ENGLISH

MD Medical Device

INDICATIONS FOR USE

Situations requiring inversion/eversion restriction. These may include mild to severe ankle sprains, chronic ankle instability, post-cast and post walker support, ankle injury rehabilitation and/or post-surgical use.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

Any serious incident with the device must be reported to the manufacturer and relevant authorities.
CAUTION: Never wear the device over an open wound.
WARNING: Do not overtighten the device. This can reduce blood flow (skin can turn blue, white or cold). Patients with reduced blood circulation (from e.g. diabetes) should consult a healthcare professional before use.
WARNING: If the device shows signs of damage or wear hindering normal function, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

FITTING

The patient should always wear a cotton sock underneath the brace.

1. Spread the shells and place the heel on the heel strap to check fit.
2. Heel strap should fit snugly under the foot, be equal on both sides and the bottom of the stirrups should be slightly above the bottom of the foot.
3. If required, adjust the heel width by lifting lower part of the liner and adjust the hook and loop tab. Further adjustments of the heel strap may be required if ankle swelling changes.
4. Hold stirrups up against the leg while wrapping the lower strap snugly around the brace.
5. Wrap top strap. Readjust straps as needed for a secure and comfortable fit.

Air version only

1. If discomfort persists after repositioning brace and/or readjusting straps try readjusting volume of air liner.
2. Peel back the top portion of the bladder pads to locate the air valve.
   a. Inflate the air liner for additional compression and support. Insert the provided air tube through the air valve and inflate. Do not over inflate.
   b. To remove air, place tube into air valve and squeeze gently until desired volume is achieved.
3. Fold valve back.

Gel version only

CAUTION: Direct skin contact with heated or cooled gel pad can result in burns or frost bite. Use a cotton sock underneath the device.
NOTICE: Overheating the gel pad can result in burns or damage to the gel pad.

1. Remove the gel pad from the device and inspect it. Do not use if it is damaged.
2. For cold therapy, cool the gel pad in a freezer (20-60 min).
3. For hot therapy, heat the gel pad in warm water or in a microwave oven (5 second intervals at lowest setting) until it is warm but not too hot to hold.
4. Put the gel pad back in the device and fasten it.

CLEANING AND CARE

Hand wash with mild detergent in cold water. Do not use washing machine or dryer. Do not bleach.

DISPOSAL

The device and packaging must be disposed according to local regulations.

LIABILITY

Össur does not assume liability if the device is not maintained as instructed, assembled with components from other manufacturers, or used outside of recommended use condition, application, or environment.

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

INDIKATIONEN

Verletzungen, die Inversions-/Eversionsbeschränkungen erfordern. Dies schließt u. a. leichte bis schwere Verstauchungen des Sprunggelenks, eine chronische Instabilität des Sprunggelenks, die Unterstützung nach Ablegen eines Gipsverbandes (Cast) oder einer Gehhilfe (Walker), die posttraumatische Rehabilitation des Sprunggelenks und/oder nach einem chirurgischem Eingriff ein.

ALLGEMEINE SICHERHEITSANWEISUNGEN

Jeder schwerwiegende Vorfall in Bezug auf das Produkt muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.
VORSICHT: Produkt niemals auf einer offenen Wunde tragen.
ACHTUNG: Produkt nicht zu eng anziehen. Dies kann die Durchblutung verringern (die Haut kann blau, weiß oder kalt werden). Patienten mit Durchblutungsstörungen (z. B. bei Diabetes) sollten vor der Anwendung einen Arzt befragen.
WARNUNG: Wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, muss der Anwender die Verwendung des Produkts einstellen und sich an eine orthopädietechnische Fachkraft wenden.

ANPASSEN

Unter der Orthese sollte stets ein Baumwollstrumpf getragen werden.

1. Spreizen Sie die Schalen und platzieren Sie die Ferse auf dem Fersengurt, um den Sitz zu überprüfen.
2. Der Fersengurt muss eng unter dem Fuß sitzen und auf beiden Seiten gleich sein. Die Schalen sollten ein wenig oberhalb der Fußunterseite liegen.
3. Passen Sie bei Bedarf die Fersenbreite an, indem Sie den unteren Teil des Polsters anheben und den Klettverschluss anpassen. Wenn sich die Knöchelschwellung verändert, können weitere Anpassungen des Fersengurts erforderlich sein.
4. Die Schalen am Bein festhalten und gleichzeitig den unteren Gurt fest um die Orthese wickeln.
5. Wickeln Sie den oberen Gurt herum. Passen Sie die Gurte nach Bedarf an, um einen sicheren und bequemen Sitz zu gewährleisten.

Nur Air-Modell

1. Sitzt die Orthese auch nach dem erneuten Anlegen bzw. Einstellen der Gurte nicht bequem, Luftvolumen der Polster anpassen.
2. Oberen Teil der Seitenpolsterung nach unten ziehen, so dass das Luftventil zum Vorschein kommt.
   a. Innenpolsterung aufblasen, um Kompression und Stützfunktion zu erhöhen. Dazu den mitgelieferten Luftschlauch in das Ventil einführen und hineinblasen. Nicht zu stark aufblasen.
   b. Um Luft abzulassen, den Schlauch in das Luftventil einführen und vorsichtig hineindrücken, bis das gewünschte Volumen erreicht ist.
3. Ventil wieder zurückfalten.

Nur Gel-Modell

VORSICHT: Direkter Hautkontakt mit erhitztem oder gekühltem Gelpad kann zu Verbrennungen oder Erfrierungen führen. Unter der Orthese einen Baumwollstrumpf tragen.
HINWEIS: Eine Überhitzung des Gelpads kann zu Verbrennungen oder Schäden am Gelpad führen.

1. Gelpad aus dem Produkt herausnehmen und überprüfen. Bei Beschädigungen nicht verwenden.
2. Zur Kältetherapie das Gelpad in den Gefrierschrank legen (20 bis 60 Minuten).
3. Zur Wärmetherapie das Gelpad in warmem Wasser oder in der Mikrowelle (5-Sekunden-Intervalle bei niedrigster Einstellung) erwärmen, bis es angenehm warm, aber nicht zu heiß ist.
4. Gelpad wieder im Produkt befestigen.

REINIGUNG UND PFLEGE

In kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel mit der Hand waschen. Für Waschmaschine oder Trockner nicht geeignet. Keine Bleichmittel verwenden.

ENTSORGUNG

Das Produkt und die Verpackung müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

HAFTUNG

Össur übernimmt keine Haftung, wenn das Produkt nicht gemäß den Anweisungen gewartet wird, wenn das Produkt mit Komponenten anderer Hersteller zusammengebaut wird oder wenn das Produkt nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet wird.

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

INDICATIONS D'UTILISATION

Situations nécessitant une restriction d'inversion/éversion. Ces situations incluent, entre autres, une entorse de la cheville légère ou grave, une instabilité chronique de la cheville, une stabilisation après un plâtre ou une orthèse, une rééducation post-traumatique de la cheville et/ou une utilisation post-chirurgicale.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.
ATTENTION : ne portez jamais le dispositif sur une plaie ouverte.
AVERTISSEMENT : ne serrez pas trop le dispositif. Cela peut réduire le flux sanguin (la peau peut devenir bleue, blanche ou froide). Les patients dont la circulation sanguine est réduite (par exemple à cause du diabète) doivent consulter un professionnel de santé avant d'utiliser l'orthèse.
AVERTISSEMENT : si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser de l'utiliser et contacter un professionnel de santé.

INSTRUCTIONS DE POSE

Le patient doit toujours porter une chaussette en coton sous l'orthèse.

1. Écartez les coques et placez le talon sur la sangle de talon pour vérifier l'ajustement.
2. La sangle de talon doit être parfaitement ajustée sous le pied, être égale des deux côtés et le bas des coques doit être légèrement au-dessus du bas du pied.
3. Si nécessaire, ajustez la largeur du talon en soulevant la partie inférieure du manchon et ajustez la languette auto-agrippante. D'autres ajustements de la sangle du talon peuvent être nécessaires si le gonflement de la cheville change.
4. Maintenez les étriers contre la jambe tout en enroulant bien la sangle inférieure autour de l'orthèse.
5. Enveloppez la sangle supérieure. Réajustez les sangles au besoin pour assurer un ajustement sûr et confortable.

Version Air uniquement

1. Si l'inconfort persiste après avoir repositionné l'orthèse et/ou réajusté les sangles, essayez de réajuster le volume de la doublure à air.
2. Décollez la partie supérieure des coussins de la poche pour localiser la valve à air.
   a. Gonflez la doublure à air pour une compression et un soutien supplémentaires. Insérez le tube à air fourni dans la valve à air et gonflez. Ne gonflez pas trop.
   b. Pour éliminer l'air, placez le tube dans la valve à air et pressez doucement jusqu'à ce que le volume souhaité soit atteint.
3. Repliez la valve.

Version Gel uniquement

ATTENTION : Le contact direct de la peau avec un coussin de gel chauffé ou refroidi peut entraîner des brûlures ou des engelures. Portez une chaussette en coton sous le dispositif.
REMARQUE : une surchauffe du coussin de gel peut provoquer des brûlures ou endommager le coussin de gel.

1. Retirez le coussin de gel du dispositif et inspectez-le. Ne l'utilisez pas s'il est endommagé.
2. Pour la cryothérapie, refroidissez le coussin de gel dans un congélateur (20 à 60 min).
3. Pour un traitement par le chaud, chauffez le coussin de gel dans de l'eau chaude ou dans un four à micro-ondes (par paliers de 5 secondes au réglage le plus bas) jusqu'à ce qu'il soit chaud, mais pas brûlant, de manière à pouvoir le manipuler.
4. Remettez le coussin de gel dans le dispositif et fixez-le.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Lavez à la main avec un détergent doux dans de l'eau froide. N'utilisez pas de lave-linge ou de sèche-linge. Ne pas utiliser d'eau de javel.

MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité si le dispositif n'est pas entretenu conformément aux instructions, s'il est assemblé avec des composants d'autres fabricants ou s'il est utilisé en dehors des conditions d'utilisation, de l'application ou de l'environnement recommandés.

ESPAÑOL

MD Producto sanitario

INDICACIONES PARA EL USO

Situaciones que requieren restricción de la inversión/eversión. Estas pueden incluir esguinces de tobillo de leves a graves, inestabilidad crónica del tobillo, soporte tras retirada de una escayola o un Walker, rehabilitación de lesiones del tobillo y uso posquirúrgico.

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Cualquier incidente grave con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.
PRECAUCIÓN No use nunca el dispositivo directamente sobre una herida abierta.
ADVERTENCIA: No apriete en exceso el dispositivo. Esto podría reducir el flujo sanguíneo (la piel puede ponerse azul, blanca o fría). Los pacientes con circulación sanguínea deficiente (por ejemplo, debido a diabetes) deben consultar a un profesional sanitario antes usar el dispositivo.
ADVERTENCIA: Si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

AJUSTE

El paciente siempre debe usar el soporte con un calcetín de algodón por debajo.

1. Separe las carcasas y coloque el talón en la cincha de talón para verificar el ajuste.
2. La cincha del talón debe bien quedar ajustada debajo del pie, debe quedar igual en ambos lados y la parte inferior de los estribos debe situarse ligeramente por encima de la parte inferior del pie.
3. Si es necesario, ajuste el ancho del talón levantando la parte inferior del revestimiento y ajustando la lengüeta de fijación adhesiva. Es posible que se requieran más ajustes de la cincha de talón si cambia la hinchazón del tobillo.
4. Sostenga los estribos contra la pierna mientras envuelve la cincha inferior bien ajustada alrededor del soporte.
5. Envuelva la cincha superior. Reajuste las cinchas según sea necesario para un ajuste seguro y cómodo.

