du pied et/ou de la jambe nécessitant une immobilisation et un soutien pendant la guérison. Période postopératoire : Utilisée après une chirurgie du membre inférieur pour assurer la stabilité et protéger la zone opérée. Maladies chroniques : Peut être utilisée en cas d'instabilité chronique de la cheville, de déformations du pied ou d'autres affections nécessitant un soutien structurel.

Indications : Fracture stable du pied ou de la cheville ; entorse grave de la cheville ; période postopératoire du membre inférieur.

Contre-indications : Limitations physiques ou mentales (par ex. déficience visuelle) empêchant une manipulation sûre du dispositif.

Paresthésies (troubles de la sensibilité). Varices avancées. Maladies de la peau ou plaies dans la zone d'application. Troubles du drainage lymphatique.

CONTENU DE L'EMBALLAGE: Attelle pneumatique de la cheville, Manuel d'utilisation

CARACTÉRISTIQUES

Les coussins d'air indépendants de chaque côté permettent un contrôle séparé du niveau de compression selon les besoins. La pompe à air intégrée permet un gonflage et un dégonflage efficaces. La coque externe profilée offre une excellente stabilité. La semelle spécialement façonnée permet une marche naturelle et fluide.

TAILLES (pointure en cm) : XS : <21,5 S : 22–25,5 M : 26–28 L : 28–30,5 XL : >31 Hauteur AT53108 : 43 cm Hauteur AT53109 : 28 cm

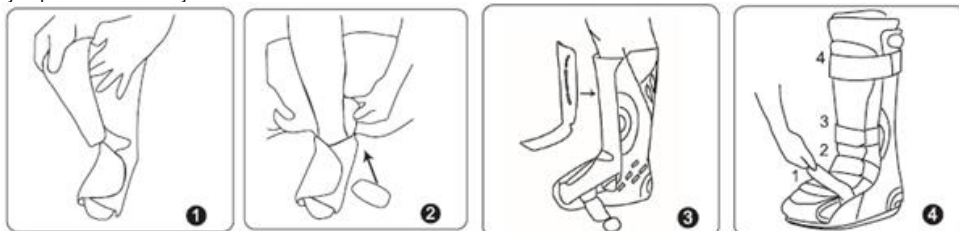
COMPOSITION DES MATÉRIAUX

Coque externe : PP 56 %, EVA 13 %, PA 10 %, POM 3 %, acier 2 %, TPU 10 %, PVC 6 % Doublure intérieure : PA 30 %, PU 60 %, polyester 10 %

AVERTISSEMENT : Ne pas porter l'attelle plus de 24 heures sans interruption.

UTILISATION

Placez le pied et la jambe dans la doublure en mousse et fermez-la fermement. Si nécessaire, utilisez des inserts supplémentaires pour combler les espaces. Placez le pied enveloppé dans l'attelle et installez le panneau avant pour une meilleure protection et un meilleur maintien. Attachez les sangles au niveau de la cheville, du pied et du mollet dans l'ordre indiqué sur l'illustration ci-dessous. Serrez-les jusqu'à obtenir un ajustement confortable et sécurisé.



RÉGLAGE DE LA PRESSION DE L'AIR: Appuyez sur la pompe à air pour gonfler. Appuyez sur la valve pour libérer l'air.



AVERTISSEMENT – DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

En cas d'« incident grave » lié à l'utilisation de ce dispositif médical, ayant entraîné, pouvant entraîner ou susceptible d'entraîner :

- a) le décès du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne,
- b) une détérioration temporaire ou permanente de l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou d'une autre personne, ou
- c) une menace grave pour la santé publique,

cet incident grave doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où le patient ou l'utilisateur réside.

Pour la France, l'autorité compétente est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

ATTENTION: En cas de douleur, de réaction allergique ou d'autres symptômes inhabituels pendant l'utilisation, contactez immédiatement un professionnel de santé. Il est interdit d'utiliser le produit d'une manière autre que celle prévue.

