

AT53005, AT53006, AT53008, AT53030
ORTEZA SZTYWNA Z TWORZYWA SZTUCZNEGO NA GOLEŃ I STOPE
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
PLASTIC RIGID SHIN AND FOOT ORTHOSIS USER MANUAL
GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR STARRE SCHIENBEIN- UND FUSSORTHESEN
AUS KUNSTSTOFF
PLASTOVÁ PEVNÁ ORTÉZA NA HOLEŇ A CHODIDLO UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA
PLASTOVÁ PEVNÁ ORTÉZA NA HOLEŇ A CHODIDLO POUŽÍVATEĽSKÁ
PRÍRUČKA
ORTHÈSE RIGIDE EN PLASTIQUE POUR LA JAMBE ET LE PIED
MODE D'EMPLOI
KUNSTSTOF RIGIDE ORTHESE VOOR ONDERBEEN EN VOET
GEBRUIKSAANWIJZING
ORTESIS RÍGIDA DE PLÁSTICO PARA LA PIERNA Y EL PIE
MANUAL DE INSTRUCCIONES
ORTESI RIGIDA IN PLASTICA PER GAMBA E PIEDE
MANUALE D'USO
STYV PLASTORTOS FÖR UNDERBEN OCH FOT
BRUKSANVISNING



MD



PL

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

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

PRZEZNACZENIE

Orteza AT53005/AT53006 to wysokiej jakości jednokomorowa orteza sztywna z tworzywa sztucznego, która stanowi niezastąpione narzędzie w leczeniu różnorodnych urazów i schorzeń związanych ze stawem skokowym, stopą oraz goleń. Wykonana z dbałością o detale, orteza ta zapewnia doskonałą stabilizację oraz wsparcie dla uszkodzonych tkanek, dzięki czemu skutecznie wspomaga proces rekonwalescencji. Podszyta przyjemną w dotyku tkaniną, lekka i ergonomiczna, gwarantuje wygodę noszenia przez długi czas. Dodatkowo, poduszki pneumatyczne umożliwiają idealne dopasowanie do kształtu stopy i podudzia, co przekłada się na komfort użytkowania oraz doskonałe unieruchomienie w trakcie terapii.

Zastosowanie:

- Leczenie pęknięć kości w okolicy stawu skokowego oraz stopy
- Uszkodzenia tkanki miękkiej, w tym ścięgna Achillesa
- Skręcenia stawu skokowego

PRZEZNACZENIE

AT53008/AT53030 to jednokomorowa orteza sztywna z tworzywa sztucznego, dedykowana dla osób zmagających się z różnorodnymi urazami i schorzeniami stawu skokowego oraz stopy. Krótka wersja ortozy zapewnia doskonałą stabilizację i wsparcie dla stopy, stawu skokowego i podudzia. Jej cechy sprawiają, że jest idealnym rozwiązaniem w przypadku zwichnięć, skręceń, złamań, a także pooperacyjnego leczenia. Wygodne mocowanie, przyjemna w dotyku tkanina oraz lekka konstrukcja sprawiają, że jest to nie tylko skuteczne, ale także komfortowe narzędzie terapeutyczne. Dodatkowo, solidna i amortyzująca podeszwa oraz poduszki pneumatyczne gwarantują doskonałe dopasowanie i komfort użytkowania, stanowiąc alternatywę dla tradycyjnego gipsu.

Zastosowanie:

- Zwichnięcia i skręcenia stawu skokowego
- Leczenie pooperacyjne
- Pęknięcia kości w okolicy stawu skokowego
- Pęknięcia stopy
- Złamania kości śródstopi
- Naderwanie i zapalenie ścięgna Achillesa
- Alternatywa dla standardowego gipsu

PRZECIWWSKAZANIA

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

Skórne infekcje i otwarte rany – Ortezy nie powinny być stosowane w miejscach, gdzie występują rany, otarcia, zakażenia skóry, owrzodzenia lub inne problemy dermatologiczne. Brak dostępu powietrza i ucisk mogą pogłębić infekcję.

Obrzęki i niewydolność żylna – W przypadkach obrzęków lub problemów z krążeniem, stosowanie sztywnej ortozy może powodować dyskomfort i pogłębiać stan zapalny.

Niedokrwienie kończyn – Osoby z problemami niedokrwieniami kończyn dolnych, jak w miażdżycy, mogą odczuwać jeszcze większy dyskomfort przy stosowaniu sztywnych ortez, ponieważ mogą one zaburzać krążenie.

Osteoporoza i kruchość kości – U osób z zaawansowaną osteoporozą stosowanie sztywnej ortozy może prowadzić do złamań kompresyjnych lub innych urazów z powodu nacisku na kość.

Ostra faza urazu z silnym bólem i zapaleniem – Orteza może nie być wskazana, jeśli uraz jest w ostrej fazie i towarzyszy mu duży obrzęk oraz ból, ponieważ może dodatkowo uciskać i pogłębiać dolegliwości.

Przykurcze lub deformacje stawowe – Osoby z zaawansowanymi deformacjami lub przykurczami mogą nie być w stanie dopasować się do sztywnej ortozy, co ogranicza jej funkcjonalność i skuteczność.

Problemy neurologiczne i zaburzenia czucia – Pacjenci z zaburzeniami czucia (np. w neuropatiach) mogą nie czuć, jeśli orteza zbyt mocno uciska lub powoduje inne dolegliwości, co zwiększa ryzyko powikłań.

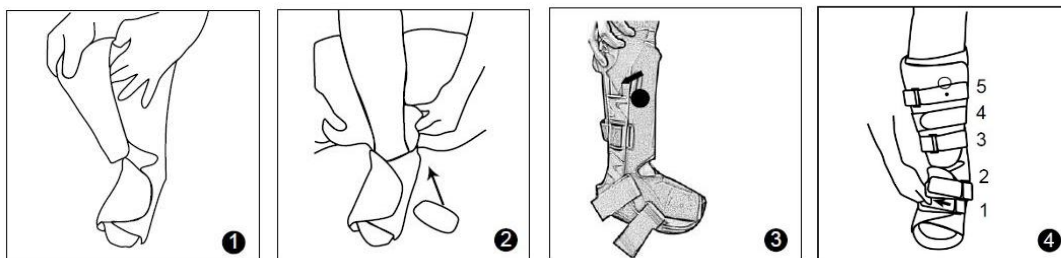
DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Osoby zmagające się z chorobami, dysfunkcjami lub urazami, do leczenia/rehabilitacji bądź kompensacji których przeznaczony jest niniejszy wyrób (patrz część dotycząca przeznaczenia wyrobu niniejszej instrukcji obsługi). Produkt może być zakupiony przez użytkownika

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

UŻYTKOWANIE

1. Umieść stopę i nogę w piankowej wkładce i zaciśnij tak, aby wkładka przylegała do stopy.
2. Dla lepszego dopasowania umieść poduszczoneki wewnątrz wkładki lub pomiędzy wkładką a obudową.
3. Stopę owiniętą wkładką umieść w bucie i pociągnij pionowe podpórki po obu stronach lekko na zewnątrz. Boczna oś goleni powinna być wyrównana z obu stron do podpórek. Następnie zwolnij podpórki, aby przywarły do piankowej wkładki. Pierwszy pas od góry wsuń w otwory z obydwu stron obudowy.
4. Zaciśnij wszystkie haczyki i pasy w kolejności od przodu stopy do górnej części nogi.



DOSTOSOWYWANIE CIŚNIENIA W KOMORZE POWIETRZNEJ

1. Przekręć przycisk na pozycję „pompuj”, po czym wciśnij pompkę, aby nadmuchać komorę.
2. Przekręć przycisk na pozycję „wypuść powietrze”, aby spuścić powietrze.

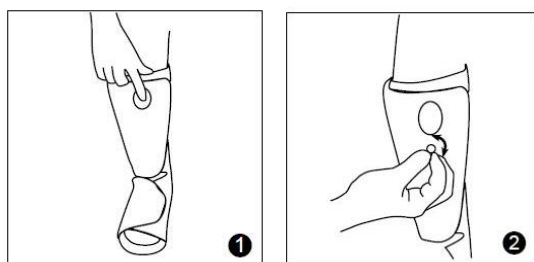


Tabela rozmiarów (rozmiar buta):

S: 36 – 39
M: 40 - 44
L: 44 - 46,5
XL: 46,5+

Długość: AT53005-45 cm AT53006- 45 cm, AT53008 - 26 cm AT53030- 33 cm

ZAKRES DOSTAWY

Orteza, instrukcja obsługi

UWAGA:

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

- a) zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
- b) czasowego lub trwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
- c) poważnego zagrożenia zdrowia publicznego

należy powyższy „poważny incydent” zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. W przypadku Polski właściwym organem jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

UWAGA:

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

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

UWAGA: Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane zaniedbaniem konserwacji, nieodpowiednim serwisowaniem bądź będące skutkiem nieprzestrzegania zaleceń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Przed praniem zdjąć elementy metalowe i obudowę (obudowę czyścić wilgotną ściereczką z dodatkiem delikatnego detergentu). Prać ręcznie w zimnej wodzie, używając łagodnego mydła. Suszyć rozłożone na płasko wyłącznie w cieniu. Nie suszyć w suszarce, nie prać chemicznie ani nie używać wybielacza. Nie wystawiać na działanie źródeł ciepła.

PRZECHOWYWANIE

Wyrób należy przechowywać w suchym chłodnym pomieszczeniu, z dala od wilgoci oraz bezpośrednich promieni słonecznych.

SPOSÓB UTYLIZACJI WYROBU

Wyrób medyczny można zutylizować jak zwykły odpad komunalny.

ENG

Thank you for purchasing our product. Please carefully read the user manual. Do not use the product before reviewing and understanding this manual. If you do not understand the warnings, notes, and recommendations, please consult a healthcare professional or the seller to avoid product damage or personal injury.

NOTE: Check all parts for damage that may have occurred during transport. If such damage is noticed, DO NOT use the product. More information is available from the seller.

PURPOSE The AT53005/AT53006 orthosis is a high-quality single-chamber rigid brace made of plastic, designed as an essential tool for treating various injuries and conditions related to the ankle joint, foot, and shin. Carefully crafted, this orthosis provides excellent stabilization and support for injured tissues, thereby effectively supporting the recovery process. It is lined with soft-touch fabric, lightweight, and ergonomic, guaranteeing comfortable wear over long periods. Additionally, pneumatic cushions allow an ideal fit to the shape of the foot and shin, ensuring comfort and excellent immobilization during therapy. Applications:

Treatment of bone fractures near the ankle and foot

Soft tissue injuries, including the Achilles tendon

Ankle sprains

The AT53008/AT53030 is a single-chamber rigid orthosis made of plastic, dedicated to individuals dealing with various injuries and conditions of the ankle joint and foot. The short version of the orthosis provides excellent stabilization and support for the foot, ankle, and lower leg. Its features make it an ideal solution for dislocations, sprains, fractures, and post-operative treatment. Comfortable fastening, soft-touch fabric, and lightweight design make it an effective yet comfortable therapeutic tool. Additionally, a solid, shock-absorbing sole and pneumatic cushions guarantee an excellent fit and user comfort, serving as an alternative to traditional plaster casts. Applications:

Ankle dislocations and sprains

Post-operative treatment

Fractures near the ankle joint

Foot fractures

Metatarsal bone fractures

Achilles tendon rupture and inflammation

Alternative to standard plaster casts

CONTRAINDICATIONS Physical or mental limitations (e.g., visual impairment) that prevent safe handling of the product.

