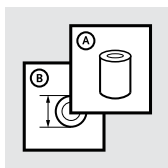


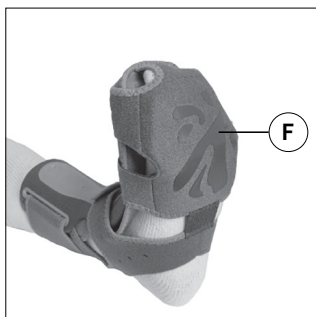
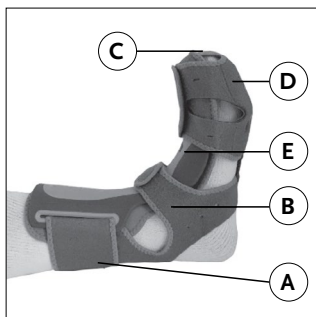


Instructions for Use

EXOFORM[®] DORSAL NIGHT
SPLINT



		3
EN	Instructions for Use	4
DE	Gebrauchsanweisung	6
FR	Notice d'utilisation	8
ES	Instrucciones para el uso	10
IT	Istruzioni per l'uso	12
NO	Bruksanvisning	14
DA	Brugsanvisning	16
SV	Bruksanvisning	18
EL	Οδηγίες Χρήσης	20
FI	Käyttöohjeet	22
NL	Gebruiksaanwijzing	24
PT	Instruções de Utilização	26
PL	Instrukcja użytkowania	28
JA	取扱説明書	30
ZH	中文说明书	32
KO	사용 설명서	34
HU	Használati javallat	36



ENGLISH



Medical Device

INTENDED USE

The device is intended to keep the foot/ankle in a neutral position

Indications for use

Conditions that may benefit from resting with the ankle in a neutral position, such as:

- Plantar Fasciitis
- General Heel Pain
- Achilles Tendonitis
- Post-Static Dyskinesia
- Drop Foot

Contraindications

Plantar flexion contracture greater than 20°, diabetes, neuropathy and/or spasticity of lower extremities.

Warnings and Cautions:

- This product is not intended for prolonged walking or weight bearing. Any ambulation in the product should be kept to a minimum.
- Care should be taken not to overtighten the device.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Read these instructions carefully before use. Keep them for future reference.

Any serious incident in relation to the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.

Never wear the device directly over an open wound.

The patient should stop using the device and contact a healthcare professional:

- If there is a change or loss in device functionality, or if the device shows signs of damage or wear hindering its normal functions.
- If any pain, skin irritation, or unusual reaction occurs with the use of the device.

The device is for single patient – multiple use.

USAGE

Device Application

The device should be applied while seated.

An athletic sock may be worn on foot for additional comfort.

1. Loosen the calf strapping (A) without pulling through D-rings and unfasten the heel strapping (B) to provide enough room to pass the foot into and through the soft good (**fig. 1.**).
2. Ensure that the device is “*right side up*” – the anti-slip sole (F) should be positioned on the bottom, under the forefoot. Slide the foot into the device until the toes reach the end of the soft good as indicated by the toe strap (C). The toes should not extend past the toe strap (**fig. 2.**).
3. Secure the device to the foot by first adjusting the foot strapping (D) as necessary being careful to maintain a gentle and comfortable stretch of the foot (**fig. 3.**). Do not over-tighten the foot strapping.

4. Position the shell (E) against the shin and apply the calf strapping to secure the device in a comfortable manner (**fig. 4.**).
5. Fasten the heel strapping being sure to center the heel of the foot into the heel strapping opening as illustrated (**fig. 5.**). Do not overtighten the heel strapping.

Device removal

Loosen the calf strapping without pulling through D-rings and unfasten the heel strapping to provide enough room to remove the device from the foot.

Device Adjustments

The device has been pre-shaped to provide the optimal degree of stretch to the foot. In situations where a more customized level of stretch of the foot is required, the device shell can be modified by hand to either increase or decrease the angle and degree of flexion of the foot.

When modifying the angle of the shell to increase or decrease the stretch of the foot, the device should be held and bent in such a way as to create a bending point at the mid section of the shell in the area of the heel strapping. The shell is not intended to be repeatedly bent and modified as this will adversely affect product integrity.

Note: The shell angle should be adjusted and modified only in special circumstances and only by a healthcare professional. Repeated modification of the shell angle will compromise the shell integrity.

Cleaning and care

- Hand-wash using mild detergent and rinse thoroughly.
- Air dry

Note: Do not tumble dry, iron, bleach, or wash with fabric softener.

Note: Avoid contact with salt water or chlorinated water. In case of contact, rinse with fresh water and air dry.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.



Medizinprodukt

VERWENDUNGSZWECK

Das Produkt ist dafür vorgesehen, den Fuß/Knöchel in einer neutralen Position zu halten

Indikationen

Zustände, bei denen es von Vorteil sein kann, das Sprunggelenk in einer neutralen Position zu lagern, z. B.:

- Plantarfasziitis
- Allgemeine Fersenschmerzen
- Achillessehnenentzündung
- Poststatische Dyskinesie
- Fußheberschwäche

Kontraindikationen

Plantarflexionskontraktur von mehr als 20°, Diabetes, Neuropathie und/oder Spastizität der unteren Extremitäten.

Warnungen und Vorsichtshinweise:

- Dieses Produkt ist nicht für längeres Gehen oder Tragen von Lasten geeignet. Das Gehen mit dem Produkt sollte auf ein Minimum beschränkt werden.
- Achten Sie darauf, dass das Produkt nicht zu fest angezogen wird.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie diese Anweisung vor dem Gebrauch sorgfältig durch.

Bewahren Sie sie für spätere Zwecke auf.

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Tragen Sie das Produkt niemals direkt über einer offenen Wunde.

Der Patient sollte die Verwendung des Produkts einstellen und einen Arzt aufsuchen:

- Wenn sich die Funktionalität des Produktes verändert oder verloren geht oder wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, die seine normalen Funktionen beeinträchtigen.
- Wenn bei der Verwendung des Produkts Schmerzen, Hautreizungen oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten.

Dieses Produkt ist nur für die mehrfache Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.

VERWENDUNG

Produktanwendung

Das Produkt sollte im Sitzen angelegt werden.

Für zusätzlichen Komfort kann eine Sportsocke am Fuß getragen werden.

1. Lösen Sie die Wadengurte (A), ohne sie durch die D-Ringe zu ziehen, und lösen Sie die Fersengurte (B), um genügend Platz zu schaffen, damit der Fuß in und durch die Textilelemente geführt werden kann (**Abb. 1**).
2. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt „*richtig herum*“ liegt – die rutschfeste Sohle (F) sollte auf der Unterseite, unter dem Vorfuß, positioniert sein. Schieben Sie den Fuß in das Produkt, bis die Zehen das Ende der Textilelemente erreichen, wie durch das Zehenband (C)

angezeigt. Die Zehen sollten nicht über den Zehenriemen hinausragen (Abb. 2.).

3. Befestigen Sie das Produkt am Fuß, indem Sie zunächst die Fußschlaufe (D) nach Bedarf verstellen und darauf achten, dass der Fuß sanft und bequem gestreckt wird (**Abb. 3**). Ziehen Sie die Fußschlaufen nicht zu fest an.
4. Legen Sie die Schale (E) an das Schienbein und befestigen Sie das Gerät mit der Wadenbefestigung (Abb. 4.).
5. Befestigen Sie den Fersenriemen und achten Sie dabei darauf, dass die Ferse des Fußes mittig in der Öffnung des Fersenriemens sitzt (**Abb. 5**). Ziehen Sie den Fersenriemen nicht zu fest an.

Entfernen des Produkts

Lösen Sie die Wadenbefestigung, ohne sie durch die D-Ringe zu ziehen, und lösen Sie die Fersenbefestigung, um genügend Platz zum Entfernen des Produkts vom Fuß zu schaffen.

Produktanpassungen

Dieses Produkt wurde so vorgeformt, dass der Fuß optimal gestreckt wird. In Situationen, in denen eine individuellere Dehnung des Fußes erforderlich ist, kann die Schale des Produkts von Hand verändert werden, um den Winkel und den Grad der Beugung des Fußes zu vergrößern oder zu verkleinern.

Wenn der Winkel der Schale verändert wird, um die Dehnung des Fußes zu vergrößern oder zu verkleinern, sollte das Produkt so gehalten und gebogen werden, dass im mittleren Bereich der Schale im Bereich des Fersenriemens ein Biegepunkt entsteht. Die Schale sollte nicht wiederholt gebogen und verändert werden, da dies die Produktintegrität beeinträchtigt.

Hinweis: Der Schalenwinkel sollte nur unter besonderen Umständen und nur von medizinischem Fachpersonal angepasst und verändert werden. Eine wiederholte Änderung des Schalenwinkels beeinträchtigt die Integrität der Schale.

Reinigung und Pflege

- Handwäsche mit mildem Waschmittel, anschließend gründlich ausspülen.
- An der Luft trocknen.

Hinweis: Nicht im Trockner trocknen, nicht bügeln, nicht bleichen und nicht mit Weichspüler waschen.

Hinweis: Vermeiden Sie den Kontakt mit Salzwasser oder Chlorwasser. Bei Kontakt mit Süßwasser abspülen und an der Luft trocknen.

ENTSORGUNG

Das Gerät und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

- Das Gerät wird nicht gemäß der Gebrauchsanweisung gewartet.
- Das Gerät wird mit Bauteilen anderer Hersteller montiert.
- Das Produkt wird nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet.