NETTOYAGE: Fermez toutes les sangles avant le lavage. Lavez à la main à l'eau froide avec un savon doux. Ne pas laver à sec, ne pas blanchir, ne pas sécher en machine. Laissez sécher naturellement, à l'écart de toute source de chaleur. **STOCKAGE:** Conservez le produit dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil. Température : -5 °C à 40 °C Humidité : 35 %–75 %

ÉLIMINATION: Après usage, éliminez le produit comme un déchet ménager ordinaire, conformément à la réglementation locale sur le tri sélectif. Protégez l'environnement – recyclez lorsque cela est possible.

NL

Bedankt voor de aankoop van ons product. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het medisch hulpmiddel gebruikt. Het product mag niet worden gebruikt voordat u deze handleiding volledig hebt gelezen en begrepen. Als u de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of aanbevelingen niet begrijpt, neem dan contact op met een zorgverlener of de verkoper om schade aan het product of letsel te voorkomen. **WAARSCHUWING:** Controleer vóór gebruik alle onderdelen op eventuele schade tijdens het transport. Als u schade opmerkt, **GEBRUIK HET PRODUCT NIET**. Neem voor meer informatie contact op met de verkoper.

DOELGROEP VAN GEBRUIKERS

Dit medisch hulpmiddel is bedoeld voor personen met aandoeningen, disfuncties of letsels waarvoor dit hulpmiddel is ontworpen (zie het gedeelte Bestemming van het hulpmiddel in deze handleiding). Het product kan door de gebruiker zelf worden gekocht of op aanbeveling van een arts, therapeut of andere specialist. In beide gevallen – ongeacht of het om een eigen aankoop of een professionele aanbeveling gaat – moet rekening worden gehouden met de beschikbare maten, vereiste functies, productvarianten, indicaties en contra-indicaties, evenals met de informatie van de fabrikant.

BESTEMMING VAN HET PRODUCT: De pneumatische enkelbrace is ontworpen om de onderste ledematen – met name het onderbeen, de enkel en de voet – te immobiliseren, stabiliseren en ondersteunen bij diverse medische of posttraumatische aandoeningen.

Toepassingen omvatten: Stabilisatie na letsel: Aanbevolen bij fracturen, verstuikingen of andere verwondingen van de voet en/of het onderbeen waarbij immobilisatie en ondersteuning tijdens het genezingsproces vereist zijn. Postoperatieve fase: Gebruikt na chirurgische ingrepen aan de onderste ledematen om stabiliteit te waarborgen en het geopereerde gebied te beschermen. Chronische aandoeningen: Geschikt voor de behandeling van chronische enkelinstabiliteit, voetdeformaties of andere aandoeningen die structurele ondersteuning vereisen.

Indicaties: Stabiele fractuur van voet of enkel; ernstige verstuiking van de enkel; postoperatieve fase van de onderste ledemaat.

Contra-indicaties: Lichamelijke of geestelijke beperkingen (zoals visuele beperking) die veilig gebruik van het product verhinderen.

Paresthesie (gevoelsstoornissen). Ernstige spataderen. Huidziekten of wonden op de gebruiksplaats. Lymfedrainagestoornissen.

INHOUD VAN DE VERPAKKING: Pneumatische enkelbrace, Gebruiksaanwijzing

KENMERKEN

De afzonderlijke luchtkussens aan beide zijden regelen onafhankelijk het compressieniveau indien nodig. De luchtpomp maakt efficiënt oppompen en aflaten van lucht mogelijk. De gevormde buitenstructuur biedt uitstekende stabiliteit. De speciaal gevormde zool zorgt voor een natuurlijke en soepele loopbeweging.

MATEN (schoenmaat in cm): XS: <21,5 S: 22–25,5 M: 26–28 L: 28–30,5 XL: >31 Hoogte AT53108: 43 cm Hoogte AT53109: 28 cm

MATERIAALSAMENSTELLING: Buitenstructuur: PP 56 %, EVA 13 %, PA 10 %, POM 3 %, staal 2 %, TPU 10 %, PVC 6 %

Binnenvoering: PA 30 %, PU 60 %, polyester 10 % **WAARSCHUWING:** Draag de brace niet langer dan 24 uur zonder onderbreking.