Skin infections and open wounds – Orthoses should not be used on areas with wounds, abrasions, skin infections, ulcers, or other dermatological problems. Lack of air access and pressure may aggravate the infection.

Swelling and venous insufficiency – In cases of swelling or circulation issues, using a rigid orthosis may cause discomfort and worsen inflammation.

Limb ischemia – People with ischemic problems in the lower limbs, such as atherosclerosis, may experience increased discomfort with rigid orthoses as they may affect circulation.

Osteoporosis and bone fragility – In individuals with advanced osteoporosis, using a rigid orthosis may lead to compression fractures or other injuries due to bone pressure.

Acute injury phase with severe pain and inflammation – The orthosis may not be recommended if the injury is in an acute phase with significant swelling and pain, as it may cause additional pressure and exacerbate symptoms.

Contractures or joint deformities – Individuals with advanced deformities or contractures may not be able to fit into a rigid orthosis, which limits its functionality and effectiveness.

Neurological problems and sensory disturbances – Patients with sensory disturbances (e.g., neuropathy) may not feel if the orthosis is too tight or causes other discomfort, increasing the risk of complications.

TARGET PATIENT GROUP People suffering from diseases, dysfunctions, or injuries for the treatment/rehabilitation or compensation of which this device is intended (see the product's intended use in this manual). The product can be purchased by the user independently or on the recommendation of a doctor, therapist, or another specialist. Whether the product is purchased independently or recommended by a doctor/therapist/other specialist, consider available sizes/necessary functions and variants, indications and contraindications for use, as well as information provided by the manufacturer.

USE

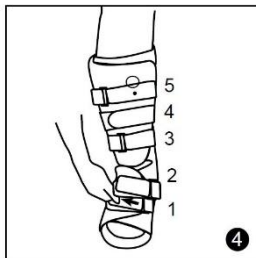
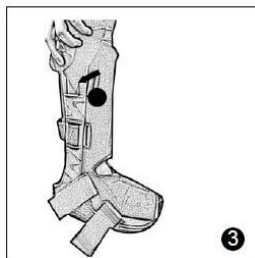
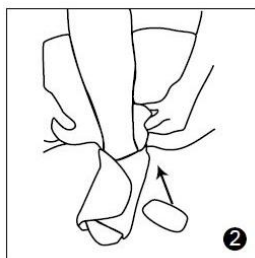
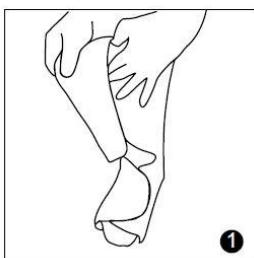
1 Place the foot and leg in the foam insole and tighten so that the insole is snug against the foot.

2. for a better fit, place cushions inside the insole or between the insole and the casing.

Place the foot wrapped in the insole in the shoe and pull the vertical supports on both sides slightly outwards.

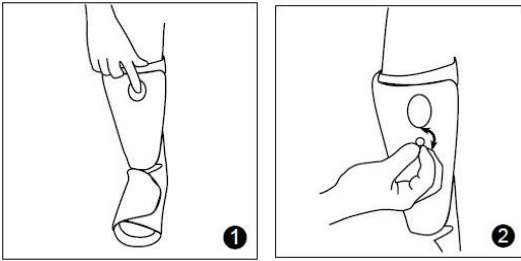
outwards. The lateral axis of the shin should be aligned on both sides to the supports. Then release the supports so that they stick to the foam insole. Slide the first strap from the top into the holes on both sides of the housing.

4. tighten all hooks and straps in order from the front of the foot to the top of the leg.



ADJUSTING AIR CHAMBER PRESSURE

- 1 Turn the button to the "pump" position, then depress the pump to inflate the chamber.
2. turn the button to the "let air out" position to deflate.



SIZE CHART (SHOE SIZE):

S: 36 - 39
M: 40 - 44
L: 44 - 46,5
XL: 46.5+

Length: AT53005-45 cm AT53006- 45 cm, AT53008 - 26 cm AT53030- 33 cm

COMPONENTS

Orthosis, instruction manual

NOTES:

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

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

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

NOTES:

In case of pain, allergic reactions or other disturbing symptoms unclear to the user related to the use of the medical device, consult a healthcare professional.

NOTE: It is forbidden to use the product other than in accordance with its intended use

ATTENTION: The manufacturer is not responsible for damage caused by negligent maintenance, inadequate servicing or resulting from failure to follow the recommendations contained in this instruction manual.

CLEANING AND MAINTENANCE

Remove metal parts and casing before washing (clean the casing with a damp cloth and mild detergent). Wash by hand in cold water using mild soap. Dry flat only in the shade. Do not tumble dry, dry clean or use bleach. Do not expose to sources of heat.

STORAGE

Store the product in a dry cool room, away from moisture and direct sunlight.

HOW TO DISPOSE OF THE PRODUCT

The medical device can be disposed of as normal household waste.

DE

Vielen Dank für Ihren Kauf!

Wir schätzen Ihr Vertrauen in unser Produkt. Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie die Orthese verwenden. Verwenden Sie das Produkt nicht, bevor Sie die Anleitung vollständig gelesen und verstanden haben. Sollten Warnungen, Hinweise oder Empfehlungen unklar sein, wenden Sie sich bitte an einen Gesundheitsfachmann oder den Verkäufer, um Verletzungen oder Schäden am Produkt zu vermeiden.

ÜBERPRÜFUNG VOR DER NUTZUNG

Wichtiger Hinweis: Überprüfen Sie alle Teile des Produkts auf mögliche Transportschäden. Falls Schäden festgestellt werden, verwenden Sie das Produkt nicht und kontaktieren Sie den Verkäufer für weitere Informationen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die AT53005/AT53006-Orthese ist eine hochwertige einkammerige Kunststofforthese, die ein unverzichtbares Hilfsmittel bei der Behandlung von Verletzungen und Erkrankungen des Sprunggelenks, Fußes und Schienbeins darstellt. Sie wurde sorgfältig gefertigt, um eine optimale Stabilisierung und Unterstützung von verletztem Gewebe zu gewährleisten, und fördert so den Heilungsprozess effektiv. Die Orthese ist mit weichem Stoff gefüttert, ergonomisch gestaltet und leicht, wodurch sie einen langanhaltenden Tragekomfort bietet. Zusätzlich sorgen integrierte Luftkissen für eine perfekte Anpassung an die Form des Fußes und Unterschenkels, wodurch Tragekomfort und eine zuverlässige Immobilisation während der Therapie gewährleistet werden.

Anwendungsgebiete der AT53005/AT53006:

- Behandlung von Knochenbrüchen im Bereich des Sprunggelenks und Fußes.
- Verletzungen von Weichteilgewebe, einschließlich Achillessehnenverletzungen.
- Verstauchungen des Sprunggelenks.

Die AT53008/AT53030-Orthese ist ebenfalls eine einkammerige Kunststofforthese, speziell entwickelt für Personen mit unterschiedlichen Verletzungen und Erkrankungen des Sprunggelenks und Fußes. Die kürzere Version dieser Orthese bietet hervorragende Stabilisierung und Unterstützung für Fuß, Sprunggelenk und Unterschenkel. Mit ihren durchdachten Eigenschaften ist sie ideal für die Behandlung von Verrenkungen, Verstauchungen, Brüchen sowie für die postoperative Therapie. Ein komfortabler Verschluss, weicher Stoff und ein leichtes Design machen sie zu einem effektiven und gleichzeitig bequemen therapeutischen Hilfsmittel. Darüber hinaus verfügt die Orthese über eine robuste, stoßdämpfende Sohle und Luftkissen, die eine hervorragende Passform und Komfort gewährleisten und eine attraktive Alternative zu herkömmlichen Gipsverbänden darstellen.

Anwendungsgebiete der AT53008/AT53030:

- Verrenkungen und Verstauchungen des Sprunggelenks.
- Postoperative Behandlung.
- Brüche im Bereich des Sprunggelenks.
- Fußbrüche.
- Mittelfußknochenbrüche.
- Rupturen und Entzündungen der Achillessehne.
- Alternative zum Standard-Gipsverband.

Beide Orthesen vereinen Stabilität, Komfort und vielseitige Einsatzmöglichkeiten und bieten somit eine wirksame Unterstützung bei der Behandlung von Verletzungen und Erkrankungen im Sprunggelenk- und Fußbereich.

PATIENTENZIELGRUPPE

Das Produkt richtet sich an Personen mit Krankheiten, Funktionsstörungen oder Verletzungen, für deren Behandlung, Rehabilitation oder Kompensation es entwickelt wurde (siehe Abschnitt zur Zweckbestimmung in dieser Gebrauchsanweisung).

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

Wichtige Hinweise zur Auswahl:

Unabhängig davon, ob das Produkt eigenständig oder auf ärztliche Empfehlung hin gekauft wurde, sind folgende Punkte zu beachten:

- Verfügbare Größen: Wählen Sie die für den Benutzer geeignete Größe.
- Erforderliche Funktionen und Varianten: Überprüfen Sie, ob das Produkt den individuellen Anforderungen entspricht.
- Indikationen und Kontraindikationen: Berücksichtigen Sie die medizinischen Voraussetzungen und Einschränkungen für die Verwendung.
- Herstellerinformationen: Lesen und beachten Sie die bereitgestellten Anweisungen und Hinweise.

Durch die korrekte Auswahl und Anwendung wird die Wirksamkeit des Produkts sichergestellt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung der Orthese ist in den folgenden Fällen nicht empfohlen:

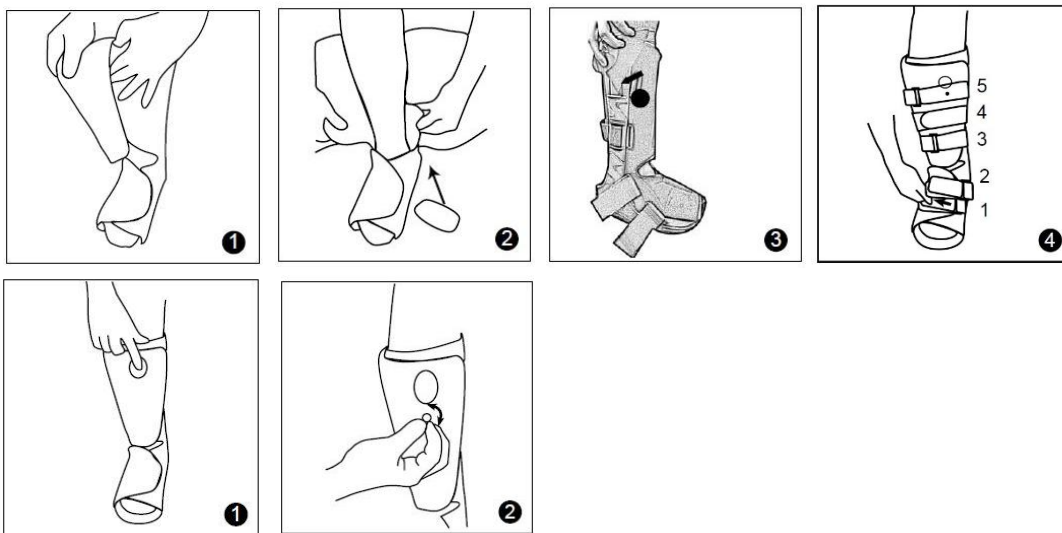
- **Physische oder geistige Einschränkungen:**
Personen mit Einschränkungen wie Sehbehinderungen oder anderen Beeinträchtigungen, die den sicheren Umgang mit der Orthese verhindern.
- **Hautinfektionen und offene Wunden:**
Die Orthese sollte nicht auf Hautstellen mit Wunden, Abschürfungen, Infektionen, Geschwüren oder anderen dermatologischen Problemen angewendet werden, da mangelnder Luftzugang und Druck die Infektion verschlimmern können.
- **Schwellungen und Veneninsuffizienz:**
Bei Schwellungen oder Durchblutungsproblemen kann die starre Orthese Unbehagen verursachen und bestehende Entzündungen verschlimmern.
- **Ischämie der Extremitäten:**
Personen mit Durchblutungsstörungen wie bei Arteriosklerose könnten aufgrund der Beeinträchtigung des Blutflusses ein erhöhtes Unbehagen verspüren.
- **Osteoporose und Knochenbrüchigkeit:**
Bei fortgeschrittener Osteoporose kann der zusätzliche Druck durch die Orthese das Risiko von Kompressionsbrüchen oder anderen Verletzungen erhöhen.
- **Akute Verletzungsphase mit starken Schmerzen und Entzündungen:**
Die Orthese ist möglicherweise ungeeignet bei starker Schwellung und Schmerzen in der akuten Verletzungsphase, da zusätzlicher Druck die Symptome verschlechtern könnte.
- **Kontrakturen oder Gelenkdeformitäten:**
Bei fortgeschrittenen Gelenkdeformitäten oder Kontrakturen kann es schwierig sein, die Orthese anzupassen, was ihre Funktionalität und Wirksamkeit einschränkt.
- **Neurologische Probleme und Empfindungsstörungen:**
Patienten mit Neuropathien oder anderen Empfindungsstörungen könnten nicht spüren, ob die Orthese zu stark drückt oder Beschwerden verursacht, was das Risiko von Komplikationen erhöht.

