



THUASNE

# Malleo Dynastab® BOA®

<b>fr</b> Chevillère d'immobilisation stabilisatrice avec système de serrage BOA® Fit System.....	6
<b>en</b> Stabilising ankle-immobilising brace with BOA® Fit System closure .....	7
<b>de</b> Stabilisierende Sprunggelenkorthese zur Ruhigstellung mit BOA® Fit System zum Festziehen .....	8
<b>nl</b> Stabiliserende immobilisatiebrace voor de enkel met BOA® Fit System-klemsysteem .....	10
<b>it</b> Cavigliera d'immobilizzazione stabilizzatrice con sistema di chiusura BOA® Fit System.....	11
<b>es</b> Tobillera de inmovilización estabilizadora con sistema de ajuste BOA® Fit System.....	12
<b>pt</b> Artelheira estabilizadora de imobilização com sistema de aperto BOA® Fit System.....	14
<b>da</b> Immobiliserende ankelstøttebind med BOA® Fit System til stramning .....	15
<b>fi</b> Immobilisoiva vakauttava nilkkatuki, jossa on BOA® Fit System -kiristysjärjestelmä .....	16
<b>sv</b> Stabiliserande och immobiliserande ankelortos med fästsystemet BOA® Fit System .....	18
<b>el</b> Σταθεροποιητική επιστραγαλίδα ακινητοποίησης με σύστημα σύσφιξης BOA® Fit System .....	19
<b>cs</b> Stabilizační ortéza na kotník se stahovacím systémem BOA® Fit System .....	20
<b>pl</b> Stabilizująca orteza skokowo-stopowa z systemem dopasowania BOA® Fit System .....	22
<b>lv</b> Stabilizējošs imobilizācijas potītes stiprinājums ar BOA® Fit System savilkšanas sistēmu .....	23
<b>lt</b> Stabilizuojantis imobilizuojantis čiurnos įtvaras su „BOA® Fit System“ suveržimo sistema.....	24
<b>et</b> BOA® Fit System kinnitussüsteemiga stabiliseeriv fikseeriv hüppeliigese ortoos .....	26
<b>sl</b> Imobilizacijska opornica za stabilizacijo gležnja s sistemom zategovanja BOA® Fit System .....	27
<b>sk</b> Imobilizačná členková ortéza s upínacím BOA® Fit Systémom .....	28
<b>hu</b> Stabilizáló bokarögzítő BOA® Fit System szorítórendszerrel .....	29
<b>bg</b> Обездвижващ стабилизатор за глезен със система за затягане BOA® Fit System .....	31
<b>ro</b> Gleznieră stabilizatoare de imobilizare cu sistem de strângere BOA® Fit System .....	32
<b>ru</b> Ортез стабилизирующий голеностопный с системой фиксации BOA® Fit System .....	33
<b>hr</b> Steznik za stabilizaciju i imobilizaciju sa sustavom zatezanja BOA® Fit System .....	35
<b>zh</b> 带BOA® Fit System闭锁系统的稳定式护踝.....	36
<b>ar</b> BOA® Fit System داعم كاحل لتحقيق الاستقرار والثبات مزود بنظام الشد .....	39

Instructions d'utilisation - Instructions for use - Gebrauchsanweisung - Gebruiksaanwijzingen - Istruzioni per l'uso - Instrucciones de uso - Instruções de utilização - Anvisninger vedrørende brug - Käyttöohjeet - Råd vid användning - Oδηγίες χρήσης - Pokyny k používání - Szczegóły użytkowania - Lietošanas instrukcija - Naudojimo instrukcijos - Kasutusjuhised - Navodila za uporabo - Pokyny na používanie - Használati utasítás - Инструкции за употреба - Instructiuni de utilizare - Инструкция по эксплуатации - Upute za uporabu - 使用指南 - ارشادات الاستعمال

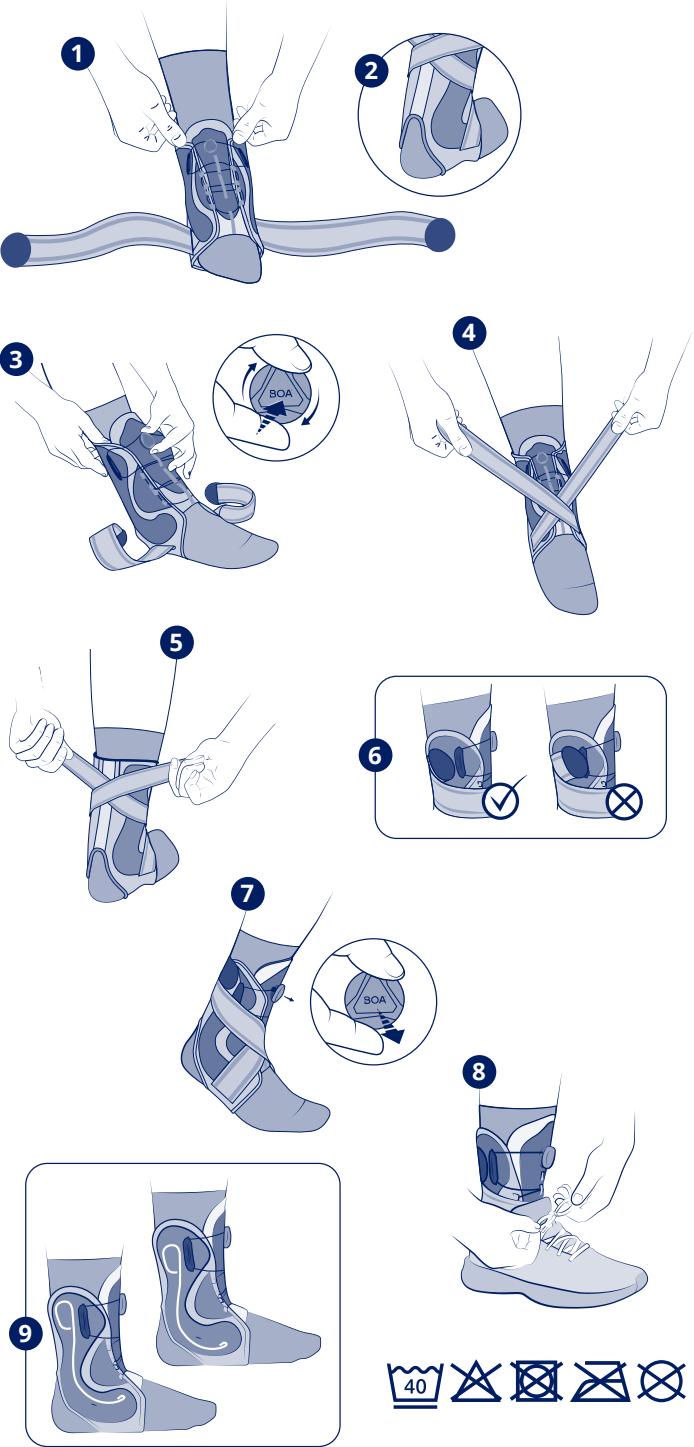
	0	16 - 19 cm	6 <sup>3/4</sup> - 7 <sup>1/2</sup> "
	1	19 - 22 cm	7 <sup>1/2</sup> - 8 <sup>3/4</sup> "
	2	22 - 26 cm	8 <sup>3/4</sup> - 10 <sup>1/4</sup> "
	3	26 - 30 cm	10 <sup>1/4</sup> - 11 <sup>3/4</sup> "



<b>fr</b>	Tour de cheville
<b>en</b>	Ankle circumference
<b>de</b>	Knöchelumfang
<b>nl</b>	Omvang van de enkel
<b>it</b>	Giro caviglia
<b>es</b>	Circunferencia del tobillo
<b>pt</b>	Perímetro do tornozelo
<b>da</b>	Anklens omkreds
<b>fi</b>	Nilkanypärys
<b>sv</b>	Runt fotleden
<b>el</b>	Περιμέτρος αστραγάλου
<b>cs</b>	Hlezenní stabilizační ortéza
<b>pl</b>	Obwód kostki
<b>lv</b>	Potītes apkārtmērs
<b>lt</b>	Kulkšnies apimtis
<b>et</b>	Pahkluu ümbermõõt
<b>sl</b>	Obseg gležnja
<b>sk</b>	Obvod členka
<b>hu</b>	Boka kerülete
<b>bg</b>	Обиколка на глезната
<b>ro</b>	Circumferința gleznei
<b>ru</b>	Окружность голени
<b>hr</b>	Opseg gležnja
<b>zh</b>	脚踝尺寸
<b>ar</b>	محيط الكاحل

<b>fr</b>	Immobilisation	Stabilisation	Proprioception
<b>en</b>	Immobilization	Stabilization	Proprioception
<b>de</b>	Ruhigstellung	Stabilisierung	Propriozeption
<b>nl</b>	Immobilisatie	Stabilisatie	Proprioceptie
<b>it</b>	Immobilizzazione	Stabilizzazione	Propriocezione
<b>es</b>	Inmovilización	Estabilización	Propriocepción
<b>pt</b>	Imobilização	Estabilização	Proprioceção
<b>da</b>	Støtte	Stabilisering	Proprioception
<b>fi</b>	Immobilisointi	Stabilointi	Propriozeptio
<b>sv</b>	Immobilisering	Stabilisering	Proprioception
<b>el</b>	Ακινητοποίηση	Σταθεροποίηση	Ιδιοδεκτικότητα
<b>cs</b>	Znehýbnění	Stabilizace	Propriocepce
<b>pl</b>	Unieruchomienie	Stabilizacja	Propriocepja
<b>lv</b>	Imobilizācija	Stabilizēšana	Propriocepca
<b>lt</b>	Imobilizavimas	Stabilizavimas	Propriocepca
<b>et</b>	Liikumatuks muutmine	Stabiliseerimine	Propriozeptsoon
<b>sl</b>	Imobilizacija	Stabiliziranje	Proprioceptivni dražljaji
<b>sk</b>	Imobilizácia	Stabilizácia	Propriocepca
<b>hu</b>	Rögzítés	Stabilizálás	Propriocepció (helyzetérzékelés)
<b>bg</b>	Обездвижване	Стабилизация	Проприоцепция
<b>ro</b>	Imobilizare	Stabilizare	Proprioceptie
<b>ru</b>	Иммобилизация	Стабилизация	Проприоцепция
<b>hr</b>	Imobilizacija	Stabilizacija	Propriocepacija
<b>zh</b>	固定	稳定	本体感受
<b>ar</b>	الثبيت	الاستقرار	استقبال الحس العميق





**fr** Appuyez pour enclencher      **en** Push in to engage      **de** Zum Einrasten drücken      **nl** Indrukken om aan te draaien      **it** Spingere per fissare      **es** Empuje para activar      **pt** Premir para acionar      **da** Skub ind for at fastgøre      **fi** Kytke painamalla      **sv** Tryck in för att sätta fast      **el** Πιέστε προς τα μέσα για ενεργούονταν      **cs** Stisknutím zacvakněte      **pl** Wcisnąć, aby wprowadzić      **lv** Nospiediet, lai nosīkšētu      **lt** Paspauskite, kad sujungtumėtė      **et** Sulgemiseks vajutage      **sl** Pritisnite, da vklopite      **sk** Zatlačením zaistite      **hu** Rögzítéshez nyomja meg      **bg** Натиснете, за да поставите      **ro** Apăsați pentru a cupla      **ru** Нажмите для установки в рабочее состояние.      **hr** Pritisnite za zaključavanje      **zh** 向下压启用      **ar** اضغط للتركيب



**fr** Tournez pour serrer      **en** Turn to tighten      **de** Zum Festziehen drehen      **nl** Draaien om aan te spannen      **it** Girare per stringere      **es** Gire para apretar      **pt** Rodar para apertar      **da** Drej for at stramme      **fi** Kiristä kiertämällä      **sv** Vrid för att dra åt      **el** Στρέψτε για σύσφιξην      **cs** Otočením utáhněte      **pl** Przekręcić, aby zaciśnąć      **lv** Pagrieziet, lai savilktu      **lt** Pasukite, kad suveržtumėtė      **et** Pingutamiseks keerake      **sl** Vrtite, da zategnete      **sk** Otočením utiahnite      **hu** Szorítsához fordítsa el      **bg** Завъртете, за да затегнете      **ro** Rotiți pentru a strângă      **ru** Поверните, чтобы затянуть      **hr** Okrenite za zatezanje      **zh** 旋转拧紧      **ar** أدر اللشد



**fr** Tirez pour desserrer rapidement      **en** Pull up for quick release      **de** Zum Öffnen ziehen      **nl** Optrekken om snel los te maken      **it** Tirare per rilasciare      **es** Tire para liberar rápidamente      **pt** Puxar para cima para soltar rapidamente      **da** Træk op for hurtigt at løsne      **fi** Vapauta nopeasti vetämällä      **sv** Dra uppåt till för att lossa snabbt      **el** Τραβήξτε προς τα έξω για γρήγορη απελευθέρωση      **cs** Zvednutím povolte      **pl** Pociągnąć w góre, aby szybko zwolnić      **lv** Pavelciet, lai ātri atbrīvotu      **lt** Patraukite, kad greitai atlaisvintumėtė      **et** Zvednutím povolte      **sl** Povleci gor, da se hitro odklopi      **sk** Potiahnutím rýchlo uvolnite      **hu** Gyors kioldáshoz húzza ki      **bg** Издърпайте нагоре за бързо освобождаване      **ro** Trageți în afară pentru a elibera rapid      **ru** Потяните, чтобы рассстегнуть      **hr** Povucite za brzo otpuštanje      **zh** 向上拔起快速释放      **ar** اسحب لفك بسرعة



# CHEVILLÈRE D'IMMOBILISATION STABILISATRICE AVEC SYSTÈME DE SERRAGE BOA® FIT SYSTEM

## Description/Destination

Le dispositif est destiné uniquement au traitement des indications listées et aux patients dont les mensurations correspondent au tableau de tailles.

## Composition

Parties textiles : néoprène, polyamide, élasthanne, polyester, polyéthylène, polyuréthane.

Sangles élastiques : polyester, élasthanne.

Auto-agrippant : polyamide.

Parties plastiques : polyamide 66.

Armatures latérales : acier inoxydable.

## Propriétés/Mode d'action

Chevillère d'immobilisation stabilisatrice intégrant des armatures latérales rigides et des sangles élastiques pour assurer la stabilité et l'immobilisation de la cheville.

Système de serrage BOA® Fit System rapide, micro-ajustable et résistant pour un confort personnalisé.

Produit fin qui s'insère dans une chaussure fermée.

Il s'agit d'un produit bilatéral.

## Indications

Entorse moyenne à sévère de la cheville.

Instabilité chronique de la cheville.

Douleur/Edème de la cheville.

Reprise d'activités sportives.

## Contre-indications

Ne pas utiliser le produit en cas de diagnostic incertain.

Ne pas placer le produit directement en contact avec une peau lésée.

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants.

Antécédents de troubles veineux ou lymphatiques.

## Précautions

Vérifier l'intégrité du dispositif avant chaque utilisation.

Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé.

Choisir la taille adaptée au patient en se référant au tableau des tailles.

Il est recommandé qu'un professionnel de santé supervise la première application.

Se conformer strictement à la prescription et au protocole d'utilisation préconisé par votre professionnel de santé.

Pour des raisons d'hygiène et de performance, ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient.

Vérifier quotidiennement l'état du membre affecté (avec une attention particulière pour les patients ayant un déficit sensoriel).

En cas d'inconfort, de gêne importante, de douleur, de variation du volume du membre, de sensations anormales ou de changement de couleur des extrémités, retirer le dispositif et consulter un professionnel de santé.

Ne pas utiliser le dispositif en cas d'application de certains produits sur la peau (crèmes, pomades, huiles, gels, patchs...).

Ne pas utiliser le dispositif dans un système d'imagerie médicale.

Ne pas utiliser le dispositif lors de la conduite d'un véhicule.

L'usage systématique d'une chaussette haute est recommandé lors du port du dispositif. Il est recommandé de serrer de manière adéquate le dispositif afin d'assurer un maintien/une immobilisation sans limitation de la circulation sanguine.

Si le dispositif entre en contact avec de l'eau, veiller à retirer les armatures latérales. Faire sécher la partie textile et bien essuyer les armatures avec un tissu sec.

## Effets secondaires indésirables

Ce dispositif peut entraîner des réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons, brûlures, cloques...) voire des plaies de sévérités variables.

Risque possible de thrombose veineuse.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## Mode d'emploi/Mise en place

Il est recommandé que le port du produit se fasse dans une chaussure fermée la journée, lors de la marche, et la nuit en protection afin de limiter et d'éviter les mouvements brusques. Avant d'enfiler la chevillère, veillez à ce que les lacets soient bien desserrés.

### A. Mise en place de la chevillère

Glisser le pied dans la chevillère et s'assurer que le talon repose dans l'ouverture prévue à cet effet à l'arrière du dispositif. ① ②

### B. Serrage de la chevillère

Serrer la chevillère avec le système de serrage BOA® Fit System ; pour ce faire, appuyer sur la molette jusqu'au « clic » et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à obtenir le maintien suffisant. ③

### C. Mise en place des sangles

Prendre une sangle dans chaque main et les croiser sur le dessus du pied. ④

Contourner la cheville, croiser à nouveau les deux sangles sur l'arrière de la cheville et

attacher les auto-agrippants sur la partie supérieure textile de la chevillère. ⑤  
S'assurer de la bonne tenue des auto-agrippants sur la partie textile en massant la partie agrippante. Ne pas positionner les auto-agrippants sur la partie plastique noire. ⑥

### D. Desserrage de la chevillère

Tirer sur la molette jusqu'au « clic » pour desserrer les lacets. ⑦

### E. Mise en place dans une chaussure

Une fois la chevillère en place, insérer avec précaution le pied dans une chaussure fermée et serrer le mécanisme de serrage de la chaussure. ⑧

En cas d'inconfort au niveau des malléoles, il est possible de modifier le positionnement des armatures latérales : détacher l'auto-agrippant de la partie textile noire, récupérer la partie rigide métallique et la retirer. Glisser le renfort dans le passage, au-dessus ou au-dessous du point de couture qui se trouve de part et d'autre de la chevillère. ⑨

## Maintenance/Entretien

Produit lavable selon les conditions présentes sur cette notice et l'étiquetage.

Veiller à retirer les armatures latérales avant tout lavage. A replacer à l'endroit initial avant la prochaine utilisation.

Fermier les auto-agrippants et serrer l'orthèse (système de serrage BOA® Fit System) avant lavage et si possible utiliser un filet de lavage.

Sécher à l'air libre, loin d'une source de chaleur.

## Stockage

Stocker à température ambiante, de préférence dans l'emballage d'origine.

## Élimination

Eliminer conformément à la réglementation locale en vigueur.

Date d'apposition du marquage CE : 2013.

Conserver cette notice.

en

# STABILISING ANKLE-IMMOBILISING BRACE WITH BOA® FIT SYSTEM CLOSURE

## Description/Destination

The device is intended only for the treatment of the indications listed and for patients whose measurements correspond to the sizing table.

## Composition

Textile parts: neoprene, polyamide, elastane, polyester, polyethylene, polyurethane.

Elastic straps: polyester, elastane.

Self-fastening tabs: polyamide.

Plastic parts: polyamide 66.

Side reinforcements: stainless steel.

## Properties/Mode of action

Stabilising ankle brace to provide immobilisation, incorporating rigid stays and elastic straps to give stability and immobilisation to the ankle.

Fast, durable and micro-adjustable BOA® Fit System for a custom fit.

A slim product that will fit easily inside a shoe.

This is a bilateral product.

## Indications

Moderate to severe ankle sprain.

Chronic ankle instability.

Ankle pain/oedema.

Sport activities resumption.

## Contraindications

Do not use the product if the diagnosis has not been confirmed.

Do not apply the product in direct contact with broken skin.

Do not use in the event of known allergy to any of the components.

History of venous or lymphatic disorders.

## Precautions

Verify the product's integrity before every use.

Do not use the product if it is damaged.