GEBRUIK

Plaats de voet en het onderbeen in de schuimvoering en sluit deze stevig.

Gebruik indien nodig extra inlegstukken om de ruimte op te vullen.

Plaats de omwikkelde voet in de brace en bevestig het voorpaneel voor extra bescherming en ondersteuning.

Maak de riemen vast bij de enkel, voet en kuit in de volgorde zoals op de afbeelding hieronder weergegeven.

Trek ze aan tot een stevige maar comfortabele pasvorm.



REGELING VAN DE LUCHTDRIK: Druk op de luchtpomp om op te pompen. Druk op het ventiel om de lucht te laten ontsnappen.



WAARSCHUWING – MELDING VAN EEN ERNSTIG VOORVAL

In geval van een “ernstig voorval” met het medisch hulpmiddel dat:

- heeft geleid, kan leiden of waarschijnlijk zal leiden tot de dood van de patiënt, gebruiker of een andere persoon,
- heeft geleid of kan leiden tot een tijdelijke of blijvende verslechtering van de gezondheid van de patiënt, gebruiker of een andere persoon, of
- een ernstig gevaar vormt voor de volksgezondheid,

moet dit ernstige voorval worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de patiënt of gebruiker woont.

Voor Nederland is de bevoegde autoriteit de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

LET OP: Als u tijdens het gebruik pijn, allergische reacties of andere ongebruikelijke symptomen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met een zorgverlener. Het is verboden het product op een andere manier te gebruiken dan waarvoor het bedoeld is.

REINIGING: Sluit alle riemen vóór het wassen. Handwas in koud water met een mild schoonmaakmiddel. Niet chemisch reinigen, niet bleken, niet in de droger drogen. Laat op natuurlijke wijze drogen, uit de buurt van warmtebronnen. **OPSLAG:** Bewaar het product op een droge plaats, uit de directe zon. Temperatuur: –5 °C tot 40 °C Vochtigheid: 35 %–75 % **VERWIJDERING:** Na gebruik het product als huishoudelijk afval verwijderen, volgens de geldende afvalscheidingsvoorschriften. Bescherm het milieu – recycleer waar mogelijk.

ESP

Gracias por adquirir nuestro producto. Le rogamos leer atentamente este manual de instrucciones antes de utilizar el producto. Este dispositivo médico no debe utilizarse sin haber leído y comprendido completamente las instrucciones. Si no comprende las advertencias, precauciones o recomendaciones, consulte a un profesional sanitario o al distribuidor para evitar daños en el producto o lesiones personales. ADVERTENCIA: Antes de usar el producto, revise que todas las piezas estén en buen estado y que no presenten daños derivados del transporte. Si detecta algún daño, NO UTILICE el producto. Para más información, contacte con su distribuidor.

GRUPO DESTINADO DE PACIENTES

Este dispositivo médico está destinado a personas con enfermedades, disfunciones o lesiones cuya rehabilitación, tratamiento o compensación requiera este tipo de producto (véase la sección Finalidad del producto en este manual). El producto puede ser adquirido directamente por el usuario o bajo recomendación médica, terapéutica u otro profesional sanitario. En ambos casos, deben tenerse en cuenta las tallas disponibles, las funciones necesarias, las variantes del producto, las indicaciones y contraindicaciones, así como la información facilitada por el fabricante.

FINALIDAD DEL PRODUCTO

La órtesis neumática para el tobillo está diseñada para inmovilizar, estabilizar y proporcionar soporte a la extremidad inferior – especialmente la pierna, el tobillo y el pie– en diversas condiciones médicas o postraumáticas.

Aplicaciones previstas: Estabilización tras lesiones: Recomendado en casos de fracturas, esguinces u otras lesiones del pie y/o la pierna que requieran inmovilización y apoyo durante la recuperación. Periodo postoperatorio: Se utiliza después de intervenciones quirúrgicas en la extremidad inferior para garantizar estabilidad y protección de la zona operada. Enfermedades crónicas: Puede emplearse para tratar inestabilidad crónica del tobillo, deformidades del pie u otras afecciones que requieran soporte estructural.