Hinweis: Sollten einer oder mehrere dieser Kontraindikationen auf Sie zutreffen, konsultieren Sie vor der Verwendung der Orthese einen Arzt oder Therapeuten, um mögliche Risiken zu minimieren.

ANWENDUNG DER ORTHESE

1. Vorbereitung und Fixierung der Schaumstoffeinlage:
Legen Sie den Fuß und das Bein in die Schaumstoffeinlage und ziehen Sie diese fest an, sodass sie eng am Fuß anliegt und stabil sitzt.
2. Anpassung der Passform:
Für eine optimale Passform können Sie zusätzliche Kissen in die Einlegesohle oder zwischen die Einlegesohle und das Gehäuse legen.
3. Positionierung des Fußes in der Orthese:
 - Setzen Sie den eingewickelten Fuß in den Schuh der Orthese ein.
 - Ziehen Sie die vertikalen Stützen auf beiden Seiten der Orthese leicht nach außen, um Platz zu schaffen.
 - Richten Sie die seitliche Achse des Schienbeins präzise an den Stützen aus.
 - Lassen Sie die Stützen vorsichtig los, sodass sie sicher an der Schaumstoffeinlage anliegen.
4. Befestigung der Gurte:
 - Schieben Sie den obersten Gurt in die Löcher auf beiden Seiten des Gehäuses.
 - Ziehen Sie die Haken und Gurte in der richtigen Reihenfolge fest:
 - Beginnen Sie an der Vorderseite des Fußes und arbeiten Sie sich nach oben bis zum Beinabschluss vor.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Gurte gleichmäßig angezogen werden, um eine sichere Stabilität und eine bequeme Passform zu gewährleisten.



Einstellung des Drucks in der Luftkammer

1. Aufblasen der Luftkammer:
 - Drehen Sie den Knopf in die Position „Pumpen“.
 - Drücken Sie anschließend die Pumpe, um die Luftkammer aufzublasen und den gewünschten Druck zu erzeugen.
2. Luft ablassen:
 - Drehen Sie den Knopf in die Position „Luft ablassen“, um überschüssige Luft aus der Kammer abzulassen und den Druck zu reduzieren.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Druck individuell angepasst wird, um maximalen Komfort und eine optimale Passform zu gewährleisten.

REINIGUNG UND PFLEGE

Metallteile und Gehäuse entfernen: Vor dem Waschen nehmen Sie die Metallteile ab und reinigen Sie das Gehäuse mit einem feuchten Tuch und mildem Reinigungsmittel.

Waschen:

- Waschen Sie die Orthese von Hand in kaltem Wasser mit milder Seife.
- Nicht maschinenwaschbar: Verwenden Sie keinen Wäschetrockner, keine chemische Reinigung und keine Bleichmittel.

Trocknen:

- Legen Sie das Produkt flach im Schatten zum Trocknen aus.
- Kontakt mit Wärmequellen vermeiden: Keine Heizgeräte oder direkte Sonneneinstrahlung nutzen.

LAGERUNG

Bewahren Sie das Produkt in einem trockenen und kühlen Raum auf, geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung.

ENTSORGUNG

Das Medizinprodukt kann ordnungsgemäß mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

Hinweis: Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften zur Mülltrennung, falls spezielle Regelungen bestehen.

GRÖSSENTABELLE (SCHUHGRÖSSE)

S (Small): 36 - 39

M (Medium): 40 - 44

L (Large): 44 - 46,5

XL (Extra Large): 46,5+

Hinweis: Wählen Sie die Größe, die Ihrer Schuhgröße entspricht, um eine optimale Passform und Funktionalität der Orthese zu gewährleisten.

Längenangaben der Orthesen

AT53005: 45 cm

AT53006: 45 cm

AT53008: 26 cm

AT53030: 33 cm

Hinweis: Wählen Sie das passende Modell basierend auf den individuellen Bedürfnissen und der gewünschten Länge für den Einsatzbereich.

LIEFERUMFANG

Orthese, Gebrauchsanweisung

WICHTIGE HINWEISE:

1. Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses:
Ein „schwerwiegendes Vorkommnis“ im Zusammenhang mit dem Produkt, das zu einem der folgenden Punkte geführt hat, hätte führen können oder wahrscheinlich führen wird, ist unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden, in dem der Anwender oder Patient ansässig ist:
(a) Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person.
(b) Vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Nutzers oder einer anderen Person.
(c) Ernsthafte Gefährdung der öffentlichen Gesundheit.
2. Bei Beschwerden während der Nutzung:
Sollten Schmerzen, allergische Reaktionen oder andere störende Symptome auftreten, die im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts unklar sind, ist unverzüglich ein Arzt zu konsultieren.
3. Bestimmungsgemäße Verwendung:
 - Das Produkt darf ausschließlich für den vorgesehenen Zweck verwendet werden.
 - Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch ist strengstens untersagt.
4. Haftungsausschluss:
Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch:
 - Nachlässige Wartung,
 - Unzureichende Instandhaltung, oder
 - Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Empfehlungen entstehen.

Hinweis: Eine sorgfältige und bestimmungsgemäße Anwendung des Produkts sowie die Beachtung aller Anweisungen in der Gebrauchsanweisung tragen wesentlich zur Sicherheit und zur Vermeidung von Komplikationen bei.

CZK

Děkujeme za zakoupení našeho produktu. Před použitím si prosím důkladně přečtěte návod k použití. Produkt nepoužívejte před přečtením a pochopením tohoto návodu. Pokud nerozumíte varováním, poznámkám a doporučením, kontaktujte odborníka ve zdravotnictví nebo prodejce, abyste se vyhnuli poškození produktu nebo úrazu.

POZNÁMKA: Zkontrolujte všechny části na případná poškození způsobená přepravou. Pokud jsou zjištěna poškození, produkt **NEPOUŽÍVEJTE**. Další informace vám poskytne prodejce.

ÚČEL Ortéza AT53005/AT53006 je vysoce kvalitní jednodílná pevná ortéza z plastu, která je nepostradatelným nástrojem pro léčbu různých poranění a onemocnění kotníku, chodidla a bérce. Precizně vyrobená ortéza poskytuje vynikající stabilizaci a podporu pro poškozené tkáně, čímž účinně podporuje proces zotavení. Ortéza je podšitá měkkou tkaninou, je lehká a ergonomická, zajišťuje pohodlné nošení po dlouhou dobu. Pneumatické polštářky navíc umožňují ideální přizpůsobení tvaru chodidla a bérce, což poskytuje pohodlí a dokonalé znehybnění během terapie. **Použití:**

Léčba zlomenin kostí v oblasti kotníku a chodidla

Poškození měkkých tkání, včetně Achillovy šlachy

Vyvrtnutí kotníku

AT53008/AT53030 je jednodílná pevná ortéza z plastu, určená pro osoby trpící různými poraněními a onemocněními kotníku a chodidla. Krátká verze ortézy poskytuje vynikající stabilizaci a podporu pro chodidlo, kotník a bérce. Díky svým vlastnostem je ideálním řešením pro vykloubení, podvrtnutí, zlomeniny a pooperační léčbu. Pohodlné zapínání, měkká tkanina a lehká konstrukce zajišťují účinné a pohodlné terapeutické náčíní. Navíc pevná a tlumící podrážka a pneumatické polštářky zaručují dokonalé přizpůsobení a pohodlí, což představuje alternativu ke klasické sádře. **Použití:**

Vykloubení a podvrtnutí kotníku

Pooperační léčba

Zlomeniny v oblasti kotníku

Zlomeniny chodidla

Zlomeniny nártních kostí

Natržení a zánět Achillovy šlachy

Alternativa ke standardní sádře

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

Kožní infekce a otevřené rány – Ortézy by se neměly používat na místech s ranami, oděrkami, infekcemi kůže, vředy nebo jinými dermatologickými problémy. Nedostatek přístupu vzduchu a tlak mohou infekci zhoršit.

Otoky a žilní nedostatečnost – V případě otoků nebo problémů s oběhem může použití pevné ortézy způsobit nepohodlí a zhoršit zánět. Ischémie končetin – U osob s problémy s ischemií dolních končetin, jako je ateroskleróza, může používání pevné ortézy způsobovat větší nepohodlí, protože může narušovat krevní oběh.

Osteoporóza a křehkost kostí – U osob s pokročilou osteoporózou může používání pevné ortézy vést ke kompresním zlomeninám nebo jiným zraněním v důsledku tlaku na kosti.

Akutní fáze poranění se silnou bolestí a zánětem – Ortéza nemusí být doporučena, pokud je poranění v akutní fázi s výrazným otokem a bolestí, protože může způsobit další tlak a zhoršit příznaky.

Kontraktury nebo deformace kloubů – Osoby s pokročilými deformacemi nebo kontrakturami nemusí být schopny se přizpůsobit pevné ortéze, což omezuje její funkčnost a účinnost.

Neurologické problémy a smyslové poruchy – Pacienti se smyslovými poruchami (např. při neuropatiích) nemusí cítit, zda ortéza příliš tlačí nebo způsobuje jiné nepohodlí, což zvyšuje riziko komplikací.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

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

POUŽITÍ

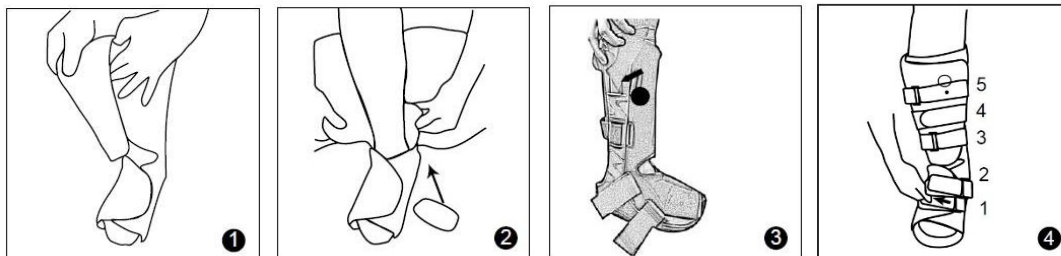
1. Vložte chodidlo a nohu do pěnové vložky a utáhněte ji tak, aby přiléhala k chodidlu.

