

ENGLISH

MD Medical Device

PRODUCT DESCRIPTION

The Formfit Ankle Stirrup is an ankle brace intended to restrict ankle inversion/eversion.

This document covers the following devices:

- a. Formfit Ankle Stirrup
- b. Formfit Air Ankle Stirrup
- c. Formfit Gel Ankle Stirrup

This device is for single patient use and can be used indoors and outdoors.

INDICATIONS FOR USE

Situations requiring inversion/eversion restriction. These may include

- Mild to severe ankle sprains
- Chronic ankle instability
- Post-cast and post-walker

- support
- Ankle injury rehabilitation and/or post-surgical use

CONTRAINDICATIONS

None known.

GENERAL SAFETY INSTRUCTIONS

CAUTION: Never wear the device over an open wound.

WARNING: Do not overtighten the device. This can reduce blood flow (skin can turn blue, white or cold). Patients with reduced blood circulation (from e.g. diabetes) should consult a healthcare professional before use.

WARNING: If the device shows signs of damage or wear hindering normal function, the patient should stop using the

device and contact a healthcare professional.

WARNING: In cases of functional change or functional loss, the patient should stop using the device and contact a healthcare professional.

FITTING

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

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

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

REPORT A SERIOUS INCIDENT

Important notice to users and/or patients established in Europe:

1. 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.
2. Repeat if necessary to achieve comfort and support as required.

Air version only (Figure d)

1. If discomfort persists after repositioning brace and/or readjusting straps try readjusting volume of air liner.
2. Peel back the top portion of the bladder pads to locate the air valve.

a. Inflate the air liner for additional compression and support. Insert the provided air tube through the air valve and inflate. Do not over inflate.

b. To remove air, place tube into air valve and squeeze gently until desired volume is achieved.

3. Fold valve back.

CAUTION: Bei Veränderungen in der Funktionsweise oder wenn das Produkt nicht mehr

DEUTSCH

MD Medizinprodukt

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Formfit Ankle Stirrup ist eine Sprunggelenkorthese zur Einschränkung der Inversion bzw. Eversion des Sprunggelenks.

ANPASSUNG

Unter der Orthese sollte stets ein Baumwollstrumpf getragen werden.

1. In die Orthese steigen und auf guten Sitz prüfen.
2. Die seitlichen Schalen mittig an Unterschenkel und Fußgelenk ausrichten (Abb. 7).
3. Der Fersenriemen muss eng unter dem Fuß sitzen und auf beiden Seiten gleich sein. Die Schalen sollten ein wenig oberhalb der Fußunterseite liegen.
4. Bei Bedarf kann die Breite angepasst werden (Abb. 2).

Unteren Teil des Futters anheben und die Breite des Fersenriemens einstellen. Ändert sich die Schwellung des Sprunggelenks, muss der Fersenriemen ggf. erneut eingestellt werden.

5. Die Schalen am Bein festhalten und gleichzeitig den unteren Verschluß fest um die Orthesewickeln (Abb. 3).
6. Wrap top strap and readjust the lower strap as necessary to achieve a snug fit (Figure 4).

Report if necessary to achieve comfort and support as required.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

DISPOSAL

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

AIR VERSION ONLY (Figure d)

1. If discomfort persists after repositioning brace and/or readjusting straps try readjusting volume of air liner.

2. Peel back the top portion of the bladder pads to locate the air valve.

a. Inflate the air liner for additional compression and support. Insert the provided air tube through the air valve and inflate. Do not over inflate.

b. To remove air, place tube into air valve and squeeze gently until desired volume is achieved.

3. Fold valve back.

ACHTUNG: Produkt nicht zu eng anziehen. Dies kann die Durchblutung verringern (die Haut kann blau, weiß oder kalt werden). Patienten mit Durchblutungsstörungen (z. B. bei Diabetes) sollten vor der Anwendung einen Arzt befragen.

ACHTUNG: Weist die Orthese Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß auf, die einer ordnungsgemäßen Funktion entgegenstehen, ist die Anwendung einzustellen und eine medizinische Fachkraft zu kontaktieren.

ACHTUNG: Bei Veränderungen in der Funktionsweise oder wenn das Produkt nicht mehr

funktioniert, ist die Nutzung des Produkts einzustellen und eine medizinische Fachkraft zu kontaktieren.

ANPASSUNG

Unter der Orthese sollte stets ein Baumwollstrumpf getragen werden.

1. In die Orthese steigen und auf guten Sitz prüfen.
2. Die seitlichen Schalen mittig an Unterschenkel und Fußgelenk ausrichten (Abb. 7).
3. Der Fersenriemen muss eng unter dem Fuß sitzen und auf beiden Seiten gleich sein. Die Schalen sollten ein wenig oberhalb der Fußunterseite liegen.
4. Bei Bedarf kann die Breite angepasst werden (Abb. 2).

Unteren Teil des Futters anheben und die Breite des Fersenriemens einstellen. Ändert sich die Schwellung des Sprunggelenks, muss der Fersenriemen ggf. erneut eingestellt werden.

