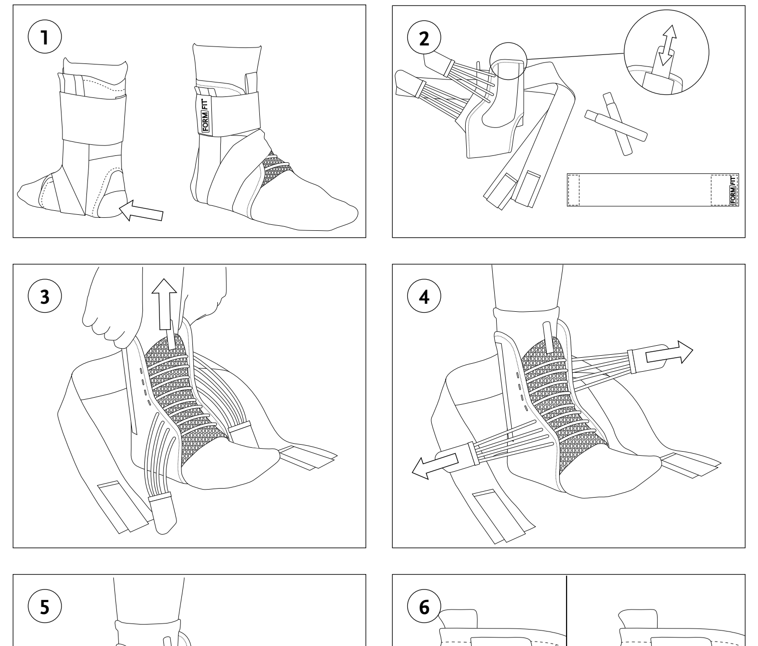

ENGLISH

MD Medical Device

INDICATIONS FOR USE
For conditions that may benefit from added support to the ankle, such as;
- Ankle injury rehabilitation/ immobilization (Grade I/II sprains)
- Support chronic instability
- Prophylactic use

WARNING AND PRECAUTIONS
- Never wear the brace directly over an open wound.
- This device is for single patient use.
- Do not over-tighten the brace, risking loss of blood flow. Patients with already compromised blood circulation in their extremities, like those with diabetes or peripheral vascular disease, need to be extra careful and are advised to consult with a healthcare professional before using the brace. If you experience pain, swelling, sensation changes, or if your extremity shows signs of insufficient blood flow (turns blue, white, or cold) while using this brace, discontinue the use of it immediately and consult with 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, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

CAUTION: This device contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.

FITTING INSTRUCTIONS
CAUTION: This device is intended to be worn over an athletic sock. Inspect your foot, ankle, and this device before and after each use.

Putting on the brace:
1. For the final fit, ensure that the heel is securely positioned in the heel opening **(Fig. 1)**.
2. The brace comes with removable stays, ankle cuff, Figure 8 strap, and two Quick-Pull closure straps. **(Fig. 2)**
3. Slide the foot through the brace, adjust by pulling it upwards **(Fig. 3)**.
4. Fasten the Quick-Pull closure straps on the hook-and-loop fasteners **(Fig. 4 & Fig. 5)**.
5. Do not over-tight the Quick-Pull straps. They should have a snug fit on the side of the ankle **(Fig. 6)**.
6. The strap ends can be trimmed as needed. **(Fig. 7)**.
7. Wrap the medial Figure 8 strap (1) across the top of the foot and under the heel, fasten using the contact closure. Repeat for the lateral strap (2), **(Fig. 8 & Fig. 9)**.
8. Wrap the circumferential cuff around the ankle, covering the laces and straps **(Fig. 10 & Fig. 11)**.
9. The brace is ready to use **(Fig. 12)**.

CLEANING AND CARE
The brace can be washed on a gentle cycle at max 40°C/104°F, using mild detergent. Do not use bleach or fabric softener. Leave to air dry, do not tumble dry.
NOTE: Make sure to fasten the strap ends before washing.

REPORT A SERIOUS INCIDENT
Important notice to users and/or patients established in Europe:
The user and/or patient must report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

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

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

INDIKATIONEN
Für Beschwerden, bei denen zusätzliche Stabilität für das Sprunggelenk sinnvoll ist, z. B.:
- Rehabilitation/Immobilisierung bei Knöchelverletzungen (Verstauchung Grad I/II)
- Unterstützung bei chronischer Instabilität
- Prophylaktische Anwendung

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN
- Tragen Sie die Orthese niemals direkt über einer offenen Wunde.
- Die Orthese ist nur für die individuelle Anwendung am einzelnen Patienten bestimmt.
- Schließen Sie die Orthese nicht zu fest, da dies die Durchblutung beeinträchtigen kann. Patienten mit beeinträchtigter Blutzirkulation in den Extremitäten (z. B. bei Diabetes oder peripherer Verschlusskrankheit) müssen besonders vorsichtig sein und sollten vor der Nutzung der Orthese eine medizinische Fachkraft konsultieren. Bei Schmerzen, Schwellungen, Veränderungen beim Gefühl oder unzureichender Durchblutung (Haut blau, weiß oder kalt) der Extremität während der Verwendung der Orthese, muss dieses sofort abgelegt und eine medizinische Fachkraft konsultiert werden.
- Wenn sich die Funktionsweise der Orthese verändert, die Funktion beeinträchtigt ist oder wenn die Orthese Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß aufweist, darf der Anwender die Orthese nicht weiterverwenden und muss sich an eine medizinische Fachkraft wenden.

VORSICHT: Das Produkt enthält Naturkautschuklatex, was unter Umständen eine allergische Reaktion hervorrufen kann.

ANWEISUNGEN ZUM ANPASSEN
VORSICHT: Das Produkt ist zum Tragen über Sportsocken vorgesehen. Untersuchen Sie vor und nach jedem Gebrauch Ihren Fuß, Ihren Knöchel und die Orthese.

Anlegen der Orthese:
1. Stellen Sie für die endgültige Passform sicher, dass die Ferse sicher in der Fersenöffnung positioniert ist **(Abb. 1)**.
2. Die Orthese wird mit abnehmbaren Streben, Knöchelmanschette, Gurten **(Abb. 8)** und zwei Quick-Pull-Verschlussgurten geliefert. **(Abb. 2)**.
3. Schieben Sie den Fuß durch die Orthese und ziehen Sie sie nach oben **(Abb. 3)**.
4. Befestigen Sie die Quick-Pull-Verschlussgurte an den Klettverschlüssen **(Abb. 4 und Abb. 5)**.
5. Ziehen Sie die Quick-Pull-Gurte nicht zu fest an. Sie sollten eng an der Seite des Knöchels anliegen **(Abb. 6)**.
6. Die Gurtenden können nach Bedarf zugeschnitten werden. **(Abb. 7)**.
7. Führen Sie den innenliegenden (medialen) Gurt **(Abb. 8)** (1) quer über den Fußrücken unter der Ferse hindurch und befestigen sie ihn mit Hilfe des Klettverschlusses. Wiederholen Sie den gleichen Schritt für den lateralen Riemen (2) (**Abb. 8 und Abb. 9**).
8. Wickeln Sie die umlaufende Manschette um den Knöchel und bedecken Sie die Schnürbänder und Gurt **(Abb. 10 und Abb. 11)**.
9. Die Orthese ist einsatzbereit **(Abb. 12)**.

REINIGUNG UND PFLEGE
Die Orthese kann in einem Schonwaschgang bei maximal 40 °C mit einem milden Reinigungsmittel gewaschen werden. Keine Bleichmittel oder Weichspüler verwenden. Lufttrocknen (nicht im Trockner trocknen).
HINWEIS: Achten Sie darauf, dass die Gurtenden vor dem Waschen befestigt wurden.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORFÄLLE
Wichtiger Hinweis für in Europa ansässige Anwender und/oder Patienten:
Der Anwender und/oder Patient muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, jeden schwerwiegenden Vorfall melden, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

ENTSORGUNG
Die Orthese und die Verpackung sind gemäß den vor Ort geltenden oder nationalen Vorschriften umweltgerecht zu entsorgen.

HAFTUNG
Össur übernimmt keine Haftung, wenn die Orthese nicht gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung gewartet wird, wenn die Orthese mit Komponenten anderer Hersteller zusammengebaut wird oder wenn die Orthese nicht gemäß den Empfehlungen in Bezug auf Einsatzbedingungen, Anwendung oder Umgebung verwendet wird.