2. Pro lepší usazení vložte polštářky dovnitř stélky nebo mezi stélku a pouzdro.

3. Umístěte nohu zabalenou ve stélce do boty a vytáhněte svislé podpěry na obou stranách mírně ven.

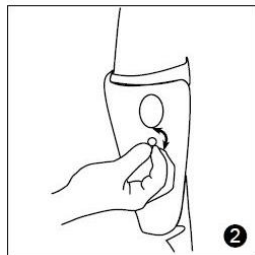
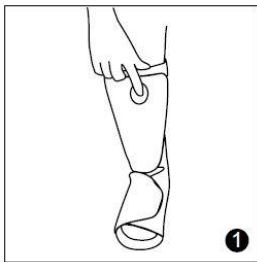
směrem ven. Boční osa holeně by měla být na obou stranách zarovnána s podpěrami. Poté podpěry uvolněte tak, aby přilnuly k pěnové stélce. Zasuňte první pásek shora do otvorů na obou stranách pouzdra.

4. Utáhněte všechny háčky a popruhy v pořadí od přední části chodidla k horní části nohy.



NASTAVENÍ TLAKU VE VZDUCHOVÉ KOMOŘE

1. Otočte tlačítko do polohy "pumpa" a poté stisknutím pumpy nafoukněte komoru.
2. Otočením tlačítka do polohy "vypustit vzduch" komoru vypustíte.



Tabulka velikostí (velikost obuvi):

S: 36 - 39

M: 40 - 44

44 - 46,5

XL: 46,5+

Délka: **AT53005-45 cm AT53006- 45 cm, AT53008 - 26 cm AT53030- 33 cm**

ROZSAH DODÁVKY

Ortéza, návod k použití

NEŽADOUcí PŘÍHODA

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

- a) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- c) vážné ohrožení veřejného zdraví

tato "závažná událost" musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště. V případě ČR je příslušným orgánem SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Odbor zdravotnických prostředků. Uživatel/pacient jsou povinni písemně oznámit výrobci nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKL jakoukoliv nežádoucí příhodu, která vznikla v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku.

PROHLÁŠENÍ

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

POZNÁMKA: Je zakázáno používat výrobek jinak, než v souladu s jeho určením.

UPOZORNĚNÍ: Výrobce neodpovídá za škody způsobené nedbalou údržbou, nedostatečným servisem nebo vzniklé v důsledku nedodržení doporučení uvedených v tomto návodu k použití.

ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Před mytím odstraňte kovové části a kryt (kryt vyčistěte vlhkým hadříkem a jemným čisticím prostředkem). Myjte ručně ve studené vodě za použití jemného mýdla. Sušte na plochu pouze ve stínu. Nesušte v sušičce, nečistěte chemicky ani nepoužívejte bělidla. Nevystavujte zdrojům tepla.

SKLADOVÁNÍ

Výrobek skladujte v suché chladné místnosti, mimo dosah vlhkosti a přímého slunečního záření.

LIKVIDACE PRODUKTU

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

SK

Ďakujeme za zakúpenie nášho produktu. Pred použitím si prosím dôkladne prečítajte návod na použitie. Produkt nepoužívajte pred prečítaním a pochopením tohto návodu. Ak nerozumiete varovaniam, upozorneniam a odporúčaniam, kontaktujte odborníka v oblasti zdravotnej starostlivosti alebo predajcu, aby ste predišli poškodeniu produktu alebo zraneniu.

POZNÁMKA: Skontrolujte všetky časti z hľadiska možných poškodení, ktoré mohli vzniknúť počas prepravy. Ak sú zistené takéto poškodenia, produkt **NEPOUŽÍVAJTE**. Viac informácií vám poskytne predajca.

ÚČEL Ortéza AT53005/AT53006 je vysokokvalitná jednodukomorová pevná ortéza z plastu, ktorá je nepostrádateľným nástrojom pri liečbe rôznych poranení a ochorení členkového kĺbu, chodidla a predkolenia. Precízne vyrobená ortéza poskytuje výbornú stabilizáciu a podporu poškodených tkanív, čím účinne podporuje proces zotavenia. Je podšitá príjemným materiálom, ľahká a ergonomická, čo zaručuje pohodlné nosenie po dlhú dobu. Pneumatické vankúšiky navyše umožňujú dokonalé prispôsobenie tvaru chodidla a predkolenia, čo zabezpečuje pohodlie a dokonalé znehybnenie počas terapie. **Použitie:**

Liečba zlomenín kostí v oblasti členka a chodidla

Poškodenie mäkkých tkanív, vrátane Achillovej šľachy

Podvrtnutie členka

AT53008/AT53030 je jednodukomorová pevná ortéza z plastu, určená pre osoby trpiace rôznymi poraneniami a ochoreniami členkového kĺbu a chodidla. Krátka verzia ortézy poskytuje vynikajúcu stabilizáciu a podporu pre chodidlo, členok a predkolenie. Vďaka svojim vlastnostiam je ideálnym riešením pri vyklbeniach, podvrtnutiach, zlomeninách a pooperačnej liečbe. Pohodlné upevnenie, príjemný materiál a ľahká konštrukcia z nej robia nielen účinný, ale aj pohodlný terapeutický nástroj. Pevná a tlmiača podošva a pneumatické vankúšiky zaručujú dokonalé prispôsobenie a pohodlie pri používaní, čo predstavuje alternatívu ku klasickej sadre.

Použitie:

Vyklbenia a podvrtnutia členka

Pooperačná liečba

Zlomeniny v oblasti členkového kĺbu

Zlomeniny chodidla

Zlomeniny nártnych kostí

Natrhnutie a zápal Achillovej šľachy

Alternatíva ku štandardnej sadre

KONTRAINDIKÁCIE Fyzické alebo mentálne obmedzenia (napr. zrakové postihnutie), ktoré bránia bezpečnému zaobchádzaniu s produktom.

Kožné infekcie a otvorené rany – Ortézy by sa nemali používať na miestach s ranami, odreninami, infekciami kože, vredmi alebo inými dermatologickými problémami. Nedostatok prístupu vzduchu a tlak môžu infekciu zhoršiť.

Opuchy a žilová nedostatočnosť – V prípade opuchov alebo problémov s obehom môže používanie pevnej ortézy spôsobiť diskomfort a zhoršiť zápal.

Ischémia končatín – Osoby s ischemickými problémami dolných končatín, ako je ateroskleróza, môžu pri používaní pevnej ortézy pociťovať väčší diskomfort, keďže môže ovplyvniť prietok krvi.

Osteoporóza a krehkosť kostí – U osôb s pokročilou osteoporózou môže používanie pevnej ortézy viesť ku kompresným zlomeninám alebo iným zraneniam v dôsledku tlaku na kosť.

Akútna fáza poranenia so silnou bolesťou a zápalom – Ortéza nemusí byť odporúčaná, ak je poranenie v akútnej fáze s výrazným opuchom a bolesťou, pretože môže spôsobovať ďalší tlak a zhoršiť príznaky.

Kontraktúry alebo deformácie kĺbov – Osoby s pokročilými deformáciami alebo kontraktúrami sa nemusia vedieť prispôbiť pevnej ortéze, čo obmedzuje jej funkčnosť a účinnosť.

Neurologické problémy a zmyslové poruchy – Pacienti so zmyslovými poruchami (napr. pri neuropatiách) nemusia cítiť, či ortéza príliš tlačí alebo spôsobuje iné ťažkosti, čo zvyšuje riziko komplikácií.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV Osoby trpiace ochoreniami, dysfunkciami alebo poraneniami, na liečbu/rehabilitáciu alebo kompenzáciu ktorých je tento výrobok určený (pozri časť o účele výrobu v tomto návode na použitie). Produkt môže byť zakúpený používateľom samostatne alebo na základe odporúčania lekára, terapeuta alebo iného odborníka. Bez ohľadu na to, či je produkt zakúpený samostatne alebo na odporúčanie lekára/terapeuta/iného odborníka, je potrebné zvážiť dostupné veľkosti, potrebné funkcie a varianty produktu, indikácie a kontraindikácie pre použitie a informácie poskytnuté výrobcom.

POUŽITIE

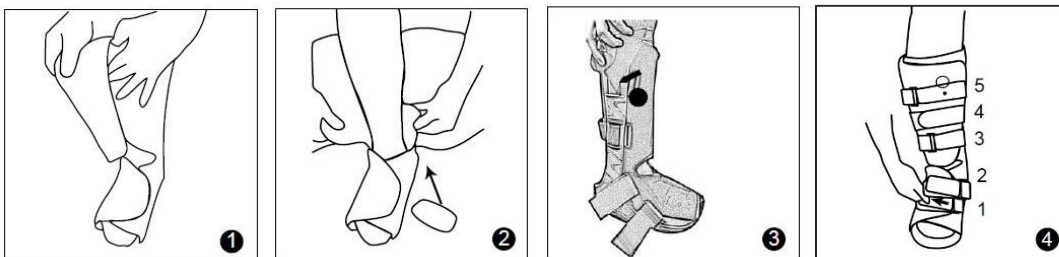
1 Umiestnite chodidlo a nohu do penovej vložky a utiahnite ju tak, aby vložka tesne priliehala k chodidlu.

2. Pre lepšie prispôsobenie umiestnite vankúšiky do vnútra stielky alebo medzi stielku a puzdro.

3. Umiestnite nohu zabalenú do stielky do topánky a vytiahnite zvislé podpery na oboch stranách mierne von.

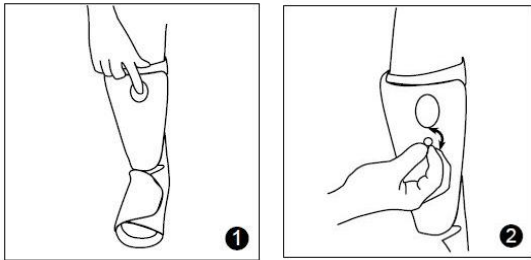
4. smerom von. Bočná os holene by mala byť na oboch stranách zarovnaná s podperami. Potom podpery uvoľnite tak, aby priliehali k penovej stielke. Zasuňte prvý remienok zhora do otvorov na oboch stranách puzdra.

5. Uťahnite všetky háčiky a popruhy v poradí od prednej časti chodidla k hornej časti nohy.



NASTAVENIE TLAKU VO VZDUCHOVEJ KOMORE

1. Otočte tlačidlo do polohy "pump" a potom stlačte pumpu, aby sa komora nafúkla.
2. Otočením tlačidla do polohy "vypustite vzduch" komoru vypustite.



Tabuľka veľkostí (veľkosť obuvi):

S: 36 - 39

M: 40 - 44

44 - 46,5

XL: 46,5+

Dĺžka: **AT53005-45 cm AT53006- 45 cm, AT53008 - 26 cm AT53030- 33 cm**

ROZSAH DODÁVKY

Ortéza, návod na použitie

POZNÁMKY:

V prípade "závažného incidentu" súvisiaceho so zariadením, ktorý priamo alebo nepriamo viedol, mohol viesť alebo pravdepodobne povedie k niektorej z týchto udalostí:

(a) úmrtie pacienta, používateľa alebo inej osoby, alebo

(b) dočasné alebo trvalé zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, alebo

(c) vážne riziko pre verejné zdravie

Uvedený "závažný incident" sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko. V prípade Poľska je príslušným orgánom Úrad pre registráciu liekov, zdravotníckych pomôcok a biocídnych výrobkov.