5. Die Schalen am Bein festhalten und gleichzeitig den unteren Verschluß fest um die Orthesewickeln (Abb. 3).
6. Wrap top strap and readjust the lower strap as necessary to achieve a snug fit (Figure 4).

Report if necessary to achieve comfort and support as required.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

DISPOSAL

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

AIR VERSION ONLY (Figure d)

1. If discomfort persists after repositioning brace and/or readjusting straps try readjusting volume of air liner.
2. Peel back the top portion of the bladder pads to locate the air valve.

a. Inflate the air liner for additional compression and support. Insert the provided air tube through the air valve and inflate. Do not over inflate.

b. To remove air, place tube into air valve and squeeze gently until desired volume is achieved.

3. Fold valve back.

ACHTUNG: Produkt nicht zu eng anziehen. Dies kann die Durchblutung verringern (die Haut kann blau, weiß oder kalt werden). Patienten mit Durchblutungsstörungen (z. B. bei Diabetes) sollten vor der Anwendung einen Arzt befragen.

ACHTUNG: Weist die Orthese Anzeichen von Beschädigung oder Verschleiß auf, die einer ordnungsgemäßen Funktion entgegenstehen, ist die Anwendung einzustellen und eine medizinische Fachkraft zu kontaktieren.

ACHTUNG: Bei Veränderungen in der Funktionsweise oder wenn das Produkt nicht mehr

nicht geeignet. Keine Bleichmittel verwenden.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

ATTENTION : ne portez jamais le dispositif sur une plaie ouverte.

AVERTISSEMENT : ne serrez pas trop le dispositif. Cela peut réduire le flux sanguin (la peau peut devenir bleue, blanche ou froide). Les patients dont la circulation sanguine est réduite (par exemple à cause du diabète) doivent consulter un professionnel de santé avant d'utiliser l'orthèse.

Version Air uniquement (Figure d)

1. Si l'inconfort persiste après avoir reposé l'orthèse et/ou réajusté les sangles, essayez de réajuster le volume de la doublure à air.
2. Détachez la partie supérieure des coussins de la poche pour localiser la valve à air.

AVERTISSEMENT : si le dispositif présente des signes de dommages ou d'usure l'empêchant de fonctionner normalement, le patient doit cesser d'utiliser et contacter un professionnel de santé.

HINWEIS: Eine Überhitzung des Gelpads kann zu Verbrennungen oder Schäden am Gelpad führen.

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

HAFTUNG

Össur übernimmt in den folgenden Fällen keine Haftung:

1. Zur Kältetherapie das Gelpad in den Gefrierschrank legen (20 bis 60 Minuten).
2. Zur Wärmetherapie das Gelpad in warmem Wasser oder in der Mikrowelle (5-Sekunden-Intervall bei niedrigster Einstellung) erwärmen, bis es angenehm warm, aber nicht zu heiß ist.
3. Repliez la valve.

MISE EN PLACE

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

ATTENTION : Le contact direct de la peau avec un coussin de gel chauffé ou refroidi peut entraîner des brûlures ou des engelures. Portez une chaussette en coton sous l'orthèse.

ADVERTENCIA: Si el dispositivo muestra signos de daño o desgaste que dificultan sus funciones normales, el paciente debe interrumpir su uso y ponerse en contacto con un profesional sanitario.

REMARQUE : une surchauffe du coussin de gel peut provoquer des brûlures ou endommager le coussin de gel.

INDICACIONES DE USO
Situaciones que requieren restricción de inversión/eversion. Entre estas se incluyen

1. Retirez le coussin de gel du dispositif et inspectez-le.
2. Si nécessaire, la largeur peut être ajustée (Figure 2).
3. La sangle de talon doit être parfaitement ajustée sous le pied, être égale des deux côtés et le bas des coques doit être légèrement au-dessus du bas du pied.
4. Si nécessaire, la largeur peut être ajustée (Figure 2).

REINIGUNG UND PFLEGE
In kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel mit der Hand waschen. Für Waschmaschine oder Trockner

INDICATION D'UTILISATION

Situations nécessitant une restriction d'inversion/éversion. Celles-ci peuvent comprendre

1. S'assurer que l'orthèse est correctement positionnée et ajustée.
2. Utiliser la partie inférieure de la doublure et ajuster la largeur de la sangle de talon.

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

FRANÇAIS
MD Dispositif médical

DESCRIPTION DU PRODUIT

Formfit Ankle Stirrup est une orthèse de cheville destinée à restreindre l'inversion/éversion de la cheville.

Le présent document couvre les dispositifs suivants :

CONTRAINDICATIONS
Ninguna conocida.

INDICATIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ
ATTENTION : ne portez jamais le dispositif sur une plaie ouverte.

AVERTISSEMENT : ne serrez pas trop le dispositif.

CONTR-INDICATIONS
Aucune connue.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Lavez à la main avec un détergent doux dans de l'eau froide. N'utilisez pas de lessive ou de séche-linge (la peau peut

être irritée par l'acide acrylique).

ADVERTENCIA: No apriete en exceso el dispositivo. Esto podría reducir el flujo sanguíneo (la piel puede

ser irritada por el ácido acrílico).