Dispositif médical

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à maintenir le pied/la cheville dans une position neutre

Indications

Pathologies pour lesquelles le repos de la cheville dans une position neutre pourrait être bénéfique :

- Fasciite plantaire
- Douleur générale au talon
- Tendinite d'Achille
- Dyskinésie post-statique
- Pied tombant

Contre-indications

Contracture bloquée en flexion plantaire supérieure à 20°, diabète, neuropathie et/ou spasticité des extrémités inférieures.

Avertissements et mises en garde :

- Ce produit n'est pas destiné à la marche prolongée ou à la mise en charge. Toute déambulation dans le produit doit être réduite au minimum.
- Il faut bien faire attention à ne pas trop serrer le dispositif.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Lire attentivement ces instructions avant utilisation. Les conserver pour référence ultérieure.

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Ne jamais mettre le dispositif sur une blessure ouverte.

Le patient doit cesser d'utiliser le dispositif et contacter un professionnel de santé :

- en cas de changement ou de perte de fonctionnalité du dispositif, ou si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure empêchant son fonctionnement normal.
- En cas de douleur, d'irritation de la peau ou de réaction inhabituelle lors de l'utilisation du dispositif.

Le dispositif est destiné à un seul patient et des utilisations multiples.

UTILISATION

Mise en place du dispositif

Le dispositif doit être appliqué en position assise.

Une chaussette de sport peut être portée sur le pied pour plus de confort.

1. Desserrer la sangle de mollet (A) sans tirer sur les anneaux en D et détacher la sangle de talon (B) pour laisser suffisamment d'espace pour passer le pied dans et à travers le matériau souple (**Fig. 1**).
2. S'assurer que le dispositif est à l'endroit : la semelle antidérapante (F) doit être positionnée en bas, sous l'avant-pied. Enfiler le pied dans le dispositif jusqu'à ce que les orteils atteignent l'extrémité du matériau souple comme indiqué par la sangle d'orteil (C). Les orteils ne doivent pas dépasser de la sangle d'orteil (**Fig. 2**).

3. Fixer le dispositif au pied en ajustant d'abord la sangle de pied (D) si nécessaire en veillant à maintenir un étirement léger et confortable du pied (**Fig. 3**). Ne pas trop serrer la sangle de pied.
4. Positionner la coque (E) contre le tibia et mettre en place la sangle de mollet pour fixer le dispositif confortablement (**Fig. 4**).
5. Fixer la sangle de talon en vous assurant de centrer le talon du pied dans l'ouverture de la sangle de talon comme illustré (**Fig. 5**). Ne pas trop serrer la sangle de pied.

Retrait du dispositif

Desserrer la sangle de mollet sans tirer sur les anneaux en D et détacher la sangle de talon pour laisser suffisamment d'espace pour retirer le dispositif du pied.

Réglages du dispositif

Le dispositif a été préformé afin de fournir le degré optimal d'étirement au pied. Dans les situations où un niveau d'étirement du pied plus personnalisé est requis, la coque du dispositif peut être modifiée à la main pour augmenter ou diminuer l'angle et le degré de flexion du pied. Lors de la modification de l'angle de la coque pour augmenter ou diminuer l'étirement du pied, le dispositif doit être tenu et plié de manière à créer un point de flexion au milieu de la coque dans la zone de la sangle de talon. La coque n'est pas destinée à être pliée et modifiée de façon répétée car cela affecterait négativement l'intégrité du produit.

Remarque : l'angle de la coque doit être ajusté et modifié uniquement dans des circonstances spéciales et uniquement par un professionnel de santé. Une modification répétée de l'angle de la coque compromettra son intégrité.

Nettoyage et entretien

- Laver à la main avec un détergent doux et rincer abondamment.
- Laisser sécher à l'air libre.

Remarque : ne pas sécher en sèche-linge, repasser, utiliser d'eau de Javel ou laver avec un assouplissant.

Remarque : éviter tout contact avec de l'eau salée ou chlorée. En cas de contact, rincer à l'eau douce et laisser sécher à l'air.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.



Producto sanitario

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para mantener el pie o el tobillo en una posición neutral.

Indicaciones para el uso

Afecciones que pueden beneficiarse del reposo con el tobillo en una posición neutra, tales como:

- Fascitis plantar
- Dolor general en el talón
- Tendinitis aquilea
- Discinesia post-estática
- Pie equino

CONTRAINDICACIONES

Contractura en flexión plantar superior a 20°, diabetes, neuropatía y espasticidad de extremidades inferiores.

Advertencias y precauciones:

- El uso de este producto no está indicado para caminar largo tiempo ni para soportar grandes pesos. Se recomienda andar lo mínimo con el producto puesto.
- Tenga cuidado de no apretar en exceso el dispositivo.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Lea estas instrucciones con atención antes del uso. Guárdelas para futuras referencias.

Cualquier incidente grave en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.

No use nunca el dispositivo directamente sobre una herida abierta.

El paciente debe interrumpir el uso del dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario:

- Si se produce un cambio o una pérdida en la funcionalidad del dispositivo o si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales.
- Si experimenta algún dolor, irritación de la piel o una reacción inusual con el uso del dispositivo.

El dispositivo ha sido diseñado para varios usos por parte de un solo paciente.

USO

Colocación del dispositivo

El dispositivo debe colocarse en posición sentada.

Se puede llevar un calcetín deportivo en el pie para una mayor comodidad.

1. Afloje la cincha de pantorrilla (A) sin tirar de las anillas en D y desabroche la cincha de talón (B) dejando suficiente espacio para que el pie pase por dentro y a través del acolchado (**Fig. 1**).
2. Asegúrese de que el dispositivo está “boca arriba”: la suela antideslizante (F) debe estar situada en la parte inferior, bajo el antepié. Deslice el pie por dentro del dispositivo hasta que los dedos toquen el extremo del acolchado, tal y como aparece indicado en la cincha de dedo (C). Los dedos no deben rebasar la cincha de dedo (**Fig. 2**).

3. Fije el dispositivo al pie ajustando primero la cincha de pie (D) y teniendo cuidado de que el grado de sujeción sea suave y cómodo (**Fig. 3**). No apriete demasiado la cincha de pie.
4. Coloque la carcasa (E) sobre la espinilla y ajuste la cincha de pantorrilla para que el dispositivo quede sujeto de manera cómoda (**Fig. 4**).
5. Apriete la cincha de talón procurando que el talón quede bien centrado en la cincha, tal y como se muestra (**Fig. 5**). No apriete en exceso la cincha de talón.

Eliminación del dispositivo

Afloje la cincha de pantorrilla sin tirar de las anillas en D y desabroche la cincha de talón dejando suficiente espacio para retirar el dispositivo del pie.

Ajustes del dispositivo

El dispositivo ha sido moldeado previamente para proporcionar el grado óptimo de sujeción del pie.

Al modificar el ángulo de la carcasa para aumentar o disminuir el grado de sujeción del pie, es necesario sujetar y doblar el dispositivo para crear un punto de torsión en la sección media de la carcasa, en la zona de la cincha de talón. No se recomienda doblar o modificar repetidamente la carcasa porque podría afectar negativamente a la integridad del producto.

Nota: El ángulo de la carcasa solo debe ajustarlo y modificarlo un profesional sanitario en circunstancias especiales. Adaptar repetidamente el ángulo de la carcasa puede perjudicar su integridad.

Limpieza y cuidado

- Lavar a mano con detergente suave y enjuagar bien.
- Dejar secar al aire.

Nota: No secar en secadora, planchar, usar lejía ni lavar con suavizante de ropa.

Nota: Evitar el contacto con agua salada o agua clorada. En caso de contacto, aclarar con agua dulce y secar al aire.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.



Dispositivo medico

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo è destinato a mantenere il piede e la caviglia in posizione neutra

Indicazioni per l'uso

Condizioni che possono trarre vantaggio da una posizione a riposo con caviglia in posizione neutrale, come:

- Fascite plantare
- Dolore del tallone generalizzato
- Tendinite d'Achille
- Discinesia post-statica
- Piede cadente

Controindicazioni

Contrattura in flessione plantare superiore a 20°, diabete, neuropatia e/o spasticità delle estremità inferiori.

Avvertenze e precauzioni:

- Questo prodotto non è destinato all'uso per deambulazione o supporto del peso prolungati. Ridurre al minimo l'eventuale deambulazione con il prodotto.
- Avere cura di non stringere eccessivamente il dispositivo.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima dell'uso. Conservarle per riferimento futuro.

Qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.

Non indossare mai il dispositivo direttamente su una ferita aperta.

L'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario:

- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo o di danni o guasti al dispositivo che ne impediscano il normale funzionamento.
- In caso di dolore, irritazione cutanea o reazione insolita durante l'uso del dispositivo.

Il dispositivo è destinato all'uso multiplo di un singolo utente.

UTILIZZO

Applicazione del dispositivo

Il dispositivo deve essere applicato in posizione seduta.

Per un maggior comfort, è possibile indossare una calza sportiva sul piede.

1. Allentare le cinghie per il polpaccio (A) senza tirare gli anelli a D e slacciare le cinghie per il tallone (B) per fornire spazio sufficiente a far passare il piede nel tessuto morbido (fig. 1.).
2. Assicurarsi che il dispositivo sia orientato correttamente, con la suola antiscivolo (F) posizionata sul fondo sotto all'avampiede. Far scivolare il piede nel dispositivo finché l'avampiede non raggiunge l'estremità del tessuto morbido, ovvero la cinghia per avampiede (C). L'avampiede non deve estendersi oltre la cinghia per avampiede (Fig. 2).