POZNÁMKY:

V prípade bolesti, alergických reakcií alebo iných rušivých príznakov, ktoré nie sú používateľovi jasné v súvislosti s používaním zdravotníckej pomôcky, sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom.

POZNÁMKA: Je zakázané používať výrobok inak, ako v súlade s jeho určeným použitím

UPOZORNENIE: Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené nedbalou údržbou, nedostatočným servisom alebo v dôsledku nedodržania pokynov uvedených v tomto návode.

ČISTENIE A ÚDRŽBA

Pred umývaním odstráňte kovové časti a kryt (kryt vyčistite vlhkou handričkou a jemným čistiacim prostriedkom). Umývajte ručne v studenej vode s použitím jemného mydla. Sušte na plocho len v tieni. Nesušte v bubnovej sušičke, nečistite chemicky ani nepoužívajte bieliadlá. Nevystavujte zdrojom tepla.

SKLADOVANIE

Výrobok skladujte v suchej chladnej miestnosti, mimo dosahu vlhkosti a priameho slnečného žiarenia.

AKO LIKVIDOVAŤ VÝROBOK

Zdravotnícka pomôcka sa môže likvidovať ako bežný domový odpad.

FR

Merci pour l'achat de notre produit. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi. N'utilisez pas le produit avant d'avoir pris connaissance et compris ce manuel. Si vous ne comprenez pas les avertissements, remarques et recommandations, consultez un professionnel de la santé ou le vendeur pour éviter tout dommage au produit ou risque de blessure.

REMARQUE : Vérifiez toutes les pièces pour détecter d'éventuels dommages survenus lors du transport. Si des dommages sont constatés, N'UTILISEZ PAS le produit. Pour plus d'informations, veuillez consulter le vendeur.

DESTINATION L'orthèse AT53005/AT53006 est un dispositif médical de haute qualité, une orthèse rigide monocavité en plastique, conçue pour traiter divers traumatismes et affections liés à l'articulation de la cheville, au pied et au tibia. Conçue avec soin, cette orthèse assure une excellente stabilisation et un soutien aux tissus endommagés, contribuant ainsi efficacement au processus de guérison. Elle est dotée d'un revêtement en tissu doux, est légère et ergonomique, garantissant un confort de port longue durée. De plus, les coussinets pneumatiques permettent un ajustement optimal à la forme du pied et du mollet, offrant ainsi un confort d'utilisation et une immobilisation parfaite pendant la thérapie. **Applications :**

Traitement des fractures osseuses au niveau de la cheville et du pied

Lésions des tissus mous, y compris le tendon d'Achille

Entorses de la cheville

L'orthèse AT53008/AT53030 est un modèle monocavité en plastique rigide, destiné aux patients souffrant de différents traumatismes et pathologies de l'articulation de la cheville et du pied. La version courte de l'orthèse offre une stabilisation et un soutien exceptionnels pour le pied, la cheville et le bas de la jambe. Ses caractéristiques en font une solution idéale pour les luxations, entorses, fractures et traitements postopératoires. Un système de fixation confortable, un tissu doux et une conception légère en font un outil thérapeutique à la fois efficace et confortable. De plus, une semelle amortissante robuste et des coussinets pneumatiques assurent un ajustement optimal et un confort d'utilisation, représentant une alternative au plâtre traditionnel. **Applications :**

Luxations et entorses de la cheville

Traitement postopératoire

Fractures dans la zone de l'articulation de la cheville

Fractures du pied

Fractures des os métatarsiens

Déchirure et inflammation du tendon d'Achille

Alternative au plâtre traditionnel

CONTRE-INDICATIONS Limitations physiques ou mentales (ex. : déficience visuelle) empêchant la manipulation sécurisée du produit.

Infections cutanées et plaies ouvertes – Les orthèses ne doivent pas être utilisées sur les zones où se trouvent des plaies, écorchures, infections cutanées, ulcérations ou autres problèmes dermatologiques. Le manque d'aération et la pression peuvent aggraver l'infection.

Cedèmes et insuffisance veineuse – En cas d'œdème ou de problèmes de circulation, l'utilisation d'une orthèse rigide peut causer de l'inconfort et aggraver l'inflammation.

Ischémie des membres – Les personnes souffrant de problèmes d'ischémie dans les membres inférieurs, tels que l'artériosclérose, peuvent ressentir davantage d'inconfort avec les orthèses rigides en raison des effets potentiels sur la circulation.

Ostéoporose et fragilité osseuse – Chez les personnes atteintes d'ostéoporose avancée, l'utilisation d'une orthèse rigide peut entraîner des fractures de compression ou d'autres blessures dues à la pression sur l'os.

Phase aiguë de blessure avec douleur intense et inflammation – L'orthèse peut ne pas être recommandée en cas de blessure dans sa phase aiguë accompagnée d'un œdème et de douleurs importants, car elle pourrait exercer une pression supplémentaire et aggraver les symptômes.

Contractures ou déformations articulaires – Les personnes présentant des déformations ou contractures avancées peuvent ne pas être en mesure d'adapter l'orthèse rigide, ce qui en limite la fonctionnalité et l'efficacité.

Problèmes neurologiques et troubles sensoriels – Les patients atteints de troubles sensoriels (par ex. : en cas de neuropathie) peuvent ne pas ressentir si l'orthèse exerce une pression excessive ou provoque d'autres gênes, augmentant ainsi le risque de complications.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS Les personnes souffrant de maladies, dysfonctionnements ou blessures pour le traitement/réhabilitation ou la compensation desquels ce dispositif est destiné (voir la section sur la destination du produit dans ce mode d'emploi). Le produit peut être acheté indépendamment par l'utilisateur ou sur recommandation d'un médecin, thérapeute ou autre spécialiste. Que l'achat soit fait indépendamment ou sur recommandation d'un médecin/ thérapeute/ autre spécialiste, il convient de prendre en compte les tailles disponibles/les fonctions nécessaires et les variantes du produit, les indications et contre-indications d'utilisation, ainsi que les informations fournies par le fabricant.

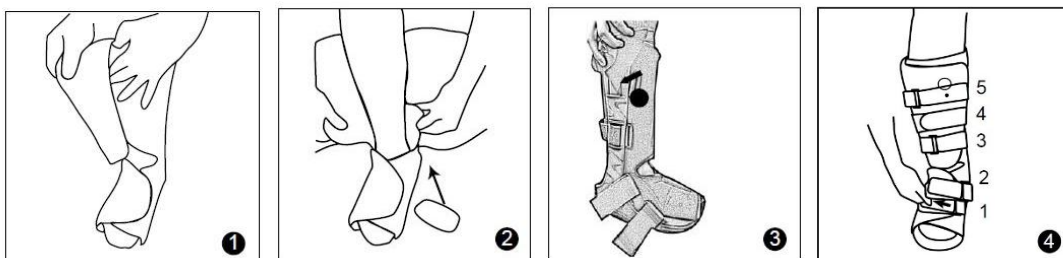
UTILISATION

Placez le pied et la jambe dans l'insert en mousse et serrez pour que l'insert s'ajuste bien au pied.

Pour un meilleur ajustement, placez les coussinets à l'intérieur de l'insert ou entre l'insert et le boîtier.

Mettez le pied entouré de l'insert dans la chaussure et tirez légèrement vers l'extérieur les supports verticaux des deux côtés. L'axe latéral du tibia doit être aligné avec les supports de chaque côté. Relâchez ensuite les supports pour qu'ils adhèrent à l'insert en mousse. Insérez la première sangle en haut dans les ouvertures des deux côtés du boîtier.

Serrez tous les crochets et les sangles en suivant l'ordre du devant du pied vers le haut de la jambe.



RÉGLAGE DE LA PRESSION DANS LA CHAMBRE À AIR

Tournez le bouton en position "gonfler", puis appuyez sur la pompe pour gonfler la chambre.
Tournez le bouton en position "dégonfler" pour libérer l'air.

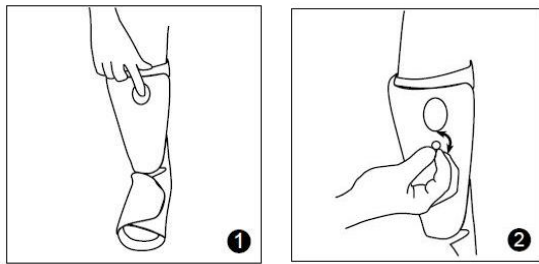


Tableau des tailles (pointure) : S : 36 – 39

M : 40 - 44

L : 44 - 46,5

XL : 46,5+

Longueur : **AT53005-45 cm AT53006- 45 cm, AT53008 - 26 cm AT53030- 33 cm**

CONTENU DE LA LIVRAISON

Orthèse, manuel d'utilisation

AVERTISSEMENT : En cas d'« incident grave » associé au produit ayant conduit ou pouvant conduire aux événements suivants : a) décès d'un patient, utilisateur ou autre personne ; b) détérioration temporaire ou permanente de l'état de santé ; c) menace grave pour la santé publique,

l'« incident grave » doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre de résidence de l'utilisateur ou du patient.

REMARQUE : En cas de douleur, de réactions allergiques ou de symptômes préoccupants et non compréhensibles par l'utilisateur liés à l'utilisation du produit, veuillez consulter un professionnel de la santé.

ATTENTION : Il est interdit d'utiliser le produit de manière autre que celle prévue.

AVIS : Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par un entretien négligé, un mauvais service ou le non-respect des recommandations de ce manuel.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Retirez les éléments métalliques et le boîtier avant de laver (nettoyez le boîtier avec un chiffon humide et un détergent doux). Lavez à la main à l'eau froide avec un savon doux. Séchez à plat uniquement à l'ombre. Ne pas sécher en machine, ni utiliser d'agents blanchissants.

Évitez les sources de chaleur.

STOCKAGE

Stockez le produit dans un endroit sec et frais, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

ÉLIMINATION

Ce produit médical peut être éliminé comme un déchet ménager ordinaire.

NL

Dank u voor de aankoop van ons product. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. Gebruik het product niet voordat u deze handleiding heeft gelezen en begrepen. Als u de waarschuwingen, opmerkingen en aanbevelingen niet begrijpt, neem dan contact op met een zorgprofessional of de verkoper om schade aan het product of letsel te voorkomen.

OPMERKING: Controleer alle onderdelen op mogelijke schade die tijdens het transport is ontstaan. Als dergelijke schade wordt aangetroffen, **GEBRUIK** het product **NIET**. Voor meer informatie kunt u terecht bij de verkoper.