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD
PRECAUCIÓN: No use nunca el dispositivo directamente sobre una herida abierta.

CONTRA-INDICATIONES
Aucune connue.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Lavez à la main avec un détergent doux dans de l'eau froide. N'utilisez pas de lessive ou de séche-linge (la peau peut

être irritée par l'acide acrylique).

ADVERTENCIA: No apriete en exceso el dispositivo. Esto podría reducir el flujo sanguíneo (la piel puede

ser irritada por el ácido acrílico).

INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

PRECAUCIÓN: No use nunca el dispositivo directamente sobre una herida abierta.

CONTRA-INDICATIONES
Aucune connue.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Lavez à la main avec un détergent doux dans de l'eau froide. N'utilisez pas de lessive ou de séche-linge (la peau peut

일반 안전 지침

주의: 상처가 있는 부위에 제품을 착용하지 마십시오.

경고: 제품을 너무 세게 조이지 마십시오. 이는 혈류량을 낮출 수 있습니다(피부가 청색이나 백색으로 변하거나 차가워질 수 있음). 혈액 순환이 저하된 환자(예: 당뇨병)는 사용하기 전에 의료 전문가와 상담해야 합니다.

경고: 제품 손상의 경우가 보이거나 정상적인 기능을 방해하는 마모가 발생하면 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

경고: 가능 변경 또는 기능 손실의 경우 환자는 제품 사용을 중단하고 의료 전문가에게 문의해야 합니다.

착용

환자는 항상 보조기 아래에 양말을 착용해야 합니다.

- 보조기를 착용하여 맞는지 확인하십시오.
- 종아리와 발목을 따라 측면 스타텁의 중심을 잡습니다(그림 1).

3. 뒤꿈치 끈은 발 아래에 꼬 맞아야 하고 약쪽이 동일해야 하며 스타텁 바닥은 발바닥보다 약간 위에 있어야 합니다.

4. 필요한 경우 너비를 조정할 수 있습니다(그림 2). 라이너의 하부를 들어 올리고 뒤꿈치 끈의 너비를 조정하십시오. 발목이 붓는 경우 뒤꿈치 끈을 더 조정해야 할 수도 있습니다.

5. 보조기 주위에 하단 끈을 단단히 감싸면서 다리에 스타텁을

고정시킵니다(그림 3).

6. 꼭 맞도록 상단 끈을 감싼 다음 필요에 따라 하단 끈을 다시 조정하십시오(그림 4). 필요한 경우 편안하게 잘 지지할 수 있도록 필요에 따라 조정을 반복하십시오.

예어 베 전만(그림 d)

- 보조기 및/또는 끈을 다시 조정한 후에도 불편함이 지속되면 에어 라이너의 볼륨을 다시 조정하십시오.

2. 공기 주머니 패드의 상단 부분을 벗겨 공기 뱀프를 찾습니다.

a. 추가 압박 및 지지를 위해 에어 라이너를 팽창시킵니다. 제공된 공기튜브를 공기 뱀프를 통해 삽입하고 팽창시킵니다.

b. 공기튜브를 공기 뱀프에 넣고 원하는 부피에 도달할 때까지 부드럽게 꽉 쥐십시오.

3. 뱀프를 다시 접습니다.

젤 베 전만(그림 e)

주의: 가열되거나 생각된 젤 패드에 피부가 직접 닿으면 화상 또는 통증을 입을 수 있습니다. 제품 아래에 면 양말을 착용하십시오.

주의: 젤 패드가 과열되면 화상을 입거나 젤 패드가 손상될 수 있습니다.

1. 제품에서 젤 패드를 거내어 검사하십시오. 패드가 손상된 경우 사용하지 마십시오.

2. 저온 요법의 경우, 젤

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Formfit Ankle Stirrup è un supporto per caviglia progettato per limitare l'inversione/eversione della caviglia.

Questo documento tratta i seguenti dispositivi:

- Formfit Ankle Stirrup
- Formfit Air Ankle Stirrup
- Formfit Gel Ankle Stirrup

Questo dispositivo è progettato per l'uso da un singolo paziente e può essere utilizzato sia all'interno che all'esterno.

INDICAZIONI D'USO

Situazioni che richiedono la restrizione di inversione/eversione. Alcune di queste potrebbero includere:

- Distorsioni lievi o gravi della caviglia
- Instabilità cronica della caviglia
- Supporto successivo al calco e al deambulatore
- Riabilitazione della lesione della caviglia e/o uso post-chirurgico

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

ISTRUZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA

ATTENZIONE: Non indossare mai il dispositivo direttamente su una ferita aperta.

AVVERTENZA: Non stringere eccessivamente il dispositivo. Ciò può ridurre il flusso sanguigno (la pelle può diventare blu, bianca o fredda). I pazienti con ridotta circolazione sanguigna (ad es., a causa del diabete) devono consultare un professionista sanitario prima dell'uso.

AVVERTENZA: In caso di danni o guasti al dispositivo, che ne impediscono il normale funzionamento, il paziente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

AVVERTENZA: In caso di danni o guasti al dispositivo, che ne impediscono il normale funzionamento, il paziente deve sospendere l'uso del dispositivo e contattare il professionista sanitario.