Indicaciones: Fractura estable de pie o tobillo; esguince grave del tobillo; periodo postoperatorio de la extremidad inferior.

Contraindicaciones: Limitaciones físicas o mentales (por ejemplo, deficiencia visual) que impidan un uso seguro del producto.

Parestesias (alteraciones de la sensibilidad). Várices avanzadas. Enfermedades cutáneas o heridas en la zona de aplicación. Trastornos del drenaje linfático.

CONTENIDO DEL PAQUETE: Órtesis neumática para el tobillo, Manual de instrucciones

CARACTERÍSTICAS

Las cámaras de aire independientes a ambos lados permiten controlar el nivel de compresión por separado según las necesidades.

La bomba de aire permite inflar y desinflar eficazmente el dispositivo.

La estructura externa moldeada ofrece una excelente estabilidad.

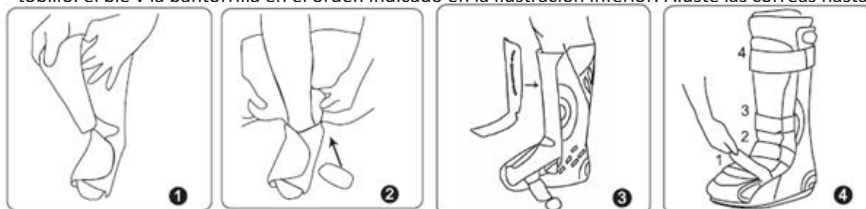
La suela especialmente diseñada permite una marcha natural y fluida.

TALLAS (talla de zapato en cm): XS: <21,5 S: 22–25,5 M: 26–28 L: 28–30,5 XL: >31 Altura AT53108: 43 cm Altura AT53109: 28 cm

COMPOSICIÓN DE MATERIALES: Estructura exterior: PP 56 %, EVA 13 %, PA 10 %, POM 3 %, acero 2 %, TPU 10 %, PVC 6 % Forro interior: PA 30 %, PU 60 %, poliéster 10 % ADVERTENCIA: No utilice la órtesis durante más de 24 horas continuas sin descanso.

USO

Coloque el pie y la pierna dentro del revestimiento de espuma y ciérrelo firmemente. Si es necesario, use insertos adicionales para llenar los espacios. Coloque el pie envuelto en la órtesis y añada el panel frontal para mayor protección y soporte. Abroche las correas en el tobillo. el pie y la pantorrilla en el orden indicado en la ilustración inferior. Ajuste las correas hasta conseguir una sujeción firme y cómoda.



REGULACIÓN DE LA PRESIÓN DE AIRE: Presione la bomba de aire para inflar. Presione la válvula para liberar el aire.



ADVERTENCIA – NOTIFICACIÓN DE INCIDENTE GRAVE

En caso de que ocurra un “incidente grave” relacionado con el uso del dispositivo médico que:

- a) haya causado, pueda causar o pueda llegar a causar la muerte del paciente, del usuario o de otra persona,
 - b) haya producido o pueda producir un deterioro temporal o permanente del estado de salud del paciente, del usuario o de otra persona, o
 - c) suponga una amenaza grave para la salud pública,
- dicho incidente grave debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el paciente o el usuario tengan su residencia.

Para España, la autoridad competente es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). ATENCIÓN: Si durante el uso experimenta dolor, reacciones alérgicas u otros síntomas inusuales, consulte inmediatamente a un profesional sanitario. Está prohibido utilizar el producto de una manera diferente a la prevista por el fabricante.

LIMPIEZA: Cierre todas las correas antes del lavado. Lavar a mano en agua fría con jabón neutro. No lavar en seco, no usar lejía y no secar en secadora. Dejar secar al aire, lejos de fuentes de calor. **ALMACENAMIENTO:** Guarde el producto en un lugar seco, alejado de la luz solar directa. Temperatura: de –5 °C a 40 °C Humedad: 35 %–75 %

ELIMINACIÓN: Una vez finalizada su vida útil, elimine el producto como residuo doméstico normal, respetando las normativas locales de separación de residuos. Proteja el medio ambiente – recicle siempre que sea posible.