Choose the appropriate size to fit the patient, referring to the size chart.

It is recommended that a healthcare professional supervises the first application.

Strictly comply with your healthcare professional's prescription and recommendations for use.

For hygiene and performance reasons, do not re-use the product for another patient.

Check the condition of the affected limb daily (with particular attention for patients with sensory deficit).

In the event of discomfort, significant hindrance, pain, variation in limb volume, abnormal sensations or change in colour of the extremities, remove the device and consult a health care professional.

Do not use the device in case of application of certain products on the skin (creams,

ointments, oils, gels, patches..).

Do not wear the product in a medical imaging machine.

Do not wear the product when driving a vehicle.

The systematic use of a long sock is recommended when wearing the device.

It is recommended to adequately tighten the device to achieve support/immobilisation without restricting blood circulation.

If the product comes into contact with water, make sure to remove the lateral stays. Dry out the fabric part and wipe the stays thoroughly using a dry cloth.

#### **Undesirable side-effects**

This device can cause skin reactions (redness, itching, burns, blisters, etc.) or wounds of various degrees of severity.

Possible risk of venous thrombosis.

Any serious incidents occurring related to the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is resident.

#### **Instructions for use/Application**

We recommend that the product should be worn inside a shoe by daytime whilst walking, and by night for protection in order to prevent and limit sudden movements.

Before putting the ankle brace on, make sure the laces are completely unfastened.

#### *A. Fitting the ankle brace:*

Slide the foot inside the ankle brace. Ensure that the heel is resting inside the opening provided at the rear of the product for this purpose. ① ②

#### *B. Fastening the ankle brace:*

Tighten the ankle brace using the BOA® Fit System closure system; to do this, push the wheel in until you hear a 'click', then turn clockwise until the correct level of support is obtained. ③

#### *C. Fitting the straps:*

Take a strap in each hand, then pass them over each other across the upper foot. ④

Wrap around the ankle, cross the two straps over again around the rear of the heel, and attach the self-fastening tabs to the upper portion of the ankle-brace fabric. ⑤

Verify the secure grip of the self-fastening tabs over the fabric area by pressing on the self-fastening part. Do not place the self-fastening tabs over the black plastic portion. ⑥

#### *D. Releasing the ankle brace*

Pull on the wheel until you hear the 'click' to unfasten the laces. ⑦

#### *E. Fitting inside a shoe*

Once the ankle brace is in position, slide the foot carefully inside a closed shoe and fasten the shoe's closure mechanism. ⑧

In the event of any discomfort at the ankle-bone area, it is possible to change the position of the stays: Detach the self-fastening tabs from the black fabric area, take hold of the rigid metal part and remove it. Slide the stays above or below the stitching located either side of the ankle brace. ⑨

#### **Care/maintenance**

Product can be washed in accordance with the instructions shown on this leaflet and on the label.

Make sure to remove the lateral stays before washing. Replace in the original location before next use.

Close the self-fastening tabs and close the product (BOA® Fit System) before washing. If possible, use a washing net.

Dry in a ventilated area, away from sources of heat.

#### **Storage**

Store at room temperature, preferably in the original packaging.

#### **Disposal**

Keep this instruction leaflet.

## **de STABILISIERENDE SPRUNGGELENKORTHESE ZUR RUHIGSTELLUNG MIT BOA® FIT SYSTEM ZUM FESTZIEHEN**

#### **Beschreibung/Zweckbestimmung**

Das Produkt ist ausschließlich für die Behandlung der aufgeführten Indikationen und für Patienten vorgesehen, deren Körpermaße der Größentabelle entsprechen.

#### **Zusammensetzung**

Textilkomponenten: Neopren, Polyamid, Elasthan, Polyester, Polyethylen, Polyurethan.

Elastische Gurte: Polyester, Elasthan.

Klettverschluss: Polyamid.

Kunststoffkomponenten: Polyamid 66.

Seitliche Stabilisierungselemente: Edelstahl.

#### **Eigenschaften/Wirkweise**

Stabilisierende Knöchelbandage mit festen seitlichen Verstärkungen und elastischen Gurten zur Stabilisierung und Ruhigstellung des Knöchels.

BOA® Fit System zum schnellen Festziehen, mikroverstellbar und strapazierfähig für den individuellen Komfort.

Dünnes Produkt, das in einen geschlossenen Schuh passt.

Es handelt sich um ein beidseitig tragbares Produkt.

#### **Indikationen**

Mittelschwere bis schwere Verstauchung des Knöchels.

Chronische Instabilität des Knöchels.

Schmerzen/Ödem am Knöchel.

Wiederaufnahme sportlicher Aktivitäten.

#### **Gegenanzeigen**

Verwenden Sie das Produkt nicht bei einer unsicheren Diagnose.

Das Produkt nicht direkt auf geschädigter Haut anwenden.

Das Produkt bei einer bekannten Allergie gegen einen der Bestandteile nicht anwenden.

Vorgesichte mit venösen oder lymphatischen Störungen.

#### **Vorsichtsmaßnahmen**

Vor jeder Verwendung die Unversehrtheit des Produkts überprüfen.

Das Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist.

Die für den Patienten geeignete Größe anhand der Größentabelle auswählen.

Es wird empfohlen, die erste Anwendung unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft durchzuführen.

Die von der medizinischen Fachkraft empfohlenen Verordnungen und Empfehlungen sind strikt einzuhalten.

Das Produkt darf aus hygienischen und leistungsbezogenen Gründen nicht für einen anderen Patienten wiederverwendet werden.

Den Zustand der betroffenen Gliedmaßen täglich prüfen (mit besonderer Aufmerksamkeit bei Patienten mit einem sensorischen Defizit).

Bei Unwohlsein, übermäßigen Beschwerden, Schmerzen, einer Änderung des Volumens der Gliedmaßen, ungewöhnlichen Empfindungen oder einer Verfärbung der Extremitäten das Produkt abnehmen und eine medicinische Fachkraft um Rat fragen.

Das Produkt nach Anwendung bestimmter Produkte auf der Haut (Cremes, Salben, Öle, Gele, Pflaster ...) nicht anwenden.

Das Produkt nicht in einem medicinischen Bildgebungssystem verwenden.

Das Produkt nicht beim Führen eines Fahrzeugs verwenden.

Beim Tragen des Produkts wird die systematische Verwendung eines Kniestumpfes empfohlen.

Es wird empfohlen, das Produkt in angemessener Weise festzuziehen, um einen Halt/eine Immobilisation ohne Beeinträchtigung des Blutkreislaufes zu gewährleisten.

Kommt die Orthese in Kontakt mit Wasser, die seitlichen Verstärkungen entnehmen.

Textilteile trocken und die Verstärkungsstäbe gut mit einem trockenen Tuch abreiben.

#### **Unerwünschte Nebenwirkungen**

Dieses Produkt kann Hautreaktionen (Rötungen, Juckreiz, Verbrennungen, Blasen usw.) oder sogar Wunden mit unterschiedlichem Schweregrad verursachen.

Mögliches Risiko: venöser Thrombosen.

Jegliche schweren Zwischenfälle in Verbindung mit diesem Produkt müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, indem der Nutzer und/oder der Patient niedergelassen sind, gemeldet werden.

#### **Gebrauchsanweisung/Anlegetechnik**

Es wird empfohlen, das Produkt tagsüber beim Gehen in einem geschlossenen Schuh und nachts zum Schutz zu tragen, um abrupte Bewegungen einzuzgrenzen und zu vermeiden.

Stellen Sie vor dem Anlegen der Bandage sicher, dass die Gurte gelockert sind.

#### *A. Anlegen der Sprunggelenkorthese*

Orthese über den Fuß streifen und sicherstellen, dass die Ferse in der dafür vorgesehenen Öffnung auf der Rückseite der Orthese ruht. ① ②

#### *B. Festziehen der Sprunggelenkorthese*

Knöchelbandage mit Hilfe des BOA® Fit Systems festziehen; hierfür das Rädchen bis zu einem hörbaren Klick eindrücken und im Uhrzeigersinn drehen, bis der gewünschte Halt erreicht ist. ③

#### *C. Anlegen der Gurte*

Einen Gurt in jede Hand nehmen und über dem Fußrücken kreuzen. ④

Gurte um den Knöchel herum führen, hinter dem Knöchel erneut überkreuzen und die Klettverschlüsse am Textiloberteil der Orthese befestigen. ⑤

Sich durch Feststreichen des Klettbereichs vom festen Halt der Klettverschlüsse am Textilteil überzeugen. Die Klettverschlüsse nicht auf dem schwarzen Kunststoffteil positionieren. ⑥

#### *D. Lösen der Sprunggelenkorthese*

Zum Lockern der Schnürung das Rädchen bis zu einem hörbaren Klicken herausziehen. ⑦

#### *E. Anziehen eines Schuhs*

Sobald die Sprunggelenkorthese angelegt ist, den Fuß vorsichtig in einen geschlossenen Schuh stellen und diesen schließen. ⑧

Bei Unbehagen im Bereich der Knöchel kann die Positionierung der seitlichen Verstärkungen geändert werden: den Klettverschluss vom schwarzen Textilteil lösen und das starre Metallteil herausnehmen. Führen Sie den Verstärkungsstab nun ober- oder unterhalb verlaufend der vorhandenen Nahtstelle wieder ein. ⑨

#### **Pflege**

Das Produkt entsprechend den Bedingungen in dieser Gebrauchsanweisung und der Etikettierung waschen.

Vor jedem Waschen die seitlichen Verstärkungsstäbe herausziehen. Vor der nächsten Anwendung müssen diese wieder in die Taschen eingeschoben werden.

Vor dem Waschen Klettverschlüsse schließen und die Orthese festziehen (BOA® Fit System zum Festziehen), möglichst ein Wäschenetz verwenden.

Abschließen einer Wärmequelle lufttrocknen.

#### **Aufbewahrung**

Bei Raumtemperatur und vorzugsweise in der Originalverpackung aufbewahren.

## **Entsorgung**

Den örtlich geltenden Vorschriften entsprechend entsorgen.

Diesen Beipackzettel aufbewahren.

# **nl STABILISERENDE IMMOBILISATIEBRACE VOOR DE ENKEL MET BOA® FIT SYSTEM- KLEMSYSTEEM**

## **Omschrijving/Gebruik**

Het hulpmiddel is alleen bedoeld voor de behandeling van de genoemde indicaties en voor patiënten van wie de maten overeenkomen met de maattabel.

## **Samenstelling**

Textiele delen: neopreen, polyamide, elasthaan, polyester, polyethyleen, polyurethaan.

Elastische banden: polyester, elasthaan.

Klittenband: polyamide.

Plastic delen: polyamide 66.

Laterale verstevigingen: roestvrij staal.

## **Eigenschappen/Werking**

Stabiliserende immobilisatie brace met rigide laterale steunen en elastische banden om de stabiliteit en de immobilisatie van de enkel te waarborgen.

Snel, micro-verstelbaar en bestendig BOA® Fit System-klemsysteem, voor persoonlijk comfort. Het product is dun en kan gemakkelijk in een schoen worden gedragen.

Het is een bilateraal product.

## **Indicaties**

Matijs tot ernstige enkelverstuiking.

Chronische instabiliteit van de enkel.

Pijn/oedeem van de enkel.

Hervattung van sportactiviteiten.

## **Contra-indicaties**

Gebruik het hulpmiddel niet indien de diagnose onduidelijk is.

Laat het hulpmiddel niet in direct contact komen met een beschadigde huid.

Gebruik het hulpmiddel niet in geval van bekende allergieën voor een van de componenten.

Gebruik het hulpmiddel niet indien in het verleden veneuze of lymfatische aandoeningen zijn geconstateerd.

## **Voorzorgsmaatregelen**

Controleer de betrouwbaarheid van het hulpmiddel vóór elk gebruik.

Gebruik het hulpmiddel niet als het beschadigd is.

Kies de juiste maat voor de patiënt aan de hand van de maattabel.

Het wordt aanbevolen dat een zorgverlener meekijkt bij de eerste toepassing.

Houd u strikt aan de voorschriften en de gebruiksinstructies van uw zorgprofessional.

Om hygiënische redenen en omwille van de prestatiekwaliteit mag het hulpmiddel niet door andere patiënten worden gebruikt.

Controleer dagelijks de toestand van de aangedane ledemaat (met speciale aandacht voor patiënten met een sensorische beperking).

In geval van ongemak, aanzienlijke hinder, pijn, verschil in omvang van de ledematen, een abnormaal gevoel of verandering in de kleur van de ledematen, verwijder het hulpmiddel en neem contact op met een zorgverlener.

Gebruik de brace niet als bepaalde producten op de huid zijn aangebracht (crème, zalf, olie, gel, patches,...).

Houd het hulpmiddel uit de buurt van medische beeldvormende apparatuur.

Draag het hulpmiddel niet tijdens het besturen van een voertuig.

Het systematisch dragen van een lange sok wordt aanbevolen tijdens het dragen van het hulpmiddel.

Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel voldoende aan te spannen voor goede steun/immobilisatie zonder dat de bloedsomloop wordt beperkt.

Als het hulpmiddel in contact moet komen met water, de laterale steunen verwijderen. Het textiele deel zorgvuldig laten drogen en de steunen goed afdragen met een droog doek.

## **Ongewenste bijwerkingen**

Dit hulpmiddel kan huideracties (roodheid, jeuk, branderigheid, blaren, enz.) of zelfs wonden in verschillende mate van ernst veroorzaken.

Mogelijk risico op veneuze trombose.

Elk ernstig voorval met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

## **Gebruksaanwijzing**

Het wordt aanbevolen om het product overdag in een gesloten schoen te dragen, tijdens het lopen, en 's nachts als bescherming om bruuske bewegingen te beperken en te beletten.

Voor het aanbrengen van brace, ervoorzorg dat de veter los zijn.

## **A. Aanpassing van de enkelbrace**

De voet in de enkelbrace plaatsen en de hiel correct in de voorziene plaats glijden op de achterkant van het hulpmiddel. ① ②

## **B. De enkelbrace bevestigen**

Bevestigt de enkelbrace met het BOA® Fit System-klemsysteem; druk hiervoor op het wieltje tot u een "klik" hoort en draai dan met de klok mee totdat u voldoende steun ervaart. ③

## **C. De banden bevestigen**

Neem een band in elke hand en kruis ze op de bovenkant van de voet. ④

Draai ze achter de enkel en kruis de banden opnieuw achter de enkel om vervolgens de klittenbanden vast te maken op de textiele bovenkant van de brace. ⑤

Zich ervan verzekeren dat de klittenbanden goed vast zijn door het klittendeel te masseren. ⑥

## **D. De brace losmaken**

Trek op het wieltje tot u "klik" hoort om de veter los te maken. ⑦

## **E. Plaatsing in de schoen**

Als de enkelbrace stevig bevestigd is, de voet voorzichtig in een gesloten schoen glijden en de schoen vastmaken. ⑧

Als de enkelknobbel niet comfortabel aanvoelen is het mogelijk om de positie van de laterale steunen aan te passen: de klittenband van het zwarte textiele deel verwijderen, het rigide metalen deelte eruit nemen en verwijderen. Glij de steun in de gleuf, boven of onder de naad die zich langs beide kanten van de brace bevindt. ⑨

## **Onderhoud/Verzorging**

Het hulpmiddel kan worden gewassen volgens de voorschriften in deze bijsluiter en op het etiket.

Verwijder de laterale steunen vóór elke wasbeurt. Terug op de oorspronkelijke plaats bevestigen voor het volgende gebruik.

Sluit de klittenbanden en zet de orthese vast (BOA® Fit System-klemsysteem) vóór het wassen en gebruik indien mogelijk een wasnetje.

Laten drogen verwijderd van elke warmtebron.

## **Bewaaradvies**

Bewaren op kamertemperatuur, bij voorkeur in de originele verpakking.

## **Verwijdering**

Voer het hulpmiddel af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

Deze gebruiksaanwijzing bewaren.

**it**

# **CAVIGLIERA D'IMMOBILIZZAZIONE STABILIZZATRICE CON SISTEMA DI CHIUSURA BOA® FIT SYSTEM**

## **Descrizione/Destinazione d'uso**

Il dispositivo è destinato esclusivamente al trattamento delle patologie elencate e ai pazienti le cui misure corrispondono a quelle riportate nella relativa tabella.

## **Composizione**

Parti tessili: neoprene, poliammide, elastan, poliestere, polietilene, poliuretano.

Cinghie elastiche: poliestere, elastan.

Autobadesivo: poliammide.

Parti in plastica: poliammide 66.

Armature laterali: acciaio inossidabile.

## **Proprietà/Modalità di funzionamento**

Cavigliera d'immobilizzazione stabilizzatrice dotata di stecche laterali rigide e di cinghie elastiche per garantire la stabilità e l'immobilizzazione della caviglia.

Sistema di chiusura rapida BOA® Fit System, resistente e con micro-regolazione per un comfort personalizzato.

Prodotto sottile, da inserire in una scarpa chiusa.

Si tratta di un prodotto bilaterale.

## **Indicazioni**

Distorsione moderata o grave della caviglia.

Instabilità cronica della caviglia.

Dolor/Edema della caviglia.

Ripresa delle attività sportive.

## **Controindicazioni**

Non utilizzare il prodotto in caso di incertezza della diagnosi.

Non mettere il prodotto a contatto diretto con la pelle lesa.

Non utilizzare in caso di allergia nota a uno dei componenti.

Diagnosi precedente di disturbi venosi o linfatici.

## **Precauzioni**

Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo.

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Scegliere la taglia adatta al paziente consultando la relativa tabella.

Si raccomanda la supervisione di un professionista sanitario in caso di prima applicazione.

Rispettare scrupolosamente le indicazioni e il protocollo di utilizzo indicato dal medico.

Per ragioni di igiene ed efficacia del prodotto, non riutilizzare il dispositivo su un altro paziente.

Verificare quotidianamente lo stato dell'arto interessato (con particolare attenzione ai pazienti con deficit sensoriale).

In caso di fastidio, disagio importante, dolore, variazione del volume dell'arto, sensazioni anomale o cambio di colore delle estremità, rimuovere il dispositivo e rivolgersi a un professionista sanitario.

Non utilizzare il dispositivo se sulla pelle vengono applicati determinati prodotti (creme,

unguenti, oli, gel, patch, ecc.).

Non utilizzare il dispositivo in un sistema di diagnostica per immagini.

Non utilizzare il dispositivo durante la guida di un veicolo.

Durante l'utilizzo del dispositivo, si consiglia di indossare sempre una calza lunga.

Si raccomanda di stringere il dispositivo in maniera tale da garantire una tenuta/immobilizzazione corretta senza compromettere la circolazione sanguigna.

Se il dispositivo si bagna, rimuovere le stecche laterali. Fare asciugare la parte in tessuto e sfregare bene le stecche con un tessuto asciutto.

#### Effetti indesiderati secondari

Questo dispositivo può provocare reazioni cutanee (rossori, prurito, bruciori, bolle, ecc.) o addirittura ferite di gravità variabile.

Rischio di possibile trombosi venosa.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione con il dispositivo deve essere comunicato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

#### Istruzioni d'uso/Posizionamento

Si raccomanda di inserire il prodotto in una scarpa chiusa di giorno quando si cammina e di usarlo come protezione di notte per limitare ed evitare i movimenti bruschi.

Prima di infilare la cavigliera, verificare che i lacci siano allentati.