3. Fissare il dispositivo al piede regolando inizialmente le cinghie per il piede (D), avendo cura di mantenere un allungamento leggero e confortevole del piede (**Fig. 3**). Non stringere eccessivamente le cinghie per il piede.
4. Posizionare l'involucro (E) contro la tibia e applicare le cinghie per il polpaccio per fissare il dispositivo in modo confortevole (**Fig. 4**).
5. Serrare le cinghie per il tallone assicurandosi di centrare il tallone del piede nell'apertura delle cinghie, come mostrato in fig. 5. Non stringere eccessivamente le cinghie per il tallone.

Rimozione del dispositivo

Allentare le cinghie per il polpaccio senza tirare gli anelli a D e slacciare le cinghie per il tallone affinché vi sia spazio sufficiente per rimuovere il dispositivo dal piede.

Regolazioni del dispositivo

Il dispositivo è stato pre-formato per fornire il grado ottimale di allungamento del piede. In situazioni in cui sia necessaria una maggiore personalizzazione di allungamento del piede, l'involucro del dispositivo può essere modificato manualmente per aumentare o ridurre l'angolo e il grado di flessione del piede.

Quando si modifica l'angolo dell'involucro per aumentare o ridurre l'allungamento del piede, il dispositivo deve essere tenuto curvato in modo tale da creare un punto di curvatura nella sezione mediana dell'involucro al livello dell'area delle cinghie per il tallone. L'involucro non deve essere curvato e modificato ripetutamente in quanto questo influirà negativamente sull'integrità del prodotto.

Nota: l'angolo dell'involucro deve essere regolato e modificato unicamente in circostanze speciali e solo a opera di un professionista sanitario. La modificazione ripetuta dell'angolo dell'involucro può comprometterne l'integrità.

Pulizia e cura

- Lavare a mano utilizzando detergente delicato e risciacquare abbondantemente.
- Lasciare asciugare all'aria.

Nota: non asciugare in asciugatrice, non stirare, non candeggiare né lavare con ammorbidenti.

Nota: evitare il contatto con acqua salata o clorata. In caso di contatto, sciacquare con acqua dolce e asciugare all'aria.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e la confezione devono essere smaltiti in conformità alle rispettive normative ambientali locali o nazionali.

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità per quanto segue:

- Dispositivo non mantenuto come indicato nelle istruzioni d'uso.
- Dispositivo montato con componenti di altri produttori.
- Dispositivo utilizzato in modo non conforme alle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.



TILTENKT BRUK

Enheden er ment å holde foten/ankelen i en nøytral posisjon

Indikasjoner for bruk

Tilstander som kan ha nytte av at ankelen er i nøytral stilling under hvile, som for eksempel:

- Plantar fasciitt
- Generelle hælsmarter
- Betennelse i akillesenen
- Poststatisk dyskinesi
- Droppfot

Kontraindikasjoner

Plantarfleksjonskontraktur større enn 20°, diabetes, nevropati og/eller spastisitet i nedre ekstremiteter.

Advarsler og forholdsregler:

- Dette produktet er ikke beregnet på langvarig gåing eller vektbæring. Man bør bevege seg så lite som mulig mens man har produktet på seg.
- Pass på å ikke overstramme enheten.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Les disse instruksjonene nøye før bruk. Behold dem for fremtidig referanse.

Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med enheten må rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.

Bruk aldri enheten direkte over åpne sår.

Pasienten skal slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell:

- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon.
- Hvis det oppstår smerter, hudirritasjon eller uvanlig reaksjon ved bruk av enheten.

Enheden kan bare brukes av én pasient – flere ganger.

BRUK

Montering av enheten

Enheden skal settes på mens du sitter.

En sportssokk kan brukes på foten for ekstra komfort.

1. Løsne leggstroppen (A) uten å trekke gjennom D-ringer, og løsne hælstroppen (B) slik at det blir nok plass til å føre foten inn i og gjennom de myke delene (**fig. 1.**)
2. Sørg for at enheten har riktig side vendt oppover – antisklisålen (F) skal være nederst, under forfoten. Skyv foten inn i enheten til tærne når slutten av de myke delene, som indikert av tåstroppen (C). Tærne skal ikke strekke seg forbi tåstroppen (**fig. 2.**)
3. Fest enheten til foten ved først å justere fotstroppen (D) etter behov slik at foten får en forsiktig og komfortabel strekk (**fig. 3.**). Ikke stram fotstroppen for mye.
4. Plasser skallet (E) mot skinnebenet, og bruk leggstroppen til å feste enheten på en behagelig måte (**Fig. 4.**)

5. Fest hælstroppen slik at hælen sentreres i hælstroppåpningen som vist (**Fig. 5**). Ikke stram hælstroppen for mye.

Fjerning av enheten

Løsne leggstroppen uten å trekke gjennom D-ringer, og løsne hælstroppen slik at det blir nok plass til å fjerne enheten fra foten.

Justeringer av enheten

Enheden er forhåndsformet for å gi optimal strekk av foten. I situasjoner der det kreves en mer tilpasset strekk av foten, kan du modifisere enhetens skall for å øke eller redusere fotens vinkel og bøyingsgrad.

Når du endrer vinkelen på skallet for å øke eller redusere fotstrekken, bør enheten holdes og bøyes på en slik måte at det dannes et bøyepunkt i midten av skallet i området rundt hælbandet. Skallet er ikke ment å bli bøyd og modifisert gjentatte ganger, da dette kan skade produktet.

Merk: Skallvinkelen bør bare justeres og modifiseres når det er særlige grunner til det, og da kun av helsepersonell. Gjentatt modifisering av skallvinkelen vil skade skallet.

Rengjøring og vedlikehold

- Vask for hånd med mildt vaskemiddel, og skylld grundig.
- Lufttørk.

Merk: Ikke tørk i tørketrommel, stryk, bruk blekemiddel eller vask med skyllemiddel.

Merk: Unngå kontakt med saltvann eller vann med klor. Ved kontakt, skylld med ferskvann og lufttørk.

KASSERING

Enheden og emballasjen må kastes i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg ikke noe ansvar for følgende:

- Enheter som ikke vedlikeholdes slik det står i bruksanvisningen.
- Enheter som er satt sammen med komponenter fra andre produsenter.
- Enheter som brukes utenfor anbefalte bruksforhold, bruksområder eller miljø.



TILSIGTET ANVENDELSE

Enheden er beregnet til at holde foden/anklen i en neutral stilling

Indikationer for brug

Tilstande, der kan have gavn af at hvile anklen i neutral position, såsom:

- Plantar fasciitis
- Generelle hælsmerter
- Achilles-tendinitis
- Poststatisk dyskinesi
- Dropfod

Kontraindikationer

Plantarfleksionskontraktur større end 20°, diabetes, neuropati og/eller spasticitet i underekstremiteter.

Advarsler og forsigtighedsregler:

- Dette produkt er ikke beregnet til længerevarende gåture eller til vægtbelastning. Enhver bevægelse i produktet bør begrænses til et minimum.
- Der skal udvises forsigtighed, så enheden ikke strammes for meget.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Læs disse anvisninger grundigt før brug. Opbevar dem til senere reference.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.

Brug aldrig enheden direkte på et åbent sår.

Patienten skal stoppe med at bruge enheden og kontakte en læge:

- Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktionalitet.
- Hvis der opstår smerter, hudirritation eller usædvanlig reaktion ved brug af enheden.

Enheden er beregnet til en enkelt patient – til brug flere gange.

BRUG

Påsatning af enheden

Enheden skal påføres, mens patienten sidder ned.

En sportsstrømpe kan anvendes for at opnå yderligere komfort.

1. Løsn lægremmen (A) uden at trække den igennem D-ringene, og løsn hælremmen (B) for at give plads nok til at føre foden ind i og gennem polstringen (**Fig. 1**).
2. Sørg for, at enheden vender med "højre side op" – den skridsikre sål (F) skal placeres nederst under forfoden. Skub foden ind i enheden, indtil tærerne når enden af polstringen, som angivet af tåremmen (C). Tærerne må ikke nå forbi tåremmen (**Fig. 2**).
3. Fastgør enheden til foden ved først at justere fodremmen (D) efter behov, og vær forsigtig, så foden strækkes forsigtigt og komfortabelt (**Fig. 3**). Stram ikke fodremmen for meget.
4. Placer skallen (E) mod skinnebenet, og spænd lægremmen for at fastgøre enheden på en behagelig måde (**Fig. 4**).

5. Fastgør hælstroppen, og sørg for at hælen på foden placeres midt i hælstroppens åbning som vist (**Fig. 5**). Stram ikke hælremmen for meget.

Fjernelse af enheden

Løsn lægremmen uden at trække den igennem D-ringene, og løsn hælremmen for at give nok plads til at fjerne enheden fra foden.

Justering af enheden

Enheden er formet for at sørge for en optimal strækingsgrad til foden. I situationer, hvor der kræves et mere tilpasset strækingsniveau for foden, kan enhedens skal ændres med håndkraft for enten at øge eller reducere fodens vinkel og bøjning.

Ved ændring af skallens vinkel for at øge eller reducere fodens strækning, skal enheden holdes og bøjes, så der dannes et bøjningspunkt midt på skallen i området med hælremmen. Skallen er ikke beregnet til at blive bøjet og ændret gentagne gange, da dette vil påvirke produktets holdbarhed negativt.

Bemærk: Skalvinklen bør kun justeres og ændres under særlige omstændigheder og kun af en sundhedsperson. Gentagne ændringer af skalvinklen vil kompromittere skallens integritet.

Rengøring og vedligeholdelse

- Håndvaskes med mild sæbe og skylles grundigt.
- Lufttørres.