Solo la versión de aire

1. Si las molestias persisten después de volver a colocar el soporte o reajustar las cinchas, intente reajustar el volumen del revestimiento de aire.
2. Vuelva a colocar la parte superior de las almohadillas de la cámara para ubicar la válvula de aire.
   a. Infle el revestimiento de aire para obtener compresión y soporte adicionales. Introduzca el tubo de aire proporcionado por la válvula de aire e ínflelo. No infle en exceso.
   b. Para eliminar el aire, introduzca el tubo en la válvula de aire y apriete suavemente hasta alcanzar el volumen deseado.
3. Vuelva a doblar la válvula.

Solo la versión de gel

PRECAUCIÓN: El contacto directo de la piel con una almohadilla de gel calentada o enfriada puede provocar quemaduras o congelación. Use el dispositivo con un calcetín de algodón por debajo.
AVISO: El sobrecalentamiento de la almohadilla de gel puede provocar quemaduras o daños en esta.

1. Retire la almohadilla de gel del dispositivo y revísela. No la use si está dañada.
2. Para el tratamiento con frío, enfríe la almohadilla de gel en un congelador (20-60 min).
3. Para el tratamiento con calor, caliente la almohadilla de gel en agua caliente o en un horno de microondas (intervalos de 5 segundos en la configuración más baja) hasta que esté caliente, pero que no queme.
4. Vuelva a colocar la almohadilla de gel en el dispositivo y fíjela.

LIMPIEZA Y CUIDADO

Lavar a mano con un jabón suave y agua fría. No utilizar lavadora ni secadora. No utilizar lejía.

ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá ninguna responsabilidad si el dispositivo no se mantiene según las instrucciones, si se monta con componentes de otros fabricantes o si se utiliza sin seguir las condiciones, aplicaciones o entorno de uso recomendados.

ITALIANO

MD Dispositivo medico

INDICAZIONI PER L'USO

Situazioni che richiedono la restrizione di inversione/eversione. Queste possono includere distorsioni della caviglia da lievi a severe, instabilità cronica della caviglia, supporto post-ingessatura e post-deambulatore, riabilitazione di lesioni alla caviglia e/o uso post-chirurgico.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

Qualsiasi incidente grave con il dispositivo deve essere segnalato al produttore e alle autorità competenti.
ATTENZIONE: Non indossare mai il dispositivo direttamente su una ferita aperta.
AVVERTENZA: Non stringere eccessivamente il dispositivo. Ciò può ridurre il flusso sanguigno (la pelle può diventare blu, bianca o fredda). I pazienti con ridotta circolazione sanguigna (ad es., a causa del diabete) devono consultare un professionista sanitario prima dell'uso.
AVVERTENZA: in caso di danni o guasti al dispositivo, che ne impediscano il normale funzionamento, il paziente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

MONTAGGIO

Il paziente deve sempre indossare una calza di cotone sotto il tutore.

1. Stendere le conchiglie e posizionare il tallone sulla cinghia del tallone per verificarne la vestibilità.
2. La cinghia del tallone dovrebbe adattarsi perfettamente sotto il piede, essere uguale su entrambi i lati e la parte inferiore dei supporti dovrebbe essere leggermente sopra la parte inferiore del piede.
3. Se necessario, regolare la larghezza del tallone sollevando la parte inferiore del cuscinetto e regolare la linguetta della cinghia a strappo. Potrebbero essere necessarie ulteriori regolazioni della cinghia del tallone se il gonfiore della caviglia cambia.
4. Tenere i supporti contro la gamba mentre si avvolge la cinghia inferiore attorno al tutore.
5. Avvolgere la cinghia superiore. Regolare nuovamente le cinghie secondo necessità per una vestibilità sicura e confortevole.

Solo versione ad aria

1. Se il disagio persiste dopo il riposizionamento del tutore e/o delle cinghie di regolazione, provare a regolare nuovamente il volume del cuscino d'aria.
2. Sollevare la parte superiore dei cuscini ad aria per localizzare la valvola.
   a. Gonfiare il cuscino ad aria per aumentare la compressione e migliorare la funzione di sostegno. Inserire il tubo pneumatico incluso nella valvola e gonfiare. Non gonfiare eccessivamente.
   b. Per rimuovere l'aria, inserire il tubo nella valvola aria e premere delicatamente fino a raggiungere la pressione desiderata.
3. Riposizionare la valvola.

Solo versione gel

ATTENZIONE: il contatto diretto della pelle con il cuscinetto in gel riscaldato o raffreddato può provocare ustioni o congelamento. Utilizzare una calza di cotone sotto il dispositivo.
AVVISO: Il surriscaldamento del cuscinetto in gel può causare ustioni o danni al cuscinetto in gel.

1. Rimuovere il cuscinetto in gel dal dispositivo e ispezionarlo. Non utilizzarlo se è danneggiato.
2. Per la terapia a freddo, raffreddare il cuscinetto in gel in un congelatore (20-60 min).
3. Per la terapia a caldo, riscaldare il cuscinetto in gel in acqua calda o in un forno a microonde (intervalli di 5 secondi con l'impostazione più bassa) fino a quando è caldo ma non troppo, in modo da poterlo tenere in mano.
4. Reinserire il cuscinetto in gel nel dispositivo e fissarlo.

PULIZIA E CURA

Lavare a mano in acqua fredda con detergente delicato. Non lavare in lavatrice né utilizzare un'asciugatrice. Non usare candeggina.

SMALTIMENTO

Il dispositivo e l'imballaggio devono essere smaltiti secondo le normative locali.

RESPONSABILITÀ

Össur non si assume alcuna responsabilità qualora il dispositivo non venga conservato secondo le istruzioni d'uso, venga montato con componenti di altri produttori o venga utilizzato al di fuori delle condizioni d'uso, dell'applicazione o dell'ambiente raccomandati.

NORSK

MD Medisinsk utstyr

INDIKASJONER FOR BRUK

Situasjoner som krever begrensning av inversjon/eversjon. Disse kan omfatte milde til alvorlige ankelforstuinger, kronisk ustabilitet i ankel, støtte etter gips og bruk av rullator, rehabilitering av ankelskade og/eller bruk eller kirurgi.

GENERELLE SIKKERHETSINSTRUKSJONER

Enhver alvorlig hendelse med enheten skal rapporteres til produsenten og relevante myndigheter.
FORSIKTIG: Bruk aldri enheten over et åpent sår.
ADVARSEL: Ikke stram enheten for hardt. Dette kan redusere blodsirkulasjonen (huden kan bli blå, hvit eller kald). Pasienter med redusert blodsirkulasjon (fra f.eks. diabetes) bør oppsøke helsepersonell før bruk.
ADVARSEL: Hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer dens normale funksjoner, må pasienten slutte å bruke enheten og kontakte helsepersonell.

TILPASNING

Pasienten skal alltid ha en bomullssokk under ortosen.

1. Spre skjellene og plasser hælen på hælstroppen for å sjekke passform.
2. Hælstroppen skal passe tett under foten, være lik på begge sider og bunnen av sidebøylene skal være litt over fotens bunn.
3. Om nødvendig kan du justere hælbredden ved å løfte nedre del av foringen og justere borrelåsen. Ytterligere justeringer av hælremmen kan være nødvendig hvis hevelsen i ankelen endrer seg.
4. Hold stirrups opp mot beinet mens du vikler den nedre stroppen stramt rundt ortosen.
5. Fest toppstroppen. Juster stroppene etter behov for en sikker og behagelig passform.

Kun luftversjon

1. Hvis ubehaget vedvarer etter omplassering av ortosen og/eller justering av stropper, prøv å justere volumet av luftfôringen på nytt.
2. Skrell den øverste delen av blæreputene for å finne luftventilen.
   a. Blås opp luftfôringen for ytterligere kompresjon og støtte. Sett inn det medfølgende luftrøret gjennom luftventilen og blås opp. Ikke blås opp for mye.
   b. Fjern luft ved å plassere røret i luftventilen og klemme forsiktig til ønsket volum er oppnådd.
3. Brett ventilen tilbake.

Kun gelversjon

FORSIKTIG: Direkte hudkontakt med oppvarmet eller avkjølt gelpute kan føre til brannskader eller frostskader. Bruk en bomullssokk under enheten.
MERK: Overoppheting av gelputen kan føre til brannskader eller skade på gelputen.

1. Fjern gelputen fra enheten og inspiser den. Ikke bruk hvis den er skadet.
2. For kald terapi avkjøles gelputen i en fryser (20–60 min).
3. For varm terapi varmes gelputen i varmt vann eller i en mikrobølgeovn (5 sekunders intervaller ved laveste innstilling) til den er varm, men ikke for varm til å holde.
4. Sett gelputen tilbake i enheten og fest den.

RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD

Vask for hånd i kaldt vann med mildt rengjøringsmiddel. Ikke bruk vaskemaskin eller tørketrommel. Må ikke blekes.

AVFALLSHÅNDTERING

Enheten og emballasjen må kastes i henhold til lokale forskrifter.

ERSTATNINGSANSVAR

Össur påtar seg intet ansvar hvis enheten ikke vedlikeholdes som instruert i bruksanvisningen, hvis enheten er montert med komponenter fra andre produsenter, eller hvis enheten brukes utenfor anbefalte tilstander, bruksområder eller miljø.

DANSK

MD Medicinsk enhed

INDIKATIONER FOR BRUG

Situationer med behov for reduceret drejning indad/udad af foden. Disse kan omfatte milde til svære ankelforstuvninger, kronisk ustabil ankel, støtte efter fjernelse af gips eller ved ophør af brug af gangstativ, rehabilitering af ankelskade og/eller efter kirurgisk indgreb.

GENERELLE SIKKERHEDSANVISNINGER

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med enheden skal rapporteres til producenten og de relevante myndigheder.
FORSIGTIG: Brug aldrig enheden direkte på et åbent sår.
ADVARSEL: Stram ikke enheden for meget. Dette kan reducere blodgennemstrømningen (huden kan blive blå, hvid eller kold). Patienter med nedsat blodomløb (eksempelvis pga. diabetes) skal rådføre sig med en læge inden brug.
ADVARSEL: Hvis enheden viser tegn på skader eller slitage, der hindrer dens normale funktioner, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte en læge.

TILPASNING

Patienten skal altid bære en bomuldsstrømpe under ortosen.

1. Spred skallerne, og anbring hælen på hælstroppen for at kontrollere pasformen.
2. Hælstroppen skal passe tæt under foden, være lige på begge sider, og bunden af bøjlerne skal sidde et lille stykke over fodsålen.
3. Juster om nødvendigt hælbredden ved at løfte den nederste del af lineren og justere burrebåndsfligene. Det kan være nødvendigt at justere hælstroppen yderligere, hvis ankelhævelsen ændrer sig.
4. Hold bøjlerne op mod benet, mens du vikler den nederste strop tæt rundt om skinnen.
5. Vikl den øverste strop omkring. Juster om nødvendigt stropperne igen for at opnå en komfortabel pasform.