DOEL DeAT53005/ AT53006-orthese is een hoogwaardige enkameraars vaste brace van kunststof, ontworpen als een essentieel hulpmiddel bij de behandeling van verschillende verwondingen en aandoeningen met betrekking tot het enkelgewricht, de voet en het scheenbeen. Deze orthese biedt uitstekende stabilisatie en ondersteuning voor beschadigde weefsels en draagt effectief bij aan het herstelproces. De orthese is bekleed met een zachte stof, licht van gewicht en ergonomisch, waardoor hij comfortabel is voor langdurig dragen. Bovendien zorgen de pneumatische kussens voor een perfecte pasvorm rond de vorm van de voet en het onderbeen, wat comfort en uitstekende immobilisatie tijdens de therapie biedt. **Toepassingen:**

Behandeling van botbreuken in de buurt van het enkelgewricht en de voet

Letsel aan zacht weefsel, inclusief de achillespees

Verstuikingen van het enkelgewricht

De AT53008/AT53030 is een enkameraars vaste orthese van kunststof, speciaal ontworpen voor mensen die te maken hebben met verschillende verwondingen en aandoeningen aan het enkelgewricht en de voet. De korte versie van de orthese biedt uitstekende stabilisatie en ondersteuning voor de voet, enkel en het onderbeen. Dankzij de eigenschappen is het een ideale oplossing voor dislocaties, verstuikingen, breuken en postoperatieve behandeling. De comfortabele bevestiging, zachte stof en lichte constructie maken het een effectief en comfortabel therapeutisch hulpmiddel. De stevige, schokabsorberende zool en de pneumatische kussens zorgen voor een uitstekende pasvorm en draagcomfort, waardoor het een goed alternatief is voor het traditionele gips. **Toepassingen:**

Dislocaties en verstuikingen van de enkel

Postoperatieve behandeling

Breuken in de buurt van het enkelgewricht

Breuken van de voet

Breuken van de middenvoetsbeentjes

Scheuren en ontstekingen van de achillespees

Alternatief voor traditioneel gips

CONTRA-INDICATIES Fysieke of mentale beperkingen (bijv. visuele beperkingen) die het veilig omgaan met het product verhinderen.

Huidinfecties en open wonden – Orthesen mogen niet worden gebruikt op plaatsen waar wonden, schaafwonden, huidinfecties, zweren of andere dermatologische problemen aanwezig zijn. Gebrek aan lucht en druk kunnen de infectie verergeren.

Zwellingen en veneuze insufficiëntie – Bij zwellingen of circulatieproblemen kan het gebruik van een vaste orthese ongemak veroorzaken en ontstekingen verergeren.

Ischemie van de ledematen – Personen met ischemische problemen in de onderste ledematen, zoals bij atherosclerose, kunnen meer ongemak ervaren bij het gebruik van vaste orthesen, omdat deze de bloedcirculatie kunnen beïnvloeden.

Osteoporose en botfragiliteit – Bij mensen met gevorderde osteoporose kan het gebruik van een vaste orthese leiden tot compressiefracturen of andere verwondingen als gevolg van druk op het bot.

Acute fase van letsel met hevige pijn en ontsteking – De orthese kan mogelijk niet worden aanbevolen als het letsel zich in de acute fase bevindt en gepaard gaat met aanzienlijke zwelling en pijn, omdat dit extra druk kan veroorzaken en de symptomen kan verergeren.

Contracturen of gewrichtsvervormingen – Personen met ernstige vervormingen of contracturen kunnen mogelijk niet in een vaste orthese passen, wat de functionaliteit en effectiviteit ervan beperkt.

Neurologische problemen en sensorische stoornissen – Patiënten met sensorische stoornissen (bijv. bij neuropathieën) kunnen mogelijk niet voelen of de orthese te strak zit of ander ongemak veroorzaakt, wat het risico op complicaties verhoogt.

DOELGROEP VAN PATIËNTEN Personen die lijden aan ziekten, disfuncties of verwondingen waarvoor dit product bestemd is (zie het gedeelte over het beoogde gebruik in deze handleiding). Het product kan door de gebruiker zelf worden gekocht of op aanbeveling van een arts, therapeut of andere specialist. Of het product nu onafhankelijk wordt aangeschaft of op advies van een arts/therapeut/andere specialist, het is belangrijk om rekening te houden met beschikbare maten/benodigde functies en productvarianten, indicaties en contra-indicaties voor gebruik en de door de fabrikant verstrekte informatie.

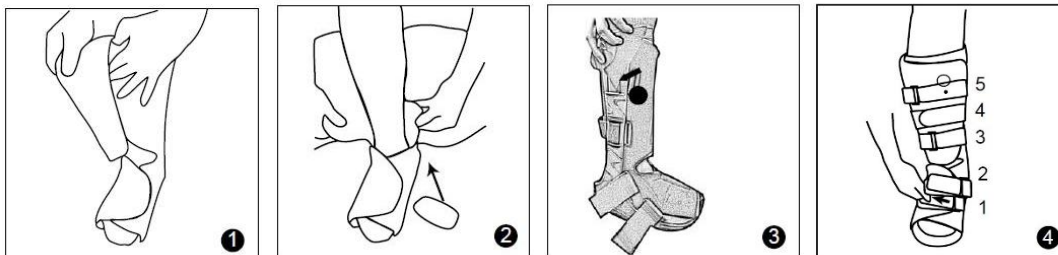
GEBRUIK

Plaats de voet en het been in de schuimvoering en trek aan totdat de voering goed aansluit op de voet.

Voor een betere pasvorm plaatst u de kussentjes in de voering of tussen de voering en de behuizing.

Plaats de voet met voering in de schoen en trek de verticale steunen aan beide zijden iets naar buiten. De laterale as van het onderbeen moet aan beide zijden uitgelijnd zijn met de steunen. Laat de steunen vervolgens los zodat ze zich aan de schuimvoering hechten. Steek de eerste band vanaf de bovenkant door de openingen aan beide zijden van de behuizing.

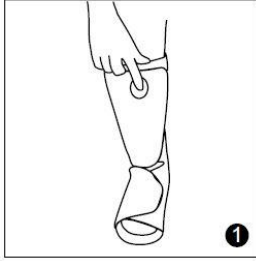
Trek alle haken en banden aan in volgorde van de voorzijde van de voet tot aan de bovenkant van het been.



AANPASSEN VAN DE LUCHTKAMERDRUK

Draai de knop naar de stand « pompen » en druk op de pomp om de kamer op te blazen.

Draai de knop naar de stand « lucht laten ontsnappen » om lucht te laten ontsnappen.



Maattabel (schoenmaat):

S: 36 – 39

M: 40 - 44

L: 44 - 46,5

XL: 46,5+

Lengte: **AT53005-45 cm AT53006- 45 cm, AT53008 - 26 cm AT53030- 33 cm**

LEVERINGSOMVANG Orthese, gebruikershandleiding

OPMERKING: Indien zich een « ernstig incident » voordoet dat rechtstreeks of indirect leidt of zou kunnen leiden tot een van de volgende gebeurtenissen: a) overlijden van de patiënt, gebruiker of andere persoon, of b) tijdelijke of blijvende verslechtering van de gezondheid van de patiënt, gebruiker of andere persoon, of c) ernstig risico voor de volksgezondheid, moet dit « ernstige incident » worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt woont. In Polen is de bevoegde autoriteit het Bureau voor registratie van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en biocideproducten.

OPMERKING: Bij pijn, allergische reacties of andere zorgwekkende, onduidelijke symptomen die verband houden met het gebruik van het medische hulpmiddel, dient u contact op te nemen met een zorgverlener.

OPMERKING: Het is verboden om het product op een andere manier te gebruiken dan waarvoor het is bedoeld.

OPMERKING: De fabrikant is niet verantwoordelijk voor schade veroorzaakt door nalatigheid in onderhoud, ongeschikte service of het niet naleven van de aanbevelingen in deze handleiding.

REINIGING EN ONDERHOUD Verwijder voor het wassen de metalen onderdelen en de behuizing (de behuizing reinigen met een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel). Handwas in koud water met mild zeep. Plat drogen uitsluitend in de schaduw. Niet in de droger, niet chemisch reinigen of bleekmiddel gebruiken. Niet blootstellen aan warmtebronnen.

OPSLAG Bewaar het product op een koele, droge plaats, uit de buurt van vocht en direct zonlicht.

VERWIJDERING VAN HET PRODUCT Dit medisch hulpmiddel kan worden afgevoerd als regulier huishoudelijk afval.

ESP

Gracias por la compra de nuestro producto. Lea atentamente el manual de instrucciones. No utilice el producto antes de haber leído y entendido este manual. Si no comprende las advertencias, notas y recomendaciones, consulte a un profesional de la salud o al vendedor para evitar daños al producto o lesiones personales.

NOTA: Revise todas las partes en busca de posibles daños ocurridos durante el transporte. Si observa tales daños, NO USE el producto. Puede obtener más información con el vendedor.

PROPÓSITO La ortesis AT53005/AT53006 es una ortesis rígida monocámara de alta calidad fabricada en plástico, diseñada como una herramienta esencial para el tratamiento de lesiones y afecciones en la articulación del tobillo, el pie y la pierna. Fabricada con esmero, esta ortesis proporciona una excelente estabilización y apoyo para los tejidos dañados, ayudando eficazmente en el proceso de recuperación. Está forrada con un tejido suave, es ligera y ergonómica, lo que garantiza comodidad para el uso prolongado. Además, los cojines neumáticos permiten un ajuste ideal a la forma del pie y la pierna, asegurando comodidad y una inmovilización perfecta durante la terapia. **Aplicaciones:**

Tratamiento de fracturas óseas en la zona del tobillo y el pie
Lesiones de tejidos blandos, incluido el tendón de Aquiles
Esguinces de tobillo

La AT53008/AT53030 es una ortesis rígida monocámara de plástico, dedicada a personas con diversas lesiones y afecciones de la articulación del tobillo y el pie. La versión corta de la ortesis proporciona una excelente estabilización y apoyo para el pie, el tobillo y la pierna. Sus características la convierten en una solución ideal para dislocaciones, esguinces, fracturas y tratamientos postoperatorios. Su sujeción cómoda, el tejido suave y la estructura ligera la hacen una herramienta terapéutica eficaz y cómoda. Además, la suela sólida y amortiguadora y los cojines neumáticos garantizan un ajuste perfecto y comodidad, representando una alternativa al yeso tradicional.

Aplicaciones:

Dislocaciones y esguinces de tobillo
Tratamiento postoperatorio
Fracturas en la zona de la articulación del tobillo
Fracturas del pie
Fracturas de los huesos metatarsianos
Desgarro e inflamación del tendón de Aquiles
Alternativa al yeso tradicional

CONTRAINDICACIONES Limitaciones físicas o mentales (por ejemplo, discapacidad visual) que impidan el manejo seguro del producto.

Infecciones de la piel y heridas abiertas – Las ortesis no deben usarse en áreas donde haya heridas, abrasiones, infecciones de la piel, úlceras u otros problemas dermatológicos. La falta de aire y la presión pueden agravar la infección.

Edema e insuficiencia venosa – En casos de edema o problemas de circulación, el uso de una ortesis rígida puede causar incomodidad y empeorar la inflamación.

Isquemia de las extremidades – Las personas con problemas isquémicos en las extremidades inferiores, como en la aterosclerosis, pueden sentir mayor incomodidad con el uso de ortesis rígidas, ya que pueden afectar la circulación.

Osteoporosis y fragilidad ósea – En personas con osteoporosis avanzada, el uso de una ortesis rígida puede causar fracturas por compresión u otras lesiones debido a la presión sobre el hueso.

Fase aguda de la lesión con dolor intenso e inflamación – La ortesis puede no recomendarse si la lesión está en fase aguda con hinchazón y dolor significativos, ya que podría ejercer presión adicional y agravar los síntomas.

Contracturas o deformaciones articulares – Las personas con deformaciones o contracturas avanzadas pueden no adaptarse bien a una ortesis rígida, lo que limita su funcionalidad y eficacia.