##### A. Posizionamento della cavigliera

Infilare il piede nella cavigliera e verificare che il tallone si trovi nell'apertura prevista all'uovo, nella parte posteriore del prodotto. **1 2**

##### B. Chiusura della cavigliera

Stringere la cavigliera con il sistema di chiusura BOA® Fit System, premendo la rotellina fino ad udire un "clic" e girandola poi in senso orario, fino ad ottenere un sostegno sufficiente. **3**

##### C. Sistemazione delle cinghie

Prendere una cinghia in ogni mano ed incrociarla sul collo del piede. **4**

Fare il giro della caviglia, incrociare di nuovo le due fasce sulla parte posteriore della caviglia e fissare gli autoadesivi sulla parte superiore in tessuto della cavigliera. **5**

Verificare la tenuta degli autoadesivi sulla parte in tessuto premendo su di essi. Non posizionare gli autoadesivi sulla parte in plastica nera. **6**

##### D. Apertura della cavigliera

Tirare la rotellina fino ad udire un "clic" per allentare i lacci. **7**

##### E. Sistemazione nella scarpa

Una volta posizionata la cavigliera, inserire con precauzione il piede in una scarpa chiusa e stringere il meccanismo di serraggio della scarpa. **8**

In caso di fastidio a livello dei malleoli, è possibile modificare il posizionamento delle stecche laterali: staccare gli autogrippanti dalla parte in tessuto nero e rimuovere la parte rigida di metallo. Inserire il rinforzo nell'asola che si trova sopra o sotto la cucitura situata sui due lati della cavigliera. **9**

#### Pulizia/Mantenzione

Prodotto lavabile secondo le indicazioni riportate in queste istruzioni e nell'etichetta. Prima del lavaggio, rimuovere le stecche laterali. Prima dell'utilizzo successivo ricollocarle nella posizione iniziale.

Chiudere gli autogrippanti e stringere l'ortesi (sistema di chiusura BOA® Fit System) prima del lavaggio e utilizzare preferibilmente una rete per lavatrice. Fare asciugare all'aria aperta, lontano da fonti di calore.

#### Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, preferibilmente nella confezione originale.

#### Smaltimento

Smaltire conformemente alla regolamentazione locale in vigore.

Conservare queste istruzioni.

es

## TOBILLERA DE INMOVILIZACIÓN ESTABILIZADORA CON SISTEMA DE AJUSTE BOA® FIT SYSTEM

#### Descripción/Uso

El dispositivo está destinado únicamente al tratamiento de las indicaciones listadas y a los pacientes cuyas medidas correspondan a la tabla de tallas.

#### Composición

Partes de textil: neopreno, poliamida, elastano, poliéster, polietileno, poliuretano.

Correas elásticas: poliéster, elastano.

Autoadhesivo: poliamida.

Partes de plástico: poliamida 66.

Refuerzos laterales: acero inoxidable.

#### Propiedades/Modo de acción

Tobillera de inmovilización estabilizadora que integra refuerzos laterales rígidos y correas elásticas para garantizar la estabilidad y la inmovilización del tobillo.

Sistema de ajuste BOA® Fit System rápido, microajustable y resistente para una comodidad personalizada.

Producto fino que se introduce en un zapato cerrado.

Se trata de un producto bilateral.

#### Indicaciones

Esguince moderado a grave del tobillo.

Inestabilidad crónica del tobillo.

Dolor/edema en el tobillo.

Reinicio de las actividades deportivas.

#### Contraindicaciones

No utilizar el producto en caso de diagnóstico incierto.

No colocar el producto directamente en contacto con la piel lesionada.

No utilice en caso de alergia conocida a uno de los componentes.

Antecedentes de trastornos venosos o linfáticos.

#### Precauciones

Verificar la integridad del dispositivo antes de utilizarlo.

No utilice el dispositivo si está dañado.

Elegir la talla adecuada para el paciente consultando la tabla de tallas.

Se recomienda que un profesional de la salud supervise la primera aplicación.

Seguir estrictamente la prescripción y el protocolo de uso recomendado por el profesional sanitario.

Por razones de higiene y de eficacia, no reutilizar el dispositivo para otro paciente.

Verificar diariamente el estado del miembro afectado (con una atención especial a los pacientes que presenten un déficit sensorial).

En caso de incomodidad, molestia importante, dolor, variación del volumen del miembro, sensaciones anormales o cambio de color de las extremidades, retirar el dispositivo y consultar a un profesional de la salud.

No utilizar el dispositivo en caso de aplicación de ciertos productos sobre la piel (cremas, pomadas, aceites, geles, parches...).

No utilizar el dispositivo en un sistema de diagnóstico médico por imagen.

No utilice el dispositivo durante la conducción de un vehículo.

Se recomienda el uso sistemático de un calcetín largo durante el uso del dispositivo.

Se recomienda apretar de manera adecuada el dispositivo para asegurar una sujeción/inmovilización sin limitación de la circulación sanguínea.

Si el dispositivo entra en contacto con el agua, retire los refuerzos laterales. Deje secar la parte textil y limpíe bien los refuerzos con un paño seco.

#### Efectos secundarios indeseables

Este dispositivo puede producir reacciones cutáneas (rojeces, picor, quemazón, ampollas...) e incluso heridas de gravedad variable.

Posible riesgo de trombosis venosa.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debería ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

#### Modo de empleo/Colocación

Se recomienda que la utilización del producto se realice en un zapato cerrado durante el día, durante la caminata y por la noche en protección con el fin de limitar y evitar los movimientos bruscos.

Antes de colocarse la tobillera, verifique que los cordones estén aflojados.

##### A. Colocación de la tobillera

Deslizar el pie en la tobillera y cerciorarse de que el talón repose en la apertura prevista a efecto en la parte trasera del dispositivo. **1 2**

##### B. Apriete de la tobillera

Ajustar la tobillera con el sistema de ajuste BOA® Fit System; para ello, presionar la ruedecilla hasta escuchar un «clic» y girarla en el sentido de las agujas del reloj hasta obtener la sujeción suficiente. **3**

##### C. Colocación de las correas

Tomar una correa en cada mano y cruzarlas sobre la parte superior del pie. **4** (esquema 4) Rodear el tobillo, cruzar de nuevo las dos correas en la parte trasera del tobillo y fijar los autoadherentes en la parte superior textil de la tobillera. **5**

Cerciorarse de la correcta sujeción de las piezas autoadherentes en la parte textil masajeando la parte adherente. No posicionar las piezas autoadherentes en la parte de plástico negra. **6**

##### D. Aflojamiento de la tobillera

Tirar de la rueda hasta escuchar el «clic» para aflojar los cordones. **7**

##### E. Colocación en un zapato

Una vez la tobillera en situ, introducir con precaución el pie en un zapato cerrado y apretar el mecanismo de apriete del zapato. **8**

En caso de malestar en los maléolos, se puede modificar el posicionamiento de los refuerzos laterales: Soltar la pieza autoadherente de la parte textil negra, recuperar la parte rígida metálica y retirarla. Deslizar el refuerzo en el paso, por encima y por debajo del punto de costura que se encuentra a ambos lados de la tobillera. **9**

#### Mantenimiento/Cuidados

Producto lavable según las condiciones presentes en estas instrucciones y el etiquetado.

Retirar los arniques laterales antes del lavado. Volverlos a colocar en su lugar inicial antes de la siguiente utilización.

Cerrar las piezas autoadherentes y ajustar la ortesis (sistema de ajuste BOA® Fit System) antes del lavado y, si es posible, utilizar una red de lavado.

Secar al aire libre, lejos de una fuente de calor.

#### Almacenamiento

Guardar a temperatura ambiente, preferentemente en el envase de origen.

## **Eliminación**

Eliminar conforme a la reglamentación local vigente.

Consevar estas instrucciones.

pt

# **ARTELHEIRA ESTABILIZADORA DE IMOBILIZAÇÃO COM SISTEMA DE APERTO BOA® FIT SYSTEM**

## **Descrição/Destino**

Este dispositivo é destinado unicamente ao tratamento das indicações listadas e para pacientes cujas medidas correspondem à tabela de tamanhos.

## **Composição**

Partes em téxtil: neopreno, poliamida, elastano, poliéster, polietileno, poliuretano.

Fitas elásticas: poliéster, elastano.

Autoaderentes: poliamida.

Partes em plástico: poliamida 66.

Reforços laterais: aço inoxidável.

## **Propriedades/Modo de ação**

Tornozeleira estabilizadora de imobilização que integra reforços laterais rígidos e fitas elásticas para assegurar a estabilidade e a imobilização do tornozelo.

Sistema de aperto BOA® Fit System rápido, microajustável e resistente para um conforto personalizado.

Produto fino que entra em calçado fechado.

Trata-se de um produto bilateral.

## **Indicações**

Entorse médio a grave do tornozelo.

Instabilidade crónica do tornozelo.

Dor/edema do tornozelo.

Retoma das atividades desportivas.

## **Contraindicações**

Não utilizar o produto no caso de diagnóstico indeterminado.

Não colocar o produto diretamente em contacto com uma pele lesionada.

Não utilizar em caso de alergia conhecida em relação a um de seus componentes.

Antecedentes de distúrbios venosos ou linfáticos.

## **Precauções**

Verificar a integridade do dispositivo antes de cada utilização.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

Escolher o tamanho adequado ao paciente orientando-se pela tabela de tamanhos.

E recomendado que um profissional de saúde realize a supervisão da primeira aplicação.

Manter-se em estrita conformidade com a prescrição e o protocolo de utilização recomendado pelo seu profissional de saúde.

Por motivos de higiene e de desempenho, não reutilizar o dispositivo para um outro paciente. Verificar diariamente o estado do membro afetado (com particular atenção para os pacientes com défice sensorial).

Em caso de desconforto, de grande incômodo, de dor, de variação de volume do membro ou de sensações anormais, retirar o dispositivo e consultar um profissional de saúde.

Não utilize o dispositivo ou aplicar certos produtos na pele (cremes, pomadas, óleos, géis, adesivos...).

Não utilizar o dispositivo em um sistema médico de imagem.

Não utilizar o dispositivo durante a condução de um veículo.

A utilização sistemática de uma meia alta é recomendada durante o uso do dispositivo.

E recomendado o aperto do dispositivo de forma adequada para garantir uma manutenção/ imobilização sem a limitação da circulação sanguínea.

Se o dispositivo entrar em contacto com a água, retirar os reforços laterais. Deixar secar a parte em tecido e secar bem os reforços com um pano seco.

## **Efeitos secundários indesejáveis**

Este dispositivo pode provocar reações cutâneas (vermelhidão, comichão, queimaduras, bolhas...) ou mesmo feridas de gravidade variável.

Possibilidade de risco de trombose venosa.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deverá ser objeto de notificação juntamente ao fabricante e junto da autoridade competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

## **Aplicação/Colocação**

Recomenda-se que a utilização do produto ocorra com calçado fechado durante o dia, ao caminhar, e à noite como proteção, para limitar e evitar movimentos bruscos.

Antes de calçar a artelheira, verifique se os laços estão devidamente despertos.

### **A. Colocação da artelheira**

Enfiar o pé na artelheira e certificar-se de que o calcaneo entra na abertura prevista para o efeito situada na parte de trás do dispositivo. ① ②

### **B. Aperto da artelheira**

Apertar a tornozeleira com o sistema de aperto BOA® Fit System; para tal, premir o botão até ouvir um "clique" e rodá-lo no sentido dos ponteiros do relógio até obter o apoio necessário. ③

## **C. Colocação das fitas**

Segurar uma fita em cada mão e cruzá-las por cima do pé. ④

Contornar o tornozelo, cruzar novamente as duas fitas por trás do tornozelo e fixa os autoaderentes na parte superior de tecido da artelheira. ⑤

Garantir a boa fixação dos autoaderentes na parte de tecido pressionando um pouco a parte da fixação. Não posicionar os autoaderentes na parte de plástico preto. ⑥

## **D. Afrouxamento da artelheira**

Puxar o botão até ouvir um "clique" para despertar os laços. ⑦

## **E. Colocação num sapato**

Uma vez a artelheira colocada, inserir com cuidado o pé num sapato fechado e acionar o mecanismo de aperto do sapato. ⑧

No caso de desconforto ao nível dos maléolos, é possível modificar o posicionamento dos reforços laterais: soltar o autofixante da parte têxtil preta, agarrar a parte rígida e retirá-la. Fazer deslizar o apoio na abertura, por cima ou por baixo do ponto da costura situado de um lado e do outro da artelheira. ⑨

## **Manutenção/Cuidados**

Produto lavável segundo as condições indicadas neste folheto e na rotulagem.

Cuidar para retirar os reforços laterais antes de qualquer lavagem. Voltar a colocar no local inicial antes da utilização seguinte.

Fechar os autoaderentes e apertar a ortótese (sistema de fecho BOA® Fit System) antes da lavagem e, se possível, utilizar uma rede de lavagem.

Secar ao ar livre, longe de uma fonte de calor.

## **Armazenamento**

Armazenar em temperatura ambiente, de preferência na embalagem de origem.

## **Eliminação**

Eliminar em conformidade com a regulamentação local em vigor.

Consevar estas instrucciones.

da

# **IMMOBILISERENDE ANKELSTØTEBIND MED BOA® FIT SYSTEM TIL STRAMMING**

## **Beskrivelse/Tiltænkt anvendelse**

Udstyret er udelukkende beregnet til behandling af de anførte indikationer og til patienter med mål, som sværer til størelsesskemaet.

## **Sammensætning**

Dele i tekstil: neopren, polyamid, elastan, polyester, polyethylen, polyurethan.

Elastiske stropper: polyester, elastan.

Burrebånd: polyamid.

Dele i plast: polyamid 66.

Armatur i siden: rustfrist stål.

## **Egenskaber/Handlingsmekanisme**

Stabiliserende ankelstøttebind med stive laterale forstærkninger og elastiske stropper for at sikre stabilitet og støtte til ankelnen.

Hurtigt BOA® Fit System til stramming, mikro-justerbart og stærkt for en brugertilpasset komfort.

Produktet er tyndt og kan nemt anvendes i en lukket sko.

Dette er et bilateralt produkt.

## **Indikationer**

Moderat til svær forstuvning af anken.

Kronisk instabilitet i ankelleddet.

Smerter/edemi i ankelleddet.

Genoptagelse af sportsaktiviteter.

## **Kontraindikationer**

Brug ikke produktet i tilfælde af en usikker diagnose.

Produktet må ikke placeres i direkte kontakt med en læderet hud.

Må ikke bruges i tilfælde af kendt allergi over for et af komponenterne.

Sygehistorie med venøse eller lymfatiske lidelser.

## **Forholdsregler**

Kontroller, at produktet er intakt før hver brug.

Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget.

Vælg en størrelse, der er egnet til patienten ved hjælp af størelsesskemaet.

Det anbefales, at en sundhedsfaglig person kontrollerer den første påsætning.

Den sundhedsfaglige persons ordinering og protokol vedrørende anvendelse skal følges meget nøje.

Udstyret må ikke bruges til en anden patient af hygiejniske årsager og for at bevare udstyrets ydeevne.

Kontroller dagligt det berørte lems tilstand (man skal være særligt opmærksom på patienter med nedsat føleslans).

I tilfælde af ubehag, vigtig gene, smerter, ændring af lemmets volumen, unormalle fornemmelser eller ændring af ekstremitetens farve, tag produktet af og rådspørgr en sundhedsfaglig person.

Udstyret må ikke bruges i tilfælde af påføring af visse produktet på huden (creme, pomade, olie, gel, patch...).

Brug ikke udstyret under scanninger eller røntgenundersøgelser.

Brug ikke udstyret, når du kører bil.

Det anbefales systematisk at bruge en lang strømpe, når udstyret bruges.

Det anbefales at stramme udstyret på en passende måde for at sikre en fastholdelse/ immobilisering uden begrænsning af blodcirkulation.

Hvis enheden kommer i kontakt med vand, skal sideforstærknerne fjernes. Tør tekstdelen og tør sideforstærknerne godt af med en tør klud.

#### Bivirkninger

Dette udstry kan medføre hudreaktioner (rødmen, kløe, forbrændinger, vabler m.m.) og endda sår af forskellige sværhedsgrader.

Mulig risiko for venetrombose.

En hver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal meddeles til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.

#### Brugsanvisning/Påsætning

Det anbefales at produktet bæres i en lukketsko om dagen, under gang og om natten som beskyttelse mod og begrænsning af pludselige bevægelser.

Sørg for at snærebåndene er løsnæt, inden du sætter ankelstøttebindet på plads.

#### A. Påsætning af ankelstøttebindet

Lad fodden glide ned i ankelstøttebindet og sørg for, at hælen hviler i åbningen, der er beregnet hertil på bagsiden af enheden. ① ②

#### B. Stramning af ankelstøttebindet

Stram ankelbindet med BOA®Fit System til stramning: Det gør man ved at trykke på drejehjulet, indtil det ”klikker”, og dreje med uret, indtil der opnås en tilstrækkelig fastholdelse. ③

#### C. Påsætning af stropperne

Tag en strop i hver hånd og kryds dem på oversiden af fodden. ④

Før dem rundt om ankelstøttebindet, kryds igen de to stropper på bagsiden af ankelstøttebindet, og fastgør burrebåndene på den øvre tekstdel af ankelstøttebindet. ⑤

Sørg for, at burrebåndene sidder godt fast på tekstdelen ved at massere burrebånd.

Burrebåndene må ikke placeres på den sorte plastikdel. ⑥

#### D. Løsning af ankelstøttebind

Træk i ringen indtil det ”klikker” for at frigøre båndene. ⑦

#### E. Påsætning /en sko

Når ankelstøttebindet er på plads, skal du forsigtigt sætte fodden i en lukket sko og stramme skoens lukkemekanisme. ⑧

Ved uebhag på ankelknuderne er det muligt at ændre afstivningens placering: løsn burrebåndene fra den sorte tekstdel, tag den stive metaldel og træk den ud. Skub forstærkningen ind i passagen, over eller under sømmen på hver side af ankelstøttebindet. ⑨

#### Vedligeholdelse/Pleje

Vaskbart produkt under de anførte betingelser i denne vejledning og på etiketten.

Husk at tage stiverne i siden af før vask. Placeres på det oprindelige sted inden næste brug. Luk burrebåndene og stram ortosen til (BOA® Fit System) til stramning før vask og anvend om muligt et vaskenet.

Tørres i fri luft, langt fra en varmekilde.

#### Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur og helst i den originale emballage.

#### Bortskaffelse

Skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser.

Gem denne vejledning.

fi

## IMMOBILISOIVA VAKAUTTAVA NILKKATUKI, JOSSA ON BOA® FIT SYSTEM -KIRISTYSJÄRJESTELMÄ

#### Kuvaus/Käyttötarkoitus

Tämä väline on tarkoitettu vain lueteltujen käyttöaiheiden hoitoon ja valitsemalla potilaalle oikea koko oheisesta kokotaulukosta.

#### Rakenne

Tekstiliosat: neopreeni, polyamidi, elastaani, polyesteri, polyeteeni, polyuretaani.

Joustavat nauhat: polyesteri, elastaani.

Tarranauha: polyamidi.

Muoviosat: polyamidi 66.

Sivuvahvikkeet: ruostumaton teräs.

#### Ominaisuudet/Tointintapaa

Immobilisoiva vakauttava nilkkatuki, jossa on yhdysrakenteiset jykät sivuvahvikkeet ja joustavat nauhat nilkan vaakauden ja immobilisaation varmistamiseksi.

Nopea, mikrosäädetväär ja kestävä BOA® Fit System -kiristysjärjestelmä varmistaa yksilöllisen käyttömuokkauuden.

Olut tuote mahduu hyvin umpikenkään.

Tuotteta voidaan käyttää kummassakin nilkassa.

#### Käyttöaiheet

Kohtalainen tai vaikea nilkan nyrjähdys.

Nilkan krooninen epävakaus.

Nilkkakivut/-turvotus.

Liikunnan aloittaminen uudelleen.

#### Vasta-aiheet

Alá käytä tuotetta, jos diagnoosi on epävarma.

Alá aseta tuotetta suoraan kosketuksiin vaurioituneen ihon kanssa.

Alá käytä, jos tiedossa on allergia jollekin rakenneosista.

Ei saa käyttää, mikäli on aiempia läskimo- tai imunestekirron häiriöitä.

#### Varotoimet

Tarkista laitteen eheys ennen jokaista käyttöä.

Alá käytä välinettä, jos se on vaurioitunut.

Valitse oikea koko potilaalle kokotaulukosta.

On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen valvo tuotteen ensimmäistä asetusta.

Noudatta ehdottomasti lääkärin antamia ohjeita ja käyttösovitukseja.