Kun luftversion

1. Hvis det fortsat føles ubehageligt efter omplacering af bøjlen og/eller justering af stropperne, kan du prøve at justere mængden af luft-liner.
2. Løft og træk den øverste del af luftblærepuderne tilbage for at finde luftventilen.
   a. Pump luft-lineren op for at give yderligere kompression og støtte. Sæt det medfølgende luftrør ind i luftventilen, og pump op. Pump ikke for hårdt op.
   b. For at lukke luft ud skal du sætte røret i luftventilen og klemme forsigtigt sammen, indtil den ønskede størrelse er opnået.
6. Luk ventilen igen.

Kun gel-version

FORSIGTIG: Direkte hudkontakt med opvarmet eller nedkølet gelpude kan give forbrændinger eller forfrysninger. Brug en bomuldsstrømpe under enheden.
BEMÆRK: Overophedning af gelpuden kan resultere i forbrændinger eller skade på gelpuden.

1. Fjern gelpuden fra enheden, og inspicér den. Undlad at bruge den, hvis den er beskadiget.
2. Ved kuldebehandling nedkøles gelpuden først i en fryser (20-60 min).
3. Ved varmebehandling opvarmes gelpuden i varmt vand eller i en mikrobølgeovn (5-sekunders intervaller ved laveste indstilling), indtil den er varm, men ikke for varm til at holde i hånden.
4. Sæt gelpuden tilbage i enheden, og fastgør den.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

Håndvaskes med et mildt rengøringsmiddel i koldt vand. Brug ikke vaskemaskine eller tørretumbler. Må ikke afbleges.

BORTSKAFFELSE

Enheden og emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

ANSVARSFRASKRIVELSE

Össur påtager sig intet ansvar, hvis enheden ikke vedligeholdes som anvist, hvis enheden er samlet med komponenter fra andre producenter, eller hvis enheden anvendes uden for de anbefalede brugsbetingelser, -anvendelse eller -miljø.

SVENSKA

MD Medicinteknisk produkt

INDIKATIONER

Situationer som kräver begränsad inversion/eversion. Dessa kan inkludera lindriga till svåra fotledsstukningar, kronisk fotledsinstabilitet, stöd efter borttagning av gips och användning av kryckor, rehabilitering av fotledsskada och/eller postoperativ användning.

ALLMÄNNA SÄKERHETSANVISNINGAR

Alla allvarliga händelser med produkten måste rapporteras till tillverkaren och relevanta myndigheter.
VARNING: Använd aldrig ortosen direkt på ett öppet sår.
VARNING: Dra inte åt för hårt. Detta kan minska blodflödet (huden kan bli blå, vit eller kall). Patienter med nedsatt blodcirkulation (genom diabetes, t.ex.) bör rådgöra med vårdpersonal före användning.
VARNING: Om produkten visar tecken på skada eller om normala funktioner hindras av slitage ska patienten sluta använda produkten och kontakta en ortopedingenjör.

UTPROVNING

Patienten ska alltid bära en bomullsstrumpa innanför ortosen.

1. Sprid ut höljet och placera hälen på hälremmen för att kontrollera passformen.
2. Hälremmen ska sitta åt under foten och vara lika lång på båda sidor, och stigbyglarnas undersida ska ligga något högre än fotens undersida.
3. Justera vid behov hälbredden genom att lyfta linerns nedre del och justera kardborrebandet. Ytterligare justeringar av hälremmen kan krävas om fotledens svullnad förändras.
4. Håll upp stigbyglarna mot benet medan du virar den nedre remmen tätt runt ortosen.
5. Vira den övre remmen. Justera remmarna efter behov för en säker och bekväm passform.

Endast luftversionen

1. Om obehag kvarstår efter ompositionering av ortosen och/eller justering av remmarna, försök justera volymen på luftlinern.
2. Dra ned den övre delen av blåsans kuddar för att hitta luftventilen.
   a. Blås upp luftlinern för ytterligare komprimering och stöd. För in det medföljande blåsröret i luftventilen och blås upp. Blås inte upp för mycket.
   b. Om luft behöver släppas ut ska röret placeras i luftventilen och klämmas försiktigt tills önskad volym nåtts.
3. Vik tillbaka ventilen.

Endast gelversionen

VARNING: Direkt hudkontakt med uppvärmd eller nedkyld gelkudde kan medföra i brännskador eller frostskador. Använd en bomullssocka inuti enheten.
OBSERVERA: Överhettning av gelkudden kan medföra brännskador eller skador på gelkudden.

1. Ta bort gelkudden från enheten och undersök den. Använd inte om den är skadad.
2. För kylbehandling ska gelkudden kylas i en frys (20–60 min).
3. För värmebehandling ska gelkudden värmas i varmt vatten eller en mikrovågsugn (femsekundersintervall på lägsta inställningen) tills den är varm, men inte för varm för att hålla i.
4. Sätt tillbaka gelkudden i enheten och sätt fast den.

SKÖTSEL OCH RENGÖRING

Handtvätta med mild tvål i kallt vatten. Använd inte tvättmaskin eller torktumlare. Använd inte blekmedel.

KASSERING

Enheten och förpackningen måste kasseras enligt lokala föreskrifter.

ANSVAR

Össur påtar sig inget ansvar om enheten inte underhålls enligt instruktionerna, om den monteras med komponenter från andra tillverkare eller om den används på ett sätt, i ett skick, i en tillämpning eller i en miljö som inte rekommenderas.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Καταστάσεις κατά τις οποίες απαιτείται περιορισμός αναστροφής/εκστροφής. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν ήπια έως σοβαρά διαστρέμματα αστραγάλου, χρόνια αστάθεια αστραγάλου, υποστήριξη μετά από γύψο και μετά από περιπατητήρα, αποκατάσταση τραυματισμού αστραγάλου ή/και μετεγχειρητική χρήση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Ποτέ μην φοράτε τη συσκευή πάνω σε ανοικτή πληγή.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην σφίγγετε υπερβολικά τη συσκευή. Αυτό μπορεί να μειώσει τη ροή του αίματος (το δέρμα μπορεί να γίνει μπλε, λευκό ή κρύο). Οι ασθενείς με μειωμένη κυκλοφορία του αίματος (λόγω π.χ. διαβήτη) πρέπει να συμβουλευτούν έναν επαγγελματία υγείας πριν από τη χρήση.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν την κανονική λειτουργία της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

Ο ασθενής πρέπει πάντα να φοράει βαμβακερή κάλτσα κάτω από τον νάρθηκα.

1. Απλώστε τον σκελετό και τοποθετήστε τη φτέρνα στον ιμάντα της φτέρνας για να ελέγξετε την εφαρμογή.
2. Ο ιμάντας της φτέρνας πρέπει να ταιριάζει άνετα κάτω από το πόδι, να είναι ίσος και στις δύο πλευρές και το κάτω μέρος των στηριγμάτων πρέπει να βρίσκεται ελαφρώς πάνω από την κάτω πλευρά του ποδιού.
3. Εάν απαιτείται, ρυθμίστε το πλάτος της φτέρνας σηκώνοντας το κάτω μέρος της επένδυσης και ρυθμίστε τη γλωττίδα άγκιστρου και βρόχου. Εάν αλλάξει το πρήξιμο του αστραγάλου μπορεί να απαιτηθούν περαιτέρω προσαρμογές του ιμάντα της φτέρνας.
4. Κρατήστε τα στηρίγματα επάνω στο πόδι καθώς τυλίγετε σφιχτά αλλά άνετα τον κάτω ιμάντα γύρω από τον νάρθηκα.
5. Τυλίξτε τον πάνω ιμάντα. Ρυθμίστε τους ιμάντες όπως απαιτείται για ασφαλή και άνετη εφαρμογή.

Μόνο έκδοση αέρα

1. Εάν η δυσφορία επιμένει μετά την επανατοποθέτηση του νάρθηκα ή/και την προσαρμογή των ιμάντων, δοκιμάστε να ρυθμίσετε ξανά τον όγκο της επένδυσης αέρα.
2. Αποκολλήστε το πάνω μέρος των θαλάμων αέρα, για να εντοπίσετε τη βαλβίδα αέρα.
   a. Φουσκώστε την επένδυση αέρα για επιπλέον συμπίεση και υποστήριξη. Εισαγάγετε τον παρεχόμενο σωλήνα αέρα μέσω της βαλβίδας αέρα και φουσκώστε. Μην φουσκώνετε υπερβολικά.
   b. Για να αφαιρέσετε τον αέρα, τοποθετήστε τον σωλήνα στη βαλβίδα αέρα και πιέστε απαλά μέχρι να επιτευχθεί ο επιθυμητός όγκος.
3. Αναδιπλώστε τη βαλβίδα προς τα πίσω.

Μόνο έκδοση γέλης

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η άμεση επαφή με το δέρμα με θερμαινόμενο ή ψυχρό επίθεμα γέλης μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα ή κρυοπάγημα. Χρησιμοποιήστε μια βαμβακερή κάλτσα κάτω από τη συσκευή.
ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερθέρμανση του επιθέματος γέλης μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα ή βλάβη ή ζημιά στο επίθεμα γέλης.

1. Αφαιρέστε το επίθεμα γέλης από τη συσκευή και επιθεωρήστε το. Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά.
2. Για κρυοθεραπεία, ψύξτε το επίθεμα γέλης σε καταψύκτη (20-60 λεπτά).
3. Για θερμοθεραπεία, θερμάνετε το επίθεμα γέλης σε ζεστό νερό ή σε φούρνο μικροκυμάτων (διαστήματα 5 δευτερολέπτων στη χαμηλότερη ρύθμιση) έως ότου να γίνει ζεστό αλλά όχι πολύ καυτό ώστε να μην μπορείτε να το κρατήσετε.
4. Επανατοποθετήστε το επίθεμα γέλης πίσω στη συσκευή και στερεώστε το.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ

Πλένετε στο χέρι με ήπιο απορρυπαντικό σε κρύο νερό. Μην χρησιμοποιείτε πλυντήριο ή στεγνωτήριο. Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η συσκευή και η συσκευασία πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ

Η Össur δεν φέρει ευθύνη εάν η συσκευή δεν έχει συντηρηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, έχει συναρμολογηθεί με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών ή εάν η συσκευή έχει χρησιμοποιηθεί εκτός της συνιστώμενης χρήσης, πάθησης, εφαρμογής ή περιβάλλοντος.

SUOMI

MD Lääkinnällinen laite

KÄYTTÖAIHEET

Tilanteet, joissa tarvitaan inversion/eversion rajoitusta. Näitä voivat olla lievät tai vaikeat nilkan nyrjähdykset, krooninen nilkan epävakaus, kipsin ja walker-tuen käytön jälkeinen tuki, nilkkavamman kuntoutus ja/tai leikkauksenjälkeinen käyttö.

YLEISIÄ TURVALLISUUSOHJEITA

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja asianomaisille viranomaisille.
HUOMIO: älä koskaan pidä laitetta avohaavan päällä.
VAROITUS: älä kiristä laitetta liikaa. Tämä voi heikentää veren kiertoa (iho voi muuttua siniseksi, valkoiseksi tai kylmäksi). Potilaiden, joiden verenkierto on heikentynyt (esim. diabeteksen vuoksi) on keskusteltava terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen käyttöä.
VAROITUS: Jos laitteessa ilmenee merkkejä sen normaalia toimintaa häiritsevästä vauriosta tai kulumisesta, potilaan on lopetettava laitteen käyttö ja otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

PUKEMISOHJEET

Potilaan on aina pidettävä puuvillasukkaa tuen alla.