FRANÇAIS

MD Dispositif médical

INDICATIONS
Pour les pathologies pouvant tirer profit d'un soutien supplémentaire de la cheville, telles que :
- Rééducation/Immobilisation de traumatismes de cheville (entorses grade I/II)
- Soutien pour une instabilité chronique
- Utilisation prophylactique

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
- Ne mettez jamais l'orthèse sur une blessure ouverte.
- Ce dispositif est réservé à un usage unique.
- Ne pas trop serrer l'orthèse, au risque d'interrompre le flux sanguin. Les patients souffrant de problèmes de circulation sanguine aux extrémités, comme ceux ayant du diabète ou une maladie vasculaire périphérique, doivent prendre les précautions nécessaires et consulter un professionnel de santé avant d'utiliser l'orthèse. Pendant le port de l'orthèse, si vous ressentez une douleur, un gonflement ou une sensation inhabituelle, ou si votre extrémité montre des signes d'une circulation sanguine insuffisante (elle devient bleue, blanche ou froide), retirez immédiatement l'orthèse et consultez un professionnel de santé.
- Si la fonctionnalité du dispositif change ou s'amenuise, ou 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 la santé.

ATTENTION : ce dispositif contient du latex naturel qui peut causer des réactions allergiques.

INSTRUCTIONS DE MISE EN PLACE
ATTENTION : ce dispositif est destiné à être porté sur une chaussette de sport. Avant et après chaque utilisation, inspectez votre pied, votre cheville et ce dispositif.

Mise en place de l'orthèse :
1. Pour l'ajustement final, assurez-vous que le talon est bien positionné dans l'ouverture pour le talon **(Fig. 1)**.
2. L'orthèse est livrée avec des renforts amovibles, une embrasse de cheville, une sangle à maillons en 8 et deux sangles de fermeture Quick-Pull. **(Fig. 2)**
3. Glissez le pied dans l'orthèse, ajustez-la en la tirant vers le haut **(Fig. 3)**.
4. Fixez les sangles de fermeture Quick-Pull sur les fermetures Velcro **(Fig. 4 et Fig. 5)**.
5. Ne pas trop serrer les sangles Quick-Pull. Elles doivent être bien ajustées sur le côté de la cheville **(Fig. 6)**.
6. Au besoin, les extrémités des sangles peuvent être coupées. **(Fig. 7)**.
7. Enroulez la sangle interne à maillons en 8 (1) sur le dessus du pied et sous le talon, fixez-la à l'aide de la fermeture à contact. Répétez l'opération pour la sangle externe (2), **(Fig. 8 et Fig. 9)**.
8. Enroulez l'embrasse circonférentielle autour de la cheville, en recouvrant les lacets et les sangles **(Fig. 10 et Fig. 11)**.
9. L'orthèse est prête à l'emploi **(Fig. 12)**.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN
L'orthèse peut être lavée sur un cycle délicat à 40 °C maximum, en utilisant un détergent doux. N'utilisez pas d'eau de Javel ou d'assouplissant. Faites sécher à l'air, n'utilisez pas de sèche-linge.
REMARQUE : veillez à fixer les extrémités de la sangle avant le lavage.

SIGNALER UN INCIDENT GRAVE
Avis important aux utilisateurs et/ou patients établis en Europe :
l'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient résident.

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 si le dispositif n'est pas entretenu selon les instructions de la notice d'utilisation, si le dispositif 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
Para afecciones del tobillo que pueden beneficiarse de un soporte adicional, como:
- Rehabilitación o inmovilización de lesiones del tobillo (esguinces de primer y segundo grado)
- Inestabilidad de apoyo crónica
- Uso profiláctico

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- No use nunca el soporte directamente sobre una herida abierta.
- Este dispositivo ha sido diseñado para el uso de un solo paciente.
- No apriete demasiado el soporte puesto que podría provocar una limitación del flujo sanguíneo. Los pacientes con problemas de circulación sanguínea en sus extremidades, al igual que aquellos con diabetes o enfermedad vascular periférica deben extremar la precaución y consultar con su profesional sanitario antes de usar el soporte. Si experimenta dolor, hinchazón, cambios en la sensibilidad, o si su extremidad muestra signos de flujo sanguíneo insuficiente (se vuelve azul, blanca o fría), mientras el uso de este soporte, interrumpa su uso de inmediato y consulte con su 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, el paciente debe dejar de usar el dispositivo y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE
PRECAUCIÓN: Este dispositivo se ha diseñado para colocarse sobre un calcetín deportivo. Revise su pie, tobillo y este dispositivo antes y después de cada uso.

Colocación del soporte:
1. Para el ajuste final, asegúrese de que el talón esté bien situado en su abertura correspondiente **(Fig. 1)**.
2. El soporte se entrega con postes extraíbles, tobillera, cincha en forma de 8 y dos correas de cierre Quick-Pull. **(Fig. 2)**.
3. Deslice el pie a través del soporte y tire de este hacia arriba para ajustarlo **(Fig. 3)**.
4. Fije las correas de cierre Quick-Pull a los cierres de fijación adhesiva **(Fig. 4 y Fig. 5)**.
5. No apriete demasiado las correas Quick-Pull. Los laterales del tobillo deben quedar bien ajustados **(Fig. 6)**.
6. Los extremos de la correa se pueden recortar según sea necesario. **(Fig. 7)**.
7. Ajuste la cincha del medio en forma de 8 (1) alrededor de la parte superior del pie y por debajo el talón, y fíjela con el cierre de contacto. Repita este proceso para la cincha lateral (2) **(Fig. 8 y 9)**.
8. Envuelva la tobillera circular alrededor del tobillo, cubriendo los cordones y las correas. **(Fig. 10 y 11)**.
9. El soporte ya está listo para su uso **(Fig. 12)**.

LIMPIEZA Y CUIDADO
El soporte puede lavarse en un ciclo delicado a un máximo de 40 °C/104 °F con un detergente suave. No use blanqueadores ni suavizantes para textiles. Déjelo secar al aire (no secar con secadora).
NOTE: Antes de lavar el soporte, fije los extremos de la correa.

INFORMAR DE UN INCIDENTE GRAVE
Aviso importante a los usuarios y pacientes establecidos en Europa:
El usuario y/o paciente debe informar de cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

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

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

ITALIANO

MD Dispositivo medico

INDICAZIONI PER L'USO
Per condizioni che possono beneficiare di un supporto aggiuntivo alla caviglia come:
- Riabilitazione/Immobilizzazione delle lesioni alla caviglia (distorsioni di grado I e grado II)
- Supporto per instabilità cronica
- Uso profilattico

AVVERTENZA E PRECAUZIONI
- Non indossare mai il tutore direttamente su una ferita aperta.
- Questo dispositivo è destinato all'uso esclusivo di un singolo paziente.
- Non stringere eccessivamente il tutore per non bloccare il flusso sanguigno. I pazienti con circolazione del sangue già compromessa nelle estremità, come chi soffre di diabete o di malattia vascolare periferica, devono essere molto prudenti e si consiglia loro di consultare un professionista sanitario prima di utilizzare il tutore. In caso di dolore, gonfiore, cambiamenti di sensazione o se l'estremità mostra segni di flusso sanguigno insufficiente (diventa blu, bianca o fredda) durante l'utilizzo del tutore, sospendere l'uso immediatamente e consultare un professionista sanitario.
- In caso di alterazione o perdita funzionale del dispositivo, di danni o guasti che ne impediscano il normale funzionamento, l'utente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare un professionista sanitario.

ATTENZIONE: questo dispositivo contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche.

MODALITÀ DI IMPIEGO
ATTENZIONE: questo dispositivo è progettato per essere indossato sopra una calza sportiva. Controllare il piede, la caviglia e il dispositivo prima e dopo ogni uso.

Posizionamento del tutore:
1. Prima di confermare la vestibilità definitiva, assicurarsi che il tallone sia posizionato saldamente nell'apposita apertura **(Fig. 1)**.
2. Il tutore viene fornito con supporti rimovibili, cavigliera, cinghie a 8 e due cinghie con chiusura rapida. **(Fig. 2)**
3. Far scivolare il piede attraverso il tutore e regolarlo tirandolo verso l'alto **(Fig. 3)**.
4. Allacciare le cinghie con chiusura rapida sulle cinghie a strappo **(Fig. 4 e Fig. 5)**.
5. Non stringere eccessivamente le cinghie con chiusura rapida. Dovrebbero aderire bene sul lato della caviglia **(Fig. 6)**.
6. Le estremità della cinghia possono essere tagliate secondo necessità. **(Fig. 7)**.
7. Avvolgere la cinghia mediale della Figura 8 (1) attorno al collo del piede, farla passare sotto il tallone e fissarla con la chiusura a strappo. Ripetere la procedura per la cinghia laterale (2), **(Fig. 8 e Fig. 9)**.
8. Avvolgere il polsino circonferenziale attorno alla caviglia, coprendo i lacci e le cinghie **(Fig. 10 e Fig. 11)**.
9. Il tutore è pronto all'uso **(Fig. 12)**.