Non gonfiare eccessivamente.

DANSK

MD Medicinsk udstyr

PRODUKTBESKRIVELSE

Formfit Ankle Stirrup er en ankelstøtte beregnet til at begrænse ankelinversion/-eversion.

Dette dokument dækker følgende udstyr:

- Formfit Ankle Stirrup
- Formfit Air Ankle Stirrup
- Formfit Gel Ankle Stirrup

Dette udstyr er beregnet til en enkelt patient og kan bruges indenfor et område.

KUN AIR VERSION (FIGUR D)

Om der ikke er nogen behov for at reducere inversion/eversion.

- Om der ikke er behov for at reducere inversion/eversion.
- Om der ikke er behov for at reducere inversion/eversion.
- Om der ikke er behov for at reducere inversion/eversion.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

NORSK

MD Medisinsk enhet

PRODUKTBESKRIVELSE

Formfit Ankle Stirrup er en ankelstøtte som er ment å begrense inversjon/eversjon av ankelen.

Dette dokumentet dækker følgende enheter:

- Formfit Ankle Stirrup
- Formfit Air Ankle Stirrup
- Formfit Gel Ankle Stirrup

Denne enheten er til bruk for én pasient og kan brukes innendørs og utendørs.

a. Gonfiare il cuscino ad aria per aumentare la compressione e migliorare la funzione di sostegno. Inserire il tubo pneumatico incluso nella valvola e gonfiare.

Non gonfiare eccessivamente.

Lett til alvorlig ankelforstyring

DANSK

MD Medicinsk udstyr

BARE GELVERSION (FIGUR E)

Formfit Ankle Stirrup er en ankelstøtte beregnet til at begrænse ankelinversion/-eversion.

Dette dokument dækker følgende udstyr:

- Formfit Ankle Stirrup
- Formfit Air Ankle Stirrup
- Formfit Gel Ankle Stirrup

Dette udstyr er beregnet til en enkelt patient og kan bruges indenfor et område.

KUN GEL VERSION (FIGUR E)

Om der ikke er behov for at reducere inversion/eversion.

- Om der ikke er behov for at reducere inversion/eversion.
- Om der ikke er behov for at reducere inversion/eversion.
- Om der ikke er behov for at reducere inversion/eversion.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kjente.

NEDSAT

MD Iatrotexnologisk prøiov

PERIGRAFIH PROYONTOS

To Formfit Ankle Stirrup er ena várthekas astraigáluou pou prooríetai gai toν periōriomáto tis astraigáluou. To parón éγγρapho kálupetoi tis akoloumētis ouσoukou.

1. Ta bort gelkudden från enheten och undersök den.

2. För kylbehandling ska gelkudden kylas i en frys (20-60 min).

3. För värmbehandling ska gelkudden värmas i varmt vatten eller en mikrovågsugn (femsekundersintervall på lägsta inställningen) tills

enheden, og inspicér den. Undlad at bruge den, hvis den er beskadiget.

4. Sätt tillbaka gelkudden i enheten och sätt fast den.

5. Hælstroppen skal passe tæt under foden, være lige på begge sider, og bunden af bøjlerne skal sidde et lille stykke over fodens hæl.

6. Ved varmebehandling opvarmes gelkuden i varmt vand eller i en mikrobøgoven (5 sekunders intervaller ved laveste indstilling), indtil den er varm, men ikke for varm til at holde i hånden.

7. Vira den øvre remmen og juster den nedre remmen ved behov for at få en åtsittande passform (Figur 4).

Upprepad vid behov för komfort och stöd.

8. En aπαιτείται, to πλάτος μπορεί να ρυθμιστεί (Εικόνα 2). Σηκώστε το κάτω μέρος της επένδυσης και ρυθμίστε το πλάτος του μέρους της πέτρας του στηριγμάτων πρέπει να βρίσκεται ελαφρώς πάνω από την κάτω πλευρά του ποδιού.

ITALIANO

MD Dispositivo medico

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

APPLICAZIONE

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

Solo versione Gel (Figura e)

ATTENZIONE: Il contatto diretto della pelle con il cuscinetto in gel riscaldato o raffreddato può provocare ustioni o congelamento.

AVVISO: Il surriscaldamento del cuscinetto in gel può causare ustioni o danni al cuscinetto in gel.

SEGNALAZIONI DI INCIDENTI GRAVI

Aviso importante per gli utenti e/o i pazienti residenti in Europa:

Il paciente debe siempre usar un calcetín de algodón debajo del tirante.

INDICATIONI D'USO

Situazioni che richiedono la restrizione di inversione/eversione. Alcune di queste potrebbero includere:

- Distorsioni lievi o gravi della caviglia
- Instabilità cronica della caviglia
- Supporto successivo al calco e al deambulatore
- Riabilitazione della lesione della caviglia e/o uso post-chirurgico

INDICAZIONI D'USO

Situazioni che richiedono la restrizione di inversione/eversione. Alcune di queste potrebbero includere:

DANSK

MD Medicinsk udstyr

BARE GELVERSION (FIGUR E)

Formfit Ankle Stirrup er en ankelstøtte beregnet til at begrænse ankelinversion/-eversion.