1. Levitä mansetit ja pane kantapää kantapäähihnan päälle tarkistaaksesi sopivuuden.
2. Kantahihnan tulisi istua tiukasti jalan alla ja olla tasaisesti molemmilla puolilla, ja sivutukien alareunan tulisi olla hieman jalkapohjan yläpuolella.
3. Säädä tarvittaessa kantapään leveyttä nostamalla vuorauksen alaosaa ja säädä koukku ja tarranauhaliuska. Kantapäähihnan lisäsäädöt voivat olla tarpeen, jos nilkan turvotus muuttuu.
4. Pidä sivutukia jalkaa vasten samalla, kun käärit alemman hihnan tiukasti tuen ympäri.
5. Kääri ylähihna. Säädä hihnoja tarpeen mukaan, jotta istuvuus on turvallinen ja mukava.

Koskee vain ilmatäytteisellä pehmusteella varustettua versiota

1. Jos tuki tuntuu epämukavalta uudelleenkohdistamisen ja/tai hihnojen säätämisen jälkeen, kokeile ilmatäytteisen pehmusteen tilavuuden säätämistä.
2. Kuori ilmatyynyn yläosaa, jotta ilmaventtiili tulee näkyviin.
   a. Lisää ilmapehmusteeseen ilmaa lisätäksesi kompressiota ja tukea. Aseta mukana toimitettu ilmaletku ilmaventtiiliin ja puhalla. Älä ylitäytä.
   b. Poista ilmaa panemalla letku ilmaventtiiliin ja puristamalla kevyesti, kunnes tilavuus on halutunlainen.
3. Taita venttiili takaisin.

Koskee vain geelipehmusteella varustettua versiota

HUOMAA: suora ihokontakti lämmitetyn tai viilennetyn geelityynyn kanssa voi aiheuttaa palovammoja tai paleltuman. Käytä laitteen alla puuvillasukkaa.
HUOMAUTUS: geelityynyn ylikuumentaminen voi johtaa palovammoihin tai vaurioittaa geelityynyä.

1. Irrota geelityyny laitteesta ja tarkista se. Älä käytä, jos se on vaurioitunut.
2. Kylmähoitoa varten viilennä geelityyny pakastimessa (20–60 min).
3. Kuumahoitoa varten kuumenna geelityynyä lämpimässä vedessä tai mikroaaltouunissa (5 sekunnin jaksoissa pienimmällä teholla), kunnes tyyny on lämmin mutta ei liian kuuma pideltäväksi kädessä.
4. Laita geelityyny takaisin laitteeseen ja kiinnitä se.

PUHDISTUS JA HOITO

Pese käsin miedolla puhdistusaineella ja kylmällä vedellä. Älä käytä pesukonetta tai kuivausrumpua. Älä käytä puhdistukseen valkaisuaineita.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

VASTUU

Össurilla ei ole vastuuta, jos tuotetta ei ole hoidettu käyttöohjeiden mukaisesti, jos tuotteeseen on lisätty muiden valmistajien komponentteja, tai jos tuotetta on käytetty, kun se ei ole suositusten mukaisessa käyttökunnossa, muihin kuin suositeltuihin käyttötarkoituksiin tai muissa kuin suositelluissa ympäristöissä.

NEDERLANDS

MD Medisch apparaat

GEBRUIKSAANWIJZING

Omstandigheden die een beperking van inversie/eversie vereisen, bijvoorbeeld bij lichte tot ernstige enkelverstuikingen, chronische instabiliteit van de enkel, ondersteuning na gipsverband of na gebruik van een walker, revalidatie na enkelletsel en/of postoperatief gebruik.

ALGEMENE VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Elk ernstige incident met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de relevante autoriteiten.
LET OP: Draag het hulpmiddel nooit rechtstreeks over een open wond.
WAARSCHUWING: Maak het hulpmiddel niet te strak vast. Dit kan de bloedstroom verminderen (de huid kan blauw, wit of koud worden). Patiënten met een verminderde bloedcirculatie (bijv. door diabetes) moeten vóór gebruik een professionele zorgverlener raadplegen.
WAARSCHUWING: als het hulpmiddel tekenen vertoont van schade of slijtage die de normale werking belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een professionele zorgverlener.

AANLEGGEN

De patiënt moet altijd een katoenen sok onder de brace dragen.

1. Vouw de schalen open en plaats de hiel op de hielband om de pasvorm te controleren.
2. De hielband moet goed onder de voet passen, aan beide kanten gelijk zijn en de onderkant van de verstevigingen moeten zich iets boven de onderkant van de voet bevinden.
3. Pas indien nodig de hielbreedte aan door het onderste deel van de liner op te tillen en de klittenband te verstellen. Er kunnen verdere aanpassingen van de hielband nodig zijn als de zwelling van de enkel verandert.
4. Houd de verstevigingen tegen het been terwijl u de onderste band strak om de brace wikkelt.
5. Wikkel de bovenste band eromheen. Verstel de banden zo nodig voor een stevige en comfortabele pasvorm.

Alleen luchtversie

1. Als het ongemak aanhoudt na repositionering van de brace en/of het opnieuw afstellen van de banden, probeer dan het volume van de luchtkussens aan te passen.
2. Sla het bovenste deel van de luchtkussens om. U ziet dan de luchtklep.
   a. Blaas het luchtkussen op voor extra compressie en ondersteuning. Steek het meegeleverde luchtslangetje in de luchtklep en blaas. Blaas het kussen niet te hard op.
   b. Om lucht te verwijderen, plaatst u het slangetje in de luchtklep en knijpt u voorzichtig tot het gewenste volume is bereikt.
3. Vouw de klep terug.

Alleen gelversie

LET OP: Direct huidcontact met verwarmde of gekoelde gelpads kan brandwonden of bevriezing veroorzaken. Gebruik een katoenen sok onder het hulpmiddel.
OPMERKING: Oververhitting van de gelpad kan brandwonden of schade aan de gelpad veroorzaken.

1. Verwijder het gelkussen van het hulpmiddel en inspecteer het. Niet gebruiken indien het beschadigd is.
2. Koel voor een koudebehandeling het gelkussen in een vriezer (20-60 min).
3. Voor warmtebehandeling verwarmt u het gelkussen in warm water of in een magnetron (met intervallen van 5 seconden op de laagste stand) totdat het warm, maar niet te heet is om vast te houden.
4. Plaats het gelkussen terug in het hulpmiddel en maak het vast.

REINIGING EN ONDERHOUD

Op de hand wassen in koud water met een mild reinigingsmiddel. Geen wasmachine of droger gebruiken. Geen bleekmiddel gebruiken.

AFVOEREN

Het hulpmiddel en de verpakking moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke regelgeving.

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid als het hulpmiddel niet wordt onderhouden zoals aangegeven, als het hulpmiddel in elkaar is gezet met componenten van andere fabrikanten, of als het hulpmiddel niet wordt gebruikt volgens het aanbevolen gebruik, de aanbevolen toepassing of in de juiste omgeving.

PORTUGUÊS

MD Dispositivo médico

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Situações que requeiram restrição de inversão/eversão. Estas podem incluir entorses do tornozelo ligeiras a graves, instabilidade crónica do tornozelo, suporte pós-gesso e pós-andarilho, reabilitação de lesão no tornozelo e/ou utilização pós-cirúrgica.

INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Qualquer incidente grave com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.
CUIDADO: Nunca utilizar o dispositivo sobre uma ferida aberta.
ADVERTÊNCIA: Não apertar demasiado o dispositivo. Isto pode reduzir o fluxo sanguíneo (a pele pode ficar azul, branca ou fria). Os pacientes com circulação sanguínea reduzida (por exemplo, devido a diabetes) devem consultar um profissional de saúde antes da utilização.
AVISO: se o dispositivo apresentar sinais de danos ou de desgaste que limitem o seu funcionamento, o paciente deve interromper a sua utilização e entrar em contacto com um profissional de saúde.

COLOCAÇÃO

O paciente deve usar sempre uma meia de algodão por baixo da tornozeleira.

1. Abra as estruturas e coloque o calcanhar na alça para verificar o ajuste.
2. A alça do calcanhar deve ficar bem ajustada debaixo do pé, de modo igual em ambos os lados, e a base dos estribos deve estar ligeiramente acima da base do pé.
3. Se necessário, ajuste a largura do calcanhar, levantando a parte inferior do liner, e ajuste o gancho e a aba. Podem ser necessários outros ajustes da alça do calcanhar se o inchaço do tornozelo mudar.
4. Segure os estribos na vertical e junto à perna enquanto envolve a alça inferior confortavelmente à volta da tornozeleira.
5. Aperte a alça superior. Reajuste as alças conforme necessário para um ajuste seguro e confortável.

Apenas versão Air

1. Se o desconforto persistir após o reposicionamento da tornozeleira e/ou reajuste das alças, tente reajustar o volume do revestimento de ar.
2. Remover a parte de cima das almofadas da câmara de ar para localizar a válvula de ar.
   a. Insuflar o revestimento de ar para obter compressão e suporte adicionais. Inserir o tubo de ar fornecido através da válvula de ar e insuflar. Não insuflar demasiado.
   b. Para remover ar, colocar o tubo na válvula de ar e apertar suavemente até alcançar o volume desejado.
3. Dobrar novamente a válvula.

Apenas versão Gel

CUIDADO: O contacto direto da pele com a almofada de gel aquecida ou arrefecida pode resultar em queimaduras. Utilizar uma meia de algodão por baixo do dispositivo.
AVISO: O sobreaquecimento da almofada de gel pode resultar em queimaduras ou danos na almofada de gel.

1. Retirar a almofada de gel do dispositivo e inspecionar. Não utilizar se estiver danificada.
2. Para a terapia a frio, arrefecer a almofada de gel num congelador (20-60 min).
3. Para a terapia a quente, aquecer o gel em água quente ou num micro-ondas (intervalos de 5 segundos com a regulação mais baixa) até que esteja quente, mas não demasiado quente para segurar.
4. Voltar a colocar a almofada de gel no dispositivo e fixar.

CUIDADOS E LIMPEZA

Lavar à mão em água fria, utilizando um detergente suave. Não utilizar máquina de lavar ou de secar. Não utilizar lixívia.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo e a embalagem têm de ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.

RESPONSABILIDADE

A Össur não assume responsabilidade se o dispositivo não for mantido como indicado pelas instruções, se o dispositivo for montado com componentes de outros fabricantes ou se o dispositivo for utilizado fora das condições recomendadas de utilização, aplicação, ou ambiente.

POLSKI

MD Wyrób medyczny

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Sytuacje wymagające ograniczenia pronacji/supinacji. Obejmują między innymi skręcenia stawu skokowego łagodne do ciężkich, przewlekłą niestabilność stawu skokowego, pourazowe podparcie po noszeniu gipsu lub ortezy, rehabilitację pourazową stawu skokowego i/lub zastosowanie pooperacyjne.

OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i odpowiednim władzom.
UWAGA: nie należy nigdy zakładać tego wyrobu na otwartą ranę.
OSTRZEŻENIE: tego wyrobu nie należy dociskać zbyt mocno. Może to spowodować zmniejszenie przepływu krwi (skóra może stać się niebieska, biała lub zimna). Pacjenci z ograniczonym krążeniem krwi (np. z cukrzycą) powinni przed użyciem tego wyrobu skonsultować się z lekarzem.
OSTRZEŻENIE: jeśli wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

DOPASOWANIE

Pod ortezą pacjent powinien zawsze nosić bawełnianą skarpetę.