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto. Si prega di leggere attentamente questo manuale d'uso prima di utilizzare il dispositivo medico. Il prodotto non deve essere utilizzato prima di aver letto e compreso completamente le istruzioni. Se non si comprendono gli avvisi, le precauzioni o le raccomandazioni, contattare un professionista sanitario o il rivenditore per evitare danni al prodotto o lesioni personali. **AVVERTENZA:** Prima dell'uso, controllare tutte le parti per assicurarsi che non presentino danni dovuti al trasporto. Se si riscontrano danni, **NON UTILIZZARE** il prodotto. Per ulteriori informazioni, contattare il rivenditore.

GRUPPO DI DESTINAZIONE

Questo dispositivo medico è destinato a persone affette da malattie, disfunzioni o lesioni che richiedono trattamento, riabilitazione o compensazione mediante l'uso del prodotto (vedere la sezione Destinazione d'uso di questo manuale). Il prodotto può essere acquistato direttamente dall'utente o su raccomandazione di un medico, fisioterapista o altro professionista sanitario. In entrambi i casi, è necessario considerare le taglie disponibili, le funzioni necessarie, le varianti del prodotto, le indicazioni e le controindicazioni, nonché le informazioni fornite dal produttore.

DESTINAZIONE D'USO: Il tutore pneumatico per caviglia è progettato per immobilizzare, stabilizzare e supportare l'arto inferiore – in particolare gamba, caviglia e piede – in varie condizioni patologiche o post-traumatiche.

Applicazioni previste: Stabilizzazione dopo un trauma: Raccomandato in caso di fratture, distorsioni o altre lesioni del piede e/o della gamba che richiedono immobilizzazione e supporto durante la guarigione. Periodo post-operatorio: Utilizzato dopo interventi chirurgici all'arto inferiore per garantire stabilità e protezione della zona operata. Malattie croniche: Può essere impiegato in caso di instabilità cronica della caviglia, deformità del piede o altre patologie che necessitano di supporto strutturale.

Indicazioni: Frattura stabile del piede o della caviglia; grave distorsione della caviglia; periodo post-operatorio dell'arto inferiore.

Controindicazioni: Limitazioni fisiche o mentali (ad esempio deficit visivi) che impediscono un uso sicuro del dispositivo. Parestesie (disturbi della sensibilità). Varici avanzate. Malattie cutanee o ferite nella zona di applicazione. Disturbi del drenaggio linfatico.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE: Tutore pneumatico per caviglia, Manuale d'uso

CARATTERISTICHE

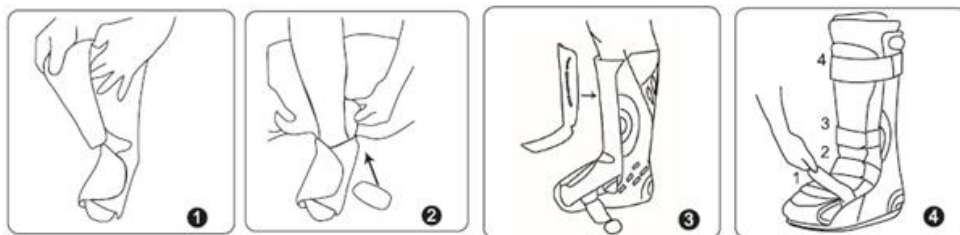
I cuscini d'aria indipendenti su entrambi i lati permettono di regolare separatamente il livello di compressione in base alle necessità. La pompa d'aria consente un gonfiaggio e uno sgonfiaggio efficienti. La struttura esterna sagomata offre un'eccellente stabilità. La suola ergonomica sagomata consente una camminata naturale e fluida.

TAGLIE (numero di scarpe in cm): XS: <21,5 S: 22–25,5 M: 26–28 L: 28–30,5 XL: >31 Altezza AT53108: 43 cm Altezza AT53109: 28 cm

COMPOSIZIONE DEI MATERIALI: Struttura esterna: PP 56 %, EVA 13 %, PA 10 %, POM 3 %, acciaio 2 %, TPU 10 %, PVC 6 % Imbottitura interna: PA 30 %, PU 60 %, poliestere 10 % **AVVERTENZA:** Non indossare il tutore per più di 24 ore consecutive senza interruzioni.