Hygieninen ja surutuskyvin ylläpitämiseksi alá käytä välinettä uudelleen toisella potilaalla.

Tarkista sairastuneen raajan konto päävittääin (kiinnittää erityistä huomiota aistivammaisiin potilaisiin).

Jos ilmenee epämukavuutta, merkittävää haittaa, kipua, raajan tilavuuden muutosta, epänormaleja temppuksiä tai värimuutoksia, poista side ja otta yhteyttä terveydenhuollon ammattiinhenkilöön.

Alá käytä läitettä, jos iholle on levitetty tietyttyjä tuotteita (voiteet, rasvat, öljyt, geelit, laastarit jne.).

Alá käytä välinettä lääketieteellisessä kuvantamisjärjestelmässä.

Alá käytä välinettä ajan aikana.

Välineen pitkäläikaisen käytön aikana on erityisen suositeltavaa käyttää pitkää sukkaa.

Kiristää väline sopivasti niin, että se immobilisoi raajan ja pitää sitä paikallaan häritsemättä verenkiertoa.

Jos tuote joutuu kosketukseen veden kanssa, irrota sivuvahvikkeet. Anna tekstiliilosan kuivua ja yIFI vahvikkeen kuivalla kankaalla.

#### Ei-toivotut sivuvalkuikutset

Väline voi aiheuttaa ihoreaktioita (punoitusta, kutinaa, palovammoja, rakkuloita jne.) tai jopa välttelevän vaiskuusasteen haavoja.

Mahdollinen laskimotromboosiriski.

Tuotteen liittyvästä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan sijaintipaikkaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

#### Käyttöohje/Asettaminen

• Suosittelemme käyttämään tuotetta päävisin käveltäessä umpikengässä ja öisin suojava äkinäisten liikkien vähentämiseksi ja ehkäisemiseksi.

• Varmista ennen nilkkatuen jalkaan asettamista, että nauhat ovat riittävän löysällä.

#### A. Nilkkatuuen asentaminen

Uluutta jalka nilkkatukeen ja varmistu, että kantapää lepää laitteen takaosaan sille varattussa aukossa. ① ②

#### B. Nilkkatuuen kiristäminen

Kiristää nilkkatuki BOA® Fit System -kiristysjärjestelmää käyttää: paina pyörää, kunnes kuulet napsahduksen, ja kierrä sitä myötäpäivään, kunnes se tukee riittävästi. ③

#### C. Hihnojen asentaminen

Tartu hihnoihin kummallakin kädellä ja vie ne ristiin jalkapöydän yli. ④

Kierrä ne nilkan ympäri ja vie ne ristiin uudelleen nilkan takana. Kiinnitä tarranauhat nilkkatuen tekstiliosan yläreunaan. ⑤

Varmista, että tarranauhat tarttuvat hyvin tekstiliosaan paineemalla tarraosaa. Älä sijoita tarroja mustan muoviosan päälle. ⑥

#### D. Nilkkatuuen löysäminen

Veda pyörää, kunnes kuulet napsahduksen, jolloin nauhat löystyvät. ⑦

#### E. Asettamisen kenkään

Kun nilkkatuki on paikallaan, työnnä jalka varoen umpikenkään ja kiristää kenken kiristysmekanismi. ⑧

Jos kehräsluun tasolla esiintyy epämukavuutta, sivuvahvikkeiden asentoa on mahdollista korjata: irrota tarranauha mustasta tekstiliosasta, tartu jäykään metalliosaan ja vedä se pois. Uluuta vahvike nilkkatuen kummallakin puolella sauman ylä- tai alapuolella sijaitsevan aukkoon. ⑨

#### Huolto/Hoito

Tuote voidaan pestä tämän pakkausselosten ja etikettien ohjeiden mukaisesti.

Poista sivuvahvikkeet ennen pesua. Aseta ne alkuperäisille paikoilleen ennen seuraavaa käyttöönottoa.

Sulje tarrat ja kiristää ortoosi (BOA® Fit System -kiristysjärjestelmä) ennen pesua ja käytä mahdollisuusista mukaan pesupussia.

Kuivata tuote ilmavassa paikassa, älä kuivata lämmönlähtein läheisyydessä.

#### Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä, mieluiten alkuperäisessä pakkaussessa.

#### Hävittäminen

Hävitä voimassa olevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Säilytä tämä käyttöohje.

# STABILISERANDE OCH IMMOBILISERANDE ANKELORTOS MED FÄSTSISTEMET BOA® FIT SYSTEM

## Beskrivning/Avsedd användning

Enheten är endast avsedd för behandling av de angivna indikationerna och för patienter vars mäkt motsvarar storlekstabellen.

## Sammansättning

Textila delar: neopren, polyamid, elastan, polyester, polyeten, polyuretan.

Elastiska remmar: polyester, elastan.

Kardborreband: polyamid.

Plastdelar: polyamid 66.

Sidostöd: rostfritt stål.

## Egenskaper/Verkningsätt

Stabilisering och immobilisering av ankeln med förstärkta sidostöd och elastiska remmar för att säkerställa fotledens stabilitet och att den hålls fast.

Snabbfästningssystemet BOA® Fit System är mikrojusterbart, tåligt och ger anpassad komfort.

Produkten kan användas i en sluten sko.

Detta är en bilateral produkt.

## Indikationer

Måttlig till allvarlig stukning av fotleden.

Kronisk instabilitet i fotleden.

Smärta/ödem i fotleden.

Ateruptagande av idrottsaktivitet.

## Kontraindikationer

Får ej användas vid osäker diagnos.

Applicera inte produkten direkt på skadad hud.

Får ej användas vid känd allergi mot något av innehållsmännen.

Historik av ven- eller lymfsjukdom.

## Försiktighetsåtgärder

Kontrollera att produkten är hel före varje användning.

Får ej användas om produkten är skadad.

Välj en storlek som är lämplig för patienten med hjälp av storlekstabellen.

Sjukvårdspersonal bör övervaka den första appliceringen.

Följ noga rekommendationer och bruksanvisningar från sjukvårdspersonalen.

Av hygien- och prestandaskäl ska produkten inte återanvändas av en annan patient.

Kontrollera dagligen den påverkade kroppsdelens skick (särskilt med avseende på patienter med nedslatt känsel).

Ta av produkten och rådgör med sjukvårdspersonalen vid obehag, besvärs eller smärta eller om armen eller benet ändrar storlek eller färg eller känns annorlunda.

Använd inte enheten om vissa produkter appliceras på huden (krämer, salvor, oljor, geler, patch etc.).

Använd inte produkten i en apparat för medicinsk avbildning.

Använd inte produkten när du framför ett fordon.

Regelbunden användning av en lång strumpa rekommenderas när produkten bärts.

Dra åt produkten lagom mycket för att uppnå stöd/immobilisering utan att förhindra blodcirkulationen.

Om produkten kommer i kontakt med vatten, avlägsna då sidostöden. Torka den textila delen och torka stöden med en torr tygtrasa.

## Biverkningar

Denna produkt kan orsaka hudreaktioner (rodnad, klåda, brännskador, blåsor osv.) eller sår med olika grad av allvarlighet.

Möjlig risk för ventrombos.

Alla allvarliga incidenter i samband med användningen av denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

## Bruksanvisning/användning

Vi rekommenderar att produkten används tillsammans med en sluten sko dagtid då användaren är ute och går. Nattetid kan den användas som ett skydd för att begränsa och undvika hastiga rörelser.

Innan du sätter på ortesen, säkerställ att snörningen sitter mycket löst.

### A. När ortosen skall träs på

Skjut in foten i ortesen och säkerställ att hälen sitter i den öppning som är avsedd för hälen på produkterns baksida. ① ②

### B. När ortosen skall dras åt

Dra åt ankeln med fästsistemet BOA® Fit System. Detta görs genom att trycka på hujlet tills det hör ett "click", vrid det sedan medurs för att få ett tillräckligt stöd. ③

### C. När remmarna skall placeras

Ta en rem i varje hand och korsa dem på fotens ovansida. ④

För dem runt fotleden, korsa de två remmarna igen på baksidan av fotleden och knyt kardborrebanden på ortesens ovansida i textil. ⑤

Säkerställa att kardborrebanden sitter fast på den textila delen genom att massera den fästände delen. Placerar inte kardborrebanden på den svarta plastdelen. ⑥

### D. När ortesen skall lossas

Dra i hujlet tills det hör ett "klickljud" för att lossa snörningen. ⑦

### E. När den skall träs på i en sko

När ortesen har satt på foten, för försiktigtt i foten i en sluten sko och dra åt skons fästsysteem. ⑧

Om en känsla av obehag uppstår i höjd med fotknölna är det möjligt att ändra placeringen av sidostöden: Lossa kardborrebanden på textildelen, ta tag i den styva metalldelen och avlägsna den. Skjut in den förstärkande delen i skaran ovanför eller nedanför sömmen på värderå sidan av fotleden. ⑨

## Underhåll/skötsel

Produkten kan tvättas enligt tvättanvisningarna i denna bipacksedel och på etiketten.

Avlägsna sidostöden före tvätt. Sätt tillbaka dem på sin ursprungliga plats innan nästa användning.

Fäst kardborrebanden och dra åt ortesen (fästsistemet BOA® Fit System) före tvätt och använd om möjligt ett tvätttut.

Låt lufttorka, på avstånd från värmekälla.

## Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur, helst i ursprungsförpackningen.

## Kassering

Kassera i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

Spara denna bipacksedel.

el

# ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΡΑΓΑΛΙΔΑ ΑΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗΣ ΜΕ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΥΣΦΙΞΗΣ BOA® FIT SYSTEM

## Περιγραφή/Σημείο εφαρμογής

Η συσκευή προορίζεται μόνο για τη θεραπεία των αναφερόμενων ενδείξεων και για ασθενείς των οποίων οι διαστάσεις αντιστοιχούν στον πίνακα μεγεθών.

## Σύνθεση

Τημήκατα από ύφασμα: νεοπρένιο, πολυαμίδη, πολυεστέρας, ελαστάνη, πολυαιθυλένιο, πολυουρεθάνη.

Ελαστικοί ψάντες: πολυεστέρας, ελαστάνη.

Αυτοκόλλητο: πολυαμίδη.

Πλαστικά τύμπατα: πολυαμίδη 66.

Πλευρικές ενισχύσεις: ανοξειδωτος χάλυβας.

## Ιδιότητες/Μηχανισμός δράσης

Σταθεροποιητική επιστραγαλίδα, ακινητοποίησης με ενσωματωμένες σκληρές πλευρικές ενισχύσεις και ελαστικούς ψάντες που εξασφαλίζουν την σταθερότητα και την ακινητοποίηση του αστραγάλου.

Γρήγορα σύστημα σφίξιματος BOA® Fit System, με δυνατότητα μικροπροσαρμογών και αντοχή για εξασφορισμένη άσφαση.

Λεπτό προϊόν που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κλειστό παπούτσι.

Το προϊόν είναι κατάλληλο και για το δεξί και για το αριστερό πόδι.

## Ενδείξεις

Μέτρια έως σοβαρό διάστρεμμα στον αστραγάλο.

Χρόνια ασταθεία του αστραγάλου.

Πόνος/Οίδημα του αστραγάλου.

Εκ νέου ανάληψη αθλητικών δραστηριοτήτων.

## Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που η διάγνωση είναι αβέβαιη.

Μην τοποθετείτε το προϊόν απειθείας σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα.

Μην τη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά. Ιστορικό φλεβικών ή λεμφικών διαταραχών.

## Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε για την ακεραιότητα του προϊόντος πριν από κάθε χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει υποστεί ζημιά.

Επιλέγετε το σωστό μέρεγχο για τον ασθενή ανατρέχοντας στον πίνακα μεγεθών.

Συνιστάται την πρώτη εφαρμογή να επιβλέπεται από έναν επαγγελματία υγείας.

Τηρείτε αυστρά τη συνταγή και το πρωτόκολλο χρήσης που συνιστά ο επαγγελματίας υγείας που σας παρακολουθεί.

Για λόγους υγειεινής και απόδοσης, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή σε άλλον ασθενή. Ελέγχετε την καταστοση του προσβεβλημένου άκρου καθημερινά (με ιδιαίτερη προσοχή για τους ασθενείς με αισθητηριακό ελλειψμα).

Σε περίπτωση δυσφορίας, σπηλανκής ενόψει της πρώτης χρήσης, πόνου, μεταβολής του όγκου του άκρου, ασυνήθιστων αισθήσεων ή αλλαγής του χρώματος των άκρων, αφαιρέστε το προϊόν και συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν από έκτετη εφαρμογή σε σύστημα λατρικής απεικόνισης.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την οδήγηση ενός οχήματος.

Συνιστάται η συστηματική χρήση ψηλής κάλτσας όταν φοράτε τη συσκευή.

Συνιστάται η σφίξητε κατάλληλα τη συσκευή προκειμένου να διασφαλίσετε τη συγκριτικά αισθητηριακά της πόνος του αιμάτου.

Αν ο διάταξη έρθει σε επαφή με νερό, αφαιρέστε τις πλευρικές ενισχύσεις. Αφήστε να στεγνώσετε το υφασμάτινο τύμπα και σκουπίστε καλά τις ενισχύσεις, με ένα στεγνό πανί.

## **ΔΕΣΤΕΡΕΥΟΥΣΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΠΤΕΣ ΕΝέργειες**

Αυτή στη συσκευή ενδέχεται να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις (ερυθρότητα, κυνηγός, εγκαύματα, φουσκώματα...) ή ακόμη και πληρέστερες διαφορετικής εντάσεως.

Πιθανός κίνδυνος φλεβικής θρόμβωσης.

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει και σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

## **Οδηγίες χρήσης/Τοποθέτησης**

Συνιστάται η χρήση του προϊόντος για γίγνεται σε συνδυασμό με κλειστό παπούτσι κατά την πηγέ, κατά το περιπάτημα και κατά τη νύχτα, για λόγους προστασίας και περιορισμού των απότομων κινήσεων.

Πριν φορέσετε την επιστραγαλίδα, φροντίστε να είναι χαλαρά τα κορδόνια.

### **A. Τοποθέτηση της επιστραγαλίδας**

Περάστε το πόδι μέσα στην επιστραγαλίδα και βεβαιωθείτε πως η πτέρυγα βρίσκεται στο ειδικά σχεδιασμένο άνοιγμα, στο πίσω μέρος της διάταξης. ① ②

### **B. Σφίξιμο της επιστραγαλίδας**

Σφίξτε την επιστραγαλίδα μέσω του συστήματος σύσφιξης BOA® Fit System. Για να το πράξετε, πλέστε τον μικρό δίσκο έως ότου ακουστεί ένα "κλίκ" και περιστρέψτε δεξιόστροφα μέχρι να επιτύχετε την επιθυμητή συγκράτηση. ③

### **C. Τοποθέτηση των ψάντων**

Πιάστε από έναν μάντα με το κάθε χέρι και σταυρώστε τους πάνω από το πόδι. ④

Κάντε μια περιστροφή των μάντων γύρω από τον αστράγαλο, ξανασταυρώστε τους πίσω από τον αστράγαλο και στερεώστε τις αυτοκόλλητες επιφάνειες στο πάνω υφασμάτινο τμήμα της επιστραγαλίδας. ⑤

Βεβαιωθείτε ότι οι αυτοκόλλητες επιφάνειες έχουν στερεωθεί καλά στο υφασμάτινο τμήμα κάνοντας ένα μασάζ στο σημείο αυτό. Μην εφαρμόζετε τις αυτοκόλλητες επιφάνειες στο μάριο πλαστικό τμήμα. ⑥

### **D. Χαλάρωμα της επιστραγαλίδας**

Τραβήγτε τον μικρό δίσκο μέχρι να ακουστεί ένα "κλίκ", για να χαλαρώσετε τα κορδόνια. ⑦

### **E. Τοποθέτηση μέσα σε παπούτσι**

Όταν τοποθετείστε την επιστραγαλίδα, εισάγετε προσεκτικά το πόδι σε ένα κλειστό παπούτσι και σφίξτε το μηχανισμό σύσφιξης του παπουτσιού. ⑧

Σε περίπτωση ενόλησης στο επίπεδο των σφυρών, είναι ερικτό να τροποποιήσετε την θέση των πλευρικών ενισχύσεων: απελευθερώστε το αυτοκόλλητο από το μάριο υφασμάτινο τμήμα, ανακτήστε το άκαμπτο μεταλλικό τμήμα και αφαίρεστε το. Περάστε την ενίσχυση στο πέρασμα πάνω ή κάτω από το σημείο ραφής που βρίσκεται από κάθε πλευρά της επιστραγαλίδας. ⑨

### **Συντήρηση**

Το προϊόν μπορεί να πλυνθεί σύμφωνα με τους όρους που αναγράφονται στο παρόν φύλλο οδηγιών και στην ετικέτα.

Θυμηθείτε να αφαιρέστε τις πλευρικές ενισχύσεις πριν από κάθε πλύσιμο. Επανατοποθετήστε τις στην αρχική τους θέση, πριν από την επόμενη χρήση.

Στερεώστε τα αυτοκόλλητα και σφίξτε την θέση (σύστημα σύσφιξης BOA® Fit System) πριν από τη πλύσιμο και, αν είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε διχτάκια πλυσίματος.

Αφήνετε να στεγνώσει στον αέρα, μακριά από πηγές θερμότητας.

### **Αποθήκευση**

Φυλάξτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, κατά προτίμων στο αρχικό κουτί.

### **Απόρριψη**

Απορρίψτε σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

## **cs STABILIZAČNÍ ORTÉZĄ NA KOTNÍK SE STAHOVACÍM SYSTÉMEM BOA® FIT SYSTEM**

### **Popis/Použití**

Pomůcka je určená pouze k léčbě uvedených indikací a pro pacienty, kteří mají příslušnou velikost dle tabulky velikostí.

### **Složení**

Textilní části: neopren, polyamid, elastan, polyester, polyetylen, polyuretan.

Elastické pásky: polyester, elastan.

Suché zipy: polyamid.

Plastové části: polyamid 66.

Boční výztuhy: nerezová ocel.

### **Vlastnosti/Mechanismus účinku**

Stabilizační ortéza na kotník s pevnými bočními dlahami a elastickými pásky pro stabilitu a znehybrení kotníku.

Rychlý, mikro-nastavitelný a odolný stahovací systém BOA® Fit System pro osobní pohodlí.

Tenký design umožňuje nošení i v uzavřené obuvi.

Výrobek je určen pro oboustranné použití.

## **Indikace**

Střední až těžká distenze hlezna.

Chronická nestabilita hlezna.

Bolest/otok hlezna.

Návrat ke sportovním aktivitám.

## **Kontraindikace**

Výrobek nepoužívejte, pokud nemáte potvrzenou diagnózu.

Nepřikládejte přímo na poraněnou kůžu.

Výrobek nepoužívejte, pokud máte prokázanou alergii na některou složku výrobku.

Prodlážné cévny nebo lymfatické obtíže.

## **Upozornění**

Před každým použitím zkонтrolujte, že je pomůcka neporušená.

Poškozenou pomůcku nepoužívejte.

Vhodnou velikost vyberte pomocí tabulky velikosti.

První nasazení by mělo proběhnout za přítomnosti lékaře.

Je nutné se přesně řídit předpisem a pokyny k použití, které vám dal lékař.

Z hygienických důvodů a z důvodu správného fungování je pomůcka určena jednomu pacientovi.

Každý den kontrolujte stav postižené končetiny (zvýšená pozornost je vyžadována u pacientů se smyslovým deficitem).

Pokud pocítíte nepohodl, výrazné obtíže, bolest, změnu objemu končetiny, nevyzkoušejte změnu citlivosti nebo změnu barvy končetin, obinadlo sundejte a vyhledejte lékaře.

Pomůcku nepoužívejte, pokud jsou na pokožku naneseny určité přípravky (krémy, masti, oleje, gely, náplasti atd.).

Pomůcku nepoužívejte při použití zdravotnické zobrazovací techniky.

Pomůcku nepoužívejte při řízení vozidla.