PULIZIA E CURA
Il tutore può essere lavato con un ciclo delicato a max 40 °C/104 °F, utilizzando un detergente delicato. Non utilizzare candeggina o ammorbidente. Lasciar asciugare all'aria, non asciugare in asciugatrice.
NOTA: assicurarsi di fissare le estremità della cinghia prima del lavaggio.

SEGNALAZIONE IN CASO DI INCIDENTI GRAVI
Avviso importante per gli utenti e/o i pazienti residenti in Europa:
L'utente e/o il paziente deve segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro di residenza qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo.

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 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 enhet

INDIKASJONER FOR BRUK
For tilstander som kan ha nytte av ekstra støtte til ankelen, for eksempel:
- Rehabilitering/immobilisering etter ankelskade (forstuing grad I/II)
- Støtte ved kronisk instabilitet
- Profylaktisk bruk

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
- Bruk aldri ortosen direkte over åpne sår.
- Ortosen skal bare brukes av én pasient.
- Ikke stram ortosen for mye, da du kan risikere tap av blodsirkulasjon. Pasienter som allerede har svekket blodsirkulasjon i ekstremitetene, som personer med diabetes eller perifer vaskulær sykdom, må være ekstra forsiktige og anbefales å snakke med helsepersonell før de bruker ortosen. Dersom du opplever smerte, hevelse eller fornemmelsesendringer eller hvis ekstremiteten viser tegn på utilstrekkelig blodtilførsel (blir blå, hvit eller kald) mens du bruker denne ortosen, må du umiddelbart slutte å bruke den og ta kontakt med helsepersonell.
- Hvis funksjonaliteten ved enheten endres eller går tapt, eller hvis enheten viser tegn til skade eller slitasje som hindrer normal funksjon, må pasienten slutte å bruke enheten og ta kontakt med helsepersonell.

FORSIKTIG: Denne ortosen inneholder naturgummilateks, som kan forårsake allergiske reaksjoner.

TILPASNINGSANVISNINGER
FORSIKTIG: Denne ortosen er beregnet for å brukes over en atletisk sokk. Inspiser foten, ankelen og denne ortosen før og etter hver bruk.

Slik setter du på ortosen:
- For å få den endelige passformen, må du sørge for at hælen sitter ordentlig i hælåpningen **(Figur 1)**.
- Ortosen leveres med avtakbare støtter, ankelmansjett, åttetallsstropp og to Quick-Pull-stropper. **(Figur 2)**.
- Skyv foten gjennom ortosen, juster ved å trekke den oppover **(Figur 3)**.
- Fest Quick-Pull-stroppene på borrelåsene **(figur 4 og figur 5)**.
- Ikke stram Quick-Pull-stroppene for mye. De bør ha en tettsittende passform på siden av ankelen **(Figur 6)**.
- Stroppendene kan trimmes etter behov. **(Figur 7)**.
- Vikle den mediale åttetallsstroppen (1) over toppen av foten og under hælen, fest med borrelåsen. Gjenta for den laterale stroppen (2) **(figur 8 og figur 9)**.
- Vikle omkretsmansjetten rundt ankelen slik at den dekker snørebåndene og stroppene **(figur 10 og figur 11)**.
- Ortosen er klar til bruk **(Figur 12)**.

RENGJØRING OG PLEIE
Ortosen kan vaskes på et skånsomt program ved maks 40 °C (104 °F) med mildt vaskemiddel. Ikke bruk klor eller tøymykner. La den lufttørke, ikke bruk tørketrommel.
MERK: Pass på at du fester stroppendene før vask.

RAPPORTERE EN ALVORLIG HENDELSE
Viktig merknad til brukere og/eller pasienter i Europa:
Brukeren og/eller pasienten må rapportere enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt.

KASSERING
Enheten og emballasjen må kasseres i henhold til de gjeldende lokale eller nasjonale miljøforskriftene.

ANSVAR
Össur påtar seg ikke noe ansvar hvis enheten ikke vedlikeholdes som instruert i bruksanvisningen, hvis enheten er montert med komponenter fra andre produsenter, eller hvis enheten brukes utenfor anbefalt brukstilstand, -område eller -miljø.

DANSK

MD Medicinsk enhed

INDIKATIONER FOR BRUG
Til tilstande, der kan have fordel af ekstra støtte til anklen, såsom;
- Genoptræning/immobilisering efter ankelskade (I-/II-gradsforstuvninger)
- Støtte ved kronisk ustabilitet
- Profylaktisk anvendelse

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER
- Brug aldrig skinnen direkte på et åbent sår.
- Denne enhed er kun beregnet til brug på en enkelt patient.
- Spænd ikke skinnen for meget, da det kan øge risiko for reduceret blodgennemstrømning. Patienter, som allerede oplever kompromitteret blodcirkulation i deres ekstremiteter, såsom patienter med diabetes eller perifer vaskulær sygdom, skal være ekstra forsigtige og bør rådføre sig med en læge, før de bruger skinnen. Hvis du oplever smerter, hævelse, forandringer i din føling, eller hvis din ekstremitet viser tegn på utilstrækkelig blodgennemstrømning (bliver blå, hvid eller kold), når du bruger denne skinne, skal du straks stoppe med at bruge den og rådføre dig med en læge.
- Hvis der er sket en ændring i eller et funktionstab for enheden, eller hvis enheden viser tegn på skader eller slid, der hindrer dets normale funktioner, skal patienten stoppe med at bruge enheden og kontakte egen læge.

FORSIGTIG: Denne enhed indeholder naturgummi-latex, som kan fremkalde allergiske reaktioner.

PÅSÆTNINGSVEJLEDNING
FORSIGTIG: Denne enhed er beregnet til at blive båret over en sportsstrømpe. Undersøg din fod, ankel og denne enhed før og efter hver brug.

Sådan tages skinnen på:
1. Når den endelige pasform skal det indstilles, skal du sikre at hælen er korrekt placeret i hælåbningen **(Fig. 1)**.
2. Skinnen leveres med aftagelige stivere, ankelmanchet, figur 8-rem og to hurtiglukningsstropper. **(Fig. 2)**
3. Skub foden gennem skinnen. Justér ved at trække den opad **(Fig. 3)**.
4. Fastgør hurtiglukningsstropperne på fastgørelseselementerne med krog og løkke **(Fig. 4 og fig. 5)**.
5. Overspænd ikke Quick-Pull-stropperne. De skal have en tæt pasform på siden af anklen **(Fig. 6)**.
6. Stroppernes ender kan klippes til efter behov. **(Fig. 7)**.
7. Sæt medialstroppen fra figur 8 (1) over toppen af foden og under hælen, og fastgør den ved hjælp af kontaktlukningen. Gentag for den tværgående strop (2) **(Fig. 8 og fig. 9)**.
8. Sæt den omkringgående manchet omkring anklen, så den dækker snørebåndene og stropperne **(Fig. 10 og fig. 11)**.
9. Så er skinnen klar til brug **(Fig. 12)**.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE
Skinnen kan vaskes på skåneprogram ved maks. 40 °C med et mildt vaskemiddel. Brug ikke blegemiddel eller skyllemiddel. Enheden skal lufttørre. Brug ikke tørretumbler.
BEMÆRK: Sørg for at fastgøre stroppernes ender inden vask.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER
Vigtig meddelelse til brugere og/eller patienter, der er bosat i Europa:
Brugeren og/eller patienten skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forhold til enheden, til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

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

ANSVARSFRASKRIVELSE
Össur påtager sig intet ansvar, hvis enheden ikke vedligeholdes som anvist i brugsanvisningen, 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
För tillstånd som kan förbättras av extra stöd till fotleden, som;
- Rehabilitering/immobilisering av fotledsskada (stukningar av grad I/II)
- Stöd vid kronisk instabilitet
- I förebyggande syfte

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Använd aldrig ortosen direkt ovanpå ett öppet sår.
- Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk.
- Spänn inte åt ortosen för hårt då det kan hindra blodcirkulationen. Patienter med redan nedsatt blodcirkulation i armar och ben, som vid diabetes eller åkommor i det perifera kärlsystemet, måste vara extra försiktiga och rekommenderas att rådgöra med sjukvårdspersonal före användning av ortosen. Om du upplever smärta, svullnad, känsloförändringar, eller om lemmen visar tecken på otillräckligt blodflöde (blir blå, vit eller kall) vid användning av ortosen, sluta omedelbart använda den och kontakta sjukvårdspersonal.
- Om någon av enhetens funktioner ändras eller försvinner, om enheten visar tecken på skada eller om funktionen hindras av slitage ska patienten sluta använda enheten och kontakta sjukvårdspersonal.

VARNING: Denna enhet innehåller naturgummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING
VARNING: Denna enhet är avsedd att bäras över en atletisk strumpa. Kontrollera din fot, fotled samt enheten före och efter varje användning.