1. Rozłóż osłonę i umieść piętę na pasku na piętę, aby sprawdzić dopasowanie.
2. Pasek na piętę powinien ściśle przylegać pod stopą, być równy po obu stronach, a spody usztywniaczy powinny znajdować się nieco powyżej dolnej części stopy.
3. W razie potrzeby wyreguluj szerokość dla pięty, dopasowując dolną część buta wewnętrznego i wyreguluj zakładkę z haczykiem i pętelką. Mogą być konieczne dalsze regulacje paska na piętę, jeśli stan obrzęku stawu skokowego ulegnie zmianie.
4. Usztywniacze należy przytrzymywać przy nodze, jednocześnie owijając dolny pasek ciasno wokół ortezy.
5. Zwiń górny pasek. W razie potrzeby wyreguluj ponownie paski, aby zapewnić bezpieczne i wygodne dopasowanie.

Dotyczy jedynie wersji z wkładką powietrzną

1. Jeśli dyskomfort utrzymuje się po zmianie położenia ortezy i/lub po ponownej regulacji pasków, należy spróbować ponownie wyregulować objętość wkładki powietrznej.
2. Odwinąć do tyłu górną część podkładek poduszki, aby znaleźć zawór.
   a. Nadmuchać wkładkę powietrzną, aby uzyskać dodatkową kompresję i podparcie. Włożyć znajdującą się w zestawie rurkę do zaworu i nadmuchać. Nie nadmuchiwać zbyt mocno.
   b. Aby usunąć powietrze, włożyć rurkę do zaworu powietrznego i delikatnie ściskać do momentu uzyskania żądanej objętości.
3. Odwinąć zawór do tyłu.

Dotyczy jedynie wersji z podkładką żelową

UWAGA: bezpośredni kontakt skóry z podgrzaną lub schłodzoną podkładką żelową może spowodować oparzenia lub odmrożenia. Pod wyrobem należy używać bawełnianej skarpety.
UWAGA: przegrzanie podkładki żelowej może spowodować oparzenia lub uszkodzenie podkładki żelowej.

1. Wyjmij podkładkę żelową z wyrobu i sprawdź ją. Nie używać, jeśli jest uszkodzona.
2. W celu wykonania terapii zimnem należy schładzać wkładkę żelową w zamrażarce (20–60 min).
3. W przypadku terapii gorącem podkładkę żelową należy ogrzewać w ciepłej wodzie lub w kuchence mikrofalowej (w przedziałach 5-sekundowych przy najniższym ustawieniu), aż będzie ciepła, ale nie za gorąca, aby ją utrzymać.
4. Włożyć podkładkę żelową z powrotem do wyrobu i zamocować.

PIELĘGNACJA I CZYSZCZENIE

Myć ręcznie łagodnym detergentem w zimnej wodzie. Nie używać pralki ani suszarki. Nie stosować wybielaczy.

UTYLIZACJA

Wyrób i opakowania należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ
Össur nie ponosi odpowiedzialności, jeśli wyrób nie jest konserwowany zgodnie z instrukcją, został zmontowany z elementów innych producentów lub jest używany niezgodnie z zalecanymi warunkami użytkowania, zastosowaniem lub w nieprawidłowym środowisku.

ČESKÝ

MD Zdravotnický prostředek

INDIKACE K POUŽITÍ
Situace vyžadující omezení invere/everze. Např. mírné až závažné výrony kotníku, chronická nestabilita hlezna, podpora chůze po sejmutísádrové fixace či fixační ortézy, rehabilitace po úrazu kotníku a/nebo pooperační použití.

OBECNÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
Veškeré závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s tímto zařízením, ohlaste výrobci a příslušným orgánům.
UPOZORNĚNÍ: Nikdy nenoste zařízení přímo na otevřené ráně.
VAROVÁNÍ: Neutahujte zařízení příliš silně. Mohlo by dojít k omezení toku krve (to se projevuje zmodráním, zbělením kůže nebo studenou končetinou). Pacienti s poruchami krevního oběhu (např. diabetici) se před použitím musí poradit se zdravotnickým pracovníkem.
VAROVÁNÍ: Pokud prostředek vykazuje známky poškození nebo opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat zdravotnického pracovníka.

ZKOUŠKA
Pacient by měl pod ortézou vždy nosit bavlněnou ponožku.
1. Roztáhněte skořepiny a položte patu na popruh paty, abyste zkontrolovali správný tvar.
2. Popruh paty musí pod chodidlem těsně přiléhat a musí být na obou stranách vyrovnaný. Spodní části třmínků musí být mírně nad spodní částí chodidla.
3. V případě potřeby nastavte šířku paty zvednutím spodní části návleku a upravte poutko suchého zipu. Pokud dochází ke změnám otoků kotníku, může být zapotřebí další úprava popruhu paty.
4. Držte třmínky nahoře proti noze a omotejte spodní popruh těsně kolem ortézy.
5. Omotejte horní popruh. V případě potřeby popruhy znovu upravte tak, aby seděly pevně a pohodlně.

Pouze verze se vzduchovými výstelkami
1. Pokud nepohodlí přetrvává i po nastavení ortézy anebo upravení popruhů, zkuste znovu upravit objem vzduchové výstelky.
2. Odstraňte horní část pelot vaku a vyhledejte vzduchový ventil.
   a. Přifoukněte vzduchovou výstelku, abyste dosáhli lepší komprese a podpory. Protlačte vzduchovým ventilem dodanou vzduchovou trubičku a přifoukněte výstelku. Nepřehušťujte.
   b. Chcete-li vzduch odstranit, vložte trubičku do vzduchového ventilu a jemně stiskněte, dokud nedosáhnete požadovaného objemu.
3. Vraťte ventil do původní polohy.

Pouze verze s gelovou pelotou
UPOZORNĚNÍ: Přímý kontakt pokožky s vyhřívanou nebo chlazenou gelovou pelotou může způsobit popáleniny nebo omrzliny. Pod zařízením noste bavlněnou ponožku.
UPOZORNĚNÍ: Přehřátí gelové peloty může způsobit popáleniny nebo pelotu poškodit.
1. Vyjměte gelovou pelotu ze zařízení a zkontrolujte ji. Nepoužívejte ji, pokud je poškozená.
2. Pro chladovou terapii ochlaďte gelovou pelotu v mrazničce (20–60 min).
3. Pro léčbu teplem zahřejte gelovou pelotu v teplé vodě nebo v mikrovlnné troubě (5sekundové intervaly při nejnižším nastavení), dokud nebude teplá, ale ne příliš horká na držení v ruce.
4. Vložte gelovou pelotu zpět do zařízení a upevněte ji.

ČIŠTĚNÍ A PÉČE
Umývejte ručně jemným čisticím prostředkem ve studené vodě. Neperte v pračce ani nesušte v sušičce. Nepoužívejte bělicí prostředky.

LIKVIDACE
Zařízení a obal je nutné likvidovat v souladu s místními nařízeními.

ODPOVĚDNOST
Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za zařízení, které nebylo udržováno v souladu s instrukcemi, za zařízení, které bylo sestaveno s použitím komponent od jiných výrobců, ani za zařízení, které bylo používáno jinak než za doporučených podmínek, pro jiné než doporučené aplikace či v jiném než doporučeném prostředí.

TÜRKÇE

MD Medikal Ürün

KULLANIM ENDİKASYONLARI
İnversiyon/eversiyon kısıtlaması gerektiren durumlar. Bunlar, hafif ila şiddetli ayak bileği burkulmaları, kronik ayak bileği instabilitesi, alçı sonrası ve yürüteç sonrası destek, ayak bileği yaralanması rehabilitasyonu ve/veya ameliyat sonrası kullanımı içerebilir.

GENEL GÜVENLİK TALİMATLARI
Ürünlele ilgili herhangi bir ciddi olumsuz olay, üreticiye ve ilgili yetkili makama bildirilmelidir.
DİKKAT: Ürünü asla açık bir yaranın üzerine giymeyin.
UYARI: Ürünü fazla sıkmayın. Bu, kan akışının azalmasına neden olabilir (cilt maviye veya beyaza dönebilir ya da soğuyabilir). Kan dolaşımında azalma olan hastalar (ör. diyabet nedeniyle), kullanmadan önce bir sağlık uzmanına danışmalıdır.
UYARI: Üründe, normal işlevini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta Ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanıyla görüşmelidir.

TAKMA İŞLEMİ
Hasta ortezin altına her zaman pamuklu çorap giymelidir.
1. destekleri açın ve uyumu kontrol etmek için topuğu topuk bandına yerleştirin.
2. Topuk bandı, ayağın altına sıkıca oturmalıdır, her iki taraftan eşit olmalıdır ve sargıların alt kısmı ayağın tabanının biraz üzerinde olmalıdır.
3. Gerekirse, astarın alt kısmını kaldırarak topuk genişliğini düzeltin ve cırt cırtlı bant tırnağını ayarlayın. Ayak bileğindeki şişlik durumu değişirse topuk bandının daha fazla ayarlanması gerekebilir.
4. Alt bandı ortezin çevresine sıkıca sararken sargıları bacağa doğru tutun.
5. Üst bandı sarın. Güvenli ve rahat oturması için bantları gereken şekilde yeniden ayarlayın.

Sadece Havalı versiyonu
1. Ortez yeniden konumlandırıldıktan ve/veya bantlar yeniden ayarlandıktan sonra rahatsızlık devam ederse hava yastığının hacmini yeniden ayarlamayı deneyin.
2. Hava valfinin yerini bulmak için kese pedlerinin üst kısmını soyun.
   a. İlave kompresyon ve destek için hava astarı şişirin. Sağlanan tüpü hava valfinin içinden geçirin ve şişirin. Fazla şişirmeyin.
   b. Havayı gidermek için tüpü hava kapağının içine yerleştirin ve istenen hacim elde edilene dek nazikçe sıkın.
3. Kapağı geri katlayın.

Sadece Jel versiyonu
DİKKAT: Isıtılmış veya soğutulmuş jel ped ile doğrudan deri teması, yanıklara veya soğuk yanmasına neden olabilir. Ürünün altında pamuklu çorap kullanın.
NOT: Jel pedin fazla ısıtılması yanıklara veya jel pedin hasar görmesine neden olabilir.
1. Jel pedi Üründen çıkarın ve inceleyin. Hasar görmüşse kullanmayın.
2. Soğuk terapi için jel pedi dondurucuda (20-60 dakika) soğutun.
3. Sıcak tedavi için jel pedi ılık suda veya mikrodalga fırında (en düşük ayarda 5 saniye aralıklarla) tutulamayacak kadar sıcak olmaması koşuluyla ılık olana kadar ısıtın.
4. Jel pedi Ürüne geri takın ve sabitleyin.

TEMİZLİK VE BAKIM
Soğuk suda sıvı deterjanla elde yıkayın. Çamaşır makinesi veya kurutma makinesi kullanmayın. Çamaşır suyu kullanmayın.

İMHA
Ürün ve ambalaj, yerel düzenlemelere göre imha edilmelidir.

SORUMLULUK
Össur, ürünün talimatlara uygun olarak bakımının yapılmadığı, diğer üreticilerin ürünlerine ait aksamlarla monte edildiği veya önerilen kullanım koşulunun, uygulamanın veya ortamın dışında kullanıldığı durumlarda sorumluluk kabul etmez.

РУССКИЙ

MD Медицинское устройство

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Ситуации с ограничениями ротации голеностопного сустава. Они могут включать в себя растяжения связок голеностопа от умеренных до тяжелых, хроническую нестабильность голеностопного сустава, поддержку после наложения шин и использования ходунков, реабилитацию после травм голеностопного сустава и/или послеоперационное использование.