Při používání pomůcky doporučujeme vždy nosit podkolenky.

Pomůcku doporučujeme utáhnout tak, že končetinu drží/znehybňuje, aniž by narušovala krevní oběh.

Pokud výrobek přijde do styku s vodou, vyndejte z něj boční dlahy. Nechte vysušit textilní část a dlahy důkladně oříte suchou tkaničinou.

## **Nežadoucí vedlejší účinky**

Pomůcka může vyvolat kožní reakce (začervenání, svědění, popáleniny, puchýře...) nebo dokonce rýnu různého stupně.

Možnost rozvoje zlíní trombózy.

Dojdě-li v souvislosti s touto pomůckou k závažnému incidentu, je nutné o tom informovat výrobce a příslušné úřady členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient žije.

## **Návod k použití/Aplikace**

Výrobek se doporučuje nosit v uzavřené obuvi během dne, při chůzi, a rovněž v noci pro omezení a vyvarování se prudkých pohybů.

Před nasazením ortézy zkонтrolujte, zda jsou tkanice zcela uvolněné.

### **A. Nasazení ortézy**

Zasuňte nohu do ortézy a ujistěte se, že je pata umístěna v otvoru v zadní části ortézy. ① ②

### **B. Utažení ortézy**

Utáhněte ortézu na kotník pomocí stahovacího systému BOA® Fit: tlačte na kolečko až do zavaznutí a otáčejte jím ve směru hodinových ručiček, dokud nezískáte potřebnou podporu. ③

### **C. Umístění pásků**

Do každé ruky vezměte jeden pásek a překřížte je na nártu. ④

Pásy vedte kolem kotníku, překřížte je znova v zadní části kotníku a upevněte jejich suché zipy na vrchní textilní straně ortézy. ⑤

Přitlačením suchých zipů na textilní části ortézy se ujistěte, že dobře drží. Suché zipy neumistujte na černou část ortézy z umělé hmoty. ⑥

### **D. Uvolnění ortézy**

Tlačte na kolečko až do zavaznutí a poté uvolněte tkanice. ⑦

### **E. Nazouvání obuvi**

Po nasazení ortézy si opatrně nazujte uzavřenou obuv a utáhněte její upínací systém. ⑧

V případě nepohodl v oblasti kotníku je možné upravit polohu bočních dlah: Uvolněte suché zipy na černé textilní části a vymějte pevnou kovovou část. Zasuňte výztuž do pouzdra, které se nachází nad nebo pod stehy po obou stranach ortézy. ⑨

## **Cíštění/Údržba**

Výrobek perte podle pokynů uvedených v tomto návodu a na etiketě.

Před praním nezapomeňte vytáhnout boční dlahy. Před dalším použitím je opět zasuňte na jejich původní místo.

Před praním uzavřete suché zipy a stahovací ortézu (stahovacím systémem BOA® Fit System) a pokud možno použijte prací sáček.

Sušte na volném vzduchu a mimo dosah přímých zdrojů tepla.

## **Skladování**

Skladujte při pokojové teplotě, nejlépe v originálním balení.

## **Likvidace**

Likvidujte v souladu s místními právními předpisy.

Tento návod si uschovějte.

# STABILIZUJĄCA ORTEZA SKOKOWO-STOPOWA Z SYSTEMEM DOPASOWANIA BOA® FIT SYSTEM

## Opis/Przeznaczenie

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w wymienionych wskazaniach oraz u pacjentów, których wymiary odpowiadają tabeli rozmiarów.

## Skład

Części tekstylne: neopren, poliamid, elastan, poliester, polietylen, poliuretan.

Paski elastyczne: poliester, elastan.

Rzep: poliamid.

Części plastikowe: poliamid 66.

Boczne elementy wzmacniające: stal nierdzewna.

## Właściwości/Działanie

Stabilizująca, unieruchamiająca ortezę skokowo-stopową, wyposażona w sztywne boczne elementy wzmacniające i elastyczne paski, zapewniająca stabilność i unieruchomienie stawu skokowego.

Szybki system zaciskania BOA® Fit System, z mikroregulacją, wytrzymały, zapewniający wygodę dzięki dostosowaniu do potrzeb.

Cienki produkt, który można włożyć do buta.

Produkt jest dwustronny.

## Wskazania

Skręcenie kostki od średniego do ciężkiego.

Przewlekła niestabilność kostki.

Ból/obrzek kostki.

Powrót do aktywności sportowej.

## Przeciwwskazania

Nie używać produktu, jeżeli diagnoza nie jest pewna.

Nie umieszczać produktu tak, aby bezpośrednio stykał się z uszkodzoną skórą.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej alergii na jeden z elementów składowych.

Uprzednie problemy żylnie lub limfatyczne.

## Konieczne środki ostrożności

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy wyrób jest w należytym stanie.

Nie używać wyróbu, jeśli jest uszkodzony.

Wybrać rozmiar dobrany do pacjenta, korzystając z tabeli rozmiarów.

Zaleca się, aby pierwsze zastosowanie przebiegało pod nadzorem pracownika służby zdrowia.

Należy ściśle przestrzegać wytycznych i protokołu użytkowania zalecanego przez personel medycyny.

Ze względów higienicznych i w trosce o skuteczność działania nie należy używać ponownie tego wyrabu u innego pacjenta.

Codziennie sprawdzać stan leczonej części ciała (ze zwrotem szczególnej uwagi w przypadku pacjentów z deficytami sensorycznymi).

W razie lekkiego lub silnego dyskomfortu, bólu, zmiany wielkości kończyny, zaburzeń czuciowych lub zmiany koloru zakończeń palców, zdjąć bandaż i zasięgnąć porady pracownika służby zdrowia.

Nie używać wyrabu w przypadku stosowania niektórych produktów na skórę (kremy, maści, oleje, żele, plastyki itp.).

Nie używać wyrabu w systemie obrazowania medycznego.

Nie używać wyrabu podczas prowadzenia pojazdu.

Podczas noszenia wyrabu zalecane jest systematiczne noszenie długich skarpet.

Zalecane jest odpowiednie dociągnięcie wyrabu w taki sposób, aby zapewnić podtrzymywanie/unieruchomienie bez ograniczenia krążenia krwi.

W razie kontaktu produktu z wodą należy zdjąć boczne elementy wzmacniające. Wysuszyć część tekstylną i dobrze wytrzeć elementy wzmacniające suchą szmatką.

## Niepożądane skutki uboczne

Wyrób może spowodować reakcje skórne (zaczerwienienia, swędzenie, pieczenie, pęcherze itp.), a nawet rany o różnym nasileniu.

Możliwe ryzyko zakrzepicy żył.

Każdy poważny incydent związany z wyrabem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

## Sposób użycia/Sposób zakładania

Zaleca się noszenie produktu w zamkniętym butie w ciągu dnia podczas chodzenia, natomiast w nocy w celu ochrony i uniknięcia nagłych ruchów.

Przed założeniem ortezы należy sprawdzić, czy sznurówki są całkowicie rozsznurowane.

## A. Zakładanie ortez

Wsunąć stopę w ortezę i upewnić się, że pięta spoczywa w przewidzianym do tego celu otworze w tylnej części produktu. ❶ ❷

## B. Zamocowanie ortez

Zamocować ortezę za pomocą systemu zaciskania BOA® Fit System – aby to zrobić, należy naciągnąć pokrętło aż do usłyszenia „kliknięcia” i obrócić je w kierunku zgodnym z ruchem wskazówk zegara, aż ortez zostanie zamocowana dostatecznie mocno. ❸

## C. Zakładanie pasków

Chwytać oba paski obiema rękami, skrzyżować je na górze stopy. ❹

Owinąć dokoła kostki, ponownie skrzyżować dwa paski z tyłu kostki i przymocować zaczepy z rzepem w górnej części tekstylnej ortezы. ❺

Upewnić się, że rzepy zostały zamocowane wystarczająco mocno na części tekstylnej ortez, dociskając je. Nie należy zakładać rzepów na czarnej części plastikowej. ❻

## D. Poluzowanie ortez

Pociągnąć pokrętło aż do usłyszenia „kliknięcia”, aby rozluźnić sznurowadła. ❼

## E. Wkładanie do buta

Po założeniu ortezy ostrożnie włożyć stopę do zamkniętego buta i właściwie zamocować obuwie. ❽

W przypadku dyskomfortu w okolicach kostki bocznej można zmienić położenie bocznych wzmocnień: rozpięć rzep czarnej części tekstylnej, zebrać sztywną część metalową i zdjąć ją. Wsunąć element wzmocniający do prześwitu, powyżej lub poniżej szwów, które znajdują się po obu stronach ortez.

## Konserwacja/Utrzymanie

Produkt nadaje się do prania w warunkach określonych w niniejszej instrukcji i na oznakowaniu.

Przed praniem należy zadbać o usunięcie bocznych elementów wzmocniających. Przed kolejnym użyciem ponownie umieścić w pierwotnym miejscu. Przed praniem należy zamocować rzepy i zamknąć ortezę (za pomocą systemu zaciskania BOA® Fit System), w miarę możliwości użyć siateczki do prania. Suszyć na wolnym powietrzu, z dala od źródła ciepła.

## Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, najlepiej w oryginalnym opakowaniu.

## Utylizacja

Utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

Zachować tą instrukcję.

## Iv

# STABILIZĒJOŠS IMOBILIZĀCIJAS POTĪTES STIPRINĀJUMS AR BOA® FIT SYSTEM SAVILKŠANAS SISTĒMU

## Apraksts/Paredzētais mērķis

Ierīce ir paredzēta tikai minēto indikāciju ārstēšanai pacientiem, kuru mērījumi atbilst izmēru tabulai.

## Sastāvs

Tekstilmateriāla daļas: neoprēns, poliamīds, elastāns, poliesters, polietilēns, poliuretāns.

Elastīgās siksnes: poliesteri, elastāns.

Pašlīpošās aizdares: poliamīds.

Plastmasas daļas: poliamīds 66.

Sānu stiprinājumi: nerūsējošais tērauds.

## Īpašības / darbības veids

Stabilizējoša potītes imobilizācija ar iebūvētiem stingriem sānu stiprinājumiem un elastīgām siksniem, kas stabilizē potīti un nodrošina imobilizāciju.

Atra, mikropielāgojama un izturīga BOA® Fit System pievilkšanas sistēma, kas nodrošina personalizētu komfortu.

Plāns izstrādājums, viegli nēsājams ar apaviem.

Šis izstrādājums derīgs gan labajai, gan kreisajai potītei.

## Indikācijas

Mērējus līdz smags potītes sastiepums.

Potītes hroniska nestabilitāte.

Potītes sāpes/tūska.

Sporta aktivitāšu atsākšana.

## Kontrindikācijas

Nelietojiet produktu, ja diagnoze nav skaidra.

Nenovietojiet produktu tiesi saskarē ar savainotu ādu.

Nelietojiet, ja ir zināma alergija pret kādiu no sastāvdalām.

Venožas vai limfātiskās sistēmas traucējumu vēsture.

## Piesardzība lietošanā

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai prece nav bojāta.

Nelietojiet ierīci, ja tā ir bojāta.

Izvēlieties pacientam atbilstošu izmēru, nemot vērā izmēru tabulu.

Pirmajā uzlikšanas reize ieteicama veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

Stingri ievešot jūsu veselības aprūpes speciālista ieteikumus un lietošanas norādījumus.

Higiēnas un veikspējas apsveršums dēļ nelietojiet ierīci atkārtoti citiem pacientiem.

Katra dienu pārbaudiet skartas ekstremitātes stāvokli (ipašu uzmanību pievēršot pacientiem ar manu deficitu).

Diskomforta, būtiskās traucējumu, sāpju, ekstremitāšu apjomu izmaiņu, neparatustu sajūtu vai ekstremitāšu krāsas izmaiņu gadījumos nonemiet saiti un vērsieties pie ārsta.

Nelietojiet ierīci gadījumā, ja uz ādas ir uzklikti noteikti produkti (krēmi, ziedes, eļļas, geli, plāksteri u. c.).

Nelietojiet ierīci medicīniskajā attēlveidošanas sistēmā.

Nelietojiet ierīci, vadot transportlīdzekli.

Valkājot ierīci, ieteicams regulāri izmantot garo zeku.

Ieteicams atbilstoši pievilk ierīci, lai nodrošinātu uzturēšanu / imobilizāciju, neierobežojot asins plūsmu.

Ja izstrādājums nonāk saskarē ar ūdeni, noteikti izņemiet sānu stiprinājumus. Izlāvējiet tektstilmateriālu daļu un rūpīgi noslaukiet stiprinājumus ar sausū drānu.

#### **Nevēlamas blaknes**

Šī ierīce var izraisīt ādas reakcijas (apsārtumu, niezi, apdegumus, tulzna utt.) vai pat dažāda smaguma brūces.

Iespējamais vēnu trombozes risks.

Par jebkuriem smagiem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo produktu, ir jāzīno ražotājam un daļībvalsts, kurā uzturas lietotājs un/vai pacients, atbildīgajai iestādei.

#### **Lietošanas veids/Uzlikšana**

Dienas laikā izstrādājumu ieteicams valkāt slēgtos apavos, bet nakts laikā ortozi jāatstāj uzvilkta, lai pasargātu potīti no pēkšnām kustībām.

Pirms uzlikšanas uz potītes pārliecinieties, vai siksnes ir atlaistas.

#### **A. Potītes ortozi uzvilkšana**

Ievietojiet pēdu potītes ortozi un pārliecinieties, ka papēdis ieguļ ortozen aizmugurē šim nolūkam paredzētājā atvērumā. ① ②

#### **B. Potīties ortozen nostiprināšana**

Pievilciet potīties ortozi, izmantojot BOA® Fit System. Lai to izdarītu, nos piediet pogu, līdz atskan „klikšķis” un pagrieziet to pulksteņa rādītāja virzienā, līdz ir panākta pietiekama potītes fiksācija. ③

#### **C. Siksnu uzlikšana**

Satveriet katrā rokā pa siksni un sakrustojiet tās virs pēdas augšdaļas. ④

Salieci potīti, vēlreiz sakrustojiet abas siksnes ortozen aizmugurē un nostipriniet pašlīpošās aizdares pīre orzozen augšējās tekstilmateriāla daļas. ⑤

Pies piediet ar roku pašlīpošās aizdares, lai pārliecinātos, ka tās ir stabili pieklāvušās tekstilmateriāla daļai. Nenovietojiet pašlīpošās aizdares uz melnajām plastmasas daļām. ⑥

#### **D. Potīties ortozen atbrīvošana**

Lai atbrīvotu auklas, paveiciet pogu, līdz atskan „klikšķis”. ⑦

#### **E. Lietošana ar apaviem**

Kad potītes ortoze ir uzvilkta, uzmanīgi ievietojiet pēdu apavos un aizšņorējet vai pievelciet apavus. ⑧

Iespējams pielāgot sānu stiprinājumu novietojumu, ja jūtāt diskomfortu pie potītes kaula: paveiciet nost pašlīpošās aizdares no melnās tekstilmateriāla daļas, atdroiet cieto metāla daļu un izņemiet to. Ievietojiet stiprinājumu nodalījumā, virs vai zem salaiduma abās potītes pusēs. ⑨

#### **Apkope un uzturēšana**

Produkts mazgājams saskaņā ar šajā lietošanas instrukcijā un markējumā sniegtajiem nosacījumiem.

Pirms mazgāšanas nonemiet sānu armatūru. Neaizmirstiet tos ievietot atpakaļ sākotnējā pozīcijā pirms nākamās lietošanas reizes.

Pirms mazgāšanas sāstipriniet kopā pašlīpošās aizdares un pievelciet ortozi (BOA® Fit System savilkšanas sistēma), un, ja iespējams, izmantojiet mazgāšanas maišīnu.

Zāvējiet svāgā gaisā tālu no karstuma avotiem.

#### **Uzglabāšana**

Uzglabājiet istabas temperatūrā, vēlams, oriģinālajā iepakojumā.

#### **Likvidēšana**

Likvidējiet saskaņā ar spēkā esošajiem vietējiem noteikumiem.

Saglabājiet šo instrukciju.

## **It**

# **STABILIZUOJANTIS IMOBILIZUOJANTIS ČIURNOS ITVARAS SU "BOA® FIT SYSTEM" SUVERZIMO SISTEMA**

#### **Apašķīm ir paskirtis**

Priemonē skirta tik išvādytoms indikācijoms gydyti ir tik pacientams, kuriem kūno matmenys atitinka dydzīgu lenteli.

#### **Sudētis**

Audiniņi daļas: neoprenas, poliamidas, elastanas, poliesteris, polietilenas, poliuretanas.

Elastinēs juostas: poliesteris, elastanas.

Lipukas: poliamidas.

Plāstikines daļas: poliamidas 66.

Soninai laikliklai: nerūdijantis plienas.

#### **Savībēs ir veikimo būdas**

Imobilizuojantis kulkšņies itvaras turi standžias šonines plokšteles ir tamprīas juostas, kurios stabilizējot ar imobilizuoju kulkšņi.

Grieitai atsegamai ir tiksliās regulējojama ir tvirta „BOA® Fit System” suverzimo sistema yra patogīgi pritaikoma.

Nestoras gaminys, kuris telpa j uždarā avalynē.

Tinkta kairei, ir dešinei kojai.

#### **Indikācijos**

Vidutinis ar sunkus čiurnos patempīmas.

Lētinis čiurnos nestabilumas.

Kulkšnies skausmas / edema.

Sportīnēs veiklos atnaujinājimas.

#### **Kontraindikācijos**

Jei diagnostē nēra aīški, gaminio nenaudokite.

Nenaudokite gaminio tiesīgojai ant pažeistos odos.

Nenaudokite gaminio, jei yra alergija bet kuriai sudētnei medžiagai.

Buvē ven ar limfīs sutrikimai.

#### **Atsargumo priemones**

Kiekvienu kartu prieš naudodami patirkinkite, ar priemonē tvarkinga, ar jai netrūksta daliņu.

Nenaudokite priemonēs, jei jāpažē.

Remadiemis dydzīgu lentele, pasirinkite pacientui tinkamā dydi.

Rekomenduojama, kad pirmā kartā gaminij padētu užsidēti sveikatos priežūros specialistas.

Griezītai naudoti pagāl sveikatos specialistu nurodytās naudojimosi protokolā ir receptā.

Higienos ir tinkamo veikimo sumetīmās gaminio negali naudoti kitas pacientas.

Kasdien tikrinkite pažeistos galūnes būklę (ypatingas dēmes turi būti skiriamas pacientams, turintiem jutīmu sutrikimai).

Jei jaučiate nemalonius pojūcīus, didelj hepatogumā, skausmā, keiciāsi galūnēs dydis, ar jaučiate kitu nejprastu pojūcīju, pasikeičia galūnī spalva, nusiimkite priemonē ir kreipkitējā siveikatos priežūros specialistā.

Nenaudokite gaminio patepē odai kuriomis priemonēmis (kremais, tepalais, aliejais, gelais, uzklijave pliestrā ir pan.).

Nenaudokite priemonēs medicininių vaizdo tyrimu metu.

Nenaudokite vairuodamās transporto priemonē.

Priemonē rekomenduojama devēti su ilga puskojinē.

Patarājami priemonē tinkamai suveržē, kad jāpalaikytu ar stabilizuotu galūnē netrukdydamā tekēti kraujumi.

Gaminui sušlapus išmikite šonines plokšteles. Išdžiovinkite audinio dalj, o plokšteles nusasnukite šloste.

#### **Nepageidaujamas šalutinis poveikis**

Ši priemonē gali sukelti odos reakciju (pvz., paraudīmā, niežulī, nudegimus ar pūsles) ar net jāvaira sunkumo žaizdas.

Galima giliujū venu trombozē.

Apie visus rimtus sāminiu susijusus ižykius turēt būti pranešama gamintojui ir valstybēs nārēs, kurioje gyvena vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

#### **Naudojimas**

Dienā itvara rekomenduojama devēti uždarāje avalynē vaikštant, o nakti – saugantis staigūjū jūdesių poveikio.