Sätta på ortosen:
1. För den slutliga passformen, se till att hälen sitter ordentligt i hälöppningen **(Bild 1)**.
2. Ortosen levereras med avtagbara stag, ankelmanschett, Figur 8-rem och två Quick-Pull-förslutningsremmar. **(Bild 2)**
3. Skjut foten genom ortosen och justera genom att dra den uppåt **(Bild 3)**.
4. Fäst Quick-Pull-förslutningsremmarna på fästdonen **(Bild 4 & Bild 5)**.
5. Dra inte åt Quick-Pull-remmarna för hårt. De ska sitta ordentligt på sidan av fotleden **(Bild 6)**.
6. Remändarna kan trimmas efter behov. **(Bild 7)**.
7. Linda den mediala åttformade remmen (1) över fotens ovansida och under hälen. Fäst med kardborrebandet. Upprepa för sidoremmen (2), **(Bild 8 & Bild 9)**.
8. Linda manschetten runt fotleden och täck snören och remmarna **(Bild 10 & Bild 11)**.
9. Ortosen är färdigt att användas **(Bild 12)**.

RENGÖRING OCH SKÖTSEL
Ortosen kan tvättas i ett skonsamt program på max 40 °C/104 °F med milt tvättmedel. Använd inte blekningsmedel eller sköljmedel. Låt lufttorka, torktumla ej.
NOTERA: Se till att fästa remändarna innan tvätt.

RAPPORTERA ALLVARLIGA INCIDENTER
Viktigt meddelande till användare och/eller patienter i Europa:
Användaren och/eller patienten måste rapportera eventuella incidenter i relation till enheten till tillverkaren och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten bor.

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

ANSVAR
Össur påtar sig inget ansvar om enheten inte underhålls enligt instruktionerna i bruksanvisningen, 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
Για παθήσεις που μπορεί να επωφεληθούν από την πρόσθετη υποστήριξη στον αστράγαλο, όπως:
- Αποκατάσταση/ακινητοποίηση τραυματισμού στον αστράγαλο (Διάστρεμμα 1ου/2ου βαθμού)
- Για την υποστήριξη της χρόνιας αστάθειας
- Προληπτική χρήση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
- Ποτέ μην φοράτε τον νάρθηκα απευθείας πάνω σε ανοικτή πληγή.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά τον νάρθηκα, διακινδυνεύοντας απώλεια της ροής του αίματος. Οι ασθενείς με ήδη προβληματική κυκλοφορία του αίματος στα άκρα τους, όπως άτομα με διαβήτη ή περιφερική αγγειακή νόσο, πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί και να συμβουλεύονται επαγγελματία υγείας πριν από τη χρήση του νάρθηκα. Εάν αισθανθείτε πόνο, οίδημα, αλλαγές στην αίσθηση ή αν το άκρο σας δείχνει σημάδια ανεπαρκούς ροής του αίματος (γίνεται μπλε, λευκό ή κρύο) καθώς χρησιμοποιείτε αυτόν τον νάρθηκα, διακόψτε τη χρήση του αμέσως και συμβουλευθείτε επαγγελματία υγείας.
- Εάν παρατηρηθεί αλλαγή ή απώλεια της λειτουργικότητας της συσκευής ή εάν η συσκευή παρουσιάζει σημάδια βλάβης ή φθοράς που εμποδίζουν τις κανονικές λειτουργίες της, ο ασθενής θα πρέπει να σταματήσει τη χρήση της συσκευής και να επικοινωνήσει με έναν επαγγελματία υγείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η συσκευή περιέχει λάτεξ φυσικού καουτσούκ, που ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η συσκευή προορίζεται για να φορεθεί πάνω από αθλητική κάλτσα. Επιθεωρήστε το πόδι σας, τον αστράγαλο και αυτή τη συσκευή, πριν και μετά από κάθε χρήση.

Τοποθέτηση στον νάρθηκα:
1. Για την τελική εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι η φτέρνα είναι σωστά τοποθετημένη στο άνοιγμα της φτέρνας **(Εικ. 1)**.
2. Ο νάρθηκας συνοδεύεται από αφαιρούμενες διατάξεις ακινητοποίησης, επιστραγαλίδα, ιμάντα της Εικόνας 8 και δύο ιμάντες επαφής Quick-Pull (που τραβιούνται γρήγορα). **(Εικ. 2)**.
3. Σύρετε το πόδι μέσα από τον νάρθηκα, ρυθμίστε τραβώντας το προς τα πάνω **(Εικ. 3)**.
4. Στερεώστε τους ιμάντες επαφής Quick-Pull στους συνδέσμους με άγκιστρο και βρόχο **(Εικ. 4 και Εικ. 5)**.
5. Μην σφίγγετε υπερβολικά τους ιμάντες Quick-Pull. Πρέπει να έχουν μια άνετη εφαρμογή στην πλευρά του αστραγάλου **(Εικ. 6)**.
6. Τα άκρα του ιμάντα μπορούν να κοπούν όπως απαιτείται. **(Εικ. 7)**.
7. Τυλίξτε τον μεσαίο ιμάντα (1) της Εικόνας 8 στο πάνω μέρος του ποδιού και κάτω από τη φτέρνα, στερεώστε με τον ιμάντα επαφής. Επαναλάβετε για τον πλευρικό ιμάντα (2), **(Εικ. 8 και Εικ. 9)**.
8. Τυλίξτε την περιμετρική επιστραγαλίδα γύρω από τον αστράγαλο, καλύπτοντας τα κορδόνια και τους ιμάντες **(Εικ. 10 και Εικ. 11)**.
9. Ο νάρθηκας είναι έτοιμος για χρήση **(Εικ. 12)**.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΦΡΟΝΤΙΔΑ
Ο νάρθηκας πλένεται σε ήπιο κύκλο στους 40°C/104°F το πολύ, χρησιμοποιώντας ήπιο απορρυπαντικό. Μη χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή μαλακτικό υφασμάτων. Αφήστε να στεγνώσει στον αέρα, μην χρησιμοποιείτε στεγνωτήριο.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Φροντίστε να δέσετε τα άκρα του ιμάντα πριν το πλύσιμο.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ
Σημαντική ειδοποίηση προς τους χρήστες ή/και τους ασθενείς που βρίσκονται στην Ευρώπη:
Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Η συσκευή και η συσκευασία θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς ή εθνικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς.

ΕΥΘΥΝΗ
Η Össur δεν φέρει ευθύνη εάν η συσκευή δεν έχει συντηρηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, εάν η συσκευή 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
Sellaisten tilojen hoitoon, joissa nilkan tukemisesta voi olla hyötyä, esimerkiksi:
- nilkkavamman kuntoutus/ immobilisaatio (I/II asteen nyrjähdys)
- kroonisen epävakauden tukeminen
- ennaltaehkäisevä käyttö.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
- Älä koskaan käytä ortoosia suoraan avohaavan päällä.
- Tämä tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Älä kiristä ortoosia liian tiukalle. Liika kireys voi vaarantaa verenkierron. Potilaiden, joilla on jo ennestään heikentynyt raajojen verenkierto, kuten diabetesta tai perifeeristä verisuonisairautta sairastavien potilaiden, on oltava erityisen varovaisia, ja heitä kehotetaan keskustelemaan terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen ortoosin käyttöä. Jos tunnet kipua, turvotusta, tunnon muutoksia tai jos raajassa on merkkejä riittämättömästä verenkierrosta (raaja muuttuu siniseksi, valkoiseksi tai kylmäksi) ortoosin käytön aikana, lopeta ortoosin käyttö välittömästi ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Jos tuotteen toiminta muuttuu tai heikkenee tai jos tuotteessa on merkkejä vaurioista tai kulumista, jotka haittaavat sen normaalia toimintaa, potilaan tulee lopettaa tuotteen käyttö ja ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

HUOMIO: Tämä laite sisältää luonnonkumilateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

PUKEMISOHJEET
HUOMIO: Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi urheilusukan päällä. Tarkista jalka, nilkka ja tämä laite ennen jokaista käyttökertaa ja käytön jälkeen.

Ortoosin pukeminen:
1. Takaa lopullinen istuvuus varmistamalla, että kantapää on tukevasti paikallaan kantapääaukon **(Kuva 1)** kohdalla.
2. Ortoosissa on irrotettavat kiskot, nilkkamansetti, kahdeksikkohihna ja kaksi Quick-Pull-pikakiinnityshihnaa. **(Kuva 2)**
3. Liu'uta jalkaterä ortoosin läpi ja säädä vetämällä ortoosia ylöspäin **(Kuva 3)**.
4. Kiinnitä pikakiinnityshihnat ortoosin

tarranauhakiinnikkeisiin **(Kuva 4 ja 5)**.
5. Älä vedä pikakiinnityshihnoja liian tiukalle. Pikakiinnityshihnojen tulisi istua tiukasti nilkan sivuilla **(Kuva 6)**.
6. Hihnan päitä voidaan lyhentää tarvittaessa. **(Kuva 7)**.
7. Kiedo mediaalinen kahdeksikkohihna (1) jalkaterän yli ja kantapään alta, ja kiinnitä sitten tarranauhalla. Toista sama lateraaliselle hihnalle (2) **(Kuva 8 ja 9)**.
8. Kiedo nilkkamansetti nilkan ympärille peittäen samalla nauhat ja hihnat **(Kuva 10 ja 11)**.
9. Ortoosi on valmis käytettäväksi **(Kuva 12)**.