Dette dokument dækker følgende udstyr:

- Formfit Ankle Stirrup
- Formfit Air Ankle Stirrup
- Formfit Gel Ankle Stirrup

Dette udstyr er beregnet til en enkelt patient og kan bruges indenfor et område.

KUN GEL VERSION (FIGUR E)

Om der ikke er behov for at reducere inversion/eversion.

- Om der ikke er behov for at reducere inversion/eversion.
- Om der ikke er behov for at reducere inversion/eversion.
- Om der ikke er behov for at reducere inversion/eversion.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

NEDSAT

MD Iatrotexnologisk prøiov

PERIGRAFIH PROYONTOS

To Formfit Ankle Stirrup er ena várthekas astraigáluou pou prooríetai gai toν periōriomáto tis astraigáluou. To parón éγγρapho kálupetoi tis akoloumētis ouσoukou.

1. Ta bort gelkudden från enheten och undersök den.

2. För kylbehandling ska gelkudden kylas i en frys (20-60 min).

3. För värmbehandling ska gelkudden värmas i varmt vatten eller en mikrovågsugn (femsekundersintervall på lägsta inställningen) tills

enheden, og inspicér den. Undlad at bruge den, hvis den er beskadiget.

4. Sätt tillbaka gelkudden i enheten och sätt fast den.

5. Hælstroppen skal passe tæt under fodden, være lige på begge sider, og bunden af bøjlerne skal sidde et lille stykke over fodens hæl.

6. Ved varmebehandling opvarmes gelkuden i varmt vand eller i en mikrobøgoven (5 sekunders intervaller ved laveste indstilling), indtil den er varm, men ikke for varm til at holde i hånden.

7. Vira den øvre remmen og juster den nedre remmen ved behov for at få en åtsittande passform (Figur 4).

Upprepad vid behov för komfort och stöd.