Problemas neurológicos y trastornos sensoriales – Los pacientes con trastornos sensoriales (por ejemplo, en neuropatías) pueden no sentir si la ortesis aprieta demasiado o causa otras molestias, aumentando el riesgo de complicaciones.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES Personas con enfermedades, disfunciones o lesiones cuya rehabilitación o tratamiento justifique el uso de este dispositivo (ver sección de propósito en este manual). El producto puede ser adquirido por el usuario de manera independiente o bajo la recomendación de un médico, terapeuta u otro especialista. Independientemente de si el producto se adquiere de forma independiente o por recomendación de un profesional, se deben considerar los tamaños disponibles, las funciones necesarias y las variantes del producto, las indicaciones y contraindicaciones de uso, así como la información proporcionada por el fabricante.

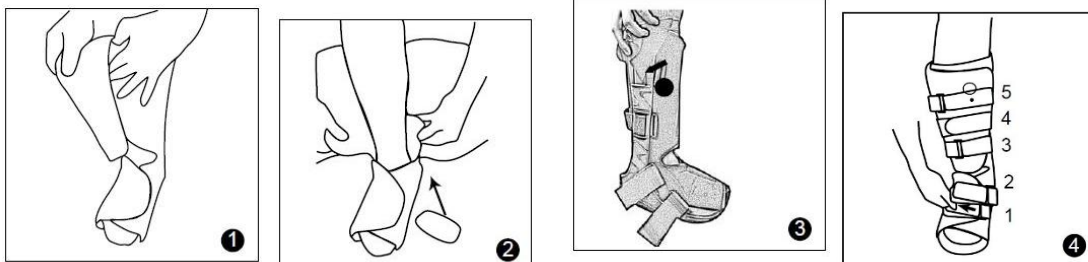
USO

Coloque el pie y la pierna en el forro de espuma y ajuste para que el forro se adhiera al pie.

Para un mejor ajuste, coloque las almohadillas dentro del forro o entre el forro y la carcasa.

Coloque el pie envuelto en el forro dentro de la bota y tire ligeramente de los soportes verticales a ambos lados hacia afuera. El eje lateral de la pierna debe alinearse en ambos lados con los soportes. Luego, suelte los soportes para que se adhieran al forro de espuma. Inserte la primera correa en la parte superior en las aberturas a ambos lados de la carcasa.

Ajuste todos los ganchos y correas en orden desde la parte delantera del pie hasta la parte superior de la pierna.



AJUSTE DE LA PRESIÓN EN LA CAMARA DE AIRE

Gire el botón a la posición « bombear » y presione la bomba para inflar la cámara.

Gire el botón a la posición « liberar aire » para desinflar.

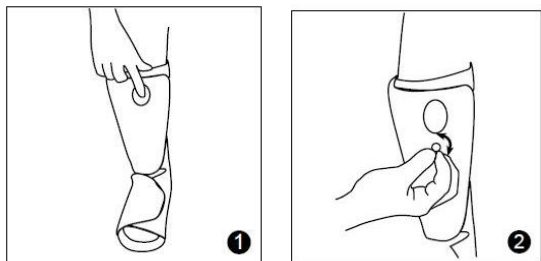


Tabla de tallas (talla de calzado):

S: 36 – 39

M: 40 – 44

L: 44 – 46,5

XL: 46,5+

Longitud: **AT53005-45 cm AT53006- 45 cm, AT53008 - 26 cm AT53030- 33 cm**

ALCANCE DE LA ENTREGA Ortesis, manual de usuario

AVISO: Si ocurre un « incidente grave » relacionado con el producto que directa o indirectamente ha causado, podría haber causado o puede causar cualquiera de los siguientes eventos: a) la muerte del paciente, usuario o de otra persona, o b) el empeoramiento temporal o permanente del estado de salud del paciente, usuario u otra persona, o c) un riesgo grave para la salud pública, dicho « incidente grave » debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario o el paciente. En Polonia, la autoridad competente es la Oficina de Registro de Productos Farmacéuticos, Productos Médicos y Productos Biocidas.

AVISO: En caso de dolor, reacciones alérgicas u otros síntomas preocupantes e inexplicables relacionados con el uso de este dispositivo médico, consulte a un profesional de la salud.

AVISO: Está prohibido usar el producto de forma diferente a la indicada en su propósito.

AVISO: El fabricante no se responsabiliza de los daños causados por el mantenimiento negligente, el servicio inadecuado o el incumplimiento de las recomendaciones de este manual.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO Antes de lavar, retire las piezas metálicas y la carcasa (limpie la carcasa con un paño húmedo y un detergente suave). Lave a mano con agua fría y jabón suave. Secar en posición plana a la sombra. No secar en secadora, no limpiar en seco ni usar lejía. No exponer a fuentes de calor.

ALMACENAMIENTO El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco, lejos de la humedad y de la luz solar directa.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO Este dispositivo médico puede eliminarse como un residuo doméstico ordinario.

Grazie per l'acquisto del nostro prodotto. Si prega di leggere attentamente il manuale d'uso. Non utilizzare il prodotto prima di aver letto e compreso questo manuale. Se non si comprendono gli avvertimenti, le avvertenze e le raccomandazioni, consultare un professionista sanitario o il venditore per evitare danni al prodotto o lesioni personali.

NOTA: Controllare tutte le parti per verificare eventuali danni causati durante il trasporto. Se si rilevano danni, **NON UTILIZZARE** il prodotto. Per maggiori informazioni, contattare il venditore.

USO PREVISTO L'ortesi AT53005/ AT53006 è un'ortesi rigida monocamera di alta qualità realizzata in plastica, progettata come strumento essenziale per il trattamento di varie lesioni e patologie legate all'articolazione della caviglia, al piede e alla gamba. Prodotta con cura, questa ortesi fornisce un'eccellente stabilizzazione e supporto ai tessuti lesionati, favorendo efficacemente il processo di recupero. È rivestita con un tessuto morbido al tatto, leggera ed ergonomica, garantendo comfort per un uso prolungato. Inoltre, i cuscinetti pneumatici consentono un adattamento ottimale alla forma del piede e della gamba, assicurando comfort e un'ottima immobilizzazione durante la terapia. **Applicazioni:**

Trattamento di fratture ossee nella zona della caviglia e del piede

Lesioni ai tessuti molli, inclusi i tendini d'Achille

Distorsioni della caviglia

L'AT53008/AT53030 è un'ortesi rigida monocamera in plastica, progettata per le persone che soffrono di varie lesioni e patologie dell'articolazione della caviglia e del piede. La versione corta dell'ortesi offre un'eccellente stabilizzazione e supporto per il piede, la caviglia e la parte inferiore della gamba. Le sue caratteristiche la rendono una soluzione ideale per lussazioni, distorsioni, fratture e trattamenti post-operatori. L'attacco confortevole, il tessuto piacevole al tatto e la struttura leggera la rendono uno strumento terapeutico non solo efficace ma anche comodo. Inoltre, la suola robusta e ammortizzante e i cuscinetti pneumatici garantiscono un'ottima vestibilità e comfort, rappresentando un'alternativa al tradizionale gesso. **Applicazioni:**

Lussazioni e distorsioni della caviglia

Trattamento post-operatorio

Fratture nella zona della caviglia

Fratture del piede

Fratture delle ossa metatarsali

Rottura e infiammazione del tendine d'Achille

Alternativa al gesso tradizionale

CONTROINDICAZIONI Limitazioni fisiche o mentali (es. problemi visivi) che impediscono l'uso sicuro del prodotto.

Infezioni cutanee e ferite aperte – Le ortesi non devono essere usate su aree con ferite, abrasioni, infezioni cutanee, ulcere o altri problemi dermatologici. La mancanza di aerazione e la pressione possono aggravare l'infezione.

Gonfiore e insufficienza venosa – In caso di gonfiore o problemi di circolazione, l'uso di un'ortesi rigida può causare disagio e peggiorare l'infiammazione.

Ischemia degli arti – Le persone con problemi di ischemia negli arti inferiori, come nell'aterosclerosi, possono riscontrare maggiore disagio con le ortesi rigide, poiché queste possono influire sulla circolazione.

Osteoporosi e fragilità ossea – Per le persone con osteoporosi avanzata, l'uso di un'ortesi rigida può causare fratture da compressione o altre lesioni a causa della pressione sull'osso.

Fase acuta di lesione con dolore intenso e infiammazione – L'ortesi potrebbe non essere raccomandata se la lesione si trova in una fase acuta con gonfiore e dolore significativi, poiché potrebbe esercitare ulteriore pressione e aggravare i sintomi.

Contratture o deformazioni articolari – Le persone con deformazioni o contratture avanzate potrebbero non adattarsi bene a un'ortesi rigida, limitando la sua funzionalità ed efficacia.

Problemi neurologici e disturbi sensoriali – I pazienti con disturbi sensoriali (ad esempio, nelle neuropatie) potrebbero non avvertire se l'ortesi stringe troppo o causa altri disagi, aumentando il rischio di complicazioni.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI Persone affette da malattie, disfunzioni o lesioni per il trattamento/riabilitazione o la compensazione delle quali è destinato questo dispositivo (vedere la sezione dedicata all'uso previsto in questo manuale d'uso). Il prodotto può essere acquistato dall'utente in modo autonomo o su raccomandazione di un medico, terapeuta o altro specialista. Sia in caso di acquisto autonomo sia di prescrizione da parte di un medico/terapeuta/altro specialista, è importante considerare le taglie disponibili/funzioni necessarie e varianti del prodotto, le indicazioni e controindicazioni per l'uso, nonché le informazioni fornite dal produttore.

UTILIZZO

Inserire il piede e la gamba nel rivestimento in schiuma e stringere affinché il rivestimento aderisca al piede.

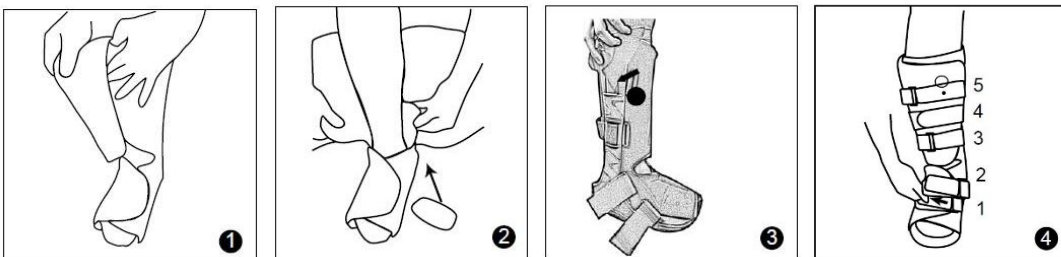
Per una migliore vestibilità, inserire i cuscinetti all'interno del rivestimento o tra il rivestimento e la scocca.

Collocare il piede avvolto nel rivestimento all'interno dello stivale e tirare leggermente verso l'esterno i supporti verticali su entrambi i lati.

L'asse laterale della gamba dovrebbe allinearsi su entrambi i lati con i supporti. Quindi rilasciare i supporti affinché aderiscano al

rivestimento in schiuma. Inserire la prima fascia dall'alto nei fori su entrambi i lati della scocca.

Stringere tutti i ganci e le fasce in ordine dalla parte anteriore del piede fino alla parte superiore della gamba.



Ruotare il pulsante su « pompa » e premere la pompa per gonfiare la camera.
Ruotare il pulsante su « rilascia aria » per sgonfiare.