PUHDISTUS JA HOITO

Ortoosi voidaan pestä hellävaraisella pesuohjelmalla enintään 40 °C:n (104 °F) lämpötilassa käyttäen mietoa pesuainetta. Älä käytä valkaisuainetta tai huuhteluainetta. Anna kuivua. Rumpukuivaus kielletty.
HUOMAUTUS: Varmista ennen pesua, että hihnojen päät on kiinnitetty.

VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Tärkeä huomautus Euroopassa asuville käyttäjille ja/tai potilaille:
Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava mahdollisista vakavista laitteeseen liittyvistä onnettomuuksista valmistajalle tai sen jäsenvaltion pätevälle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

HÄVITTÄMINEN

Laite ja pakkaus on hävitettävä paikallisten tai kansallisten ympäristösäädösten mukaisesti.

VASTUU

Össur ei ota mitään vastuuta tilanteissa, joissa laitetta ei ole hoidettu käyttöohjeen mukaisesti, joissa laitekokoonpanoon on lisätty muiden valmistajien komponentteja tai joissa laitetta on käytetty suositeltujen käyttöolosuhteiden, käyttötarkoitusten tai ympäristön ulkopuolella.

NEDERLANDS

MD Medisch hulpmiddel

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Voor aandoeningen waarbij de enkel baat heeft bij extra ondersteuning, zoals:
- Revalidatie/immobilisatie na enkelletsel (eerste- en tweedegraads verstuikingen)
- Ondersteuning bij chronische instabiliteit
- Profylactisch gebruik

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Draag de brace nooit rechtstreeks op een open wond.
- Dit hulpmiddel is alleen bedoeld voor gebruik door één patiënt.
- Trek de brace niet te strak aan om afknelling van de bloedsomloop te voorkomen. Patiënten met een reeds verminderde bloedcirculatie in de ledematen, zoals bij diabetes of perifere vaatziekte, moeten extra voorzichtig zijn en dienen te overleggen met een zorgprofessional voordat ze de brace gebruiken. Als tijdens het gebruik van deze brace pijn of zwelling optreedt, u verandering van gevoel ervaart, of uw arm tekenen vertoont van onvoldoende bloedtoevoer (wordt blauw, wit of koud), stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg een zorgprofessional.
- Als de werking van het hulpmiddel verandert of vermindert of als het hulpmiddel tekenen vertoont van schade of slijtage die de normale functies van het hulpmiddel belemmeren, moet de patiënt stoppen met het gebruik van het hulpmiddel en contact opnemen met een zorgprofessional.

LET OP: Dit hulpmiddel bevat natuurlijk rubber latex dat allergische reacties kan veroorzaken.

PASINSTRUCTIES

LET OP: dit hulpmiddel is bedoeld om te worden gedragen over een atletische sok. Controleer uw voet, enkel en dit hulpmiddel voor en na elk gebruik.

De brace aantrekken:
1. Zorg ervoor dat de hiel voor de definitieve pasvorm stevig in de hielopening is geplaatst **(Afb. 1)**.
2. De brace wordt geleverd met verwijderbare baleinen, enkelmanchet, 8-vormige riem en twee Quick-Pull-sluitriemen. **(Afb. 2)**
3. Schuif de voet door de brace en trek de brace omhoog tot deze goed zit **(Afb. 3)**.
4. Maak de Quick-Pull-sluitriemen vast aan de klittenbandsluitingen **(afb. 4 en afb. 5)**.
5. Trek de Quick-Pull-banden niet te strak aan. De banden moeten aan de kant van de enkel goed vastzitten **(Afb. 6)**.
6. De uiteinden van de riem kunnen indien nodig worden bijgeknipt. **(Afb. 7)**.
7. Wikkel de mediale 8-vormige band (1) over de bovenzijde van de voet en onder de hiel en bevestig deze met de sluiting. Herhaal dit voor de laterale band (2), **(afb. 8 en afb. 9)**.
8. Wikkel de omtrekmanchet om de enkel en bedek de veters en banden **(afb. 10 en afb.11)**.
9. De brace is klaar voor gebruik **(Afb. 12)**.

REINIGING EN VERZORGING

De brace kan gewassen worden met een fijnwasprogramma op max. 40 °C/104 °F, met een mild wasmiddel. Gebruik geen bleekmiddel of wasverzachter. Aan de lucht laten drogen; niet in de droger drogen.
OPMERKING: Zorg ervoor dat u de uiteinden van de band vóór het wassen vastmaakt.

EEN ERNSTIG INCIDENT MELDEN

Belangrijke mededeling voor gebruikers en/of patiënten in Europa:
De gebruiker en/of patiënt moet elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

AFVOER

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

AANSPRAKELIJKHEID

Össur aanvaardt geen aansprakelijkheid als het hulpmiddel niet wordt onderhouden volgens de gebruiksaanwijzing, 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.

POLSKI

MD Wyrób medyczny

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

W przypadku schorzeń, w których może być korzystne dodatkowe podparcie kostki, takich jak:
- rehabilitacja po urazach stawu skokowego/unieruchomienie (skręcenia stopnia I/II),
- stabilizacja w stanach przewlekłej niestabilności,
- zastosowanie profilaktyczne.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nigdy nie zakładać ortezy bezpośrednio na otwartą ranę.
- Ten wyrób jest przeznaczony do użycia przez jednego pacjenta.
- Orteza nie powinna być zbyt ciasno dopasowana, gdyż może to zatrzymać przepływ krwi. Pacjenci z upośledzonym krążeniem krwi w kończynach, np. chorzy na cukrzycę lub chorobę naczyń obwodowych, powinni zachować szczególną ostrożność i skonsultować się z lekarzem przed użyciem ortezy. W przypadku wystąpienia bólu, obrzęku, zmian czucia lub jeśli kończyna wykazuje oznaki niewystarczającego przepływu krwi (zmienia kolor na siny, biały lub staje się zimna) podczas używania ortezy, należy natychmiast przerwać jej stosowanie i skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli nastąpiła zmiana w działaniu wyrobu lub utrata jego funkcji, lub wyrób wykazuje oznaki uszkodzenia lub zużycia utrudniające jego prawidłowe funkcjonowanie, pacjent powinien przerwać korzystanie z wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

PRZESTROGA: wyrób zawiera lateks naturalny, który może powodować reakcje alergiczne.

INSTRUKCJA DOPASOWYWANIA

PRZESTROGA: wyrób jest przeznaczony do noszenia na skarpecie sportowej. Przed i po każdym użyciu należy sprawdzić stan stopy, kostki oraz wyrobu.

Zakładanie ortezy:
1. Ostateczne dopasowanie wymaga stabilnego umieszczenia pięty w otworze na piętę **(Rys. 1)**.
2. Orteza jest wyposażona w wyjmowane odciągi, mankiet na staw skokowy, pasek ósemkowy oraz dwa paski zamykające Quick-Pull **(Rys. 2)**.
3. Wsunąć stopę w ortezę i wyregulować ją, pociągając do góry **(Rys. 3)**.
4. Zapiąć paski zamykające Quick-Pull na zapięciach na rzep **(Rys. 4 i 5)**.
5. Paski zamykające Quick-Pull nie powinny być zbyt mocno napięte. Powinny ściśle przylegać do boków kostki **(Rys. 6)**.
6. Końce pasków można w razie potrzeby przyciąć **(Rys. 7)**.
7. Owinąć środkowy pasek ósemkowy (1) na ukos wzdłuż górnej części stopy i pod piętą oraz zamocować zapięciem zaciskowym. Powtórzyć dla zewnętrznego paska bocznego (2) **(Rys. 8 i 9)**.
8. Owinąć mankiet obwodowy wokół kostki, zakrywając sznurówki i paski **(Rys. 10 i 11)**.
9. Orteza jest gotowa do użytku **(Rys. 12)**.

CZYSZCZENIE I PIELĘGNACJA

Ortezę można prać, stosując delikatny cykl o maksymalnej temperaturze 40 °C/104° F i używając łagodnego środka piorącego. Nie stosować wybielacza ani płynu do zmiękczania tkanin. Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu, nie suszyć w suszarce bębnowej.
UWAGA: przed praniem należy pamiętać o zapięciu końców pasków ortezy.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Ważna informacja dla użytkowników i/lub pacjentów na terenie Unii Europejskiej:
Wszelkie poważne wypadki związane z tym wyrobem użytkownik i/lub pacjent zobowiązani są zgłaszać jego producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent oficjalnie przebywają/mają swoją siedzibę.