nastavení), dokud nebude teplá, ale ne příliš horká na držení v ruce. 4. Vložte gelovou podložku zpět do zařízení a upevněte ji. **Cíštění a údržba** Umějte ručně jemným čisticím prostředkem ve studené vodě. Neperte v práci ani nesušte v sušičce. Nepoužívejte bělicí prostředky. **HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUTICÍCH PŘÍHOD** Důležité upozornění pro uživatele a pacienty se sídlem v Evropě: Uživatel a pacient musí ohlásit jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti se zařízením, výrobci a příslušnému orgánu	členského státu, v němž uživatel a pacient sídlí. **LIKVIDACE** Zařízení a balení se musí zlikvidovat v souladu s příslušnými místními či národními předpisy o životním prostředí. **ODPOVĚDNOST** Společnost Össur nepřebírá odpovědnost za: - Zařízení, která nebyla udržována v souladu s návodem k použití. - Zařízení, která byla sestavena pomocí součástí od jiných výrobců. - Zařízení, která byla používána mimo doporučené podmínky, aplikace či prostředí.	olursa topuk bandı üzerinde daha fazla ayarlama yapabilir. 5. Alt bandı atelin çevresine sıkıca sararken sarginarı bacağı doğru tutun (**Sekil 3**). 6. Sıkıca oturması için üst bandı sarın ve alt bandı gerektiği şekilde yeniden ayarlayın (**Sekil 4**). Konfor ve destek sağlama için gerekirse tekrarlayın. **Yalnızca havalı (şisirilebilir) versiyonu (Sekil d)** 1. Atel yeniden konumlandırılaklıktan ve/veya bantlar yeniden ayarlandıktan sonra rahatsızlık devam ederse hava astarın hacmini yeniden ayarlamayı deneyin. 2. Hava valfinin yerini bulmak için kese pedelerinin üst kusmini soyun. a. İlave kompresyon ve destek için hava astarı şışırın. Sağlanan tüپ hava valfinin içinden geçirin ve şışırın. Fazla şışirmeyin. b. Hayati gidermek için tüپ hava valfinin içine yerleştirin ve istenen hacim elde edilene dek nazikçe sıkın. 3. Valfi geri katlayın. **Yalnızca Jel versiyonu (Sekil e)** **DÍKKAT:** İstilimiş veya soğutulmuş jel piede doğrudan deri teması, yanıklara veya soğuk isırmamasına neden olabilir. Cihazın altında pamuklu çorap kullanın. **NOT:** Jel piedi fazla istilimesi yanıklara veya jel pedin hasar görmesine neden olabilir. **UGULAMA** Hasta atelin altına her zaman pamuklu çorap giymelidir. 1. Uyup uymadığını kontrol emek için ateli giydikten sonra ayakta durun. 2. Yanıltakı sarginarı alt bacak ve ayak bileği boyunca ortalayın (**Sekil 1**). 3. Topuk bandı, ayagın altına sıkıca oturmalıdır, her iki taraftan eşit olmalıdır ve sarginın alt kısmı ayağın tabanının biraç üzerinde olmalıdır. 4. Gerekirse genişlik ayarlanabilir (**Sekil 2**). **KONTRENDİKASYONLAR** Bilinen kontrendikasyon yoktur. **GENEL GÜVENLİK** **TALİMATLARI** **DÍKKAT:** Cihazı asla açık bir yaranın üzerine giymeyin. **UYARI:** Cihazı fazla sıkmayın.	kullanmayın. 2. Soğuk terapi için jel pedi dondurucuda (20–60 dakika) soğutun. 3. Sıcak terapi için jel piedi suda veya mikrodalgı fırında (en düşük ayarda 5 saniye aralıklarla) tutulamayacak kadar sıcak değil, ilk olana kadar sitin. 4. Jel piedi cihaza geri takın ve sabitleyin. **Temizlik ve bakım** Soğuk suda hafif deterjanla elde yikayın. Çamaşır makinesi veya kurutucu kullanmayın. Ağırtmayın. **CİDDİ OLUMSUZ OLAYIN BİLDİRİLMESİ** Avrupa'da bulunan kullanıcılar ve/veya hastalarla yönelik önemli bildirim: Kullanıcı ve/veya hasta, cihazla ilişkili olarak meydana gelen tüm ciddi olsumsuz olayları üreticiye ve kullanımının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkilisi makamına bildirmelidir. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** Известные противопоказания отсутствуют. **ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ** **ВНИМАНИЕ!** Никогда не надевайте изделие на открытую рану. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не затягивайте изделие слишком сильно. Это может уменьшить кровоток (кожа может стать синюшной, бледной или холодной). Пациенты со сниженным кровообращением (например, из-за диабета) должны проконсультироваться с врачом перед использованием. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если наблюдаются признаки повреждения или износа изделия, обратитесь к медицинскому работнику.	2. Aspalopozite bokové skoby po centru vzdol' goleni i lodyžky (**Rys. 1**). 3. Piatochnyj remen' dolžen plotno prilegat pod stopoj, byt' odinakovym s obeix stron, a niz skobu dolžen naotiditsja chut' vyšša osnovaniyu stopy. 4. Pri neobходimosti širinu možno otregrulyovat (**Rys. 2**). Podnimite nižnjiju časť lainera i otregrulyuite širinu piatochno remnya. • Reabilitacija posle ispol'zovaniya gipsovih povezok i zhodnikov; • Vosstanovlenie posle travm lodyžki i (ili) posleoperacionnoe vosstanovlenie. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** Известные противопоказания отсутствуют. **ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ** **ВНИМАНИЕ!** Никогда не надевайте изделие на открытую рану. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не затягивайте изделие слишком сильно. Это может уменьшить кровоток (кожа может стать синюшной, бледной или холодной). Пациенты со	2. Расположите боковые скобы по центру вдоль голени и лодыжки (**Рис. 1**). 3. Пяточный ремень должен плотно прилегать под стопой, быть одинаковым с обеих сторон, а низ скоб должен находиться чуть выше основания стопы. 4. При необходимости ширину можно отрегулировать (**Рис. 2**). Поднимите нижнюю часть лайнера и отрегулируйте ширину пятого ремня. • Растяжения связок лодыжки от легких до тяжелых; • хроническая нестабильность голеностопного сустава; • реабилитация после использования гипсовых повязок и ходунков; • восстановление после травм лодыжки и (или) послеоперационное восстановление. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** Известные противопоказания отсутствуют. **ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ** **ВНИМАНИЕ!** Никогда не надевайте изделие на открытую рану. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не затягивайте изделие слишком сильно. Это может уменьшить кровоток (кожа может стать синюшной, бледной или холодной). Пациенты со	2. Расположите боковые скобы по центру вдоль голени и лодыжки (**Рис. 1**). 3. Пяточный ремень должен плотно привести к охлажденной гелевой вставке может привести к ожогам или повреждению гелевой вставки, в котором проживает пользователь и (или) пациент. 4. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 1. Vložte gelovú vstavku do výrobkového pouzdrovacieho systému. 2. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 3. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 4. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 5. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 6. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 7. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 8. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 9. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 10. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 11. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 12. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 13. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 14. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 15. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 16. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 17. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 18. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 19. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 20. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 21. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 22. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 23. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 24. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 25. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 26. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 27. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 28. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 29. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 30. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 31. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 32. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 33. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 34. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 35. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 36. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 37. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 38. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 39. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 40. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 41. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 42. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 43. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 44. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 45. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 46. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 47. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 48. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 49. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 50. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 51. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 52. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 53. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 54. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 55. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 56. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 57. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 58. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 59. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 60. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 61. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 62. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 63. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 64. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 65. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 66. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 67. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 68. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 69. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 70. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 71. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 72. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 73. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 74. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 75. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 76. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 77. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 78. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 79. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 80. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 81. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 82. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 83. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 84. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 85. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 86. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 87. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 88. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 89. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 90. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 91. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 92. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 93. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 94. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 95. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 96. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 97. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 98. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 99. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 100. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 101. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 102. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 103. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 104. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 105. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 106. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 107. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 108. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 109. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 110. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 111. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 112. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 113. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 114. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 115. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 116. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 117. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 118. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕšte si výrobcem. 119. Vycentrujte bočné strmene pozdiž dolnej časti nohy a zavŕš