Bemærk: Må ikke tørretumbles, stryges, bleges eller vaskes med skyllemiddel.

Bemærk: Undgå kontakt med saltvand eller klorvand. I tilfælde af kontakt skylles med ferskvand og lufttørres.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de respektive lokale eller nationale miljøbestemmelser.

ANSVARSKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar for følgende:

- Enheder, der ikke er vedligeholdt som beskrevet i brugsanvisningen.
- Enheder, der er samlet med komponenter fra andre producenter.
- Enheder, der ikke anvendes ifølge de anbefalede brugsbetingelser, formål eller miljøer.



Medicinteknisk produkt

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att hålla foten/fotleden i en neutral position

Användningsområde

Tillstånd som kan främjas av att vila fotleden i en neutral position, t.ex.:

- Plantarfasciit
- Allmän hälsmärta
- Hälseneinflammation
- Poststatisk dyskinesi
- Droppfot

Kontraindikationer

Plantarflexionkontraktur större än 20°, diabetes, neuropati och/eller spasticitet i de nedre extremiteterna.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Denna produkt är inte avsedd för långvarig gång eller viktbelastning. Varje ambulering i produkten ska hållas till ett minimum.
- Försiktighet bör iakttas så att enheten inte spänns åt för hårt.

ALLMÄNNA SÄKERHETSINSTRUKTIONER

Läs noga igenom dessa instruktioner före användning. Spara dem för framtida bruk.

Alla allvarliga händelser i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.

Använd aldrig enheten direkt ovanpå ett öppet sår.

Patienten ska sluta använda produkten och kontakta en vårdgivare:

- Om någon av produktens funktioner ändras eller inte längre fungerar, eller om produkten visar tecken på skada eller slitage som hindrar dess normala funktioner.
- Om det uppstår smärta, hudirritation eller en ovanlig reaktion vid användning av produkten.

Produkten är avsedd för enpatientsbruk, men kan användas flera gånger av samma patient.

ANVÄNDNING

Applicering av produkt

Enheten ska appliceras medan du sitter.

En sportstrumpa kan sättas på foten för extra komfort.

1. Lossa vadremmen (A) utan att dra den genom D-ringarna och lossa hälremmen (B) för att ge tillräckligt med utrymme för att föra in foten i och igenom den mjuka delen (**fig. 1.**).
2. Se till att enheten har "höger sida uppåt" - halkskyddsulan (F) ska sitta undertill, under framfoten. Skjut in foten i enheten tills tårna når slutet av den mjuka delen så som indikerad av tåremmen (C). Tårna ska inte sträcka sig förbi tåremmen (**fig. 2.**).
3. Fäst enheten på foten genom att först justera fotremmen (D) efter behov, var försiktig för att bibehålla en mjuk och bekväm fotsträckning (**fig. 3.**). Dra inte åt fotremmen för hårt.
4. Placera höljet (E) mot skenbenet och applicera vadremmen för att fästa enheten på ett bekvämt sätt (**fig. 4.**).

5. Fäst hälremmen och var noga med att centrera fotens häl i hälremmens öppning enligt bilden (**fig. 5.**). Dra inte åt hälremmen för hårt.

Borttagning av produkt

Lossa vadremmen utan att dra den igenom D-ringarna och lossa hälremmen för att ge tillräckligt med utrymme för att ta bort enheten från foten.

Enhetsjusteringar

Enheten har förformats för att ge den optimala graden av sträckning av foten. I situationer där en mer anpassad nivå av fotens sträckning krävs kan enhetens hölje modifieras för hand för att antingen öka eller minska fotens vinkel och flexionsgrad.

Vid ändring av höljets vinkel för att öka eller minska fotens sträckning ska enheten hållas och böjas på ett sådant sätt att en böjpunkt skapas vid mitten av höljet i hälremmens område. Höljet är inte avsett att böjas och modifieras upprepade gånger eftersom detta kommer att påverka produktens integritet negativt.

Obs! Höljets vinkel bör justeras och modifieras endast under speciella omständigheter och endast av sjukvårdspersonal. Upprepad modifiering av höljets vinkel försämrar höljets integritet.

Skötsel och rengöring

- Handtvätta med mild tvättmedel och skölj noga.
- Lufttorka.

Obs! Får inte torktumlas, strykas, blekas eller tvättas med sköljmedel.

Obs! Undvik kontakt med saltvatten eller klorerat vatten. Vid kontakt, skölj med sötvatten och lufttorka.

KASSERING

Enheten och förpackningsmaterialet ska kasseras i enlighet med lokala eller nationella miljöbestämmelser.

ANSVAR

Össur fransäger sig allt ansvar för följande:

- Enhet som inte underhållits enligt anvisningarna i bruksanvisningen.
- Enhet som monterats tillsammans med komponenter från andra tillverkare.
- Enhet som används under andra än rekommenderade förhållanden, användningsområden eller miljöer.



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το προϊόν προορίζεται να διατηρεί το πέλμα/τον αστράγαλο σε ουδέτερη θέση

Ενδείξεις χρήσης

Παθήσεις που μπορεί να ωφεληθούν από την ξεκούραση με τον αστράγαλο σε ουδέτερη θέση, όπως:

- Πελματιαία απονευρωσίτιδα
- Γενικός πόνος στην πτέρνα
- Τενοντίτιδα του Αχιλλείου
- Μεταστατική Δυσκινησία
- Πτώση πέλματος

Αντενδείξεις

Συστολή πελματιαίας κάμψης μεγαλύτερη από 20°, διαβήτη, νευροπάθεια ή/και σπαστικότητα των κάτω άκρων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για παρατεταμένο περπάτημα ή αντοχή σε βάρος. Οποιαδήποτε κίνηση στο προϊόν πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο.
- Πρέπει να φροντίζετε να μην σφίγγετε υπερβολικά το προϊόν.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες πριν τη χρήση. Φυλάξτε τις για μελλοντική χρήση.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Ποτέ μην φοράτε τη συσκευή απευθείας πάνω σε ανοικτή πληγή.

Ο ασθενής πρέπει να σταματήσει να χρησιμοποιεί το προϊόν και να επικοινωνήσει με επαγγελματία υγείας:

- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας του προϊόντος ή εάν το προϊόν εμφανίζει ίχνη βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες του.
- Εάν εμφανιστεί οποιοσδήποτε πόνος, ερεθισμός του δέρματος ή ασυνήθιστη αντίδραση με τη χρήση του προϊόντος.

Το προϊόν προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις από έναν μόνο ασθενή.

ΧΡΗΣΗ

Εφαρμογή προϊόντος

Το προϊόν πρέπει να εφαρμόζεται ενώ κάθεστε.

Μπορείτε να φοράτε αθλητική κάλτσα για επιπλέον άνεση.

1. Χαλαρώστε τον ιμάντα γάμπας (A) χωρίς να τραβήξετε τους δακτυλίους σχήματος D και αποσυνδέστε τον ιμάντα πτέρνας (B) για να έχετε αρκετό χώρο για να περάσετε το πέλμα εντός και μέσα από το υφασμάτινο μέρος (**εικόνα 1**).
2. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι με τη «δεξιά πλευρά προς τα πάνω» - η αντιολισθητική σόλα (F) πρέπει να τοποθετηθεί στο κάτω μέρος, κάτω από το μπροστινό μέρος. Σύρετε το πέλμα στο προϊόν έως ότου τα δάκτυλα φτάσουν στο τέλος του υφασμάτινου μέρους, όπως υποδεικνύεται από τον ιμάντα δακτύλων (C). Τα δάκτυλα δεν πρέπει να εκτείνονται πέρα από τον ιμάντα δακτύλων (**εικ. 2**).

3. Ασφαλίστε το προϊόν στο πέλμα ρυθμίζοντας πρώτα τον ιμάντα πέλματος (D) όπως είναι απαραίτητο προσέχοντας να διατηρήσετε ένα απαλή και άνετη διάταση του πέλματος (**εικ. 3**). Μην σφίγγετε υπερβολικά τον ιμάντα πέλματος.
4. Τοποθετήστε τον σκελετό (E) πάνω στην κνήμη και εφαρμόστε τον ιμάντα της γάμπας για να ασφαλίσετε το προϊόν με άνετο τρόπο (**εικόνα 4**).
5. Στερεώστε τον ιμάντα της πτέρνας, φροντίζοντας να κεντράρετε την πτέρνα του ποδιού στο άνοιγμα του ιμάντα της πτέρνας όπως απεικονίζεται (**Εικόνα 5**). Μην σφίγγετε υπερβολικά τον ιμάντα πτέρνας.

Αφαίρεση συσκευής

Χαλαρώστε τον ιμάντα γάμπας χωρίς να τραβήξετε τους δακτυλίους σχήματος D και αποσυνδέστε τον ιμάντα πτέρνας για να παρέχετε αρκετό χώρο για να αφαιρέσετε το προϊόν από το πέλμα.

Προσαρμογές προϊόντος

Το προϊόν έχει προδιαμορφωθεί για να παρέχει τον βέλτιστο βαθμό διάτασης στο πέλμα. Σε καταστάσεις όπου απαιτείται ένα πιο προσαρμοσμένο επίπεδο διάτασης του πέλματος, ο σκελετός της συσκευής μπορεί να τροποποιηθεί με το χέρι για να αυξήσει ή να μειώσει τη γωνία και τον βαθμό κάμψης του πέλματος.