UTYLIZACJA

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

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Össur nie ponosi odpowiedzialności, jeśli wyrób nie jest konserwowany zgodnie z treścią instrukcji obsługi, 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

Pro stavy, při kterých je vhodná zvýšená podpora kotníku, například:
- rehabilitace/imobilizace po zranění kotníku (vymknutí – stupeň I/II),
- podpora při chronické nestabilitě,
- profylaktické použití.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nikdy nenoste ortézu přes otevřenou ránu.
- Tento prostředek je určen k použití u jednoho pacienta.
- Neutahujte ortézu nadměrně, jinak hrozí riziko omezení průtoku krve. Pacienti s narušeným krevním oběhem v končetinách, jako například pacienti s cukrovkou nebo s onemocněním periferních cév, musí být velmi opatrní a musí se před použitím ortézy poradit s lékařem. Pokud máte bolesti, dochází u vás k otokům, změnám vjemů nebo jsou na vašich končetinách známky nedostatečného průtoku krve (modrání, zblelení či ochladnutí), přestaňte tuto pomůcku ihned používat a poraďte se s lékařem.
- V případě změny nebo ztráty funkčnosti prostředku nebo pokud prostředek vykazuje známky poškození nebo opotřebení, které brání jeho normální funkci, musí jej pacient přestat používat a kontaktovat lékaře.

UPOZORNĚNÍ: Zařízení obsahuje přírodní kaučuk, který může vyvolat alergické reakce.

NÁVOD K NASAZENÍ

UPOZORNĚNÍ: Toto zařízení má být nošeno přes atletickou ponožku. Před každým použitím a po něm zkontrolujte svou nohu a kotník i toto zařízení.

Nasazování ortézy:
1. Při konečném usazení se ujistěte, že pata je bezpečně umístěna v otvoru pro patu **(Obr. 1)**.
2. Ortéza je dodávána s odnímatelnými vzpěrami, manžetou na kotník, páskem na obrázku 8 a dvěma zapínacími pásky Quick-Pull. **(Obr. 2)**
3. Vložte nohu do ortézy. Upravte polohu ortézy jejím vytažením nahoru **(Obr. 3)**.
4. Připevněte zapínací pásky Quick-Pull suchými zipy **(obr. 4 a obr. 5)**.
5. Neutahujte pásky Quick-Pull příliš silně. Pásky musí těsně přiléhat ke stranám kotníku **(Obr. 6)**.
6. Konce pásků lze podle potřeby oříznout. **(Obr. 7)**.
7. Omotejte mediální osmičkový pásek (1) okolo horní části chodidla a pod patou a upevněte jej pomocí kontaktní spony. Opakujte postup s laterálním páskem (2) **(obr. 8 a obr. 9)**.
8. Omotejte obvodovou manžetu okolo kotníku a zakryjte tkaničky a pásky **(obr. 10 a obr. 11)**.
9. Ortéza je připravena k použití **(Obr. 12)**.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Ortézu lze prát mírným cyklem při max. 40 °C/104 °F, za použití jemného čisticího prostředku. Nepoužívejte bělidlo ani aviváž. Nechte uschnout na vzduchu, nesušte v sušičce.
POZNÁMKA: Před praním utáhněte konce pásků.

HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Důležité upozornění pro uživatele anebo pacienty se sídlem v Evropě:
Uživatel a/nebo pacient musí ohlásit každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti se zařízením, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

LIKVIDACE

Prostředek a balení je třeba likvidovat v souladu s příslušnými místními či národními předpisy o životním prostředí.

ODPOVĚDNOST

Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za prostředek, který nebyl udržován v souladu s návodem k použití, za prostředek, který byl sestaven s použitím součástí od jiných výrobců, nebo za prostředek, který byl používán jinak než za doporučených podmínek, pro jiné než doporučené aplikace či v jiném než doporučeném prostředí.

TÜRKÇE

MD Tıbbi Ürün

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Ayak bileğine ek desteğin fayda görülebileceği aşağıdaki durumlarda:
- Ayak bileğinde yaralanma sonrası rehabilitasyon/immobilizasyon sırasında (I,II derece burkulmalar)
- Kronik instabilite desteği
- Profilaktik kullanım

UYARI VE ÖNLEMLER

- Ortezi asla açık bir yaranın üzerine doğrudan giymeyin.
- Bu ürün tek bir hastada kullanım içindir.
- Kan dolaşım bozukluğunda kayıp riski söz konusu olduğundan, ortezi aşırı sıkmayın. Ekstremitelerindeki kan dolaşımı bozuk olan hastaların (ör. diyabet veya periferal vasküler hastalığı olanların) ayrıca dikkatli olmaları gerekir ve ortezi kullanmadan önce bir sağlık uzmanına danışmaları tavsiye edilir. Eğer bu ortezi kullanırken ağrı, şişlik, duyu değişiklikleri yaşarsanız veya ekstremiteniz yetersiz kan akışı belirtileri (mavi veya kırmızıya dönme, soğuma) gösterirse ortezin kullanımını derhal durdurun ve bir sağlık uzmanına danışın.
- Üründe işlev değişikliği veya kaybı ya da normal işlevlerini engelleyen hasar veya yıpranma belirtileri varsa hasta ürünü kullanmayı bırakmalı ve bir sağlık uzmanı ile görüşmelidir.

DİKKAT: Bu ürün, alerjik reaksiyonlara neden olabilen doğal kauçuk lateks içerir.

UYGULAMA TALİMATLARI

DİKKAT: Bu ürün, bir spor çorabı üzerine giyilmek üzere üretilmiştir. Her kullanımdan önce ve sonra ayağınızı, ayak bileğinizi ve ürünü kontrol edin.

Ortezi takma:
1. Nihai uygulama için, topuğun topuk açıklığına sıkıca oturduğundan emin olun **(Şekil 1)**.
2. Ortez çıkarılabilir destekler, ayak bileği kılıfı, 8 Şekilli bant ve iki adet kolay çekilebilen kapatıcı bantlar ile birlikte gelir. **(Şekil 2)**
3. Ayağı ortez boyunca kaydırın, ortezi yukarı doğru çekerek ayarlayın **(Şekil 3)**.
4. Kolay çekilebilen kapatıcı bantları cırt cırtlı bağlantılarına sabitleyin **(Şekil 4 ve Şekil 5).**
5. Kolay çekilebilen bantları aşırı sıkmayın. Bantlar, ayak bileğinin yan tarafına tam oturmalıdır **(Şekil 6)**.
6. Gerekiyorsa bant uçları kesilebilir. **(Şekil 7)**.
7. Medial 8 Şekilli bandı (1) ayağın üst kısmına ve topuğun altına sarın, kontak kapatıcıyı kullanarak sabitleyin. Lateral bant (2) için aynı işlemi tekrarlayın **(Şekil 8 ve Şekil 9)**.
8. Dairesel kılıfı, bağcıkları ve bantları kapatacak şekilde ayak bileğinin etrafına sarın **(Şekil 10 ve Şekil 11)**.
9. Ortez kullanıma hazırdır **(Şekil 12)**.

TEMİZLİK VE BAKIM

Ortez, sıvı deterjan kullanılarak maksimum 40 °C/104 °F'de hassas programda yıkanabilir. Ağartıcı ya da yumuşatıcı kullanmayın. Açık havada kurumaya bırakın, kurutma makinasında kurutmayın.
NOT: Yıkamadan önce bandın uçlarını bağlamaya dikkat edin.

CİDDİ OLUMSUZ OLAYIN BİLDİRİLMESİ

Avrupa'da bulunan kullanıcı ve/veya hastalara yönelik önemli bildirim:
Kullanıcı ve/veya hasta, cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olumsuz olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir.

İMHA

Ürün ve ambalaj, ilgili yerel veya ulusal çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.