UTILIZZO: Inserire il piede e la gamba nell'imbottitura in schiuma e chiuderla saldamente. Se necessario, utilizzare inserti supplementari per riempire gli spazi. Inserire il piede avvolto nel tutore e applicare il pannello anteriore per una maggiore protezione e supporto.

Allacciare le cinghie su caviglia, piede e polpaccio nell'ordine indicato nelle illustrazioni. Stringerle fino a ottenere una vestibilità comoda ma sicura.



REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE DELL'ARIA: Premere la pompa d'aria per gonfiare. Premere la valvola per sgonfiare.



AVVERTENZA – SEGNALAZIONE DI UN INCIDENTE GRAVE

In caso di "incidente grave" correlato all'uso del dispositivo medico che:

- a) abbia causato, possa causare o sia suscettibile di causare la morte del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona,
- b) abbia comportato o possa comportare un peggioramento temporaneo o permanente dello stato di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona, oppure
- c) rappresenti una grave minaccia per la salute pubblica,

l'incidente grave deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui il paziente o l'utilizzatore risiede.

Per l'Italia, l'autorità competente è l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). **ATTENZIONE:** In caso di dolore, reazioni allergiche o altri sintomi insoliti durante l'uso, contattare immediatamente un operatore sanitario. È vietato utilizzare il prodotto in modo diverso da quanto previsto.

PULIZIA: Chiudere tutte le cinghie prima del lavaggio. Lavare a mano in acqua fredda con sapone delicato. Non lavare a secco, non usare candeggina e non asciugare in asciugatrice. Lasciare asciugare naturalmente, lontano da fonti di calore. **CONSERVAZIONE:**

Conservare il prodotto in un luogo asciutto, lontano dalla luce solare diretta. Temperatura: da -5 °C a 40 °C Umidità: 35 %–75 %

SMALTIMENTO: Dopo il termine del suo utilizzo, smaltire il prodotto come rifiuto domestico ordinario, rispettando le normative locali sulla raccolta differenziata. Proteggi l'ambiente – ricicla quando possibile.

SV

Tack för att du har köpt vår produkt. Läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder den medicintekniska produkten. Produkten får inte användas innan du har läst och förstått hela instruktionen. Om du inte förstår varningar, försiktighetsåtgärder eller rekommendationer, kontakta en vårdpersonal eller återförsäljaren för att undvika skador på produkten eller personsador. **VARNING:** Kontrollera alla delar före användning för att säkerställa att de inte har skadats under transporten. Om du upptäcker någon skada, **ANVÄND INTE** produkten. För mer information, kontakta återförsäljaren.

MÅLGRUPP FÖR PRODUKTEN

Denna medicintekniska produkt är avsedd för personer med sjukdomar, funktionsnedsättningar eller skador som kräver behandling, rehabilitering eller kompensation med hjälp av denna produkt (se avsnittet Avsett användningsområde i denna bruksanvisning). Produkten kan köpas direkt av användaren eller efter rekommendation från läkare, terapeut eller annan vårdspecialist. I båda fallen bör man ta hänsyn till tillgängliga storlekar, nödvändiga funktioner, produktvarianter, indikationer och kontraindikationer samt tillverkarens information.

AVSETT ANVÄNDNINGSMÅL: Den pneumatiska fotledsortosen är avsedd att immobilisera, stabilisera och ge stöd åt den nedre extremiteten – särskilt underben, fotled och fot – vid olika sjukdomstillstånd eller efter skador.

Användningsområden: Stabilisering efter skada: Rekommenderas vid frakturer, stukningar eller andra skador på fot eller underben där immobilisering och stöd krävs under läkningsprocessen. Postoperativ fas: Används efter kirurgiska ingrepp på nedre extremiteter för att ge stabilitet och skydd åt det opererade området. Kroniska tillstånd: Kan användas vid kronisk instabilitet i fotleden, fotdeformiteter eller andra tillstånd som kräver strukturellt stöd.

