

ROMÂNĂ

MD Dispozitiv medical

DESCRIEREA PRODUSULUI

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

- Orteza de gleznă Formfit cu șarniere
- Orteza de gleznă Formfit gonflabilă cu șarniere
- Orteza de gleznă cu gel Formfit cu șarniere

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

INDICAȚII PENTRU UTILIZARE

Situații în care este necesară restricționarea inversiunii/ eversiunii. 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, albă sau rece). Pacienții cu circulație redusă a sângelui (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 îi afectează funcționarea normală, pacientul ar trebui să oprească utilizarea dispozitivului și să contacteze un cadru medical calificat.

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

până se obține volumul dorit.

3. Pliati supapa la loc.

Doar versiunea cu gel (Figura e) ATENȚIE: Contactul direct cu perna cu gel încălzită sau răcită poate provoca arsuri sau degerături. Utilizați o șosetă de bumbac pe sub dispozitiv.

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

- Scoateți perna cu gel din dispozitiv și inspecțați-o. Nu utilizați dacă este deteriorată.
- Pentru terapie la rece, răciți perna cu gel în congelator (20-60 de minute).
- Pentru terapie la cald, încălziți perna cu gel în apă caldă sau un cuptor cu microunde (intervale de 5 secunde la setare minimă) până când este caldă, dar nu excesiv de fierbinte.
- Puneți 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.

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 autorității 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 slab în apă rece. Nu spălați la mașină și nu folosiți uscătorul.
- Dacă dispozitivul este utilizat în afara condițiilor, aplicației sau mediului de utilizare recomandat.

ي ب رع

غير ملتمتر.

تحذير: لا تفرط في شد رباط الجهاز. فقد يقلل ذلك من تدفق الدم (يمكن أن يتحول الجلد إلى اللون الأزرق أو الأبيض أو البرودة). يجب على المرضى الذين يعانون من ضعف الدورة الدموية (مثل مرض السكري) استشارة أخصائي الرعاية الصحية قبل الاستخدام.

تحذير: إذا أظهر الجهاز علامات تلف أو يلي تؤثر على وظائفه المعتادة، فيجب على المريض التوقف عن استخدام الجهاز والاتصال بأخصائي الرعاية الصحية.

تحذير: إذا حدث تغير في وظيفة الجهاز أو فقد الجهاز وظيفته، ينبغي أن يتوقف المريض عن استخدامه وعليه أن يتصل بأخصائي الرعاية الصحية.

الارتداء

يجب على المريض دائمًا ارتداء جورب قطني أسفل الدعامة.

- ارتدي الدعامة للتحقق من الملاءمة.
- قم بتوسط الأحزمة الجانبية على طول الجزء السفلي من الساق والكاحل (**الشكل 1**).
- يجب أن يكون حزام الكعب متناسب بشكل مريح مع أسفل القدم، وأن يكون متساويًا على كلا الجانبين، ويجب أن يكون الجزء السفلي من الأحزمة أعلى قليلاً من أسفل القدم.

4. إذا لزم الأمر، يمكن تعديل العرض (**الشكل 2**)

ارفع الجزء السفلي من البطانة واضبط عرض حزام الكعب. قد تكون هناك حاجة

إلى مزيد من التعديلات في حزام الكعب،

إذا تغير حجم تورم الكاحل.

5. أمسك الحزام الأعلى مقابل الساق أثناء لف الشريط السفلي بإحكام حول الدعامة (**الشكل 3**).

6. لف الحزام العلوي وأعد تعديل الحزام السفلي حسب الضرورة للتوصل إلى ارتداء مريح (**الشكل 4**).

كرر ذلك إذا لزم الأمر لتحقيق الراحة والدعم على النحو المطلوب.

إصدار الهواة فقط (الشكل د)

- إذا استمر الانتزاع بعد إعادة تركيب الدعامة و/أو إعادة تعديل الأحزمة، فحاول إعادة ضبط حجم بطانة الهواة.
- وقم بتقسير الجزء العلوي من البطانة لتحديد موقع صمام الهواة.
- افتح بطانة الهواة للحصول على مزيد من الضغط والدعم. أدخل أنبوب الهواة المرفق من خلال صمام الهواة وافتح. لا تفرط في النفخ.
- لإزالة الهواء، ضع الأنبوب في صمام الهواء واضغط برفق حتى يثر التوصل إلى الحجم المطلوب.
- قم بطي الصمام إلى الخلف.

إصدار الهلام فقط (الشكل هـ)

تنبيه: يمكن أن يؤدي التلامس المباشر للجلد مع وسادة الهلام ساخنة أو مبردة إلى حروق أو لدغة صقيع. ارتدي جوربًا قطنيًا أسفل الجهاز.

تنويه: يمكن أن يؤدي الإفراط في تسخين وسادة الهلام إلى حرق أو تلف بطانة الهلام.

- أزل وسادة الهلام من الجهاز وافحصها. ولا تستخدمها إذا كانت تالفة.
- بالنسبة للعلاج البارد، قم بتبريد وسادة الهلام في المجمد (20-60 دقيقة).
- بالنسبة للعلاج الساخن، قم بتسخين وسادة الهلام بالماء الدافئ أو في الميكروويف (5 ثوانٍ أقل درجة) حتى تصبح دافئة ولكن

ليست ساخنة جدًا.

4. ركب وسادة الهلام مرة أخرى في الجهاز وارتبطها.

التنظيف والعناية

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

الإبلاغ عن حادث خطير

إشعار هام للمستخدمين و/أو المرضى المُثبت إقامتهم في أوروبا:

يجب على المستخدم و/أو المريض الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز للشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي أ ثبت المستخدم و/أو المريض إقامته فيها.

التخلص من المنتج

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

المسؤولية

لا تتحمل Össur المسؤولية عما يلي:

- عدم صيانة الجهاز وفقًا لتعليمات الاستخدام.
- تجميع الجهاز مع مكونات من شركات مُصنعة أخرى.
- استخدام الجهاز خارج ظروف الإستخدام أو الظروف البيئية الموصى بها.

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

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

Össur Europe BV
De Schakel 70
5651 GH Eindhoven
The Netherlands
Tel: +800 33539 3668
Tel: +31 499 462840
info-europe@ossur.com

Össur Deutschland GmbH
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen
Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
info-deutschland@ossur.com

Össur Europe BV – Italy
Via Baroldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavik
Iceland

www.ossur.com

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

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

Össur Iberia S.L.U
Calle Caléndula, 93 -
Miniparc III
Edificio E. Despacho M18
28109 El Soto de la Moraleja,
Alcobendas
Madrid – España
Tel: 00 800 3359 3668
orders.spain@ossur.com
orders.portugal@ossur.com

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

Össur Europe BV – Italy
Via Baroldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavik
Iceland

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavik
Iceland

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavik
Iceland

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavik
Iceland

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavik
Iceland

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavik
Iceland

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavik
Iceland

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavik
Iceland

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavik
Iceland

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavik
Iceland

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavik
Iceland

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavik
Iceland

Össur hf.
Grjótháls 1-5
110 Reykjavik
Iceland

Instructions for Use

FORMFIT® ANKLE STIRRUP