Όταν τροποποιείτε τη γωνία του σκελετού για να αυξήσετε ή να μειώσετε τη διάταση του πέλματος, το προϊόν θα πρέπει να συγκρατείται και να κάμπτεται με τέτοιο τρόπο ώστε να δημιουργεί ένα σημείο κάμψης στο μεσαίο τμήμα του σκελετού στην περιοχή του ιμάντα της πτέρνας. Ο σκελετός δεν προορίζεται να κάμπτεται επανειλημμένα και να τροποποιείται καθώς αυτό θα επηρεάσει αρνητικά την ακεραιότητα του προϊόντος.

Σημείωση: Η γωνία του σκελετού πρέπει να προσαρμόζεται και να τροποποιείται μόνο σε ειδικές περιστάσεις και μόνο από επαγγελματία υγείας. Η επαναλαμβανόμενη τροποποίηση της γωνίας του σκελετού θα θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα του σκελετού.

Καθαρισμός και φροντίδα

- Πλύνετε στο χέρι χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Στεγνώστε φυσικά στον αέρα.

Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο, σιδερώνετε, χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή πλένετε με μαλακτικό υφασμάτων.

Σημείωση: Αποφύγετε την επαφή με αλμυρό νερό ή χλωριωμένο νερό. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε με γλυκό νερό και στεγνώστε με αέρα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τα ακόλουθα:

- Μη συντήρηση του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- Συναρμολόγηση του προϊόντος με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.
- Χρήση του προϊόντος εκτός συνιστώμενων συνθηκών χρήσης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.



Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖTARKOITUS

Laite on tarkoitettu pitämään jalkaterä ja nilkka neutraaliasennossa.

Käyttöaiheet

Tilat, joissa nilkan lepuuttamisesta neutraaliasentoon voi olla hyötyä, esimerkiksi:

- jalkapohjan faskiitti
- yleinen kantapäätäkipu
- akillesjänteen tulehdus
- staattisen rasituksen jälkeinen pakkoliike (dyskinesia)
- riippunilkka.

Käytön esteet

Jalkapohjan koukistuskutistuma yli 20 astetta, diabetes, neuropatia ja/tai alaraajojen spastisuus.

Varoitukset ja varotoimet:

- Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu pitkille kävelymatkoille eikä pitkäaikaisesti kuormitettavaksi. Liiku mahdollisimman vähän tuotteen ollessa käytössä.
- Huolehdi siitä, että laitetta ei kiristetä liikaa.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä. Säilytä ne tulevaa tarvetta varten.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.

Älä koskaan käytä laitetta suoraan avohaavan päällä.

Potilaan pitää lopettaa laitteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön:

- jos laitteen toiminta muuttuu tai huonontuu tai jos laitteessa näkyy vaurioita tai kulumista, jotka estävät sen normaaleja toimintoja
- jos laitteen käytön yhteydessä ilmenee kipua, ihoärsytystä tai epätavallisia reaktioita.

Laite on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, ja se on kestävä.

KÄYTTÖ

Laitteen pukeminen

Laite pitää pukea istuma-asennossa.

Mukavuutta voi lisätä käyttämällä jalassa urheilusukkaa.

1. Löysää pohjihinoja (A) vetämättä niitä D-renkaiden läpi ja avaa kantapäähigna (B), jotta saat tarpeeksi tilaa jalan siirtämiselle pehmusteeseen ja sen läpi **(Kuva 1)**.
2. Varmista, että laite on "oikea puoli ylöspäin", eli liukumaton pohja (F) on sijoitettava pohjaan, jalkaterän alle. Työnnä jalka niin pitkälle laitteen sisään, että varvashigna (C) ilmaisee varpaiden tulleen pehmusteen päähän. Varpaat eivät saa työntyä varvashignan ohi **(Kuva 2)**.
3. Kiinnitä laite jalkaan säätämällä ensin jalkahigna (D) tarpeen mukaan ja huolehtimalla siitä, että jalan ojentaminen on miellyttävää ja mukavaa **(Kuva 3)**. Älä kiristä jalkahignoja liikaa.

4. Pane mansetti (E) säärtä vasten ja kiinnitä laite pohjehihnoilla niin, että se on paikallaan mukavasti (**Kuva 4**).
5. Kiinnitä kantapäähihna keskittäen kantapään kantapäähihnan aukkoon kuvan osoittamalla tavalla (**Kuva 5**). Älä kiristä kantapäähihnaa liikaa.

Laitteen irrottaminen

Löysää pohjehihnoja vetämättä niitä D-renkaiden läpi ja avaa kantapäähihna, jotta saat riittävästi tilaa laitteen irrottamiseen jalasta.

Laitteen säädöt

Laite on esimuovattu mahdollistamaan jalan ihanteellisen ojentumisen. Tilanteissa, joissa tarvitaan mukautetumpaa jalan liikkuvuutta, jalan koukistuskulmaa ja koukistusastetta voi joko suurentaa tai pienentää muovaamalla laitteen kuorta käsin.

Kun lisää tai vähennät jalan liikkuvuutta mansetin kulmaa muuttamalla, laitetta on pidettävä ja taivutettava siten, että mansetin keskiosaan kantapäähihnan alueelle syntyy taivutuskohta. Mansettia ei ole tarkoitus taivuttaa ja muokata toistuvasti, koska se vaikuttaa haitallisesti koko tuotteeseen.

Huomautus: Mansetin kulmaa saa säätää ja muuttaa vain erityistilanteissa, ja sen saa tehdä vain terveydenhuollon ammattihenkilö. Rungon taivutuskulman toistuva muuttaminen voi vahingoittaa mansettia.

Puhdistus ja hoito

- Pese käsin mietoa puhdistusainetta käyttämällä ja huuhtelee huolellisesti
- Kuivaa ilmassa.

Huomautus: Älä rumpukuivaa, silitä, valkaise tai käytä huuhteluainetta.

Huomautus: Vältä kosketusta suolaveden tai klooratun veden kanssa. Jos laite joutuu kosketuksiin tällaisten aineiden kanssa, huuhtelee se raikkaalla vedellä ja kuivaa ilmassa.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ole vastuussa seuraavista:

- Laitetta ei ole huollettu käyttöohjeissa neuvotulla tavalla.
- Laitteen kokoonpanossa käytetään muiden valmistajien osia.
- Laitteen käytössä ei noudateta suositeltua käyttöolosuhdetta, käyttökohdetta tai käyttöympäristöä.



Medisch hulpmiddel

BEOOGD GEBRUIK

Het hulpmiddel is bedoeld voor het in een neutrale positie houden van de voet/enkel

Indicaties voor gebruik

Aandoeningen die kunnen profiteren van het laten rusten van de enkel in een neutrale positie, zoals

- plantaire fasciitis
- algemene hielpijn
- achillespeesontsteking
- poststatische dyskinesie
- klapvoet

Contra-indicaties

Plantairflexiecontractuur groter dan 20°, diabetes, neuropathie en/of spasticiteit van de onderste ledematen.

Waarschuwingen en meldingen:

- Dit product is niet bedoeld om lang mee te lopen of om gewicht te dragen. Elke beweging met het product moet tot een minimum worden beperkt.
- Zorg dat het hulpmiddel niet te strak zit.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Lees deze gebruiksaanwijzing voor gebruik zorgvuldig door. Bewaar de gebruiksaanwijzing voor toekomstig gebruik.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.

Draag het hulpmiddel nooit rechtstreeks op een open wond.

De patiënt moet stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener:

- Bij verandering of verlies van de functionaliteit van het hulpmiddel of als het hulpmiddel tekenen van beschadiging of slijtage vertoont die de normale functies belemmeren.
- als pijn, huidirritatie of ongewone reacties optreden bij gebruik van het hulpmiddel.

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor meervoudig gebruik door één patiënt.

GEBRUIK

Hulpmiddel aanbrengen

Het hulpmiddel moet zittend worden aangebracht.

Voor extra comfort kan een atletische sok op de voet worden gedragen.

1. Maak de kuitband (A) los zonder door de D-ringen te trekken en maak de hielband (B) los zodat er voldoende ruimte is om de voet in en door het zachte gedeelte te steken (**Afb. 1**).
2. Zorg dat het hulpmiddel 'met de juiste kant omhoog' staat - de antislipzool (F) moet op de grond, onder de voorvoet, worden geplaatst. Schuif de voet in het hulpmiddel totdat de tenen het einde van het zachte gedeelte bereiken, herkenbaar aan de teenband (C). De tenen mogen niet verder uitsteken dan de teenband (**Afb. 2**).

3. Bevestig het hulpmiddel aan de voet door eerst indien nodig de voetband (D) aan te passen. Zorg dat de voet voorzichtig en comfortabel gestrekt blijft (**Afb. 3**). Maak de voetband niet te strak vast.
4. Plaats de schaal (E) tegen het scheenbeen en maak de kuitband vast zodat het hulpmiddel op een comfortabele manier vastzit (**Afb. 4**).
5. Bevestig de hielband en zorg dat de hiel van de voet zich in het midden van de hielbandopening bevindt (**Afb. 5**). Maak de hielband niet te strak vast.

Hulpmiddel verwijderen

Maak de kuitband los zonder door de D-ringen te trekken en maak de hielband los zodat voldoende ruimte ontstaat om het hulpmiddel van de voet te verwijderen.

Hulpmiddel afstellen

Het hulpmiddel is gevormd om de voet optimaal te rekken. In situaties waar een meer aangepaste rekking van de voet vereist is, kan de schaal van het hulpmiddel met de hand worden aangepast om de hoek en mate van flexie van de voet te vergroten of te verkleinen.