MD Dispozitiv medical

DESCRIEREA PRODUSULUI

Orteza de gleznă Stirrup Formfit este o orteză pentru gleznă destinată restricționării inversiunii/versiunii gleznei. Acest document acoperă următoarele dispozitive:

- a. Orteza de gleznă Formfit cu șanieri
- b. Orteza de gleznă Formfit gonflabilă cu șanieri
- c. Orteza de gleznă cu gel Formfit cu șanieri

Acest dispozitiv este pentru un singur pacient și poate fi utilizat atât în interior, cât și în exterior.

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Situării în care este necesară restricționarea inversiunii/versiunii. Acestea pot include

- Entorse de gleznă ușoare până la severe
- Instabilitate cronică a gleznei
- Sprijin în urma bandajului cu gips și a cizmei gipsate
- Reabilitare a leziunilor gleznei și/sau utilizare post-chirurgicală

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

INSTRUCȚIUNI GENERALE DE SIGURANȚĂ

ATENȚIE: Nu purtați dispozitivul direct peste o rană deschisă.

AVERTISMENT: Nu strângeți excesiv dispozitivul. Acest lucru poate reduce fluxul sanguin (pielea poate deveni albastră, alba sau rece). Pacienții cu circulație redusă a săngelui (de exemplu de la diabet) ar trebui să consulte un cadru medical calificat înainte de utilizare.

AVERTISMENT: Dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau uzură care îl afectează funcționarea normală, pacientul ar trebui să opreasă utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical calificat.

AVERTISMENT: În cazurile de modificare funcțională sau pierderi funcționale, pacientul ar trebui să opreasă utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical calificat.

POTRIVIREA

Pacientul trebuie să poarte întotdeauna șosete de bumbac pe sub orteză.

1. Introduceți piciorul în orteză pentru a vedea cum se potrivește.
2. Centrați șaneriile laterale de-a lungul părții inferioare a piciorului și gleznei (Figura 1).
3. Cureaua pentru călcâi ar trebui să se potrivească fix sub picior, să fie egală pe ambele părți și parte inferioară a șaneriilor ar trebui să fie puțin peste partea inferioară a piciorului.
4. Dacă este necesar, lătimea poate fi reglată (Figura 2). Ridicați partea inferioară a căptușelii și reglați lătimea curelei pentru călcâi. Dacă nivelul de inflamare a gleznei se schimbă, este posibil să fie necesare reglaje suplimentare ale curelei pentru călcâi.

5. Țineți șaneriile pe picior în timp ce înfășuriți bine cureaua inferioară în jurul ortezei (Figura 3).
6. Înfășurați cureaua superioară și reglați din nou cureaua inferioară după cum este necesar pentru a obține o potrivire fixă (Figura 4).

Repetați, dacă este necesar, pentru a obține confort și sprijin aşa cum doriti.

Doar versiunea gonflabilă (Figura d)

1. Dacă disconfortul persistă după repositionarea ortezei și/sau reajustarea curelelor, încercați să reajustați volumul căptușelii gonflabile.
2. Trageți de porțiunea superioară a pernelor de aer pentru a localiza supapa de aer.
- a. Umflați căptușela gonflabilă pentru compresie și sprijin suplimentare. Introduceți tubul de aer furnizat prin supapa de aer și umflați. Nu umflați excesiv.
- b. Pentru a scoate aerul, plasați tubul în supapa de aer și strângeți ușor

până se obține volumul dorit.

3. Pliați supapa la loc.

Doar versiunea cu gel (Figura e)

ATENȚIE: Contactul direct cu perna cu gel încălzită sau răcăită poate provoca arsuri sau degerături. Utilizați o șosetă de bumbac pe sub dispozitiv.

NOTĂ: Suprăîncălzirea pernei cu gel poate provoca arsuri sau poate deteriora perna cu gel.

1. Scoateți perna cu gel din dispozitiv și inspectați-o. Nu utilizați dacă este deteriorată.
2. Pentru terapie la rece, răcăiti perna cu gel în congelator (20-60 de minute).
3. Pentru terapie la cald, încălziți perna cu gel în apă caldă sau un cupor cu microunde (intervale de 5 secunde la setare minimă) până când este caldă, dar nu excesiv de fierbinte.
4. Puneti perna cu gel înapoi în dispozitiv și fixați-o.

Curățarea și îngrijirea

Spălați de mână cu detergent slab în apă rece. Nu spălați la mașină și nu folosiți uscătorul. Nu folosiți înălbitor.

جهاز طبي

MD

وصف المنتج

إن Formfit Ankle Stirrup هو عبارة عن دعامة كاحل مصممة لمنع انفلات الأجزاء الكاحلية. ويتناول هذا المستند الأجزءة التالية:

Formfit Ankle Stirrup .a

Formfit Air Ankle Stirrup .b

Formfit Gel Ankle Stirrup .c

هذا الجهاز مخصص للإستخدام يوميًا وواحد ويمكن استخدامه داخل المنزل وخارجه.