Indikationer: Stabil fraktur i fot eller fotled, allvarlig stukning av fotleden, postoperativ fas för nedre extremitet.

Kontraindikationer: Fysiska eller mentala begränsningar (t.ex. synnedsättning) som förhindrar säker användning av produkten. Parestesier (känslrubbingar). Avancerade åderbräck. Hudåkommor eller sår i användningsområdet. Störningar i lymföflödet.

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL: Pneumatisk fotledsortos, Bruksanvisning

EGENSKAPER: De separata luftkuddarna på båda sidor reglerar trycknivån oberoende av varandra vid behov. Luftpumpen gör det möjligt att effektivt pumpa in och släppa ut luft. Den formgjutna yttre konstruktionen ger utmärkt stabilitet. Den specialformade sulan ger ett naturligt och bekvämt steg.

STORLEKAR (skostorlek i cm): XS: <21,5 S: 22–25,5 M: 26–28 L: 28–30,5 XL: >31 Höjd AT53108: 43 cm Höjd AT53109: 28 cm

MATERIALSAMMANSÄTTNING: Yttre konstruktion: PP 56 %, EVA 13 %, PA 10 %, POM 3 %, stål 2 %, TPU 10 %, PVC 6 % Innersula: PA 30 %, PU 60 %, polyester 10 % **VARNING:** Använd inte ortosen längre än 24 timmar i sträck utan paus.

ANVÄNDNING

Placera foten och benet i skumfodret och fäst det ordentligt. Använd extra inlägg vid behov för att fylla ut tomrum. Placera den insvepta foten i ortosen och sätt på det främre skyddet för extra stöd och skydd. Spänn remmarna vid fotleden, foten och vaden i den ordning som visas på bilden nedan. Dra åt remmarna tills ortosen sitter stadigt men bekvämt.



JUSTERING AV LUFTTRYCK: Tryck på luftpumpen för att pumpa upp ortosen. Tryck på ventilen för att släppa ut luft.



VARNING – RAPPORTERING AV ALLVARLIG HÄNDELSE

Vid en "allvarlig händelse" i samband med användning av den medicintekniska produkten som:

- a) har lett, kan leda eller sannolikt kommer att leda till dödsfall hos patient, användare eller annan person,
- b) har orsakat eller kan orsaka en tillfällig eller permanent försämring av hälsan hos patient, användare eller annan person, eller
- c) innebär en allvarlig risk för folkhälsan,

ska denna allvarliga händelse rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i det land där patienten eller användaren är bosatt. För Sverige är den behöriga myndigheten Läkemedelsverket OBS! Om du upplever smärta, allergiska reaktioner eller andra ovanliga symtom under användning, kontakta omedelbart vårdpersonal. Det är förbjudet att använda produkten på ett sätt som inte överensstämmer med dess avsedda användning.

RENGÖRING: Fäst alla remmar innan tvätt. Handtvätta i kallt vatten med mildt rengöringsmedel. Tvätta inte kemiskt, blek inte och torktumla inte. Låt torka naturligt, borta från värmekällor. **FÖRVARING:** Förvara produkten på en torr plats, skyddad från direkt solljus. Temperatur:

–5 °C till 40 °C Luftfuktighet: 35 %–75 %

AVFALLSHANTERING

När produkten tas ur bruk ska den kasseras som hushållsavfall enligt lokala bestämmelser om avfallssortering.

Skydda miljön – återvinn när det är möjligt.

KARTA GWARANCYJNA

Model:

Numer Serii:

Pieczęć punktu sprzedaży

i czytelny podpis Sprzedawcy:

1. Firma ANTAR Sp.J. 03-068 Warszawa, ul. Zawisłańska 43 udziela niniejszym 12 miesięcznej gwarancji na wyrób 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 wyrób 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 ściśle jej przestrzegać. Eksploatacja wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem i zaleceniami powoduje nieodwracalną utratę gwarancji.
6. Gwarancją nie są objęte uszkodzenia powstałe na skutek przebicia lub przecięcia wyrobu ostrym przedmiotem, uszkodzenia na skutek działania zewnętrznych sił mechanicznych, zetknięcia wyrobu ze spirytusem, substancjami tłustymi lub oleistymi, benzyną.
7. Wyrób przesłany 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 wpisanym numerem serii produktu nie będą uwzględniane.