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ
О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, необходимо сообщать производителю и соответствующим компетентным органам.
ВНИМАНИЕ! Никогда не надевайте изделие на открытую рану.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не затягивайте изделие слишком сильно. Это может уменьшить кровоток (кожа может стать синюшной, бледной или холодной). Пациенты со сниженным кровообращением (например, из-за диабета) должны проконсультироваться с врачом перед использованием.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если наблюдаются признаки повреждения или износа устройства, мешающие его нормальному функционированию, пациент должен немедленно прекратить использование устройства и обратиться к медицинскому работнику.

УСТАНОВКА
Пациент всегда должен носить хлопковый носок под бандаж.
1. Расправьте оболочки и поместите пятку на пяточный ремень, чтобы проверить посадку.
2. Пяточный ремень должен плотно прилегать под стопой, быть одинаковым с обеих сторон, а низ скоб должен находиться чуть выше основания стопы.
3. При необходимости отрегулируйте ширину пятки, приподняв нижнюю часть чехла и отрегулировав язычок с липучкой. При изменении отека голеностопа может потребоваться дополнительная регулировка пяточного ремня.
4. Прижмите ортезы к ноге, плотно обернув нижний ремень вокруг брейса.
5. Оберните верхний ремень. При необходимости отрегулируйте ремни для надежной и удобной посадки.

Только для версии Air
1. Если дискомфорт сохраняется после изменения положения брейса и (или) регулировки ремней, попробуйте отрегулировать объем пневматического чехла.
2. Отогните верхнюю часть вставок камеры, чтобы найти воздушный клапан.
   a. Надуйте воздушный лайнер для дополнительного сжатия и поддержки. Вставьте прилагаемую воздушную трубку в воздушный клапан и надуйте. Не надувайте слишком сильно.
   b. Чтобы удалить воздух, вставьте трубку в воздушный клапан и осторожно сожмите, пока не будет достигнут желаемый объем.
3. Сложите клапан на место.

Только для версии Gel
ВНИМАНИЕ! Прямой контакт кожи с нагретой или охлажденной гелевой вставкой может привести к ожогам или обморожению. Надевайте хлопковый носок под изделие.
ВНИМАНИЕ! Перегрев гелевой вставки может привести к ожогам или повреждению гелевой вставки.
1. Выньте гелевую вставку из устройства и осмотрите ее. Не используйте, если она повреждена.
2. Для терапии холодом охладите гелевую вставку в морозилке (20–60 мин).
3. Для тепловой терапии нагревайте гелевую вставку в теплой воде или в микроволновой печи (интервалами по 5 секунд на минимальной мощности), пока она не станет теплой, но не настолько горячей, чтобы ее нельзя было держать.
4. Положите гелевую вставку обратно в изделие и закрепите ее.

ОЧИСТКА И УХОД
Мойте вручную холодной водой с мягким моющим средством. Не используйте стиральную машину или сушилку. Не отбеливайте.

УТИЛИЗАЦИЯ
Устройство и упаковка должны быть утилизированы в соответствии с местными нормативными актами.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ
Компания Össur не несет ответственности, если изделие не обслуживается в соответствии с инструкциями по эксплуатации, собрано с использованием компонентов других производителей или используется не в соответствии с рекомендуемыми окружающими условиями и условиями применения.

日本語

MD 医療機器

使用適応
足関節の内反や外反の制限を必要とする状態。
これらの状態には、軽度から重度の足関節捻挫、慢性足関節不安定症、ギプスの除去後や歩行器の使用後、足関節の負傷後のリハビリテーション、および / または術後の使用が含まれる場合があります。

安全に関する注意事項
デバイスによる重大な事故は、製造者および関係当局に報告する必要があります。
注意：傷口に直接デバイスを着用しないでください。
警告：デバイスを締めすぎないようにしてください。 血流の低下を引き起こす可能性があります（皮膚が青白くなったり冷たくなる）。 血流障害のある患者（糖尿病など）は、使用前に医療専門家に相談してください。
警告：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、患者はデバイスの使用を中止し、医療専門家に連絡する必要があります。

装着
患者は必ず装具の下に綿の靴下を着用してください。
1. シェルを広げ、適合を調べるために踵をヒールストラップの上に配置して下さい。
2. ヒールストラップが足の下にぴったりと装着され、両側で等しく、スターラップの底が足の底より少し上にある必要があります。
3. 必要に応じて、ライナーの下部を持ち上げてヒール幅を調整し、面ファスナータブを調整してください。足関節の腫れの状態が変化した場合は、ヒールストラップをさらに調整することが必要になる可能性があります。
4. 下部ストラップを装具の周りにぴったりと巻き付けながら、スターアップを脚に密着させてください。
5. トップストラップを巻き付けてください。 安全で快適な装着感を得るために、必要に応じてストラップを再調整してください。

Air バージョンのみ
1. 装具を再配置したり、ストラップを再調整したりしても不快感が続く場合は、エアライナーの容量を再調整してください。
2. エアバルブの位置を確認するために、空気袋パッドの上部をはがしてください。
   a. さらなる圧迫とサポートを得るためにはエアライナーを膨らませてください。付属のエアチューブをエアバルブに差し込んで膨らませまてください。 膨らませ過ぎないようにしてください。
   b. 空気を抜くには、チューブをエアバルブに入れ、希望の容量になるまで静かに押しつぶしてください。
3. バルブを折り返してください。

Gel バージョンのみ
注意：加熱または冷却されたゲルパッドと直接皮膚が接触すると、火傷または霜やけになるおそれがあります。 デバイスの下に綿の靴下を使用して下さい。
注：ゲルパッドを過熱すると、火傷やゲルパッドの損傷を引き起こす可能性があります。
1. デバイスからゲルパッドを取り外し、検査してください。損傷している場合は使用しないでください。
2. 寒冷療法の場合は、ゲルパッドを冷凍庫で冷却してください（20～60分）。
3. 温熱療法の場合は、手で持てる程度の熱さまで、温水または電子レンジ（最低設定は 5 秒間隔）でゲルパッドを加熱してください。
4. ゲルパッドをデバイスに戻し、固定してください。

洗浄とお手入れ
低刺激の洗剤と冷水で手洗いしてください。 洗濯機や乾燥機は使用しないでください。 漂白剤は使用しないでください。

廃棄
本デバイスや包装材を廃棄する際は、必ず自治体の規制に従ってください。

免責
本デバイスが指示に従って保守点検されていない場合、他メーカーのコンポーネントが使用されている場合、または推奨される条件、適用、環境以外で使用されている場合は、Össur は責任を負いません。

中文

MD 医疗器械

预期用途
用于对人体踝部的外固定或支撑

使用说明
可用于限制踝关节内翻／外翻的情况。这些情况可能包括轻度至重度踝关节扭伤、慢性踝关节不稳定、石膏固定后及步行器使用后的支撑、踝关节损伤康复和／或手术后使用。

一般安全说明
必须向制造商和有关当局报告与本器械有关的任何严重事件。
注意：请勿将本器械直接穿戴在裸露的伤口上。
警告：不宜过度绑紧。 过紧可能会影响血液循环（皮肤会变青紫、变白或变冷）。 血液循环减少（例如糖尿病）的患者在使用前应咨询专业医护人员。
警告：如果本器械出现损坏或磨损的迹象而影响其正常功能，患者应停用本器械并与专业医护人员联系。

佩戴
患者应始确保佩戴支具前穿上棉质袜子。
1. 打开外壳，然后将足跟放在足跟绑带上，以检查是否贴合。
2. 足跟绑带应紧贴足底，两侧等长，蹬底应略高于足底。
3. 如果需要，通过提起衬垫的下部并调整钩环扣片来调整足跟宽度。如果脚踝肿胀情况发生变化，可能需要进一步调整足跟绑带。
4. 将内外侧支撑件紧靠踝部，同时缠绕收紧绑带进行固定。
5. 收紧最上方绑带。 如有需要，重新调整绑带，以确保佩戴牢固舒适。

仅适用于充气型
1. 如果在重新佩戴支具和／或重新调整绑带后仍有不适，请尝试调整充气衬垫的气体量。
2. 打开气囊垫的顶部部分，可以找到充气阀。
   a. 给衬垫充气，以获得额外的加压和支撑。 将提供的空气管插入空气阀并进行充气。 请勿过度充气。
   b. 若要排出空气，请将管放入空气阀中并轻轻挤压，直到达到所需的体积。
3. 将阀折回。

仅适用于凝胶型
注意：皮肤直接接触加热或冷却的凝胶垫会导致灼伤或冻伤。 在器械下面穿上棉袜。
注意：凝胶垫过热会导致灼伤或凝胶垫损坏。
1. 从器械上取下凝胶垫并进行检查。如有损坏，请勿使用。
2. 要进行冷敷治疗，请将凝胶垫放在冰箱中冷却（20–60 分钟）。
3. 要进行热敷治疗，请将凝胶垫放在温水或微波炉中加热（最低温度设置下间隔为 5 秒观察一次），直到凝胶垫温热但又不至于太热而无法手持。
4. 将凝胶垫固定在内衬。

清洁和保养
使用温和的洗涤剂在冷水中手洗。 请勿使用洗衣机或烘干机。 请勿漂白。

最终处置
本器械及其包装材料必须根据当地法规进行处置。

责任
如果未按照说明对器械进行维护，或者将器械与其他制造商的零部件组装在一起，或者在推荐的使用条件、应用条件或环境之外使用器械，Össur 均不承担责任。

代理人和生产厂家信息
备案人／生产企业：Össur hf. 奥索股份有限公司
备案人／生产企业地址：Grjothals 1–5 Reykjavik 110 Iceland
备案人／生产企业联系方式：+354 5151300
代理人及售后服务机构：奥索假肢矫形康复器材（上海）有限公司
代理人及售后服务机构地址：上海市徐汇区虹梅路 1801 号 B 区 201 室
代理人及售后服务机构联系方式：021–6127 1727
生产日期：见外包装
使用期限：产品启用后 6 个月
生产批号：见外包装
医疗器械备案凭证编号／技术要求编号：国械备 20220072
说明书版本号： 3

한국말

MD 의료 기기

적응증
내/외번 제한이 필요한 치료. 여기에는 경미한 단계부터 중증 단계의 발목 염좌, 만성 발목 불안정성, 깁스 후 및 워커 후 지지, 발목 부상 재활 및/또는 수술 이후 사용이 포함될 수 있습니다.

일반 안전 지침
장치와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체 및 관련 당국에 보고해야 합니다.
주의: 상처가 있는 부위에 제품을 착용하지 마십시오.
경고: 제품을 너무 세게 조이지 마십시오. 이는 혈류량을 낮출 수 있습니다(피부가 청색이나 백색으로 변하거나 차가워질 수 있음). 혈액 순환이 저하된 환자(예: 당뇨병)는 사용하기 전에 의료 전문가와 상담해야 합니다.
경고: 장치 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하면 환자는 장치 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

착용
환자는 항상 보조기 아래에 면 양말을 착용해야 합니다.
1. 쉘을 펼치고 뒤꿈치를 힐 스트랩에 올려 꼭 맞는지 확인합니다.
2. 힐 스트랩은 발 아래에 꼭 맞아야 하고 양쪽이 동일해야 하며 스티럽 바닥은 발바닥보다 약간 위에 있어야 합니다.
3. 필요시 라이너의 하단 부분을 들어 올려 힐 너비를 조정한 후 후크 및 루프 탭을 조정합니다. 발목의 부종이 변한 경우, 힐 스트랩에 대한 추가 조정이 필요할 수 있습니다.
4. 보조기 주위에 하단 스트랩을 단단히 감싸면서 다리에 스티럽을 고정시킵니다.
5. 상단 스트랩을 감습니다. 안전하고 편안한 착용감을 위해 필요시 스트랩을 재조정합니다.