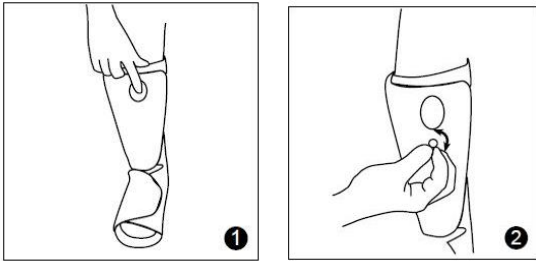


Tabella delle taglie (misura della scarpa):

S: 36 – 39

M: 40 - 44

L: 44 - 46,5

XL: 46,5+

Lunghezza: **AT53005-45 cm AT53006- 45 cm, AT53008 - 26 cm AT53030- 33 cm**

CONTENUTO DELLA FORNITURA Ortesi, manuale d'uso

ATTENZIONE: In caso di « incidente grave » collegato al dispositivo, che abbia causato o potenzialmente causato uno dei seguenti eventi: a) decesso del paziente, dell'utente o di altra persona, oppure b) peggioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute del paziente, dell'utente o di altra persona, oppure c) grave minaccia per la salute pubblica, tale « incidente grave » deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente o il paziente risiede. In Polonia, l'autorità competente è l'Ufficio di Registrazione dei Prodotti Medicinali, Dispositivi Medici e Prodotti Biocidi.

ATTENZIONE: In caso di dolore, reazioni allergiche o altri sintomi preoccupanti o inspiegabili derivanti dall'uso di questo dispositivo, consultare un professionista sanitario.

ATTENZIONE: È vietato utilizzare il prodotto in modo diverso da quanto previsto.

ATTENZIONE: Il produttore non è responsabile per danni causati da negligenza nella manutenzione, servizio inadeguato o mancato rispetto delle raccomandazioni contenute in questo manuale.

PULIZIA E MANUTENZIONE Prima del lavaggio, rimuovere le parti metalliche e la scocca (pulire la scocca con un panno umido e un detergente delicato). Lavare a mano in acqua fredda con sapone delicato. Asciugare in piano all'ombra. Non asciugare in asciugatrice, non lavare a secco, non usare candeggina e non esporre a fonti di calore.

CONSERVAZIONE Conservare il prodotto in un ambiente fresco e asciutto, lontano dall'umidità e dalla luce solare diretta.

SMALTIMENTO DEL PRODOTTO Questo dispositivo medico può essere smaltito come un normale rifiuto domestico.

SV

Tack för att du har köpt vår produkt. Läs bruksanvisningen noggrant. Använd inte produkten innan du har läst och förstått denna manual. Om du inte förstår varningarna, anmärkningarna och rekommendationerna, kontakta en vårdspecialist eller återförsäljaren för att undvika skador på produkten eller personskadorna.

OBS: Kontrollera alla delar för att se om det finns skador som kan ha uppstått under transporten. Om sådana skador upptäcks ska du INTE använda produkten. Mer information finns hos återförsäljaren.

ANVÄNDNINGSMÅL AT53005/AT53006-ortosen är en högkvalitativ enkelkammare rigid ortos i plast, utformad som ett ovärderligt hjälpmedel för behandling av olika skador och åkommor i fotleden, foten och smalbent. Denna ortos ger utmärkt stabilisering och stöd för skadad vävnad och bidrar därigenom effektivt till återhämtningsprocessen. Den är fodrad med ett mjukt tyg, lätt och ergonomisk, vilket garanterar komfort vid långvarig användning. Dessutom gör pneumatiska kuddar att den kan anpassas perfekt efter fotens och underbenets form, vilket ger komfort och optimal immobilisering under terapin.

Användningsområden:

Behandling av benbrott i fotled och fot

Skador på mjukdelar, inklusive hälsenan

Stukning av fotleden

AT53008/AT53030 är en enkelkammare rigid ortos i plast, avsedd för personer med olika skador och åkommor i fotleden och foten. Den korta versionen av ortosen ger utmärkt stabilisering och stöd för foten, fotleden och underbenet. Dess egenskaper gör den idealisk för ledvridningar, stukningar, frakturer och postoperativ behandling. Bekvämt fäste, mjukt tyg och lätt konstruktion gör den till ett effektivt och bekvämt terapeutiskt hjälpmedel. Dessutom garanterar en robust, stötdämpande sula och pneumatiska kuddar en perfekt passform och komfort, som utgör ett alternativ till traditionellt gips.

Användningsområden:

Ledvridningar och stukningar i fotleden

Postoperativ behandling

Frakturer i fotleden

Fotfrakturer

Frakturer av mellanfotsben

Hälseneruptur och inflammation

Alternativ till traditionellt gips

KONTRAINDIKATIONER Fysiska eller mentala begränsningar (exempelvis synnedsättning) som hindrar säker hantering av produkten.

Hudinfektioner och öppna sår – Ortoser bör inte användas på områden med sår, skrubbsår, hudinfektioner, sårbildning eller andra dermatologiska problem. Brist på lufttillgång och tryck kan förvärra infektionen.

Svullnader och venös insufficiens – Vid svullnad eller cirkulationsproblem kan användningen av en rigid ortos orsaka obehag och förvärra inflammationen.

Extremitetsischemi – Personer med ischemiproblem i de nedre extremiteterna, såsom vid ateroskleros, kan uppleva mer obehag med rigida ortoser eftersom de kan påverka cirkulationen.

Osteoporos och benskörhet – För personer med avancerad osteoporos kan användningen av en rigid ortos leda till kompressionsfrakturer eller andra skador på grund av tryck på benet.

Akutfas av skada med svår smärta och inflammation – Ortosen kan vara olämplig vid akuta skador med betydande svullnad och smärta eftersom den kan orsaka ytterligare tryck och förvärra symptomen.

Kontrakturer eller leddeformiteter – Personer med avancerade deformiteter eller kontrakturer kanske inte passar in i en rigid ortos, vilket begränsar dess funktionalitet och effektivitet.

Neurologiska problem och sensoriska störningar – Patienter med sensoriska störningar (t.ex. vid neuropatier) kan ha svårt att känna om ortosen sitter för hårt eller orsakar andra besvär, vilket ökar risken för komplikationer.

MÅLGRUPP AV PATIENTER Personer som lider av sjukdomar, dysfunktioner eller skador där produkten är avsedd att stödja behandling/rehabilitering eller kompensera (se avsnittet om användningsområde i denna bruksanvisning). Produkten kan köpas av användaren själv eller på rekommendation av läkare, terapeut eller annan specialist. Vid både självständig köp och köp på rekommendation av läkare/terapeut/annan specialist bör man beakta tillgängliga storlekar/nödvändiga funktioner och varianter, indikationer och kontraindikationer för användning samt information från tillverkaren.

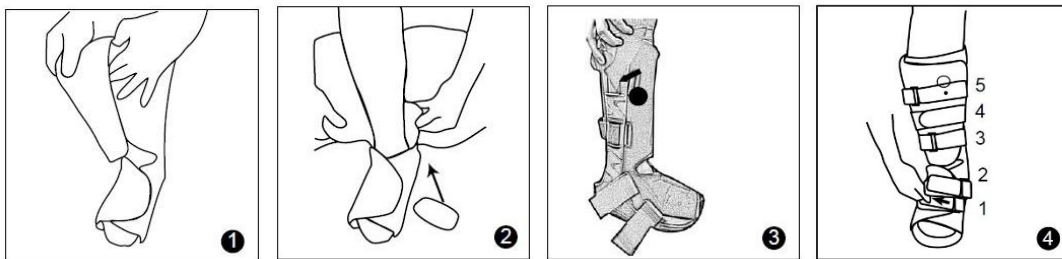
ANVÄNDNING

Placera foten och benet i skumfodret och dra åt så att fodret sitter tätt mot foten.

För en bättre passform, placera kuddarna inuti fodret eller mellan fodret och skalet.

Placera den omslutna foten i stöveln och dra de vertikala stöden på båda sidor något utåt. Benaxeln bör vara inriktad med stöden på båda sidor. Släpp sedan stöden så att de fäster vid skumfodret. Sätt in det översta bandet genom öppningarna på båda sidor av skalet.

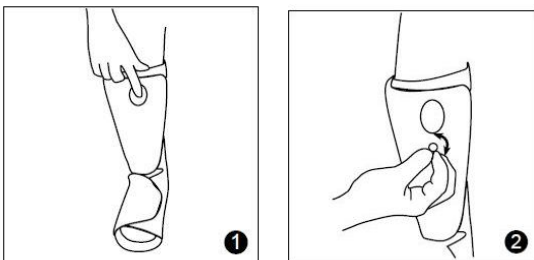
Dra åt alla krokar och band i ordning från fotens framsida till benets övre del.



JUSTERING AV LUFTRYCKET I KAMMAREN

Vrid knappen till « pumpa » och tryck på pumpen för att fylla kammaren med luft.

Vrid knappen till « släpp ut luft » för att tömma luft.



Storlekstabell (skostorlek):

S: 36 – 39

M: 40 - 44

L: 44 - 46,5

XL: 46,5+

Längd: **AT53005-45 cm AT53006- 45 cm, AT53008 - 26 cm AT53030- 33 cm**

LEVERANSINNEHÅLL Ortos, bruksanvisning

OBS: Vid ett « allvarligt tillbud » kopplat till produkten, som direkt eller indirekt har lett, kunde ha lett eller kan leda till något av följande: a) dödsfall för patient, användare eller annan person, eller b) tillfällig eller permanent försämring av hälsotillståndet hos patient, användare eller annan person, eller c) allvarlig risk för folkhälsan, ska detta « allvarliga tillbud » rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren eller patienten är bosatt. I Polen är den behöriga myndigheten Registreringsmyndigheten för Läkemedel, Medicintekniska Produkter och Biocidprodukter.

OBS: Vid smärta, allergiska reaktioner eller andra oroande eller oklara symtom relaterade till användningen av produkten, bör en vårdpersonal konsulteras.

OBS: Det är förbjudet att använda produkten på annat sätt än vad den är avsedd för.

OBS: Tillverkaren ansvarar inte för skador orsakade av bristande underhåll, olämplig service eller underlåtenhet att följa rekommendationerna i denna bruksanvisning.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL Ta bort metalldelar och skal före tvätt (rengör skalet med en fuktig trasa och ett mildt rengöringsmedel). Handtvätta i kallt vatten med mild tvål. Låt torka plant i skugga. Använd inte torktumlare, kemtvätt eller blekmedel och utsätt inte för värmekällor.

FÖRVARING Förvara produkten i ett svalt och torrt utrymme, skyddat från fukt och direkt solljus.

UTSLÄPP AV PRODUKTEN Denna medicintekniska produkt kan kasseras som vanligt hushållsavfall.

KARTA GWARANCYJNA

Model:

Numer Serii:

Pieczęć punktu sprzedaży

i czytelny podpis Sprzedawcy:

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



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



Data wydania instrukcji: 15.01.2023
v1-15.01.2023


WARRANTY CARD

Model:
Serial number:

Point of sale stamp

and a legible signature of the Seller:

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



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

Date of issue of the manual: 15.01.2023
v1-15.01.2023




GARANTIEKARTE

Modell:
Seriennummer:

Siegel der Verkaufsstelle

und leserliche Unterschrift des Verkäufers

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



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

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



Gebrauchsanweisungsversion: v1-15.01.2023
Ausgabedatum der aktuellen Version der Gebrauchsanweisung 15.01.2023

ZÁRUČNÍ LIST

Datum prodeje:

Razítko a čitelný podpis prodávajícího:

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

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

Distribuce:

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



Datum vydání návodu: 15.01.2023
v1-15.01.2023

ZÁRUČNÝ LIST


Model:

Sériové číslo:

Dátum predaja:

Pečiatka predajcu a čitateľný podpis predávajúceho:

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

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

Distribútor:

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



Dátum vydania návodu: 15.01.2023
v1-15.01.2023