Bij het wijzigen van de hoek van de schaal om de rekking van de voet te vergroten of te verkleinen, moet het hulpmiddel zo worden vastgehouden en gebogen dat er een buigpunt ontstaat in het midden van de schaal bij de hielband. De schaal is niet bedoeld om herhaaldelijk te worden gebogen en gewijzigd, omdat dit de productintegriteit nadelig zal beïnvloeden.

Opmerking: de schaalhoek mag alleen in speciale omstandigheden en alleen door een professionele zorgverlener worden aangepast en gewijzigd. Herhaaldelijk aanpassen van de hoek van de schaal kan de integriteit van de schaal negatief beïnvloeden.

Reinigen en onderhoud

- Met de hand wassen met een milde zeep en goed uitspoelen.
- Aan de lucht laten drogen.

Opmerking: niet in de droger drogen, strijken, bleken of wassen met wasverzachter.

Opmerking: Vermijd contact met chloor- of zout water. Bij contact afspoen met schoon water en aan de lucht laten drogen.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de betreffende plaatselijke of nationale milieuvorschriften.

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het volgende:

- Hulpmiddel is niet onderhouden zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing.
- Hulpmiddel is samengesteld uit componenten van andere fabrikanten.
- Hulpmiddel is niet gebruikt volgens de aanbevolen gebruiks-, toepassings- of omgevingsomstandigheden.

MD Dispositivo médico

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O dispositivo destina-se a manter o pé/tornozelo numa posição neutra

Indicações de utilização

Condições que podem beneficiar do repouso do tornozelo numa posição neutra, tais como:

- Fasceíte plantar
- Dor geral no calcanhar
- Tendinite do tendão de Aquiles
- Discinesia pós-estática
- Pé pendente

Contraindicações

Contratura de flexão plantar superior 20°, diabetes, neuropatia e/ou espasticidade de membros inferiores.

Avisos e precauções:

- Este produto não se destina a caminhadas longas ou ao suporte de peso. Qualquer ambulação no produto deve ser mantida a um nível mínimo.
- É necessário ter cuidado para não apertar demasiado o dispositivo.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Ler atentamente estas instruções antes da utilização. Guardar as instruções para referência futura.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

Nunca utilizar o dispositivo diretamente sobre uma ferida aberta.

O paciente deve deixar de utilizar o dispositivo e entrar em contacto com um profissional de saúde:

- Em caso de alteração ou perda de funcionalidade do dispositivo, ou se o dispositivo apresentar sinais de dano ou desgaste que limitem o seu funcionamento normal.
- Em caso de dor, irritação cutânea ou reação involgar após a utilização do dispositivo.

O dispositivo destina-se a utilização num único paciente – várias utilizações.

UTILIZAÇÃO

Colocação do dispositivo

O dispositivo deve ser aplicado enquanto o paciente está sentado.

Pode ser utilizada uma meia atlética no pé para maior conforto.

1. Desapertar a correia da barriga da perna (A) sem puxar pelas anilhas D e desapertar a correia do calcanhar (B) para dar espaço suficiente para passar o pé para dentro e através do material macio (**Fig. 1**).
2. Assegurar que o dispositivo está na posição com o lado direito para cima: a sola antiderrapante (F) deve ser colocada na parte inferior, por baixo da planta do pé. Deslizar o pé para dentro do dispositivo até os dedos tocarem na extremidade do material macio conforme indicado pela correia para o dedo do pé (C). Os dedos dos pés não se devem estender para além da correia para o dedo do pé (**Fig. 2**).

3. Fixar o dispositivo ao pé ao ajustar a correia do pé (D) conforme necessário, com o cuidado de manter o alongamento confortável do pé (**Fig. 3**). Não apertar demasiado a correia do pé.
4. Colocar a concha (E) contra a canela e aplicar a correia da barriga da perna para fixar o dispositivo de forma confortável (**Fig. 4**).
5. Apertar a correia do calcanhar, assegurando que o calcanhar do pé está centrado com a abertura da correia do calcanhar, conforme ilustrado (**Fig. 5**). Não apertar demasiado a correia do calcanhar.

Remoção do dispositivo

Soltar a correia da barriga da perna sem puxar pelas anilhas D e desapertar a correia do calcanhar para dar espaço suficiente para retirar o dispositivo do pé.

Ajuste do dispositivo

O dispositivo foi pré-moldado para permitir o melhor grau de alongamento do pé. Nos casos em que é necessário um nível mais personalizado de alongamento do pé, a concha do dispositivo pode ser modificada para aumentar ou diminuir o ângulo e o grau de flexão do pé. Ao modificar o ângulo da concha para aumentar ou diminuir o alongamento do pé, o dispositivo deve ser mantido e dobrado de forma a criar um ponto de flexão na secção intermédia da concha na área da correia do calcanhar. A concha não deve ser dobrada e modificada repetidamente, uma vez que poderá afetar a integridade do produto.

Nota: o ângulo da concha deve ser ajustado e modificado apenas em circunstâncias especiais e apenas por um profissional de saúde. A modificação repetida do ângulo da concha comprometerá a integridade da concha.

Cuidados e limpeza

- Lavar à mão usando detergente suave e enxaguar bem.
- Secar ao ar.

Nota: não secar na máquina, passar a ferro, branquear ou lavar com amaciador de roupa.

Nota: evitar contacto com água salgada ou água com cloro. Em caso de contacto, enxaguar com água doce e secar ao ar.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a sua embalagem devem ser eliminados de acordo com os respetivos regulamentos ambientais locais ou nacionais.

RESPONSABILIDADE

A Össur não se responsabiliza pelo seguinte:

- Dispositivo não conservado conforme as instruções de utilização.
- Dispositivo montado com componentes de outros fabricantes.
- Dispositivo utilizado fora da condição de utilização, aplicação ou ambiente recomendado.



Wyrób medyczny

PRZEZNACZENIE

Wyrób przeznaczony jest do utrzymywania stopy/kostki w neutralnej pozycji

Wskazania do stosowania

Stany, w których odpoczynek z kostką w pozycji neutralnej może być korzystny, takie jak:

- Zapalenie powięzi podeszwy
- Ogólny ból pięty
- Zapalenie ścięgna Achillesa
- Dyskinezy poststatyczne
- Opadanie stopy

Przeciwwskazania

Przykurcz zgięciowy w stawie skokowym większy niż 20°, cukrzyca, neuropatia lub spastyczność kończyn dolnych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Ten produkt nie jest przeznaczony do długotrwałego chodzenia lub obciążania. Chodzenie w produkcie należy ograniczyć do minimum.
- Należy uważać, aby nie dociągnąć wyrobu zbyt mocno.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji przed przystąpieniem do użytkowania. Należy ją zachować do wykorzystania w przyszłości.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.

Nigdy nie zakładać wyrobu bezpośrednio na otwartą ranę.

Pacjent powinien przestać korzystać z wyrobu i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia:

- jeśli nastąpiła zmiana lub utrata funkcjonalności wyrobu lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego normalne funkcjonowanie.
- jeśli podczas użytkowania wyrobu występuje ból, podrażnienie skóry lub nietypowa reakcja.

Wyrób jest przeznaczony do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta.

UŻYTKOWANIE

Zakładanie wyrobu

Wyrób należy zakładać w pozycji siedzącej.

Dla dodatkowego komfortu można założyć na stopę skarpetę sportową.

1. Poluzować pasek na łydkę (A) bez przeciągania przez D-ringi i odpiąć pasek na piętę (B), aby zapewnić wystarczającą ilość miejsca na przełożenie stopy przez elementy miękkie (**Rys. 1**).
2. Dopilnować, aby wyrób znajdował się odpowiednią stroną do góry – podeszwa przeciwpoślizgowa (F) powinna znajdować się na dole, pod przednią częścią stopy. Wsunąć stopę do wyrobu aż do momentu, gdy palce sięgną końca elementów miękkich, zgodnie z położeniem paska na palce (C). Palce nie powinny wystawać poza pasek (**Rys. 2**).

3. Przymocować wyrób do stopy, dopasowując najpierw pasek na stopę (D), uważnie utrzymując przy tym delikatne i komfortowe rozciągnięcie stopy (**Rys. 3**). Pasek na stopę nie powinien być zbyt mocno naciągnięty.
4. Przyłożyć osłonę (E) do goleni i założyć pasek na łydkę, by wygodnie zamocować wyrób (**Rys. 4**).
5. Zamocować pasek na piętę tak, by pięta znalazła się w otworze paska, jak przedstawiono na rysunku (**Rys. 5**). Pasek na piętę nie powinien być zbyt mocno naciągnięty.

Zdejmowanie wyrobu

Poluzować pasek na łydkę bez przeciągania przez D-ringi i odpiąć pasek na piętę, aby zapewnić wystarczającą ilość miejsca na zdjęcie wyrobu ze stopy.

Regulacja wyrobu

Wyrób został wstępnie ukształtowany tak, by zapewnić optymalny stopień rozciągnięcia stopy. W sytuacjach, w których wymagane jest bardziej indywidualnie dopasowane rozciągnięcie stopy, osłonę wyrobu można zmodyfikować ręcznie tak, by zwiększyć lub zmniejszyć kąt zgięcia stopy. Przy modyfikowaniu kąta osłony w celu zwiększenia lub zmniejszenia rozciągnięcia stopy wyrób trzymać i zginać tak, by punkt zginania znajdował się w środkowej części osłony, w obszarze paska na piętę. Osłona nie jest przewidziana do wielokrotnego zginania i modyfikacji, gdyż może to niekorzystnie wpłynąć na integralność produktu.