에어 버전만 해당
1. 보조기를 움직이거나 스트랩을 다시 조정한 후에도 불편함이 지속되면 에어 라이너의 볼륨을 재조정하십시오.
2. 공기 주머니 패드의 상단 부분을 벗겨 공기 밸브를 찾습니다.
   a. 추가 압박 및 지지를 위해 에어 라이너를 팽창시킵니다. 제공된 공기 튜브를 공기 밸브를 통해 삽입하고 팽창시킵니다. 지나치게 팽창시키지 마십시오.
   b. 공기를 제거하려면 튜브를 공기 밸브에 넣고 원하는 부피에 도달할 때까지 부드럽게 꽉 쥐십시오.
3. 밸브를 다시 접습니다.

젤 버전에만 해당
주의: 가열되거나 냉각된 젤 패드에 피부가 직접 닿으면 화상 또는 동상을 입을 수 있습니다. 제품 아래에 면 양말을 착용하십시오.
주의: 젤 패드가 과열되면 화상을 입거나 젤 패드가 손상될 수 있습니다.
1. 제품에서 젤 패드를 꺼내어 검사하십시오. 패드가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
2. 저온 요법의 경우, 젤 패드를 냉동실에서 식히십시오(20~60분).
3. 온열 요법의 경우, 따뜻한 물이나 전자레인지(최저 설정에서 5초 간격)에서 젤 패드가 따뜻해질 때까지, 잡기에 너무 뜨겁지 않도록 가열합니다.
4. 젤 패드를 제품에 다시 넣고 조입니다.

청소 및 관리
차가운 물에 중성 세제를 이용하여 손세탁하십시오. 세탁기나 건조기를 사용하지 마십시오. 표백하지 마십시오.

폐기
장치와 포장은 현지 규정에 따라 폐기해야 합니다.

배상 책임
Össur는 제품을 지침에 따라 유지 관리하지 않은 경우, 다른 제조업체의 구성 요소와 조립한 경우 또는 권장 사용 조건, 적용 분야, 환경을 벗어나 사용된 경우에는 책임을 지지 않습니다.

SLOVENČINA

MD Zdravotnícka pomôcka

INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Situácie vyžadujúce obmedzenie inverzie/everzie. Medzi ne môže patriť ľahké až závažné vyvrtnutie členka, chronická nestabilita členka, podpora po odstránení sadrovej dlahy a po používaní chodúľky, rehabilitácia po zranení členka a/alebo pooperačné použitie.

VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ POKYNY
Všetky závažné udalosti súvisiace s touto pomôckou je nutné hlásiť výrobcovi a príslušným orgánom.
UPOZORNENIE: Pomôcku nikdy nenoste na otvorenej rane.
VAROVANIE: Pomôcku príliš neuťahujte. Môže to znížiť prietok krvi (pokožka môže zmodrieť, zbelieť alebo môže zostať studená). Pacienti so zníženým krvným obehom (napr. s cukrovkou) by sa pred použitím mali poradiť so zdravotníckym pracovníkom.
VAROVANIE: Ak pomôcka vykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania, ktoré bránia normálnej funkcii, pacient má pomôcku prestať používať a kontaktovať zdravotníckeho pracovníka.

NASADENIE
Pacient by mal pod ortézou nosiť vždy bavlnenú ponožku.
1. Roztiahnite kryt a položte pätu na pätový popruh, aby ste skontrolovali, či sedí.
2. Pätový popruh by mal tesne priliehať k chodidlu, na oboch stranách by mal vyčnievať rovnako a spodok strmeňov by mal byť mierne nad spodnou časťou chodidla.
3. V prípade potreby upravte šírku päty zdvihnutím spodnej časti vložky a upravte remienky so suchými zipsami. Ak sa opuchy členka zmenia, môžu byť potrebné ďalšie úpravy pätového popruhu.
4. Držte strmene dohora proti nohe a spodný popruh pevne obopínajte okolo ortézy.
5. Omotajte horný popruh. Popruhy podľa potreby opäť upravte tak, aby sedeli bezpečne a pohodlne.

Iba vzduchová verzia
1. Ak po zmene polohy ortézy a/alebo opätovnej úprave popruhov pretrváva nepohodlie, skúste opäť upraviť objem vzduchovej vložky.
2. Odlúpnite hornú časť podložiek mechúra a nájdite vzduchový ventil.
   a. Nafúknite vzduchovú vložku pre ďalšiu kompresiu a podporu. Vložte dodávanú vzduchovú hadičku cez vzduchový ventil a nafúknite. Nenafúknite ju príliš.
   b. Ak chcete odstrániť vzduch, vložte hadičku do vzduchového ventilu a jemne stlačte, kým nedosiahnete požadovaný objem.
3. Zložte ventil späť.

Iba gélová verzia
UPOZORNENIE: Priamy kontakt pokožky s vyhrievanou alebo ochladenou gélovou podložkou môže spôsobiť popáleniny alebo omrzliny. Pod pomôckou noste bavlnenú ponožku.
UPOZORNENIE: Prehrievanie gélovej podložky môže spôsobiť popáleniny alebo poškodenie gélovej podložky.
1. Vyberte gélovú podložku z pomôcky a skontrolujte ju. Nepoužívajte, ak je poškodená.
2. Na liečbu chladom ochlaďte gélovú podložku v mrazničke (20 – 60 minút).
3. Na liečbu teplom zahrievajte gélovú podložku v teplej vode alebo mikrovlnnej rúre (5-sekundové intervaly pri najnižšom nastavení), kým nie je teplá, ale nie príliš horúca na držanie.
4. Vložte gélovú podložku späť do pomôcky a upevnite ju.

ČISTENIE A STAROSTLIVOSŤ
Ručne umyte jemným čistiacim prostriedkom v studenej vode. Nepoužívajte práčku ani sušičku. Nebieľte.

LIKVIDÁCIA
Pomôcka a obal sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

ZODPOVEDNOSŤ
Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť, ak nebude zaistená údržba pomôcky podľa pokynov, bude zostavená s komponentmi od iných výrobcov alebo bude používaná mimo podmienok odporúčaného používania, aplikácie alebo prostredia.

EESTI KEEL

MD Meditsiiniseade

KASUTUSNÄIDUSTUSED
Seisundid, mille korral on vaja piirata hüppeliigese inversiooni/eversiooni. Nende hulka kuuluvad kerged kuni rasked hüppeliigese nikastused, krooniline hüppeliigese ebastabiilsus, kipslahase ja tugiraami kasutamisele järgnev toetus, hüppeliigese vigastuse taastusravi ja/või operatsioonijärgne kasutamine.

ÜLDISED OHUTUSJUHISED
Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja pädevale ametiasutustele.
ETTEVAATUST! Ärge kandke kunagi seadet lahtisel haaval.
HOIATUS! Ärge pingutage seadet liigselt. See võib vähendada verevoolu (nahk võib muutuda siniseks, valgeks või külmaks). Vähenenud vereringega (nt diabeedi tõttu) patsiendid peavad enne kasutamist konsulteerima tervishoiutöötajaga.
HOIATUS! Kui seadmel on märke kahjustustest või kulumisest, mis takistavad seadme tavapärast talitlust, peab patsient seadme kasutamise lõpetama ja võtma ühendust meditsiinitöötajaga.

PAIGALDAMINE
Patsient peab alati ortoosi all kandma puuvillast sokki.
1. Avage ümbris ja asetage kand sobivuse kontrollimiseks kannarihmale.
2. Kannarihm peab jala all istuma mugavalt, olema võrdselt mõlemal küljel ja jaluste alaosa peab olema pisut jala alaosast kõrgemal.
3. Vajadusel reguleerige kannaosa laiust tõstes voodri alumist osa ja reguleerige konksu ja aasa abil. Hüppeliigese turse muutumisel võib olla vajalik kannarihma edasine reguleerimine.
4. Tõstke jaluseid vastu jalga üles, mähkides samal ajal alumist rihma mugavalt ümber ortoosi.
5. Kinnitage ülemine rihm. Turvalise ja mugava kinnituse tagamiseks reguleerige rihmasid vastavalt vajadusele.

Ainult õhuga versioon
1. Kui pärast ortoosi ja/või rihmade ümberpaigutamist ebamugavustunne ei kao, proovige reguleerida õhkvooderduse mahtu.
2. Õhuventiili leidmiseks tõmmake põispatjade ülemine osa tagasi.
   a. Täitke õhkvooderdus täiendava kokkusurumise ja toe tagamiseks. Pange kaasasolev õhutoru läbi õhuventiili ja laske õhku täis. Ärge täitke õhuga liigselt.
   b. Õhu eemaldamiseks asetage toru õhuventiili ja pigistage ettevaatlikult, kuni soovitud maht on saavutatud.
3. Pöörake klapp tagasi.

Ainult geeliga versioon
ETTEVAATUST! Naha otsene kokkupuude kuumutatud või jahutatud padjandiga võib põhjustada põletusi või külmakahjustusi. Kasutage seadme all puuvillast sokki.
MÄRKUS. Geelpadja liigne kuumutamine võib põhjustada põletust või geelpatja kahjustada.
1. Eemaldage geelpadi seadmest ja kontrollige seda. Ärge kasutage, kui see on kahjustatud.
2. Külmravi jaoks jahutage geelpatja sügavkülmas (20–60 minutit).
3. Soojusravi jaoks kuumutage geelpatja soojas vees või mikrolaineahjus (5-sekundiliste intervallidega madalaimal seadistusel), kuni see on soe, kuid mitte liiga kuum käes hoidmiseks.
4. Pange geelpadi seadmesse tagasi ja kinnitage.

PUHASTAMINE JA HOOLDUS
Peske käsitsi õrna puhastusvahendiga külmas vees. Ärge kasutage pesumasinat ega kuivatit. Mitte valgendada.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE
Seade ja pakend tuleb hävitada kohalike nõuete järgi.

VASTUTUS
Össur ei võta vastutust, kui seadet ei hoolda vastavalt kasutusjuhendis antud juhistele, kui seade on kokku pandud muude tootjate komponentidega või kui seadet kasutatakse väljaspool soovitatud kasutustingimusi, kasutusotstarvet või keskkonda.

ROMÂNĂ

MD Dispozitiv medical

INDICAȚII DE UTILIZARE
Situații în care este necesară restricționarea inversiunii/eversiunii. Acestea pot include entorse ale gleznei ușoare până la severe, instabilitate cronică a gleznei, susținere în urma bandajului cu gips și a cizmei ortopedice, reabilitare a leziunilor gleznei și/sau utilizare post-chirurgicală.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ
Orice incident grav petrecut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităților competente.
ATENȚIE: Nu purtați dispozitivul direct peste o rană deschisă.
AVERTISMENT: Nu strângeți excesiv dispozitivul. Aceasta poate reduce fluxul sanguin (pielea poate deveni albastră, albă sau rece). Pacienții cu circulație redusă a sângelui (de exemplu, din cauza diabetului) trebuie să consulte un cadru medical calificat înainte de utilizare.
AVERTISMENT: Dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcționarea normală, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical calificat.