دواعي الاستعمال

يُبلّغت بظهور آلام في الكاحل بسبب ارتداء جهاز دعامة كاحل على الظهر.

تحذير: إذا حدث تغير في وظيفة الجهاز أو فقد

الوظيفة، ينصح أن توقف المريض عن استخدامه وعليه أن يتصل بالخصائص الطبية.

موازن الاستخدام

يجب أن يكون حجم الكاحل المناسب بشكل لا يوجد.

تعليمات السلامة العامة

تنبيه: امتنع تمامًا عن ارتداء الدعامة فوق

RAPORTAȚI ORICE INCIDENT GRAV

Notificare importantă pentru utilizatorii și/sau pacienții stabiliți în Europa:

Utilizatorii și/sau pacienții trebuie să raporteze orice incidente serioase survenite în legătură cu dispozitivul, adresându-se producătorului și autoritatei competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul respectiv.

ELIMINARE

Dispozitivul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale sau naționale în vigoare privind mediul.

RĂSPUNDERE

Össur nu își asumă răspunderea pentru următoarele:

- Dacă dispozitivul nu este întreținut în conformitate cu indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- Dacă dispozitivul este asamblat cu componente de la alti producători.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandat.

يابع

غير ملائم.

تحذير: لا تقرظ في شد رباط الجهاز فقد يقلل ذلك من تدفق الدم (يمكن أن يتحول الجلد إلى

اللون الأزرق أو الأبيض أو البرونز)، يجب على

المريض الذين يعانون من ضعف الدورة الدموية (مثل مرض السكري) استشارة أخصائي الرعاية الصحية قبل الاستخدام.

تحذير: إذا أظهرت Stirrup علامات ثلث أو يتوثر

على ظاهرته المعتادة، ف يجب على المريض

الوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأخصائي الرعاية الصحية.

تحذير: إذا حدث تغير في وظيفة الجهاز أو فقد

الوظيفة، ينصح أن توقف المريض عن

استخدامه وعليه أن يتصل بالخصائص الطبية.

تنبيه: امتنع تمامًا عن ارتداء الدعامة فوق

القدم.

4. إذا لزم الأمر، يمكن تعديل العرض (الشكل

(2) أرفع الجزء السفلي من البطة وأضبط

عرض حزام الكعب، قد تكون هناك حاجة

إلى مزيد من التعديلات في حزام الكعب،

إذا تغير حجم توسيع الكاحل.

5. أمسك الحزام لأعلى مقابل الساق أثناء لف

الحزام السفلي بياخ حزام حول الدعامة

(الشكل (3)).

6. لف الحزام العلوي وأعد تعديل الحزام

السفلي حسب ضرورة التوصل إلى ارتداء

مرح (الشكل (4)).

كرر ذلك إذا لزم الأمر لتحقيق الراحة والدعم على

النحو المطلوب.

ليست ساخنة جدًا.

4. ركب وسادة الهمام من ماركة أخرى في الجهاز

وارتبطها.

Össur Americas

27051 Towne Centre Drive

Foothill Ranch, CA 92610, USA

Tel: +1 (949) 382 3883

Tel: +1 800 233 6263

ossurusa@ossur.com

Össur Canada

2150 – 6900 Graybar Road

Richmond, BC

V6W 0A5 , Canada

Tel: +1 604 241 8152

asia@ossur.com

Össur APAC

2F, W16 B

No. 1801 Hongmei Road

200233, Shanghai, China

Tel: +86 21 6127 1707

asia@ossur.com

Össur Nordic

Box 770

191 27 Sollentuna, Sweden

Unit No 1, S-Park

Hamilton Road

Stockport SK1 2AE, UK

Tel: +44 (0) 8450 065 065

ossuruk@ossur.com

Össur Australia

26 Ross Street,

North Parramatta

NSW 2151 Australia

Tel: +61 2 88382800

info@sydney@ossur.com

Össur Iberia S.L.U

Calle Calendula, 93 -

Miniparc III

Edificio E, Despacho M18

28109 El Soto de la Moraleja,

The Netherlands

Tel: +36 3539 3668

Tel: +31 499 462840

info-europe@ossur.com

Össur South Africa

Unit 4 & 5

3 on London

Brackenedge Business Park

Brackenell

7560 Cape Town

South Africa

Tel: +27 0860 888 123

info@ossur.com

Össur Deutschland GmbH

Augustinusstrasse 11A

50226 Frechen

Deutschland

Tel: +49 (0) 2234 6039 102

info-deutschland@ossur.com

Össur Europe BV

50226 Frechen

Germany

Tel: +49 2234 6039 102

orders.deutschland@ossur.com

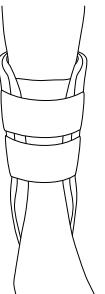
www.ossur.com

©Copyright Össur 2020

IFU 1182_001



ÖSSUR
LIFE WITHOUT LIMITATIONS



Instructions for Use

FORMFIT® ANKLE STIRRUP