Pries užsidēdamā itvarā atlaisvinkite raištelius.

#### **A. Itvaro užsidējimas**

Ikiškite pēdu j itvarā. Kulnas turi būti kulnoangoje. ① ②

#### **B. Itvaro suveržīmas**

Suveržīkite itvarā „BOA® Fit System” suveržīmo sistemā: paspauskite ratuką, kol jis spragtelis, tada suukite pagāl laikrodžio rodyklē iki reikiama suveržīmo laipsnio. ③

#### **C. Dirželiu ietelpomas**

Suimkite dirželius abiem rankomis ir sukrūziokite juos virš pēdos. ④

Sulenkitie kulkšņi, sukrūziokite dirželius uz kulkšnies ir prilipdykite lipukus prie viršutinēs itvaro audinio daļies. ⑤

Patrindami sulimpīo zonā patirkinkite, ar lipukai tikrai prilipdyti prie audinio daļies. Netvirtinkite lipuku prie juodū plastikini daļi. ⑥

#### **D. Itvaro atlaisvinimas**

Patrunkite ratukā, kol jis spragtelis – raišteliai atsilaisvins. ⑦

#### **E. Naudojimas avalynē**

Pritvirtinē itvarā atlaisvīnai ikiškite pēdu j batā un uždarykite jū (uzrīškite ar užsekite). ⑧

Jei nepatogūt čiurnakauliams, galima pakeisti šoninių plokštelū vietā: atsekitie kibija juostā nuo juodos daļies iš audinio, suraskite ir ištraukite standžią metalinę plokštelę. Ikiškite jā i kišenē, esančią virš siūlēs ar po ja abiejose kulkšnies pusēse. ⑨

#### **Priežīra**

Gaminij galima plauti šiojāe instrukcijoje ir ant etiketēs nurodytornis salygomi.

Pries skalbdāmi išmikite šonines plokšteles. Pries naudojant po plovimo ištatykite plokšteles jā vieta.

Pries skalbdāmi užsekite kibija juostas ir užveržkite itvarā („BOA® Fit System” suveržīmo sistema). Jei imanoma, skalbkite skalbiniū tinklelyje.

Džiovinti atvīrame ore, atokia nuo šilumos šaltiniem.

#### **Laikums**

Gaminij galima plauti šiojāe instrukcijoje ir ant etiketēs nurodytornis salygomi.

Patrunkite itvarā temperatūroje, pageidautina originalioje pakauotēje.

#### **Išmetīmas**

Šalinkite pagāl galiojančias vietas taisykles.

Išsaugokite šią instrukciju.

# BOA® FIT SYSTEM KINNITUSSÜSTEEMIKA STABILISEERIV FIKSEERIV HÜPPELIIGESE ORTOOS

## Kirjeldus/Sihtkasutus

Kasutage vahendit vaid loetletud näidustute korral ning patsientide puhul, kelle kehamõõdud vastavad mõõtude tabelile.

## Koostis

Tekstiilmaterjalist osad: neopreen, polüamiid, elastaan, polüester, polüetüleen, polüuretaan. Elasted rihmad: polüester, elastaan.

Takjakinnitus: polüamiid.

Plastmaterjalist osad: polüamiid 66.

Külgmised tugevdused: roostevaba teras.

## Omadused/Toimeviis

Hüppeliigest stabiliseeriv ortoos koos jäikade külgtugede ja elastsete rihmadega pahkluu stabiliseerimiseks ja selle asendi fiksierimiseks.

Mugav, kiiresti suletav, mikro-reguleeritav ning vastupidav BOA® Fit System kinnitussüsteem. Ohukese struktuuriga toode, mis võimaldab kasutamist kinnises jalanöös.

Tegemist on kaheosalise seadmega.

## Näidustused

Hüppeliigese keskmise kuni raske nihestus.

Krooniline hüppeliigese ebastiabilisus.

Hüppeliigese valu/turse.

Spordiga täaslustamine.

## Vastunäidustused

Mitte kasutada toodet ebatäpsesse diagnoosi puhul.

Mitte kasutada toodet kahjustatud nahal.

Mitte kasutada allergia puhul toote ühe koostisosu suhtes.

Eelnevad veen- või lümfisüsteemi häired.

## Ettevaatustabinööd

Enne igat kasutamist kontrollige vahendi terviklikkust.

Mitte kasutada vahendit, kui see on kahjustatud.

Valige patsiendile õige suurusega vahend, lähtudes mõõtude tabelist.

Esmakordil kasutamisel on soovitatav lasta tervishoiutöötaja selle paigaldamist jälgida.

Järgi rangelt oma tervishoiutöötaja poolseid nõutavaid ettekirjutusi ja kasutusjuhiseid.

Töhususe eesmärgil ja hügieeni tagamiseks mitte kasutada vahendit uuesti teistel patsientidel. Kontrollida iga päev vigastatud jäärseme olukorda (pöörates erilist tähelepanu tundlikkuspuudulikkusega patsientidele).

Kui tekitab ebamugavus, oluline häiritus, valu, jäseme suruse muutus, ebataavalised aistinguud või sõrmede-varvaste värvi muutus, siis võtke side ära ja pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Arge kasutage seadet, kui nahal kasutatakse teatavaid tooteid (kreemid, vöödeed, ölid, geelid, plaاست...).

Mitte kasutada vahendit meditsiinilises piltdiagnostikas.

Mitte kasutada vahendit sõidukit juhtides.

Vahendi kasutamisel on soovitatav regulaarselt kanda pika sääreaga sokke.

Vahend tuleb oma kohale suruda piisava tugevusega, et tagada hea hoid/fiksatsioon ilma verevarustust takistamata.

Toote kokkupuute korral veega eemaldage tootest külgmised tugevdused. Kuivatage tekstiilmaterjal osa ära ja pühkige tugevdused hoolikalt kuiva lapiga kuivaks.

## Kõrvaltoimed

Vahend võib esile kutsuda nahareaktsoone (punetust, sügelust, pöletustunnit, ville jne) või isegi erineva raskusastmega haavandeid.

Veenitromboosioht.

Seadmega seotud mis tahes tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi pädevale asutusele.

## Kasutusjuhend/paigaldamine

Soovitame kasutada toodet päävesel ajal kinnises jalanöös kõndimiseks ja öösiti kaitseks järskude liigutuste eest.

Enne ortoosi paigaldamist tömmake paelad täies ulatuses lahti.

### A. Ortoosi paigaldamine

Libistage jälg ortoosi ja veenduge, et kand paikneb ortoosi tagaosa avaveses. ① ②

### B. Ortoosi kinnipingutamine

Ortoosi sulgemiseks BOA® Fit System kinnitussüsteemiga vajutage nupule, kuni kuulete klöpsu, ja keerake seda päripäeva kuni tekib piisav toestus. ③

### C. Rihmade paigaldamine

Võtke mõlemasse kätte üks rihm ja asetage need jalalaba kohal risti. ④

Tömmake ümber pahkluu, ristake rihmad uuesti pahkluu taga ja kinnitage ortoosi tekstileemendi ülaosa takjakinnitustele. ⑤

Kontrollige üle takjakinnituse korrektnete kinnitumine tekstiilosale siludes selleks takjakinnitust. Arge kinnitage takjakinnitust musta plastosa vastu. ⑥

### D. Ortoosi eemaldamine

Paelte avamiseks tömmake nupust, kuni kuulete klöpsu. ⑦

### E. Kasutamine jalanöödega

Pärast ortoosi paigaldamist tömmake kinnine jalanöö ettevaatlikult jalga ja sulgege jalanöö sulgursüsteem. ⑧

Ebamugavustunde korral malleooli tasmel on võimalik külgmiste tugevduste asetust muuta: eemaldage konks ja silmus mustast tekstiliost, taastage jäik metallosa ja eemaldage see. Libistage tugevedus oma kanalisse kas ülevalpool või allpool ömlust ortoosi mölemal poolel. ⑨

## Hoolitus/puhastamine

Vahend on peatav vastavalt kasutusjuhendi ja tootemärgise tingimustele.

Enne pesemist eemaldage lateraalsed toed. Paigaldage tagasi algupärasele kohale enne järgmist kasutuskorda.

Enne pesemist sulgege takjakinnitusi ja tömmake ortoos (BOA® Fit System kinnitussüsteemi abil) kinni ning võimalusel kasutage pesukotti.

Kuivatage vabas õhus, eemal soojusallikatest.

## Säilitamine

Säilitage toatemperatuuril, soovitavalt originaalkakendis.

## Kõrvaldamine

Kõrvaldamage vahend vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Hoidke see kasutusjuhend alles.

si

## IMOBILIZACIJSKA OPORNICA ZA STABILIZACIJO GLEŽNJA S SISTEMOM ZATEGOVANJA BOA® FIT SYSTEM

### Opis/Namen

Izdelek je zasnovan le za zdravljenje navedenih indikacij in je namenjen pacientom, katerih mere ustrezajo meram v tabeli velikosti.

### Sestava

Tekstilni deli: neopren, poliamid, elastan, poliester, polietilen, poliuretan.

Elastični trakovi: poliester, elastan.

Spirjomalni trak: poliamid.

Plastični deli: poliamid 66.

Stransko ogrodje: nerjavno jeklo.

### Lastnosti/Način delovanja

Opornica s stabilizatorjem ima vdelana toga stranska opornika in elastična trakova, ki zagotovijo stabilnost in imobilizacijo gležnja.

Sistem hitrega vpenjanja BOA® Fit System omogoča mikro prilagajanje in je trpežen, zato do konca uporabe nudi udobje.

Tanek priporoček, ki se prilega v zaprto obutev.

To je dvostranski priporoček.

### Indikacija

Srednji do močni zvin gležnja.

Kronična nestabilnost gležnja.

Bolečina/edem na gležnju.

Ponovno začenjanje s športno aktivnostjo.

### Kontraindikacije

Izdelka ne uporabljajte v primeru nepotrije diagnoze.

Izdelka ne uporabljajte neposredno v stiku s poškodovano kožo.

Izdelka ne uporabljajte v primeru znane alergije na katerokoli sestavino.

Predhodne venske ali limfne težave.

### Previdnostni ukrepi

Pred vsako uporabo preverite, v kakšnem stanju je izdelek.

Ce je izdelek poškodovan, ga ne uporabite.

S pomočjo tabele velikosti izberite pravilno velikost za pacienta.

Priporočamo, da prvo nameščanje nadzoruje zdravstveni delavec.

Skrbno upoštevajte navodila in postopek uporabe, ki ga priporoča zdravstveni delavec.

Zaradi zagotavljanja higiene in učinkovitosti, izdelka ne uporabljajte na drugem pacientu.

Dnevno preverjajte, v kakšnem stanju je poškodovana okončina (še posebej bodite pozorni pri pacientih s zmanjšanim senzoričnim zaznavanjem).

V primeru nelagodja, močnega neudobja, bolečine, sprememb v debelini okončine ali neobičajnih občutkov ali sprememb barve okončine, izdelek odstranite in se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Izdelka ne uporabite, ce se na koži nahajajo naslednji izdelki (kreme, mazila, olja, geli, obliži itd.).

Izdelka ne uporabljajte v napravah za rentgensko slikanje.

Izdelka ne uporabljajte med vožnjo vozila.

Med nošenjem izdelka priporočamo sistematično uporabo visoke nogavice.

Priporočamo, da izdelek dobro zategnete in tako poskrbite za oporo/imobilizacijo, brez da bi ovirali pretok krvi.

Po morebitinem stiku priporočka z vodo, vzmetite ven stranska opornika. Posušite del iz tkanine in obrišite opornik s suho krpo.

### Neželeni stranski učinki

Izdelek lahko povzroči različno močne kožne reakcije (pordelost, srbenje, opeklne, žulje itd.) ali rane.

Možno tveganje za vensko trombozo.

O vseh resnih težavah, ki so povezane z izdelkom, obvestite proizvajalca ali pristojni organ v državi, kjer se nahaja uporabnik in/ali pacient.

## **Navodila za uporabo/Namestitev**

Priporočamo, da nosite opornico v zaprti obuti podnevi, ko se gibate, in sezuti ponoči, da gleženj zaščitite pred nenadnimi gibi.

Preden namestite opornico, odpnite vse zanke.

### **A. Namestitev opornice**

Potisnite stopalo v opornico tako, da peto položite na predvideno odprtino na pripomočku zadaj. **❶**

### **B. Vpetje opornice**

Opornico vpnite s sistemom vpenjanja BOA® Fit System tako, da pritiske na gumb, dokler ne zasište klik, nato ga vritte v smere urinega kazalca, dokler ne vzpostavite zadostne opore. **❷**

### **C. Namestitev trakov**

Z vsako roko primite en trak in ju prekržjajte na vrhu stopala. **❸**  
(slika 4) Upognite gleženj, znova prekržjajte trakova zadaj na opornici in pritrďte sprjemalni trak na zgornji tkani del opornice. **❹**

Podignite tri sprjemalni delu, da sprjemalna trakova trdno pritrđite na tekstilni del. Sprjemalnih trakov ne pritrđite na črno plastiko. **❺**

### **D. Odpiranje opornice**

Povlecite gumb, tako da zasište klik, in odpnite zanke. **❻**

### **E. Namestitev v obutev**

Ko namestite opornico, previdno vstavite stopalo v zaprto obutev in obutev vpnite ali zavežite. **❾**

V primeru nedobjava na gležnju lahko prestavite stranske opornice: Odpnite sprjemalni trak na črnom tkanem delu, primite toggi koivinski del in ga odstranite. Potisnite opornik v prehod nad ali pod šivom na eni in drugi strani opornice. **❿**

### **Vzdrževanje**

Izdelek operite po navodilih za uporabo in navodilih na etiketi.

Pred vsakim pranjem odstranite stranska opornika. Pred naslednjim uporabo namestiti nazaj na mesto.

Pred pranjem zapnite sprjemalna trakova in vpnite opornico (sistem vpenjanja BOA® Fit System). Po možnosti uporabljajte pralno vrčko.

Sušite na zraku, umaknjeno od vira topote.

### **Shranjevanje**

Izdelek hranite pri sobni temperaturi, če je možno, v originalni embalaži.

### **Odlaganje**

Izdelek odvrzite v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi.

Shranite ta navodila.

## **IMOBILIZAČNÁ ČLENKOVÁ ORTÉZA S UPÍNACÍM BOA® FIT SYSTÉMOM**

### **Popis/Použitie**

Táto zdravotnícka pomôcka je určená výhradne na liečbu ochorení podľa uvedených indikácií a pre pacientov, ktorých miery zodpovedajú tabuľke velkostí.

### **Zloženie**

Textilné časti: neopréν, polyamid, elastán, polyester, polyetylén, polyuretán.

Elastické popruhy: polyester, elastan.

Suchý zip: polyamid.

Plastové časti: polyamid 66.

Bočná výstuž: nehrdzavejúca ocel.

### **Vlastnosti/Mechanizmus účinku**

Mobilizačná členková ortéza s integrovanou pevnou bočnou výstužou a elastickými popruhmi na stabilizáciu a znehybnenie člena.

Rýchlo užávateľné, oddolný a mikro-nastaviteľný upínací systém BOA® Fit Systém pre optimálnu pohodlie.

Tenký výrobok, ktorý je vhodný na nosenie v uzavretej topánke.

Výrobok je možné použiť na pravú aj na ľavú nohu.

### **Indikácie**

Stredne ďalšké až ďalšké vyvrnutie člena.

Chronická nestabilita člena.

Bolest/opuch člena.

Návrat k športovým aktivityám.

### **Kontraindikácie**

Výrobok nepoužívajte v prípade nepotvrdenej diagnózy.

Výrobok neprikladajte priamo na poranenu pokožku.

Nepoužívajte v prípade známej alergie na niektorú zo zložiek výrobku.

Anamnéza žilových alebo lymfatických ďalškostí.

### **Upozornenia**

Pred každým použitím skontrolujte, či pomôcka nie je porušená.

Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju.

Podľa tabuľky ďalškostí si vyberte vhodnú ďalškost pre pacienta.

Pri prvom použití je odporúčaná asistencia zdravotníckeho odborníka.

Príse neodzírávajte predpis a protokol používania odporúčany zdravotníckym odborníkom.

Z hygienických dôvodov a z dôvodu účinnosti nepoužívajte výrobok u iného pacienta.

Každodenne kontrolujte stav postihnutej končatiny (s osobitnou pozornosťou u pacientov so zmyslovou poruchou).

V prípade nepohodlia, väčšieho diskomfortu, bolesti, zmeny vzhľadu (objemu) končatiny, nevyzývkých pocitov alebo zmeny farby končatiny pomôcku zložte a poraďte sa so zdravotníckym odborníkom.

Pomôcku nepoužívajte, ak si aplikujete isté výrobky na pokožku (krémy, masti, oleje, gély, liečivé náplasti...).

Pri výsetrení pomocou zobrazovacích systémov výrobok zložte.

Pomôcku nepoužívajte počas vedenia motorového vozidla.

Pomôcka sa odporúča utiahnuť tak, aby sa zabezpečila podpora/znehybnenie bez obmedzenia krvného obehu.

V prípade kontaktu pomôcky s vodom, vyberte bočnú výstuž. Textilné časti vysušte a opatrne výstuž utrite suchou handrou.

### **Nežiaduce sekundárne účinky**

Táto pomôcka môže vyvoláť kožné reakcie (začervenanie, svrbenie, popáleniny, pluzgiere,...), dokonca rany rôznych stupňov.

Možné riziko žilovej trombózy.

Akúkolvek závažnú udalosť tykajúcu sa používania pomôcky je potrebné označiť výrobcovu a príslušnému orgánu členského štátu (ŠUKL), v ktorom sídlí používateľ a/alebo pacient.

### **Návod na použitie/ Aplikácia**

Odporúča sa nosenie výrobku v uzavretej obuvi počas dňa, počas chôdze a v noci ako ochrana na zamädenie prudkých pohybov.

Pred nasadením členkovej ortézy sa uistite, že sú šnúrky dobre uvoľnené.

### **A. Umiestnenie členkovej ortézy**

Nohu vložte do členkovej ortézy a uistite sa, že päta je umiestnená v otvore na zadnej strane pomôcky, ktorý je na to určený. **❶**

### **B. Utiahnutie členky**

Clenkovú ortézu utiahnite pomocou upínameho BOA® Fit Systému zatláčením otočného gombíka kým nezaznie „kliknutie“ a jeho otáčaním v smere hodinových ručičiek, až kým nedosiahnete požadované spevnenie. **❷**

### **C. Umiestnenie popruhov**

Do každej ruky si vezmite jeden popruh a prekržte ich cez vrchnú časť chodidla. **❸**

Obrtočte členok, znova prekržte oba popruhy za členkom a suché zipsy priprievte na hornú textilnú časť členkovej ortézy. **❹**

Pritisťte na suché zipsy sa uistite, že dobre držia na textilnej časti (kontrola trením ruky cez suché zips). Suché zipsy neumiestňujte na čiernu plastovú časť. **❺**

### **D. Uvoľnenie členkovej ortézy**

Aby ste mohli uvoľniť šnúrky, potiahnite otočný gombík, až kým nezaznie kliknutie. **❻**

### **E. Umiestnenie v topánke**

Ked' je členková ortéza správne umiestnená, opatrne vložte nohu do uzavretenej topánky a utiahnite šnúrky. **❾**

V prípade nepohodlia v členku je možné upraviť umiestnenie bočných výstuh: odpojiť suchy zip od čiernej textilnej časti, stiahnuť pevnú kovovú časť a vybrať ju. Posuňte výstuž do prichodou nad alebo pod stehom, ktorý sa nachádza na oboch stranach členkovej ortézy. **❿**

### **Cístenie/údržba**

Výrobok sa dá prať za podmienok uvedených v tomto návode a na obale.

Dbajte na to, aby ste pred každým praním vybrali bočné výstuže. Pred ďalším použitím ju vráťte na pôvodné miesto.

Pred praním utiahnite suché zipsy a ortézu (upínam BOA® Fit Systém) a ak je to možné, perte v sieťke na bielizne.