MONTAREA
Pacientul trebuie să poarte întotdeauna șosete de bumbac pe sub orteză.
1. Răspândiți carcasele și amplasați călcâiul în cureaua dedicată pentru a verifica potrivirea.
2. Cureaua de călcâi trebuie să se potrivească fix sub picior, să fie egală pe ambele părți, iar partea inferioară a atelelor trebuie să se situeze puțin mai sus de partea inferioară a piciorului.
3. Dacă este necesar, reglați lățimea destinată călcâiului ridicând partea inferioară a manșonului și reglați secțiunea cu scai. Dacă gradul de umflare al gleznei se modifică, pot fi necesare ajustări suplimentare ale curelei de călcâi.
4. Țineți atelele pe picior în timp ce înfășurați bine cureaua inferioară în jurul ortezei.
5. Înfășurați cureaua superioară. Reglați din nou curelele după cum este necesar, pentru o potrivire sigură și confortabilă.

Doar versiunea gonflabilă
1. Dacă disconfortul persistă după repoziționarea ortezei și/sau reajustarea curelelor, încercați să reajustați volumul manșonului gonflabil.
2. Trageți de porțiunea superioară a pernelor de aer pentru a localiza supapa de aer.
   a. Umflați manșonul gonflabil pentru un plus de compresie și susținere. Introduceți tubul de aer furnizat prin supapa de aer și umflați. Nu umflați excesiv.
   b. Pentru a scoate aerul, amplasați tubul în supapa de aer și strângeți ușor până obțineți volumul dorit.
3. Pliați supapa la loc.

Doar versiunea cu gel
ATENȚIE: Contactul direct cu perna cu gel încălzită sau răcită poate provoca arsuri sau degerături. Utilizați o șosetă de bumbac pe sub dispozitiv.
NOTĂ: Supraîncălzirea pernei cu gel poate provoca arsuri sau poate deteriora perna cu gel.
1. Scoateți perna cu gel din dispozitiv și inspectați-o. Nu o utilizați dacă este deteriorată.
2. Pentru terapie la rece, răciți perna cu gel în congelator (20-60 de minute).
3. Pentru terapie la cald, încălziți perna cu gel în apă caldă sau un cuptor cu microunde (intervale de 5 secunde la setare minimă) până când este caldă, dar nu excesiv de fierbinte.
4. Amplasați perna cu gel înapoi în dispozitiv și fixați-o.

CURĂȚAREA ȘI ÎNGRIJIREA
Spălați de mână cu detergent neagresiv în apă rece. Nu spălați la mașină și nu folosiți uscătorul. Nu folosiți înălbitor.

ELIMINARE
Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

RĂSPUNDERE
Össur își declină responsabilitatea în cazul în care dispozitivul nu este întreținut conform instrucțiunilor de utilizare, dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alți producători sau dacă dispozitivul este utilizat în alte condiții, pentru alte aplicații sau în alte medii decât cele recomandate.

БЪЛГАРСКИ

MD Медицинско изделие

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Ситуации, изискващи ограничаване на инверсията/еверсията. Те могат да включват леки до тежки изкълчвания на глезена, хронична нестабилност на глезена, поддръжка след отливане и след проходилка, рехабилитация на глезена и/или следоперативна употреба.

ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
Всеки сериозен инцидент с изделието трябва да бъде съобщен на производителя и съответните органи.
ВНИМАНИЕ: Никога не носете изделието върху отворена рана.
ВНИМАНИЕ: Не затягайте прекалено силно изделието. Това може да намали притока на кръв (кожата може да посинее, побелее или изстине). Пациентите с намалено кръвообращение (например поради диабет) трябва да се консултират със здравен специалист преди употреба.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако изделието показва признаци на повреда или износване, затрудняващи нормалната функция, пациентът трябва да спре употребата на изделието и да се свърже със здравен специалист.

ПОСТАВЯНЕ
Пациентът винаги трябва да носи памучен чорап под брейса.
1. Разстелете корите и поставете петата върху каишката за пета, за да проверите дали пасва.
2. Каишката за пета трябва да приляга плътно под крака, да е равна от двете страни, а долната част на стремената да е малко над долната част на стъпалото.
3. Ако е необходимо, регулирайте ширината на петата, като повдигнете долната част на лайнера и регулирате самозалепващите се каишки. Може да се наложи допълнително регулиране на каишката за пета, ако се промени подуването на глезена.
4. Дръжте стабилизатора до крака, докато увивате долната каишка плътно около брейса.
5. Увийте горната каишка. Регулирайте повторно каишките, ако е необходимо, за сигурно и удобно прилягане.

Само за въздушна версия
1. Ако дискомфортът продължава след преместване на брейса и/или повторно регулиране на каишките, опитайте да регулирате обема на въздушния лайнер.
2. Отлепете горната част на подложките, за да намерите въздушния клапан.
   a. Надуйте въздушния лайнер за допълнителна компресия и опора. Поставете предоставената въздушна тръба през въздушния клапан и надуйте. Не надувайте прекомерно.
   b. За да отстраните въздуха, поставете тръбата във въздушния клапан и леко я стиснете, докато се постигне желаният обем.
3. Сгънете клапана назад.

Само за гел версия
ВНИМАНИЕ: Директният контакт на кожата с нагрятата или охладена гел подложка може да доведе до изгаряния или замръзване. Използвайте памучен чорап под изделието.
ЗАБЕЛЕЖКА: Прегряването на гел подложката може да доведе до изгаряния или повреда на гел подложката.
1. Извадете гел подложката от изделието и я огледайте. Не използвайте, ако е повредена.
2. За студена терапия охладете гел подложката във фризер (20-60 минути).
3. За гореща терапия загрейте гел подложката в топла вода или в микровълнова фурна (на интервали от 5 секунди при най-ниската настройка), докато се затопли, но не е прекалено гореща, за да се хване.
4. Поставете гел подложката обратно в изделието и я затегнете.

ПОЧИСТВАНЕ И ГРИЖИ
Изперете на ръка с мек почистващ препарат в студена вода. Не използвайте пералня или сушилня. Да не се избелва.

ИЗХВЪРЛЯНЕ
Изделието и опаковката трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби.

ОТГОВОРНОСТ
Össur не поема отговорност, ако изделието не се поддържа според инструкциите за употреба, ако е сглобено с компоненти от други производители или ако се използва в разрез с препоръчителната употреба, приложение и среда.

عربي

MD جهاز طبي

دواعي الاستخدام
الحالات التي تتطلب تقييد الانقلاب/العكس للخارج. قد تشمل هذه الحالات التواءات خفيفة إلى شديدة في الكاحل، وعدم استقرار مزمن في الكاحل، ودعم ما بعد الجبيرة وما بعد المشي، وإعادة تأهيل إصابة الكاحل و / أو الاستخدام بعد الجراحة.

تعليمات السلامة العامة
يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير في الجهاز إلى الشركة المصنعة والجهات المعنية.
تنبيه: امتنع نهائيًا عن ارتداء الدعامة فوق جرح غير ملتئم.
تحذير: لا تفرط في شد رباط الجهاز. فقد يقلل ذلك من تدفق الدم (يمكن أن يتحول الجلد إلى اللون الأزرق أو الأبيض أو البرودة). يجب على المرضى الذين يعانون من ضعف الدورة الدموية (مثل مرض السكري) استشارة أخصائي الرعاية الصحية قبل الاستخدام.
تحذير: إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو بلى تؤثر على وظائفه المعتادة، فيجب على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأخصائي الرعاية الصحية.

الارتداء
يجب على المريض دائمًا ارتداء جورب قطني أسفل الدعامة.
1. افتح الجانبين اللذين على شكل صدف وقم بوضع الكعب على حزام الكعب للتحقق من ملاءمته.
2. يجب أن يكون حزام الكعب متناسب بشكل مريح مع أسفل القدم، وأن يكون متساويًا على كلا الجانبين، ويجب أن يكون الجزء السفلي من الأحزمة أعلى قليلاً من أسفل القدم.
3. إذا لزم الأمر، اضبط عرض الكعب عن طريق رفع الجزء السفلي من البطانة وضبط علامة الخطاف والحلقة. قد تكون هناك حاجة إلى مزيد من التعديلات على حزام الكعب إذا تغيرت حالة تورم الكاحل.
4. أمسك الحزام لأعلى مقابل الساق أثناء لف الشريط السفلي بإحكام حول الدعامة.
5. لف الحزام العلوي. أعد ضبط الأحزمة حسب الحاجة للارتداء بطريقة آمنة ومريحة.

إصدار الهواء فقط
1. إذا استمر الانزعاج بعد إعادة تركيب الدعامة و/أو إعادة تعديل الأحزمة، فحاول إعادة ضبط حجم بطانة الهواء.
2. وقم بتقشير الجزء العلوي من البطانة لتحديد موقع صمام الهواء.
   a. وانفخ بطانة الهواء للحصول على مزيد من الضغط والدعم. أدخل أنبوب الهواء المرفق من خلال صمام الهواء وانفخ. لا تفرط في النفخ.
   b. لإزالة الهواء، ضع الأنبوب في صمام الهواء واضغط برفق حتى يتم التوصل إلى الحجم المطلوب.
3. قم بطي الصمام إلى الخلف.

إصدار الهلام فقط
تنبيه: يمكن أن يؤدي التلامس المباشر للجلد مع وسادة الهلام ساخنة أو مبردة إلى حروق أو لدغة صقيع. ارتدي جوربًا قطنيًا أسفل الجهاز.
تنويه: يمكن أن يؤدي الإفراط في تسخين وسادة الهلام إلى حرق أو تلف بطانة الهلام.
1. أزل وسادة الهلام من الجهاز وافحصها. ولا تستخدمها إذا كانت تالفة.
2. بالنسبة للعلاج البارد، قم بتبريد وسادة الهلام في المجمد (20-60 دقيقة).
3. بالنسبة للعلاج الساخن، قم بتسخين وسادة الهلام بالماء الدافئ أو في الميكروويف (5 ثوانٍ على أقل درجة) حتى تصبح دافئة ولكن ليست ساخنة جدًا.
4. ركب وسادة الهلام مرة أخرى في الجهاز واربطها.

التنظيف والعناية
اغسل الدعامة باليدين باستخدام المنظفات المعتدلة والماء البارد. لا تستخدم الغسالة أو المجفف الآلي. ولا تستعمل مبيضًا.

التخلص من المنتج
يجب التخلص من الجهاز والعبوة وفقًا للوائح المحلية.

المسؤولية
لا تتحمل شركة Össur المسؤولية إذا لم تتم صيانة الجهاز وذلك وفقًا للتعليمات، أو تم تجميعه بمكونات من جهات تصنيع أخرى، أو تم استخدامه خارج نطاق الاستخدام أو الحالة أو الاستعمال الموصى بها.

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

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

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

Össur Nordic
Box 7080
106 07 Kista, 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
infosa@ossur.com

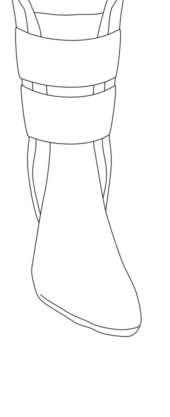
Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavík
Iceland

www.ossur.com

©Copyright Össur 2022

IFU 1182_001 Rev. 3

LIFE WITHOUT LIMITATIONS



Instructions for Use

FORMFIT® ANKLE STIRRUP
FORMFIT® AIR ANKLE STIRRUP
FORMFIT® GEL ANKLE STIRRUP