SORUMLULUK

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

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

适应症

适用于可受益于踝关节固定支撑的情况，例如：
- 踝关节扭伤（I/II 级）后固定／康复
- 慢性踝关节不稳提供支持
- 预防扭伤

警告和注意事项

- 请勿在开放性伤口上直接穿戴本产品。
- 本产品仅供单个患者使用。
- 请勿过度绑紧护踝，以防过紧影响血液循环。 肢端血液循环欠佳（例如糖尿病或周围血管病）的患者须格外谨慎，建议这类患者在使用本护踝前咨询专业医护人员。使用此支具时，如果感到疼痛、肿胀、知觉有变，或者肢体有血流不畅的迹象（发青、发白或发冷），则要立即停止使用此支具，并咨询专业医护人员。
- 如果器械的功能发生变化或丧失，或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。

注意：本器械含可能引发过敏反应的天然胶乳。

佩戴说明

注意：本器械适合穿戴在运动袜的外面。 请在每次使用前后检查您的脚、踝关节及本器械。

穿戴护踝：
1. 为确保穿戴后的贴合，请务必确认足跟牢牢定位在足跟开口处（图 1）。
2. 本护踝带有可拆卸支条、踝带、八字带和两个 Quick-Pull 闭合扣带。（图 2）
3. 将护踝套入脚上，向上拉动以进行调整（图 3）。
4. 将 Quick-Pull 闭合扣带固定在钩环紧固件上（图 4 和图 5）。
5. 切勿将 Quick-Pull 扣带拉得过紧。 应舒适贴合在踝关节内外侧（图 6）。
6. 可根据需要修剪扣带末端。（图 7）。
7. 将内侧八字带（1）通过脚面上方缠绕到足跟下方，再利用触点闭合扣带固定到踝关节内侧。 对外侧扣带重复此过程（2）（图 8 和图 9）。
8. 将环向袖套包裹在脚踝周围，覆盖鞋带和扣带（图 10 和图 11）。
9. 此时护踝穿戴完成（图 12）。

清洁和保养

本护踝可使用中性洗涤剂柔和机洗，水温最高 40°C/104°F。 请勿使用漂白剂或织物柔软剂。 晾干，勿滚筒烘干。
注意：确保在清洗前固定扣带末端。

不良事件报告

针对定居于欧洲的用户和／或患者的重要通知：
用户和／或患者必须将与器械有关的任何严重事件报告给制造商和用户和／或患者所在的成员国／地区的主管当局。

最终处置

设备和包装必须按照各自的地方或国家环境法规进行处置。

责任

如果未按照使用说明对器械进行维护，如果器械与其他制造商的组件组装在一起，或者在建议的使用条件、应用或环境之外使用器械，Össur 均不承担任何责任。

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： 6

한국말

MD 의료 기기

적응증

다음과 같이 발목에 대한 추가 지지력으로 도움을 받을 수 있는 질환:
- 발목 부상 재활/고정(I/II 등급 염좌)
- 만성 불안정성 지지
- 예방용 사용

경고 및 주의 사항

- 상처가 있는 부위에 직접 착용하지 마십시오.
- 이 장치는 단일 환자용입니다.
- 과하게 조일 경우 혈류를 방해할 수 있습니다. 당뇨나 말초 혈관 질환과 같은 팔다리의 혈액 순환에 문제가 있는 것으로 판명된 환자의 경우 사용 시 각별한 주의를 요하며 사용 전에 의료 전문가와 상담하는 것이 좋습니다. 사용 도중 통증, 부종, 감각 변화나 신체에 혈류 부족 현상(푸른색이나 흰색을 띠거나 차가워지는 경우)이 나타나는 경우, 즉시 사용을 중단하고 의료 전문가와 상담하십시오.
- 제품 기능의 변경이나 손실이 있는 경우 혹은 제품 손상의 징후가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하면 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

주의: 본 장치에는 알레르기 반응을 유발할 수 있는 천연고무 라텍스가 함유되어 있습니다.

착용법

주의: 본 장치는 운동 양말 위에 착용하기 위한 것입니다. 장치 사용 전후 발, 발목 및 본 장치를 검사하십시오.

보조기 착용:

1. 최종 피팅을 위해 힐이 힐 개구부에 단단히 고정되도록 합니다(그림 1).
2. 보조기에는 탈착식 지지대, 발목 커프, 그림 8 스트랩 및 2개의 퀵 풀 클로저 스트랩이 함께 제공됩니다. (그림 2)
3. 발을 보조대로 밀어 넣고 위쪽으로 당겨 조정합니다 (그림 3).
4. 후크 및 루프 고정장치에 퀵 풀 클로저 스트랩을 조입니다 (그림 4 및 그림 5).
5. 퀵 풀 스트랩을 과하게 조이지 마십시오. 발목 측면에 꼭 맞아야 합니다(그림 6).
6. 스트랩 끝부분은 필요에 따라 자를 수 있습니다. (그림 7).
7. 내측 그림 8 스트랩(1)을 발 상단과 힐 아래에 감싸고 컨택 클로저를 사용해 고정합니다. 측면 스트랩(2)에도 반복합니다(그림 8 및 그림 9).
8. 발목 주위에 신발 끈과 스트랩을 덮어서 둘레 커프를 감습니다 (그림 10 및 그림 11).
9. 보조기를 사용할 준비가 되었습니다(그림 12).

세척 및 관리

보조기는 중성 세제를 사용해 최고 40°C/104°F에서 약한 세탁 모드로 세척할 수 있습니다. 표백제나 섬유 유연제를 사용하지 마십시오. 자연 건조 상태로 두고 회전식 건조기로 말리지 마십시오.
참고: 세탁하기 전에 스트랩 끝부분을 반드시 고정하십시오.

심각한 사고 보고

유럽의 사용자 및/또는 환자를 위한 중요 알림:
사용자 및/또는 환자는 제품과 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

폐기

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

배상 책임

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

SLOVENČINA

MD Zdravotnícka pomôcka

INDIKÁCIE POUŽITIA

Na zdravotné stavy, pri ktorých má použitie dodatočnej podpory členka priaznivý účinok, napr.:
- rehabilitácia/imobilizácia po zranení členka (vytknutia stupňa I/II),
- podpora chronickej nestability,
- profylaktické použitie.

VAROVANIE A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nikdy nenoste ortézu priamo na otvorenej rane.
- Táto pomôcka je určená na použitie pre jedného pacienta.
- Neuťahujte ortézu príliš silno, riskujete tým stratu prietoku krvi. Pacienti s už obmedzeným krvným obehom v končatinách, napríklad pacienti s cukrovkou alebo ochorením periférnych ciev, musia byť veľmi opatrní a mali by sa pred použitím ortézy poradiť so svojím zdravotníckym pracovníkom. Ak cítite bolesť, máte opuchy, zmeny citlivosti na dotyk alebo ak vaše končatiny vykazujú známky nedostatočného prietoku krvi (sú modré, biele alebo studené) pri používaní tejto ortézy, okamžite ju prestaňte používať a poraďte sa so svojím zdravotníckym pracovníkom.
- V prípade zmeny alebo straty funkcie alebo ak pomôcka vykazuje známky poškodenia alebo opotrebovania, ktoré bránia jej normálnym funkciám, by mal pacient pomôcku prestať používať a obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka.

UPOZORNENIE: Táto pomôcka obsahuje prírodný kaučuk, ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

NÁVOD NA NASADENIE

UPOZORNENIE: Táto pomôcka je určená na nosenie cez ponožku na cvičenie. Skontrolujte nohu, členok a túto pomôcku pred a po každom použití.

Nasadenie ortézy:
1. Pri koncovom usadení sa uistite, či je päta bezpečne umiestnená v otvore päty **(Obr. 1)**.
2. Ortéza je dodávaná s odnímateľnými vzperami, manžetou členku, remienkom na obrázku 8 a dvoma zapínacími remienkami Quick-Pull. **(Obr. 2)**
3. Zasuňte nohu cez ortézu a upravte ju potiahnutím nahor **(Obr. 3)**.
4. Na suché zipsy pripevnite zapínacie remienky Quick-Pull **(obr. 4 a obr. 5)**.
5. Remienky Quick-Pull príliš neuťahujte. Mali by tesne priliehať k bočnej časti členka **(Obr. 6)**.
6. Konce remienka je možné podľa potreby orezávať. **(Obr. 7)**.
7. Omotajte stredný remienok (1) na obrázku 8 cez hornú časť chodidla a pod pätou a pripevnite ho pomocou kontaktného uzáveru. Opakujte pre vonkajší bočný remienok (2) **(obr. 8 a obr. 9)**.
8. Obmotajte manžetu okolo členku a zakryte šnúrky a remienky **(obr. 10 a obr. 11).**
9. Ortéza je pripravená na použitie **(Obr. 12)**.

ČISTENIE A STAROSTLIVOSŤ

Ortézu je možné prať v jemnom cykle na max. 40 °C s použitím jemného saponátu. Nepoužívajte bielidlo ani aviváž. Nechajte vyschnúť na vzduchu, nesušte v sušičke.
POZNÁMKA: Uistite sa, že ste pred praním zapli konce remienkov.

OZNÁMENIE ZÁVAŽNEJ UDALOSTI

Dôležité upozornenie pre používateľov a/alebo pacientov so sídlom v Európe:
Používateľ a/alebo pacient musí oznámiť každú závažnú udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

LIKVIDÁCIA

Pomôcka a obal sa musia zlikvidovať v súlade s príslušnými miestnymi alebo národnými environmentálnymi predpismi.

ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Össur nepreberá zodpovednosť, ak nebude zaistená údržba pomôcky podľa pokynov v návode na použitie, ak je pomôcka zostavená s komponentmi od iných výrobcov alebo ak je pomôcka používaná mimo podmienok odporúčaného používania, aplikácie alebo prostredia.

ROMÂNĂ

MD Dispozitiv medical

INDICAȚII DE UTILIZARE

Pentru afecțiuni care pot beneficia de sprijin suplimentar la gleznă, cum ar fi:
- Reabilitarea/imobilizarea leziunilor de gleznă (entorse de grad I/II)
- Susținerea instabilității cronice
- Utilizare profilactică

AVERTISMENT ȘI PRECAUȚII

- Nu purtați niciodată orteza direct peste o rană deschisă.
- Acest dispozitiv este destinat utilizării la un singur pacient.
- Nu strângeți prea tare orteza, riscând pierderea fluxului sanguin. Pacienții cu circulația sângelui deja compromisă la nivelul extremităților, cum ar fi cei cu diabet zaharat sau boli vasculare periferice, trebuie sa fie foarte atenți și sunt sfătuiți să consulte un cadru medical calificat înainte de a utiliza orteza. Dacă prezentați dureri, umflături, modificări de senzație sau în cazul în care extremitățile dvs. prezintă semne de flux sanguin insuficient (devin albastre, albe sau reci), în timp ce utilizați orteza, întrerupeți utilizarea imediat și consultați un cadru medical calificat.
- În caz de modificare funcțională sau pierderi funcționale sau dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îi afectează funcțiile normale, pacientul trebuie să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical calificat.

ATENȚIE: Acest dispozitiv conține latex din cauciuc natural, care poate provoca reacții alergice.

INSTRUCȚIUNI DE POTRIVIRE

ATENȚIE: Acest dispozitiv este destinat să fie purtat peste o șosetă sportivă. Verificați piciorul, glezna și acest dispozitiv înainte și după fiecare utilizare.

Cum să puneți orteza:
1. Pentru potrivirea finală, asigurați-vă că ați fixat bine călcâiul în deschiderea pentru călcâi **(Fig. 1)**.
2. Orteza este livrată cu suporturi detașabile, manșetă pentru gleznă, cureaua din Figura 8 și două curele de închidere Quick-Pull. **(Fig. 2)**
3. Introduceți piciorul prin orteză și reglați trăgând în sus **(Fig. 3)**.
4. Fixați curelele de închidere Quick-Pull pe dispozitivele de fixare cu arici **(Fig. 4 și Fig. 5)**.
5. Nu strângeți excesiv curelele Quick-Pull. Acestea trebuie să se potrivească confortabil pe partea laterală a gleznei **(Fig. 6)**.
6. Capetele curelelor pot fi tăiate, dacă este cazul. **(Fig. 7)**.
7. Înfășurați cureaua mediană din Figura 8 (1) peste partea de sus a piciorului și sub călcâi, fixând-o folosind cureaua de închidere. Repetați pentru cureaua laterală (2) **(Fig. 8 și Fig. 9)**.
8. Înfășurați manșeta circulară în jurul gleznei, acoperind șireturile și curelele **(Fig. 10 și Fig. 11)**.
9. Orteza este gata de utilizare **(Fig. 12)**.

CURĂȚARE ȘI ÎNGRIJIRE

Orteza poate fi spălată folosind un ciclu de spălare delicat la max. 40 °C/104 °F, folosind detergent neagresiv. Nu utilizați înălbitor sau balsam de rufe. Lăsați-o să se usuce la aer, nu folosiți uscătorul.
NOTĂ: Înainte de spălare, asigurați-vă că strângeți capetele curelelor.

RAPORTAȚI ORICE INCIDENT GRAV

Notificare importantă pentru utilizatorii și/sau pacienții stabiliți în Europa:
Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente grave survenite în legătură cu dispozitivul, adresându-se producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul respectiv.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările de mediu locale sau naționale în vigoare.

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea 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 afara condițiilor de utilizare recomandate, a aplicației sau a mediului.

العربية

MD جهاز طبي

دواعي الاستخدام

للحالات التي قد تستفيد من دعم إضافي للكاحل، مثل؛
- إعادة التأهيل/تثبيت بعد إصابة بالكاحل (التواءات من الدرجة الأولى/الثانية)
- عدم الاستقرار المزمن في الدعامة
- الاستخدام الوقائي

التحذيرات والاحتياطات الواجب مراعاتها

- لا ترتدي الدعامة مباشرةً فوق جرح مفتوح.
- هذا الجهاز للاستخدام الفردي.
- لا تفرط في التضييق، ومن ثم تتعرض لمخاطر فقدان تدفق الدم. على المرضى الذين يعانون بالفعل من خلل في الدورة الدموية في أطرافهم، مثل الذين يعانون من مرض السكري أو أمراض الأوعية الدموية الطرفية، أن يكونوا أكثر حذرًا ويُنصح أن يتشاوروا مع أحد أخصائيي الرعاية الصحية وذلك قبل استخدام الدعامة. إذا كنت تعاني من ألم أو تورم أو تغير في الإحساس أو إذا ظهر على الطرف علامات تدفق غير كافي للدم (يتحول إلى اللون الأزرق أو الأبيض أو يصبح باردًا) أثناء استخدام هذه الدعامة، فعليك التوقف عن استخدامها على الفور والتشاور مع أحد أخصائيي الرعاية الطبية.
- إذا حدث تغير أو فقد في وظائف الجهاز أو إذا أظهر علامات تلف أو بلى تؤثر على وظائفه المعتادة، فيجب على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأخصائي الرعاية الصحية.

تنبيه: هذا الجهاز يحتوي على لاتكس مطاطي طبيعي، والذي قد يسبب تفاعلات حساسية.

تعليمات الارتداء

تنبيه: هذا الجهاز مخصص للارتداء فوق جورب رياضي. افحص قدمك وكاحلك وهذا الجهاز قبل وبعد كل استخدام.

ارتداء الدعامة:
- للملاءمة بصورة جيدة، تأكد من وضع الكعب بإحكام في فتحة الكعب **(الشكل 1)**.
- تأتي الدعامة مع دعامات قابلة للإزالة، وكفة الكاحل، وحزام الشكل 8، وشريطي إغلاق بميزة "السحب السريع". **(الشكل رقم 2)**
- حرّك القدم عبر الدعامة، واضبطها عن طريق سحبها لأعلى **(الشكل 3)**.
- اربطي أحزمة الإغلاق بميزة "السحب السريع" على مشابك الخطاف والحلقة **(الشكلان 4 و5)**.
- لا تفرط في شد أحزمة "السحب السريع". يجب أن تكون مناسبة بشكل محكم على جانب الكاحل **(الشكل 6)**.
- يمكن قص أطراف الحزام بحسب الحاجة. **(الشكل رقم 7)**.
- لف الشريط (1) الأوسط الموضح في الشكل 8 عبر الجزء العلوي من القدم وتحت الكعب، واربطه باستخدام زر إنهاء التلامس. كرر الأمر مع الشريط الجانبي (2)، **(الشكلان 8 و9)**.
- لف الكفة المحيطية حول الكاحل لتغطي الأربطة والأشرطة **(الشكلان 10 و11)**.
- الدعامة جاهزة للاستخدام **(الشكل 12)**.

التنظيف والعناية

يمكن غسل الدعامة في دورة لطيفة بحد أقصى 40 درجة مئوية / 104 درجة فهرنهايت، باستخدام منظف معتدل. لا تستخدم مواد التبييض أو منعمات الأنسجة. اتركها لتجف في الهواء، لا تستخدم التجفيف الآلي.
ملاحظة: تأكد من ربط طرفي الرباط قبل الغسل.

الإبلاغ عن حادث خطير

إشعار هام للمستخدمين و/أو المرضى المقيمين في أوروبا:
يجب على المستخدم و/أو المريض الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز للشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي أثبت المستخدم و/أو المريض إقامته فيها.

التخلص من المنتج

يجب التخلص من الجهاز والتغليف وفقًا للوائح البيئية المحلية أو الوطنية ذات الصلة.

المسؤولية

لا تتحمل شركة Össur المسؤولية إذا لم تتم صيانة الجهاز وذلك وفقًا لتعليمات الاستخدام، أو إذا تم تجميع الجهاز بمكونات من جهات تصنع أخرى، أو إذا تم استخدام الجهاز 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

CE
UK CA

www.ossur.com

©Copyright Össur 2022

IFU 1086_001 Rev. 6

ÖSSUR
LIFE WITHOUT LIMITATIONS

Instructions for Use

FORMFIT® ANKLE WITH SPEEDLACE