Uwaga: kąt osłony należy dopasowywać i zmieniać tylko w szczególnych okolicznościach i może to robić tylko członek personelu medycznego. Wielokrotne modyfikacje kąta osłony spowodują naruszenie integralności osłony.

Pielęgnacja i czyszczenie

- Wyprać ręcznie, stosując łagodny środek piorący, i dokładnie wypłukać.
- Suszyć na powietrzu.

Uwaga: nie suszyć w suszarce bębnowej, nie prasować, nie wybielać, ani nie stosować płynu do zmiękczenia tkanin.

Uwaga: nie dopuścić do kontaktu ze słoną lub chlorowaną wodą. W przypadku takiego kontaktu spłukać słodką wodą i wysuszyć na powietrzu.

UTYLIZACJA

Wyrób i opakowania należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi lub krajowymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Össur nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy:

- konserwacja wyrobu nie jest przeprowadzana zgodnie z instrukcją użytkowania;
- do montażu wyrobu używa się części innych producentów;
- wyrób używany jest niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, niezgodnie z przeznaczeniem lub w środowisku innym niż zalecane.

日本語

MD

医療機器

使用目的

このデバイスは、足 / 足首を中立位置に保つことを目的としています

適応

以下のような足首を中間位置に定めることにより緩和される可能性のある次のような状態：

- ・ 足底腱膜炎
- ・ 一般的なかかとの痛み
- ・ アキレス腱炎
- ・ ポストスタティックジスキネジア
- ・ 下垂足

適応禁忌

20° を超える底屈拘縮、糖尿病、神経障害、および / または下肢の痙縮。

警告および注意：

- ・ この製品は、長時間の歩行や体重支持を目的としていません。製品を使用している間の歩行は最小限にしてください。
- ・ デバイスを締め過ぎないようにご注意ください。

安全に関する注意事項

使用前に本取扱説明書をよくお読みください。後で参照できるように保管しておいてください。

デバイスに関連する重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。

傷口に直接デバイスを着用しないでください。

以下に該当する場合はデバイスの使用をやめ、医療専門家に連絡してください。

- ・ デバイスの機能に変更があったり機能が失われた場合、またはデバイスに損傷や摩耗の兆候が見られ、通常の機能が妨げられている場合
- ・ デバイスの使用により痛み、皮膚の炎症、異常を感じた場合。

このデバイスは1人の患者が使用しますが、使い捨てではありません。

使用

デバイスの装着

このデバイスは、座った状態で着用してください。

スポーツソックスをはくと快適さが増します。

1. Dリングを引っ張らずにふくらはぎストラップ (A) を緩め、かかとストラップ (B) を緩めて、足を柔らかい部分に通すのに十分なスペースを確保します (図 1)。
2. デバイスが「右側を上にして」いることを確認します。滑り止めソール (F) は、前足の下の底面に配置してください。つま先ストラップ (C) で示されているように、つま先が柔らかい部分の端に達するまで、足をデバイスにスライドさせます。つま先がつま先ストラップを超えて伸びてはいけません (図 2)。
3. 必要に応じて足を優しく快適に伸ばすように注意して、最初に足部ストラップ (D) を調整してデバイスを足に固定します (図 3)。足部ストラップを締めすぎないようにください。
4. シェル (E) をすねに対して配置し、ふくらはぎストラップをあてて、デバイスを快適になるように固定します (図 4)。

5. 図のように、足のかかとがかかとストラップの開口部の中央にくるように、かかとストラップを固定します (図 5)。かかとストラップを締めすぎないでください。

デバイスの取り外し

Dリングを引っ張らずにふくらはぎストラップを緩め、かかとストラップを緩めて、デバイスを足から取り外すのに十分なスペースを確保します。

デバイスの調整

このデバイスは、足が最適に伸展するように事前に成形されています。よりカスタマイズされたレベルの足のストレッチが必要な状況では、デバイスシェルを手で修正して、足の屈曲の角度と程度を増減できます。

シェルの角度を修正して足の伸展を増減する場合は、かかとストラップの領域でシェルの中央部分に曲げ点ができるように、デバイスを保持して曲げてください。シェルは、繰り返し曲げたり修正したりすることを意図していません。製品の完全性に悪影響を与えるためです。

注：シェルの角度は、特別な状況でのみ、医療専門家のみによって調整および修正するようにしてください。シェルの角度を繰り返し修正すると、シェルの完全性が損なわれます。

洗浄とお手入れ

- 低刺激性洗剤で手を洗い、しっかりとすすぎます。
- 空気乾燥させてください。

注：タンブラー乾燥、アイロン、漂白剤、柔軟剤は使用しないでください。

注：塩水や塩素処理水に接触しないようにしてください。接触した場合は真水でよく洗い流し、空気乾燥してください。

廃棄

このデバイスや包装材を廃棄する際は必ず、それぞれの地域や国の環境規制に従ってください。

免責

Össur は、以下に対して責任を負いません。

- デバイスが本取扱説明書の指示に従って保守点検されていない場合。
- デバイスが他メーカーのコンポーネントを含めて組み立てられている場合。
- デバイスが推奨される使用条件、適用または環境以外で使用されている場合。

预期用途

本产品用于将踝足保持在中立位置

适应症

适用于休息时将足踝置于中立位的状况，例如：

- 足底筋膜炎
- 一般足跟痛
- 跟腱炎
- 静止后运动障碍（长时间静止后运动出现疼痛）
- 足下垂

禁忌症

足底屈曲挛缩大于 20°、糖尿病、神经病变和 / 或下肢痉挛。

警告和注意事项：

- 本产品不适合长时间行走或承重。使用本产品时的任何行走都应保持在最低限度。
- 应注意不要过度绑紧支具。

一般安全说明

使用之前，请仔细阅读这些说明。保留这些说明，以备将来参考。

任何与本器械相关的严重事故必须向制造商和有关当局报告。

切勿在开放性伤口上直接穿戴本器械。

下列情况下，患者应停止使用本器械并联系专业医护人员：

- 如果器械的功能发生变化或丧失，或器械出现损坏或磨损迹象，影响其正常功能。
- 如果在使用器械时出现任何疼痛、皮肤刺激或异常反应。

本器械供单个患者 - 多次使用。

使用方法

支具佩戴

坐位时佩戴本支具。

可以穿运动袜，以增加舒适度。

1. 在绑带不穿过 D 形环的情况下松开小腿绑带 (A)，然后解开足跟处绑带 (B)，以提供足够的空间将脚放进软护部件 (图 1.)。
2. 确保器械“正面朝上” - 防滑鞋底 (F) 应位于底部，前脚掌下方。将脚放入支具中，直到脚趾到达足部扣带 (C) 所示的柔软部件末端。脚趾不应超过足部扣带 (图 2.)。
3. 首先根据需要调整足部绑带 (D)，固定足部，注意保持足部轻柔舒适的伸展 (图 3.)。请勿过度收紧足部绑带。
4. 将外壳 (E) 靠在胫骨上，并使用小腿绑带以舒适的方式固定 (图 4.)。
5. 固定足跟绑带，确保将足跟固定在足跟绑带的中心，如图所示 (图 5.)。请勿过度收紧足跟绑带。

移除支具

在绑带不穿过 D 形环的情况下松开小腿绑带，然后解开足跟处绑带，以提供足够的空间将足从支具中取出。

调整支具

该支具已经过预先成形，可为足部提供最佳拉伸度。在需要更定制个性化的脚板拉伸水平的情况下，可以手动修改支具外壳，以增加或减少脚板的屈曲角度和程度。

当改变外壳的角度以增加或减少足部伸展时，应握住并弯曲该器械，以便在足跟绑带区域的外壳中间部分形成一个弯曲点。不应反复弯曲和修改外壳，因为这会对产品完整性造成不利影响。

注意：只能在特殊情况下调整和修改外壳角度，并且只能由专业医护人员进行。反复修改外壳角度将会损害外壳的完整性。

清洁和保养

- 使用温和的清洁剂手洗并彻底冲洗。
- 通风处晾干。

注意：请勿滚筒烘干、熨烫、漂白或用织物柔软剂洗涤。

注意：避免接触盐水或氯化水。如果一旦接触，请用淡水冲洗并风干。

最终处置

本器械及其包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

Össur 不承担以下责任：

- 器械未按照使用说明进行维护。
- 器械与其他制造商的零部件组装在一起。
- 器械在推荐的使用条件、应用或环境之外使用。

한국말

MD 의료 기기

용도

본 장치는 발/발목을 중립 위치에 유지하기 위한 것입니다

사용 설명서

발목을 중립 자세로 쉬게 해서 효과를 볼 수 있는 다음과 같은 질환용:

- 족저근막염
- 일반적인 발뒤꿈치 통증
- 아킬레스 건염
- 휴식 후 운동 장애
- 족하수

금기사항

20°를 넘는 족저 굴곡 구축, 당뇨병, 신경 장애 및/또는 하지 경직.

경고 및 주의:

- 이 제품은 장시간 걸기나 체중을 지탱하는 용도가 아닙니다. 이 제품 사용 시 보행을 최소화해야 합니다.
- 장치를 너무 세게 조이지 않도록 주의해야 합니다.

일반 안전 지침

사용 전 이 설명서를 주의 깊게 읽으십시오. 향후 참조할 수 있도록 보관하십시오.

장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.

상처가 있는 부위에 장치를 직접 착용하지 마십시오.

다음의 경우 환자는 본 장치의 사용을 중지하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

- 장치 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 정상적인 기능을 방해하는 제품 손상이나 마모의 징후가 보이는 경우.
- 장치 사용 시 통증, 피부 자극 또는 비정상적인 반응이 나타나는 경우.