Nechajte volne uschnúť mimo zdroja tepla.

### **Skladovanie**

Uchovávajte pri izbovej teplote, podľa možnosti v pôvodnom obale.

### **Likvidácia**

Výrobok likvidujte podľa platných miestnych predpisov.

Tento návod si uchovajte.

## hu

## **STABILIZÁLÓ BOKARÖGZÍTŐ BOA® FIT SYSTEM SZORÍTÖRENDSZERREL**

### **Leírás/Rendeltetés**

Az eszköz kizárolág a felsorolt indikációk kezelésére szolgál azon betegek esetében, akiknek a méretei megfelelnek a mérettáblázatban szereplőknek.

### **Összetétel**

Textil részek: neoprén, poliamid, elasztán, poliészter, polietilén, poliuretán.

Elasztikus pántok: poliészter, elasztán

Tépőzár: poliamid.

Műanyag részök: poliamid 66.

Oldalsó merevítők: rozsdamentes acél.

### **Tulajdonságok/Hatásmód**

Oldalsó merevítőkkel és elasztikus pántokat tartalmazó bokarögzítő a boka stabilizálásának és rögzítésének biztosításához.

**BOA® Fit System** gyorszorító rendszer, mikrokorrekciós és tartós, a személyre szabott kényelemért.

A termék vékonyúságának köszönhetően zárt cipőben is hordható.

Mindkét lábon viselhető termék.

#### Indikációk

A boka közepe súlyos/súlyos rándulása.

A boka krónikus instabilitása.

Fájdalom/A boka ödémája.

Sporttevékenység újraezredése.

#### Kontraindikációk

Bizonytalan diagnózis esetén ne használja a terméket.

A termék sérült bőrrel nem érintkezhet közvetlenül.

Ne használja ismert allergia esetén valamely összetevőre.

A körötténetben szereplő vénás vagy nyirokbetegség.

#### Óvintézkedések

Minden egyes használat előtt ellenőrizze a termék épsegét.

Ne használja a terméket, ha az sérült.

A mérettáblázat segítségével válassza ki a betegnek megfelelő méretet.

Javasolt, hogy az eszköz első alkalmazása egészségügyi szakember felügyelete mellett történjen.

Szigorúan tartsa be az egészségügyi szakember előírásait és az általa javallott használatra vonatkozó protokolt.

Higiéniai okokból és az eszköz teljesítménye végett ne használja fel újra a terméket másik betegnél.

Naponta ellenőrizze az érintett végtag állapotát (különös tekintettel azokra a betegekre, akiknek érzékszervi elégtelensége van).

Kellemetlen érzés, jelentős zavaró érzés, fájdalom, a végtag dagadása, a normálisról eltérő érzés vagy a végtag ellszíneződése esetén vegye le az eszközt, és forduljon egészségügyi szakemberhez.

Ne használja az eszközt, ha bizonyos termékeket (krémek, kenőcsök, olajok, gélek, tapaszok stb.) visz fel a bőrére.

Ne használja az eszközt orvosi képalkotás során.

Ne használja az eszközt járművezetés közben.

Az eszköz viselése közben javasolt hosszú szárú zokni szisztematikus használata.

Javasolt az eszköz szorosságának megfelelő beállítása, ügyelve arra, hogy az eszköz a végtagról elszorítására nélküli tartást/rögzítést biztosítson.

Ha az eszköz vízzel érintkezik, ügyeljen rá, hogy kivegye az oldalsó merevitőket. Száritsa meg a textil részt, és törölje meg jól a merevitőket egy száraz ruhával.

#### Nemkívánatos mellékhatások

Az eszköz bőrréakciót (pirosságot, viszketést, égést, hólyagosodást stb.), akár változó súlyosságú sebeket is előidézhet.

Fennáll a vénás trombózis lehetséges kockázata.

Az eszközzel kapcsolatban fellépő bármilyen súlyos incidensről tájékoztatni kell a gyártót, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartozkodik.

#### Használati útmutató/felhelyezés

A terméket javasolt napközben, járás közben zárt cipőben viselni, , éjszaka pedig a hirtelen mozdulatok korlátozása és elkerülése végett védőeszközöként használni.

A bokarögzítő felhúzása előtt ügyeljen rá, hogy a fűzők legyenek teljesen kilazítva.

#### A bokarögzítő felhelyezése:

Bújtassa be a lábfejet a bokarögzítőbe, és győződjön meg róla, hogy a sarok az erre szolgáló nyílásban helyezkedik el az eszköz hátsó felén. ① ②

#### B. A bokarögzítő megszorítása

Szorítsa meg a bokarögzítőt a BOA® Fit System szorítórendszerrel; ehhez nyomja meg a kereket, miközben kattanás nélkül hajlítja elő a szorítórendszeret. ③

#### C. A pántot felhelyezése

Vegyen egy-egy pántot a két kezébe és kereszesse öket a lábfej felett. ④

Vezeesse öket körbe a boka körül, kereszesse öket újra a boka mögött, és zárja a tépőzárákat a bokarögzítő felső textíli részén. ⑤

Győződjön meg róla, hogy a tépőzárák jól odatapadtak a textil részhez: nyomodja oda a tépőzárat. Tilos a tépőzárákat a fekete műanyag részhez rögzíteni. ⑥

#### D. A bokarögzítő koldására

Húzza ki a tárcsát kattanásig, hogy kilazitsa a fűzőket. ⑦

#### E. Cipők felvétеле:

Ha a bokarögzítő a helyén van, óvatosan csúsztassa a lábat a zárt cipőbe, és kösse meg a cipőt vagy húzza fel a cipzárt. ⑧

Ha kellemetlen érzés jelentkezik a bokacsontok környékén, lehetőség van az oldalsó merevitők elhelyezésének módsorisára: oldja ki a tépőzárat a fekete textil részről, fogja meg a merev fém részt és távolítsa el. Csúsztassa a merevitót a helyére, a boka két oldalán található varrás alá vagy fölre. ⑨

#### Karbantartás/ápolás

A jelen útmutatóban és a címkén feltüntetett információk szerint mosható termék.

Mosás előtt ne felejtse el eltávolítani az oldalmerevitőket. A következő használat előtt tegye öket vissza a helyükre.

Mosás előtt zárja össze a tépőzárákat és szorítsa meg az ortézist (a BOA® Fit System szorítórendszerrel), és lehetőleg használjon mosózsákot.

Szabad levegőn, hőforrásról távol száritsa.

#### Tárolás

Szobahőmérsékleten tárolja, lehetőség szerint az eredeti csomagolásában.

#### Ártalmatlanítás

A helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Őrizze meg ezt a betegtájékoztatót.

#### bg

## ОБЕЗДВИЖВАЩ СТАБИЛИЗАТОР ЗА ГЛЕЗЕН СЪС СИСТЕМА ЗА ЗАТЯГАНЕ BOA® FIT SYSTEM

#### Описание/Предназначение

Изделието е предназначено единствено за лечение при изброяните показания и за пациенти, чито телесни мерки съответстват на таблицата с размери.

#### Състав

Текстилни части: неопрен, полиамид, еластан, полиестер, полиетилен, полиуретан.

Еластични колани: полиестер, еластан.

Самозатягане: полиамид.

Пластмасови части: полиамид 66.

Странични рамки: неръждаема стомана.

#### Свойства/Начин на действие

Обездвижващ стабилизатор за глезен, включващ странични търди шини и еластични колани, за да се гарантира стабилността и обездвижването на глезена.

Системата за затягане BOA® Fit System е бърза, фино регулируема и устойчива за персонализиран комфорт.

Тънък продукт, който се вкара лесно в обувката.

Това е продукт, който може да се ползва и на двета крайника.

#### Показания

Средно до тежко изкълчване на глезена.

Хронична нестабилност на глезена.

Болка/оток в глезена.

Подновяване на спортната активност.

#### Противопоказания

Не използвайте продукта при неустановена диагноза.

Не поставяйте продукта в прям контакт с увредена кожа.

Не използвайте, ако имате алергия към някой от компонентите.

Предходни венозни или лимфни смущения.

#### Предизвикани мерки

Преди всяка употреба проверявайте за целостта на изделието.

Не използвайте изделието, ако е повредено.

Изберете подходящата за пациента големина, като направите справка в таблицата с размерите.

Препоръчва се първо приложение да се проследи от здравен специалист.

Следващи стриктно предписания и схемата за използване, предоставени от вашия здравен специалист.

От гледна точка на хигиенни съображения и работни характеристики не използвайте повторно изделието за друг пациент.

Ежедневно проверявайте състоянието на засегнатия крайник (специално внимание обръщайте на пациенти със сетивен дефицит).

При дискомфорт, значително неудобство, болка, промяна в обема на крайника, нетипични усещания или промяна в цвета на крайниците, отстранете изделието и се консултирайте със здравен специалист.

Не използвайте устройството, в случай че определени продукти се нанасят върху кожата (кремове, мазила, масла, гелове, лепенки...).

Не използвайте изделието при обръзана диагностика.

Не използвайте изделието при шофиране.

При носене на изделието се препоръча системното използване на висок чорап.

Препоръчва се да стягате изделието с подходяща сила, която да осигури задържането/ обездвижването, без да нарушава кръвообращението.

Ако продуктът влезе в контакт с вода, махнете страничните шини. Изслушете текстилната част и избършете добре шините със суха кърпа.

#### Нежелани странични ефекти

Това изделие може да предизвика кожни реакции (зачервяване, сърбеж, изгаряне, меухри и др.) или дори ранни с различна степен тежест.

Възможен рисък от венозна тромбоза.

Всеки техен инцидент, възникнал във връзка с изделието, следва да се съобщава на производителя и на съответния компетентен орган на държавата членка, в която е установен ползвателят и/или пациентът.

#### Начин на употреба/Поставяне

Препоръчано е продуктът да се носи в затворена обувка през деня, по време на ходене, а през нощта със защита, за да се ограничат и избегнат резките движения.

Преди да сложите наглезенника проверете дали връзките са разхлабени.

#### A. Поставяне на наглезенника

Поставете стъпалаото на наглезенника и се уверете, че петата се намира в предвидения за цялата отвор в задната част на продукта. ① ②

### B. Затягане на наглезненика

Стегнете наглезненика със системата за затягане BOA® Fit System; за целта натиснете диска, докато щракне, и го завъртете по посока на часовниковата стрелка до получаване на достатъчна опора. ❸

### C. Поставяне на коланите

Хванете по един колан във всяка ръка и ги кръстосайте върху предната част на стъпалото. ❹

Прекарайте ги около глезена, кръстосайте втори път в задната част на глезена и закрепете самозалепващите се краища върху горната текстилна част на наглезнника. ❺  
Уверете се, че самозалепващите се краища са добре захванати върху текстилната част, като масажирате захващата част. Не поставяйте самозалепващите се краища върху черната пластмасова част. ❻

### D. Разхлабване на наглезненика

Издърпайте диска, докато щракне, за да разхлабите връзките. ❼

### E. Поставяне в обувка

След поставяне на стабилизатора, внимателно пъхнете стъпалото в затворена обувка и затегнете затягащия механизъм на обувката. ❽

В случаи на неудобство на нивото на глезена е възможно да се промени позицията на страничните шини: отлепете самозалепващия се край от черната текстилна част, хванете тървдата метална част и я дръпнете. Пълзнете подсилащата част над или под точката на шева, която се намира от двете страни на наглезненика. ❾

### Поддръжка/съхранение

Продуктът се първи при условията, посочени в тази инструкция и на етикета. Не забравяйте да извадите страничните шини преди всяко пране. Поставете ги на първоначалното им място преди следващата употреба.

Затворете самозалепващите се краища и затегнете ортезата (система за затягане BOA® a Fit System) преди изпиране и ако е възможно, използвайте мрежа за пране. Да се суши на въздух, далеч от топлинен източник.

### Съхранение

Съхранявайте при стайна температура, за предпочитане в оригиналната опаковка.

### Изхвърляне

Изхвърляйте в съответствие с действащата местна нормативна уредба.

Запазете настоящото упътване.

## GLEZNIERĂ STABILIZATOARE DE IMOBILIZARE CU SISTEM DE STRÂNGERE BOA® FIT SYSTEM

### Descriere/Destinație

Dispozitivul este destinat exclusiv pentru tratamentul indicațiilor enumerate și pentru pacienții ale căror dimensiuni corespund tabelului de mărimi.

### Compoziție

Părțile textile: neopren, poliamidă, elastan, poliester, polietilenă, poliuretan.

Chingile elastice: poliester, elastan.

Autoadeziv: poliamidă.

Părțile din plastic: poliamidă 66.

Armăturile laterale: oțel inoxidabil.

### Proprietăți/Mod de acțiune

Glezneră stabilizatoare de imobilizare care încorporează armături laterale rigide și chingi elastice pentru a asigura stabilitatea și imobilizarea gleznei.

Sistem de strângere BOA® Fit System rapid, microajustabil și rezistent pentru un confort personalizat.

Produs fin care se introduce într-un pantof închis.

Este vorba despre un produs bilateral.

### Indicații

Entorsă moderată până la severă a gleznei.

Instabilitate cronica a gleznei.

Durere/Edem la nivelul gleznei.

Reluarea activităților sportive.

### Contraindicații

Nu utilizati produsul în cazul unui diagnostic incert.

Nu aşezați produsul direct în contact cu pielea rănită.

Nu utilizati în cazul unei alergii cunoscute la oricare dintre componente.

Antecedente de afecțiuni venoase sau limfatice.

### Precautii

Verificați integritatea dispozitivului înainte de fiecare utilizare.

Nu utilizati dispozitivul dacă este deteriorat.

Alegeti dimensiunea adaptată pentru pacient, consultând tabelul de mărimi.

Se recomandă ca un specialist în domeniul sănătății să supravegheze prima aplicare.

Respectați cu strictețe rețeta și protocolul de utilizare recomandate de către medicul dumneavoastră.

Din motive de igienă și performanță, nu refolosiți dispozitivul pentru alt pacient.

Verificați zilnic starea membrului afectat (cu o atenție deosebită la pacientii cu deficit senzorial).

În caz de disconfort, disconfort semnificativ, durere, variație a volumului membrului, senzații anormale sau schimbarea culorii extremităților, scoateți dispozitivul și consultați un cardiu medical.

Nu utilizați acest dispozitiv în cazul aplicării anumitor produse pe piele (creme, pomezi, uleiuri, geluri, plăsturi etc.).

Nu utilizați dispozitivul în timp ce conduceți un vehicul.

Se recomandă utilizarea sistematică a unei sosețe înalte la purtarea dispozitivului.

Se recomandă strângerea produsului în mod corespunzător pentru a asigura menținerea/imobilizarea fără limitarea circulației sanguine.

Dacă dispozitivul intră în contact cu apa, asigurați-vă că ati scos armăturile laterale. Uscați partea textilă și ștergeți bine armăturile cu o lăvătă uscată.

### Reacții adverse nedorerite

Acest dispozitiv poate provoca reacții cutanate (roșeață, măncărime, arsuri, vezicule etc.) sau chiar plăgi de severitate variabilă.  
Risc posibil de tromboză venoasă.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie să facă obiectul unei notificări transmise producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

### Mod de utilizare/Pozitionare

Este recomandat ca produsul să fie purtat într-o încălțăminte închisă pe parcursul zilei, în timpul mersului, iar noaptea în regim de protecție, pentru a limita și evita mișcările bruscă.

Înainte de aplicarea gleznierei, aveți grijă ca șireturile să fie suficient de lejere.

### A. Montarea ortezei

Introduceți piciorul în glezneră prin alunecare și asigurați-vă că poziția călcădului corespunde deschizărilor prevăzute în acest scop din spatele dispozitivului. ❶ ❷

### B. Strângerea gleznierei

Strângeți glezneră cu sistemul de strângere Boa® Fit System; pentru a realiza acest lucru, apăsați pe butonul de reglare până când auziți un „clic” și rotați-l în sens orar până obțineți susținere necesară. ❸

### C. Fixarea chingilor

Luati o chingă în fiecare mână și încrucișați-le pe talpa piciorului. ❹

Ocoliți glezneră, încrucișați din nou cele două chingi în spatele gleznei și ataşați benzile autoadezive pe partea superioară textilă a gleznierei. ❺

Asigurați-vă că benzile autoadezive sunt fixate pe partea textilă masând partea de scai. Nu pozitionați benzile autoadezive pe partea neagră din plastic. ❻

### D. Slăbirea gleznierei

Trageți de butonul de reglare până când auziți un „clic” pentru a slăbi șireturile. ❻

### E. Fixarea în pantof

Odăta ce orteza este montată, introduceți cu precauție piciorul într-un pantof închis și strângeți mecanismul de strângere al pantofului. ❻

În caz de disconfort la nivelul maleolelor, puteți modifica poziția armăturilor laterale: dețașați banda autoadezivă de pe partea textilă neagră, apucați piesa metalică rigidă și îndepărtați-o. Glisați întăritura prin deschizătura destinate acestui scop, pe deasupra sau pe dedesubtul cușăturii care se află de o parte și de alta a ortezei. ❽

### Mențenanță / Întreținere

Produs lavabil în conformitate cu condițiile prezentate în acest prospect și pe etichetă.

Aveți grijă să scoateți armăturile laterale înainte de fiecare spălare. Remontați-le în locul inițial înainte de următoarea utilizare.

Închideți benzile autoadezive și strângeți orteza (sistemul de strângere BOA® Fit System)

înainte de spălare și, dacă este posibil, folosiți o plasă de spălare.

Uscați în aer liber, departe de orice sursă de căldură.

### Depozitare

Depozitați la temperatura camerei, de preferință în ambalajul original.

### Eliminare

Eliminați în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Păstrați acest prospect.

## ru

## ОРТЕЗ СТАБИЛИЗИРУЮЩИЙ ГОЛЕНОСТОПНЫЙ С СИСТЕМОЙ ФИКСАЦИИ BOA® FIT SYSTEM

### Описание/назначение

Изделие предназначено исключительно для использования при наличии перечисленных показаний. Размер изделия следует подбирать строго в соответствии с таблицей размеров.

### Состав

Тканевая основа: неопрен, полiamид, эластан, полиэстер, полизифир, полиуретан.

Эластичные ремни: полистер, эластан.

Застежка-липучка: полiamид.

Система фиксации: полиамид 66.

Жесткие боковые вставки: нержавеющая сталь.

#### Свойства/принцип действия

Ортез стабилизирует и фиксирует подыжку посредством жестких боковых вставок и эластичных ремней.

Система быстрой фиксации BOA® Fit System с микроподгонкой для индивидуального комфорта службы изделия.

Минимальная толщина изделия позволяет ему легко помещаться в обувь.

Изделие подходит как для правой, так и для левой ноги.

#### Показания

Растяжения подыжки (от умеренного до сильного).

Хроническая неустойчивость подыжек.

Боль и отек подыжки.

Возобновление занятий спортом.

#### Противопоказания

Не используйте изделие при неопределенном диагнозе.

Не размещайте изделие непосредственно на поврежденной коже.

Не используйте в случае наличия аллергии на любой из компонентов.

Наличие в анамнезе нарушений венозной или лимфатической систем.

#### Рекомендации

Перед началом использования убедитесь в целостности изделия.

Не используйте изделие, если оно повреждено.

Выберите размер, который подходит пациенту, руководствуясь таблицей размеров.

Рекомендуется, чтобы лечащий врач наблюдал за первым наложением.

Строго придерживайтесь врачебного назначения и соблюдайте порядок использования, предписанный лечащим врачом.

Из соображений гигиены и эффективности не используйте изделие повторно для другого пациента.

Ежедневно проверяйте состояние пораженной конечности (с особым вниманием у пациентов с сенсорным дефицитом).

При появлении дискомфорта, значительной стесненности движений, колебаний объема конечности, непривычных ощущений или при изменении цвета конечности рекомендуется снять изделие и обратиться к лечащему врачу.

Не используйте изделие в случае обработки кожи специальными средствами, например кремом, мазью, маслом, гелем, или наложения на нее пластыря.