ANTAR Sp. J.
03-068 Warszawa, ul. Zawisłańska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net
e-mail:antar@antar.net



Data wydania instrukcji: 08.04.2025

v1-08.04.2025

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

Date of issue of the manual: 08.04.2025
v1-08.04.2025



GARANTIEKARTE

Modell:
Seriennummer:

Siegel der Verkaufsstelle

und leserliche Unterschrift des Verkäufers

- 1) Antar Medizin GmbH, Döbelner Str. 2, Aufgang A, 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 Garantiezeit 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 Garantiezeitraum. Maßgeblich bleibt der Garantiezeitraum 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 Garantie.
- 6) Die Garantie 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, Fettstoffen oder Benzin verursacht werden. Die Garantie gilt nicht für Teile, die während des Gebrauchs normalem Verschleiß ausgesetzt sind, wie Lager, Gummielemente und andere.
- 7) Die Garantie 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 Garantie ein zusätzliches Leistungsversprechen, das über die gesetzlichen Rechte hinausgeht, diese aber nicht ersetzt.



ANTAR Sp. J.
03-068 Warschau, ul. Zawiślanska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net

ERSTER KONTAKT: Verteiler:

Antar Medizin GmbH
Döbelner Str. 2, Aufgang A
12627 Berlin
Tel: 030-22011732, Fax: 030-22012821
E-Mail: antarmedizin@antarmedizin.com

Gebrauchsanweisungsversion: v1-08.04.2025
Ausgabedatum der aktuellen Version der Gebrauchsanweisung 08.04.2025



ZÁRUČNÍ LIST

Datum prodeje:

Razítko a čitelný 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 vykonat 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 zjištění nesprávného fungování zboží je potřebné jej bezodkladně odeslat na adresu prodejce 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 nenes 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 ostrým předmětem, poškození vzniklé v důsledku působení vnějších mechanických sil, znečištění zboží mastnými substancemi či benzínem.
- 7) Produkt zaslaný na servis v rámci reklamace nemůže být epidemiologicky ohrožující.
- 8) TENTO ZÁRUČNÍ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNĚ SPOLU S DOKLADEM O KOUPI. V PŘÍPADĚ REKLAMACE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADU O KOUPI.
- 9) Reklamace zaslané bez dokladu o koupi nebo bez záručního listu nebudou přijaty (akceptovány).



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

PRVNÍ KONTAKT: 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: 08.04.2025
v1-08.04.2025

ZÁRUČNÝ LIST

Model:

Sériové číslo:

Dátum predaja:

Pečiatka predajcu a čitateľný podpis predávajúceho:

- 1) Firma Anmed Plus, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec dáva týmto záruku na výrobok 2 roky odo dňa vydania tovaru kupujúcemu.
- 2) V záručnej dobe sa Anmed Plus zaväzuje vykonať nevyhnutné opravy za účelom možnosti opätovného používania tovaru v termíne do 30 dní od dňa obdržania reklamácie.
- 3) Anmed Plus si vyhradzuje právo výmeny tovaru v prípade, že náklady na jeho opravu uzná za nerentabilné. Oprava alebo výmena poškodeného výrobku nepredlžuje záručnú dobu.
- 4) V prípade zistenia nesprávneho fungovania tovaru je ho potrebné bezodkladne odoslať 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 prerezania výrobku ostrým predmetom, poškodenia vzniknuté v dôsledku pôsobenia vonkajších mechanických síl, znečistenia 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 PŘÍPADĚ REKLAMÁCIE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADU O KÚPE.
- 9) Reklamácie predložené bez dokladu o kúpe nebudú akceptované.



ANTAR Sp. J.
ul. Zawisłańska 43
03-068 Warszawa, Poľsko

PRVÝ KONTAKT: 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: 08.04.2025
v1-08.04.2025