이 장치는 단일 환자에게 다회 사용이 가능합니다.

사용

장치 착용

본 장치는 앉은 상태에서 착용해야 합니다.

발에 운동 양말을 착용하면 더 큰 편안함을 얻을 수 있습니다.

1. 종아리 스트래핑(A)을 D링을 통해 당기지 않고 느슨하게 한 후 뒤꿈치 스트래핑(B)을 풀어 발이 부드러운 제품을 통해 지나갈 수 있도록 충분한 공간을 확보합니다(그림 1).
2. 장치가 "오른쪽 면이 위쪽"인지 확인합니다 - 미끄럼 방지 밀창(F)은 발 앞부분 아래 바닥에 위치해야 합니다. 발가락 스트랩(C)에 표시된 대로 발가락이 부드러운 제품 끝에 도달할 때까지

발을 장치에 밀어 넣습니다. 발가락이 발가락 스트랩을 넘어가면 안 됩니다(그림 2).

3. 필요시 먼저 발 스트래핑(D)을 조정해 발이 부드럽고 편안하게 뻗을 수 있도록 주의하면서 장치를 발에 고정시킵니다(그림 3). 발 스트래핑을 과하게 조이지 마십시오.
4. 셀(E)을 정강이에 대고 종아리 스트랩을 착용해 장치를 편안하게 고정합니다(그림 4).
5. 그림과 같이 발 뒤꿈치가 힐 스트래핑 구멍의 중앙에 오도록 힐 스트래핑을 조입니다(그림 5). 힐 스트래핑을 과하게 조이지 마십시오.

장치 제거

종아리 스트래핑을 D링을 통해 당기지 않고 느슨하게 한 후 뒤꿈치 스트래핑을 풀어 발에서 장치를 제거할 수 있는 충분한 공간을 확보합니다.

장치 조정

본 장치는 발에 최적의 스트레칭 각도를 제공하도록 사전 성형되었습니다. 발에 보다 맞춤형 스트레칭이 필요한 상황일 경우, 본 장치 셀을 손으로 조정해 발의 각도와 굴곡 정도를 높이거나 낮출 수 있습니다.

발의 스트레칭을 늘리거나 줄이기 위해 셀의 각도를 수정할 경우, 힐 스트래핑 부분의 셀 중간 부분에 굽힘점을 만드는 식으로 장치를 잡고 구부려야 합니다. 제품 무결성에 부정적인 영향을 미치므로 셀을 반복적으로 구부리거나 수정해서는 안 됩니다.

참고: 셀 각도는 특수한 상황에서 의료 전문가에 의해서만 조정 및 수정되어야 합니다. 셀 각도를 반복적으로 수정하면 셀 무결성이 손상됩니다.

청소 및 관리

- 순한 세제를 사용하여 손으로 세척하고 깨끗하게 헹구 냅니다.
- 자연 건조하십시오.

참고: 희전식 건조기, 다리미, 표백제, 섬유 유연제를 사용하지 마십시오.

참고: 소금물이나 염소 처리된 물에 닿지 않도록 하십시오. 닿았을 경우 깨끗한 물로 헹구고 자연 건조하십시오.

폐기

제품 및 포장재는 해당 지역 또는 국가의 환경 규제에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임

Össur는 다음 경우에 책임을 지지 않습니다.

- 제품을 사용 지침에 지시된 대로 관리하지 않은 경우
- 제품을 다른 제조업체의 구성품과 함께 조립한 경우
- 제품을 권장되는 사용 조건, 적용 분야 또는 환경 외에서 사용한 경우.



Gyógyászati segédeszköz

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az eszköz arra szolgál, hogy semleges helyzetben tartsa a lábat/bokát

Alkalmazási javallatok

Olyan állapot, amely esetében segíthet, ha a boka neutrális helyzetben pihen, például:

- plantaris fasciitis;
- általános sarokfájdalom;
- Achilles-tendinitis;
- nyugalmi helyzet utáni dyskinesia;
- lógó láb

Ellenjavallatok

20°-nál nagyobb plantar flexio contractura, diabetes, neuropátia és/vagy az alsó végtagok spasticitása.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

- A termék nem hosszú gyaloglásra vagy teherviselésre készült. A termék használatakor a járást minimálisra kell csökkenteni.
- Ügyelni kell arra, hogy ne húzza túl szorosra az eszközt.

ÁLTALÁNOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

Használat előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat. Őrizze meg őket későbbi használatra.

Az eszközzel kapcsolatban felmerült súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

Soha ne viselje az eszközt közvetlenül nyílt seb felett!

A beteg hagyja abba az eszköz használatát, és forduljon egészségügyi szakemberhez:

- ha az eszköz működésében változás következik be, ha az eszköz nem működik, vagy ha az eszközön olyan sérülés vagy kopás jelei láthatók, amelyek akadályozzák a normál működést;
- ha bármilyen fájdalom, bőrirritáció vagy szokatlan reakció jelentkezik az eszköz használata során.

Az eszköz egyetlen páciens általi, többszöri használatra készült.

HASZNÁLAT

Az eszköz alkalmazása

Az eszközt ülő helyzetben kell felhelyezni.

A kényelem fokozása érdekében sportzokni is viselhető.

1. Lazítsa meg a vádlin futó pántot (A) anélkül, hogy áthúzná a D-gyűrűkön, és oldja ki a sarokpántot (B), hogy elegendő hely álljon rendelkezésre ahhoz, hogy a lábat átdugja a puha borításon **(1. ábra)**.
2. Győződjön meg arról, hogy az eszköz „jó oldala van felül” – a csúszásgátló talpnak (F) kell alulra, a előláb alá kerülnie. Addig tolja lábát az eszközbe, amíg lábujjai el nem érik a puha borítás lábujjpánttal (C) jelzett végét. A lábujjak nem nyúlhatnak túl a lábujjpánton **(2. ábra)**.
3. Rögzítse az eszközt a lábához úgy, hogy először beállítja a lábpántot (D), ha szükséges, ügyelve arra, hogy lábát könnyedén és kényelmesen ki tudja nyújtani **(3. ábra)**. Ne húzza túl szorosra a lábpántot!

4. Illessze a borítást (E) a sípcsontra, és a vádlin futó pánttal rögzítse az eszközt úgy, hogy viselete kényelmes legyen **(4. ábra)**.
5. Rögzítse a sarokpántot, ügyelve arra, hogy sarka a sarokpánt nyílásába kerüljön, amint ezt az ábra szemlélteti **(5. ábra)**. Ne húzza túl szorosra a sarokpántot!

Az eszköz eltávolítása

Lazítsa meg a vádlin futó pántot anélkül, hogy áthúzná a D-gyűrűkön, és oldja ki a sarokpántot, hogy elegendő hely álljon rendelkezésre ahhoz, hogy az eszközt levegye a lábáról.

Eszközbeállítások

Az eszköz formáját gyárilag úgy alakították ki, hogy a láb optimális mértékű nyújtását biztosítsa. Az olyan helyzetekben, amikor a láb személyre szabottabb nyújtására van szükség, az eszköz borítása kézzel úgy formálható, hogy növelje vagy csökkentse a lábhajlítás szögét és mértékét.

Amikor módosítja a borítás szögét, hogy ezzel növelje vagy csökkentse a láb nyújtását, akkor az eszközt úgy kell megfognia és meghajlítania, hogy a borítás a középső, a sarokpántot tartalmazó részén hajoljon meg. A borítás nem arra készült, hogy gyakran meghajlítsák és módosítsák, mert az hátrányosan befolyásolja a termék integritását.

Megjegyzés: A borítás szögét csak különleges körülmények esetén és csak egészségügyi szakember állíthatja be és módosíthatja. A borítás szögének ismételt módosítása veszélyezteti a borítás integritását.

Tisztítás és ápolás

- Mossa át kézzel és enyhe tisztítószerrel, majd öblítse le alaposan.
- Szárítsa meg szabad levegőn.

Megjegyzés: Ne használjon szárítógépet, vasalót, fehérítőt vagy öblítőt!

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen sós vagy klórozott vízzel! Érintkezés esetén öblítse le tiszta vízzel, majd hagyja a levegőn megszáradni.

HULLADÉKKEZELÉS

A termék és a csomagolás hulladékkezelését a vonatkozó helyi vagy nemzeti környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell elvégezni.

FELELŐSSÉG

Az Össur nem vállal felelősséget a következő esetekben:

- Ha nem végzik el az eszközön a használati útmutatóban ismertetett karbantartást.
- Ha az eszközt más gyártóktól származó alkatrészekkel szerelik össze.
- Ha az eszközt nem az ajánlott körülmények között, megfelelő környezetben vagy módon használja.

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road
Richmond, BC
V6W OA5 , Canada
Tel: +1 604 241 8152

Össur Europe BV

De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Melli-Beese-Str. 11
50829 Köln, Deutschland
Tel: +49 (0) 800 180 8379
info-deutschland@ossur.com

Össur UK Ltd

Unit No 1
S:Park
Hamilton Road
Stockport SK1 2AE, UK
Tel: +44 (0) 8450 065 065
ossuruk@ossur.com

Össur Nordic

Box 770
191 27 Sollentuna, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E, Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3539 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

Össur Europe BV – Italy

Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B
No. 1801 Hongmei Road
200233, Shanghai, China
Tel: +86 21 6127 1707
asia@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,
North Parramatta
NSW 2151 Australia
Tel: +61 2 88382800
infosydney@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5
3 on London
Brackengate Business Park
Brackenfell
7560 Cape Town
South Africa
Tel: +27 0860 888 123
infosasa@ossur.com

**Össur hf.**

Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