Не используйте изделие во время прохождения лучевой диагностики.

Не используйте изделие во время управления автомобилем.

При использовании изделия рекомендуется носить высокий носок.

Рекомендуется затянуть изделие достаточно туго для того, чтобы обеспечить поддержку/иммобилизацию и не нарушить при этом кровообращение.

Если изделие контактирует с водой, обязательно отстегните боковые ремни. Затем высыпите ткань и тщательно протрите ремни сухой тканью.

#### Нежелательные побочные эффекты

Это изделие может вызывать кожные реакции (покраснение, зуд, ожоги, волдыри и т. д.) или даже привести к появлению ран различной степени тяжести.

Возможный риск венозного тромбоза.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с использованием настоящего изделия, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны – члена ЕС, на территории которой находится пользователь и/или пациент.

#### Порядок использования/процедура наложения

Рекомендуется дневное ношение ортеза в обуви для стабилизации сустава во время ходьбы, ночное – для предотвращения травматизации, которое может возникнуть при неконтролируемых движениях.

Перед надеванием убедитесь, что шнурки полностью расстегнуты.

#### A. Надевание голеностопного ортеза

Вставьте ногу в изделие. Убедитесь, что пятка находится в отверстии на задней части изделия. 

#### B. Фиксация изделия

Задействуйте ортез с помощью системы BOA® Fit System; для этого, нажав на круглую ручку-регулятор до щелчка, вращайте ее по часовой стрелке до тех пор, пока не будет достигнута нужная степень фиксации. 

#### C. Подгонка ремней

Подгонка ремней: возьмите руками концы ремней и натяните их крест-накрест между собой на подъеме стопы. 

Затем, еще раз натянув ремни крест-накрест между собой на задней стороне голени, закрепите их с помощью застежки-липучки на боковых сторонах изделия. 

Путем надавливания на застежки-липучки, обеспечьте надежность ее фиксации на ортезе. Не помещайте липучку застежки-липучки на черную пластиковую часть изделия. 

#### D. Расстегивание голеностопного ортеза:

Потяните за круглую ручку, регулирующую натяжение шнурков, пока не услышите щелчок. 

#### E. Обувание

Обувание: когда ортез полностью зафиксирован на стопе, аккуратно вставьте ногу в обувь и зашнуруйте ее. 

При появлении ощущения дискомфорта в области подыжек можно изменить положение боковых жестких вставок: отсоедините застежку-липучку от черной текстильной части и извлеките жесткую металлическую часть. Выберите оптимальное положение жестких

боковых вставок путем их перемещения выше или ниже шва, расположенного по обе стороны отреза. 

#### Уход

Изделие можно стирать. Обязательные к соблюдению условия стирки приведены в этой инструкции и на этикетке.

Перед стиркой извлеките боковые жесткие вставки. Не забудьте установить их перед следующим использованием.

Перед стиркой следует застегнуть все застежки-липучки и закрыть ортез (систему BOA® Fit System). Сушите при комнатной температуре, вдали от нагревательных приборов.

#### Хранение

Храните изделие рекомендуется при комнатной температуре, желательно в оригинальной упаковке.

#### Утилизация

Утилизируйте в соответствии с требованиями местного законодательства.

Сохраните эту инструкцию.

hr

## STEZNIK ZA STABILIZACIJU I IMOBILIZACIJU SA SUSTAVOM ZATEZANJA BOA® FIT SYSTEM

#### Opis/namjena

Proizvod je namijenjen samo za liječenje navedenih indikacija kod pacijenata čije mjere odgovaraju onima u tablici veličina.

#### Sastav

Tekstilni dijelovi: neopren, poliampid, elastan, poliester, polietilen, poliuretan.

Elastične trake: poliester, elastan.

Samohvatajući zatvarač: poliampid.

Plastični dijelovi: poliampid 66.

Bočni učvršćivači: nehrđajući čelik.

#### Svojstva/način rada

Steznik za stabilizaciju i imobilizaciju gležnja koji uključuje krute bočne potpore i elastične trake za osiguranje stabilnosti i imobilizacije gležnja.

Brz, mikropodesiv i otporan sustav zatezanja BOA® Fit System nudi udobnost prilagođenu svakome pojedincu.

Tanak proizvod koji stane u zatvorenu cipelu.

Proizvod je namijenjen korištenju s obje strane.

#### Indikacije

Blago do ozbiljno uganuće gležnja.

Kronična nestabilnost gležnja.

Bol/edem gležnja.

Nastavak bavljenja sportskim aktivnostima.

#### Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati proizvod ako dijagnoza nije potvrđena.

Proizvod nemajte nanositi izravno na oštećenu kožu.

Nemojte upotrebljavati ako imate utvrđenu alergiju na neki od sastojaka.

Povijest venskih ili limfnih bolesti.

#### Mjere opreza

Prije svake upotrebe provjerite sadrži li proizvod sve dijelove.

Proizvod nemajte upotrebljavati ako je oštećen.

Pomoći tablice veličina odaberite odgovarajuću veličinu za pacijenta.

Preporučujemo da se prva primjena vrši pod nadzorom liječnika.

Strogo se pridržavajte uputa i protokola za upotrebu koje preporučuje liječnik.

Zbog higijenskih razloga i djelovanja proizvoda, nemojte ga ponovno upotrebljavati kod drugih pacijenata.

Svakodnevno provjeravajte stanje zahvaćenog uđa (posebnu pozornost obratite na pacijente s osjetljivim poremećajima).

U slučaju nelagode, značajnih poteškoća, bolova, varijacija u obujmu ekstremiteta, abnormalne osjetljivosti ili promjene boje ekstremiteta, skinite zavoj i potražite savjet liječnika. Proizvod nemajte koristiti ako ste prethodno nanijeli proizvode za kožu (kreme, masti, ulja, gelove, flastere...).

Proizvod nemajte upotrebljavati za medicinsku radiologiju.

Proizvod nemajte upotrebljavati tijekom vožnje.

Za vrijeme nošenja proizvoda preporučuje se stalno nošenje visoke čarape.

Preporučujemo da odgovarajuće zategnete proizvod kako biste osigurali da prianja/imobilizira tako da ne ometa cirkulaciju krvi.

Ako proizvod dođe u kontakt s vodom, uklonite bočne potpore. Osušite tekstilni dio i potpore dobro osušite suhom krpom.

#### Neželjene nuspojave

Ovaj proizvod može prouzročiti reakcije na koži (crvenilo, svrab, opekline, žuljeve...) ili ozljede različitih stupnjeva.

Mogući rizik od venske tromboze.

Skvi ozbiljni incident u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

## **Način uporabe/Postavljanje**

Preporučuje se nošenje proizvoda u zatvorenoj obući tijekom dana, hodanja i zaštićenog noću kako bi se ogranicili i izbjegli nagli pokreti.

Prije stavljanja steznika za gležanj pazite da su vezice dovoljno otpuštene.

### **A. Namještanje steznika za gležanj**

Gurnite stopalo u steznik za gležanj i osigurajte da peta leži u predviđenom otvoru na stražnjoj strani proizvoda **① ②**.

### **B. Stezjanje steznika za gležanj**

Zategnite steznik za gležanj sustavom za stezanje BOA® Fit System; da biste to učinili, pritisnite kotačić dok ne čujete klik i okrećite ga u smjeru kazaljke na satu dok ne postignete dovoljno čvrstu potporu. **③**

### **C. Namještanje trake**

Uzmite po jedan remen u svaku ruku i prekrižite ih na vrhu stopala. **④**

Obidite oko gležnja, ponovo prekrižite dva remena na stražnjoj strani gležnja i pričvrstite čičak-trake na gornji plateneni dio steznika za gležanj. **⑤**

Osigurajte da čičak-trake ostanu na platenom dijelu pritiskom na dio s čičkom. Nemojte postaviti čičak-traku na crni plastični dio. **⑥**

### **D. Otpuštanje steznika za gležanj**

Povucite kotačić dok ne čujete klik kako biste otpustili vezice. **⑦**

### **E. Postavljanje u cipelu**

Nakon što postavite steznik za gležanj, pažljivo umetnите stopalo u zatvorenu cipelu i zategnite mehanizam za stezanje cipele. **⑧**

U slučaju nelagode u maleolama, moguće je promijeniti položaj bočnih potpora: odvojite čičak-traku od crnog platnenog dijela, izvadite kruti metalni dio i uklonite ga. Uvucite ojačanje u prolaz, iznad ili ispod točke šava koja se nalazi s obje strane steznika za gležanj. **⑨**

## **Održavanje/Upute za pranje**

Proizvod je periv prema uputama u ovom priručniku.

Prije pranja uklonite bočne potpore. Prije sljedeće upotrebe vratite na mjesto.

Prije pranja zatvorite čičak-trake i zategnjite ortozu (sustav za zatezanje BOA® Fit System) i po mogućnosti upotrijebite mrežicu za pranje.

Sušiti na zraku, podalje od izvora topline.

## **Spremanje**

Spremite na sobnoj temperaturi, po mogućnosti u originalnu ambalažu.

## **Zbrinjavanje**

Zbrinjajte u skladu s važećim lokalnim propisima.

Sačuvajte ovaj priručnik.

# **zh 带BOA® FIT SYSTEM闭锁系统的稳定式护踝**

## **说明/用途**

该装备仅用于治疗所列出的适应症，以及尺寸符合尺寸表的客户。

## **组成部件**

织物部件：氯丁橡胶、聚酰胺、弹力纤维、聚酯、聚乙烯、聚氨酯。

弹性束带：聚酯、弹力纤维。

魔术贴：聚酰胺。

塑料部件：聚酰胺66。

侧面加固件：不锈钢。

## **属性/作用方式**

稳定性护踝，配有硬性框架和弹性腹板，可为脚踝提供稳定性和有效固定。

BOA® Fit System闭锁系统，便捷坚固，可微调整，满足贴合舒适需求。

产品轻薄，可轻松放入鞋内。

这是一款两侧通用产品。

## **适应症**

踝关节中至重度扭伤。

慢性脚踝不稳。

脚踝疼痛/水肿。

恢复体育活动。

## **禁忌症**

诊断不确定的情况下请勿使用该产品。

请勿将该产品直接与受损皮肤接触。

如已知对任一组件过敏，请勿使用。

静脉或淋巴疾病史。

## **注意事项**

每次使用前请检查产品是否完好。

如产品有损，请勿使用。

请参照尺寸表为患者挑选合适的尺寸。

建议由专业医护人员监督初次穿戴。

严格遵守专业医护人员推荐的处方和使用方法。

出于卫生和性能的考虑，请勿将该装备重复用于其他患者。

每天检查患肢的状况（特别注意有感觉障碍的患者）。

如有出现不舒服、严重不适、疼痛、肢体肿胀、感觉异常或肢端颜色改变，请立即脱下该装备，并咨询医护人员。

如果皮肤上涂有某些产品（乳霜、软膏、油、凝胶、贴片……），请勿使用该装置。

请勿在医学成像系统中使用该装备。

请勿在驾驶车辆时使用该装备。

建议佩戴该装备时搭配穿高筒袜。

建议适当拧紧该装备，以确保保持/固定位置而不限制血液流通。

如果本产品与水接触，则请务必取下侧面束带。使织物部分干燥，并用干布彻底擦拭束带。

## **不良副作用**

该装备可能会引起皮肤反应（发红、发痒、灼热、起泡等）甚至不同程度的伤口。

可能有形成静脉血栓的风险。

如发生任何与该产品有关的严重事故，请与患者所在地区的制造商及国家监管机构联系。

## **使用说明/穿戴方法**

我们建议在白天行走时将产品穿在鞋内，并在夜间保护踝关节，以防止和限制突然移动。在穿戴护踝之前，确保系带完全松开。

### **A. 穿戴护踝**

将脚伸入护踝内。请确保脚后跟置于产品后部为此目的而提供的开口中。 **① ②**

### **B. 紧固护踝**

使用BOA® Fit System闭锁系统收紧护踝；要执行此操作，请将转轮向内推直至听到“咔哒”一声，然后顺时针转动直至获得所需支撑。 **③**

### **C. 使用束带**

两只手各拿一根束带，然后将两根束带在脚部上方交叉。 **④**

将脚踝移到另一边，并将两根束带再次绕过脚后跟，然后将魔术贴固定到护踝织物的上半部分。 **⑤**

通过按压魔术贴部件，确认魔术贴牢牢固定在织物区域。请勿将魔术贴置于黑色塑料部分。 **⑥**

### **D. 松开护踝**

拉动转轮直至听到“咔哒”一声，松开系带。 **⑦**

### **E. 穿在鞋内**

一旦护踝处于正确位置，则将脚小心伸入鞋内并紧固鞋的闭锁结构。 **⑧**

踝骨区域如有不适，可调整侧面支架的位置：将魔术贴从黑色织物部分取下，取出硬质金属件，并将其取下。将框架滑动到位于护踝两侧缝边的上方或下方。 **⑨**

## **维护/保养服务**

可根据本说明和标签上的条件洗涤该产品。

每次清洗前，请移除侧面支架。在下次使用前重新放回原始位置。

扣合魔术贴和护踝（BOA® Fit System闭锁系统），然后进行清洗。如果可能，请使用洗衣网袋。

在通风区域晾干，远离热源。

## **存放**

在室温下储存，最好使用原包装。

## **弃置**

根据本地现行规范弃置。

保留本说明页。

## داعم كاحل لتحقيق الاستقرار والتثبيت مزود بنظام الشد BOA® FIT SYSTEM

**الوصف/الغرض**

الجهاز مخصص فقط لعلاج المؤشرات المذكورة وللمرضى الذين تتوافق قياساتهم مع جدول المقاسات.

**التكوين**

الأجزاء المركبة: (بوليسترين، البولي أميد، الإيلاستن، البولي إيثيلين، البولي بوريلان).

**الأجزاء المركبة:** (بوليسترين، البولي أميد).

**الواسق:** (بولي أميد).

**الأجزاء الالاستيكية:** (فولاذ غير قابل للصدأ).

**الدعامات الخاصة:** (بولي أميد).

**الخصائص/طريقة العمل**

هذا المنتج عبارة عن دعامة لتثبيت الكاحل وضمان استقراره وهي تضم هيكل جانبي صلب وأحزمة مرنة لضمان استقرار الكاحل وتشدّه.

نظام ربط BOA® Fit System سريع وقابل للضبط بشكل دقيق ومقاومة لراحة مخصصة.

متاج رفع رقمي يمكن وضعه في أي حذاء مغلق.

يعمل الأمر بفتح تابي الجانب.

**دوعاع الاستعمال**

عدم الاستقرار المزمن للكاحل.

آلام/وذمات الكاحل.

استفاف الأشنة الرياضية.

**موازن الاستعمال**

لا يستخدم هذا المنتج إذا كان الشخص غير مؤهل.

لا تضع المنتج على أ虺ال مباشر مع جلد مصاب بجرح.

لا يستخدم في حالة وجود حساسية معروفة لاي من مكوناته.

**الاحتياطات**

تحقق من سلامة الجهاز قبل كل استخدام.

لا يستخدم الجهاز إذا كان تالفاً.

آخر المقاسات الملائمة للمريض بالرجوع إلى جدول المقاسات.

يوصى بأن يشرف أخصائي رعاية صحة على وضعه في جميع الحالات.

لا يُستخدم باتفاقية والأداء لا يستخدم الجهاز مجدداً مع رئيس آخر.

تاكد يومياً من حالة الطرف المصاب الذي أدى إليه الشدّ مع رئيس آخر.

في حالة الإحساس ببعض الراحة أو الارتفاع الشديد، أو الآلام، أو الاختلاف في حجم الطرف، أو الإحساس غير الطبيعي أو تغير لون النهايات، قم بإزالة التجهيز واستشارة أخصائي الرعاية الصحية.

لا يستخدم الجهاز في حالة وضع متاجات معينة على الجلد (الكريمات والمرادهم والزيوت واللصقات وما إلى ذلك).

لا يستخدم الجهاز مع نظام التصوير الطيفي.

يوصى بارتداء جوارب طويلة دائماً عند وضع الجهاز.

إذا لامست هذه التجهيزات الماء، ينبغي نزع الهيكل الجانبي، جفف الجزء القماشى واسمح الهيكل جيداً بقطفه فماش جاف.

**الآثار الثانوية غير المرغوب فيها**

يمكن أن يتسبّب هذا الجهاز في تعاظل جلدية (احمرار، حكة، حرقة، بثور...) أو حتى جروح متواترة الشدة.

خطير محتمل للخطر الوريدي.

يجعل إيقاع الشرارة المقصنة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم وأو المريض بأى حدّ.

حادٍ خطير يقع بالتجهيز.

**طريقة الاستعمال/الوضع**

يصبح ليس المتاج المفتوح أثاء المشي في النهار، وقدد الحماية للاجتناب الحركات المفاجئة.

والحاد منها.

قبل ارتداء دعامة الكاحل، احرص على ارخاء أربطة الحذاء جيداً.

**A. وضع دعامة الكاحل**

ضع القدم في دعامة الكاحل وتأكد من أن الكعب مستند جيداً إلى الفتحة المخصصة لهذا الغرض في الجهة

الخلفية من التجهيز. ①

**B. شد دعامة الكاحل**

شد دعامة الكاحل باستخدام نظام الشد BOA® Fit System بذلك، اضغط على الدوّاب الصغير إلى أن

تسمع صوت "كليك" وادر في اتجاه عقارب الساعة إلى أن تحصل على ثبات كافٍ. ③

**C. وضع الأخرمية**

أسدل حزاماً واحد في كل بد وفاطئ بينهما في أعلى القدم. ④

أدرهما حول الكاحل، وفاطئهما محدداً في الجهة الخلفية من الكاحل ثم اربط الواسق الذاتي على الجزء

العلوي من قماش دعامة الكاحل. ⑤

تأكد من سلك الواسق الذاتي جيداً على الجزء القماشى من خلال تدليك الالاصق الذاتي.

لا تضع الواسق الذاتي على الجزء الالاستيك الأسود. ⑥

**D. ارخاء دعامة الكاحل**

اسحب الدوّاب إلى أن تسمع صوت "كليك" ثم ارخ الأربطة. ⑦

**E. وضع التجهيز في الحذاء**

بعد وضع دعامة الكاحل، ادخل القدم بعناية في الحذاء أربطة أو نظام غلق الحذاء جيداً. ⑧

في حالة الشعور بالزعزعة على مستوى الأعصاب، يمكن تعديل وضع الهيكل الجانبي، أفضل الالاصق الذاتي عن

الجزء القماشى الأسود، ثم انزع الجزء المعدنى الصلب. ادخل التعزيز في الممر، فوق أو أسفل نقطه الخليط

الموجودة على جانب دعامة الكاحل. ⑨

**الصيانة/العناية**

يجب نزع الهيكل الجنبي دائماً قبل غسل المنتج. يجب إعادة إلى مكانه الأول قبل الاستعمال.

أغلق الواسق الذاتي وشد التجهيز (نظام الشد BOA® Fit System) قبل غسل المنتج، فإذا أمكن استخدم شبهة الغسل.

تجنب المنتج في الهواء الطلق، بعيداً عن أي مصدر للحرارة.

التخزين

يتم تخزينه في درجة حرارة الغرفة، ويفضل أن يتم تخزينه في عبوته الأصلية.

التخلص

تخلص من المنتج وفقاً لواائح المحلية المعتمد بها.

احفظ بهذا الدليل.

[www.thuasne.com](http://www.thuasne.com)

[www.thuasne.com/global-contact](http://www.thuasne.com/global-contact)



**UK Responsible Person (UKRP):**  
Thuasne UK Ltd  
Unit 4 Orchard Business Centre  
North Farm Road  
Tunbridge Wells TN2 3XF,  
United Kingdom

©Thuasne - 2043701 (2023-02)



avec ou sans Imprimvert  
à valider avec Achats

Thuasne SAS – SIREN/RCS Nanterre 542 091 186 – capital 1 950 000 euros  
120, rue Marius Aufan 92300 Levallois-Perret (France)