

FA - Fixed Ankle

EN ANKLE/FOOT ORTHOSIS

DE FUßGELENK-/FUßORTHESE

FR ORTHÈSE DE CHEVILLE/PIED

ES ORTESIS DE TOBILLO/PIE

IT ORTESI DI CAVIGLIA/PIEDE

NL ENKEL-/VOETORTHESE

DK ANKEL-/FODORTOSE

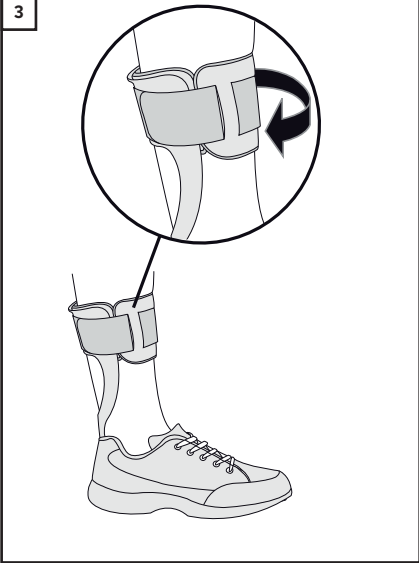
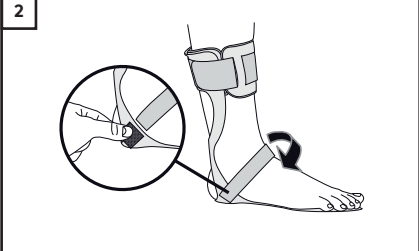
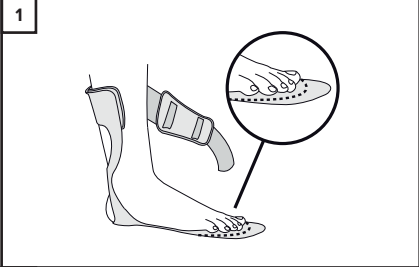
FI NILKKA-JALKATERÄORTOOSI

SE ORTOS, FOT/FOTLED

NO ORTOSE, ANKEL/FOT

PL ORTEZA GOLEŃ/STOPA

GR ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ/ΠΟΔΙΟΥ



ENGLISH

Product Description

A lightweight, drop foot splint which provides dorsiflexion assistance and prevents plantarflexion.

Usage Information (See diagram)

- Place foot into the brace, ensuring heel is located to back. Foot section length can be easily trimmed to fit shoe. REMOVE brace from patient and trim with scissors ensuring all edges are smooth.
- Fasten hook / loop strap for a snug but comfortable fit. Do not over tighten.
- Ideally fit brace over item of clothing.

Caution:

Perform regular skin and circulation checks, especially patients with diabetes, vascular deficiencies and neurological conditions. If any adverse reactions occur, please cease use and contact your healthcare professional or provider of this product.

Indications for Use

- Weakness of dorsiflexion of foot (Drop foot).

Contraindications

- Do not use over open wounds.
- Any known allergy and/or hypersensitivity to any material listed in product composition.

Warnings and Precautions

We recommend the initial fitting of this device be conducted by a suitably qualified healthcare professional who will advise the period of use.

- Carefully read all instructions and warnings prior to use.
- Follow all instructions to ensure proper performance of the device.
- Do not use if liniments, ointments, gels, creams or any other substances have been applied to the affected area.
- Do not re-use for another patient, doing so risks cross infection and can compromise product integrity.
- Perform regular skin and circulation checks, especially patients with diabetes, vascular deficiencies and neurological conditions.
- Should any adverse reactions occur, please cease use and contact your healthcare professional or provider of this product.
- The durability of the device may be compromised by certain factors, e.g., objects with sharp edges or damage to the hook and loop fasteners. To prevent this the hook and loop fasteners should always be fastened when the device is not being worn or when being washed.

Washing and Care Instructions

- Close over all hook/loop straps.
- Hand wash shoe in cool water using mild detergent.
- Rinse and air dry.
- Do not spin or tumble dry.
- Do not use fabric conditioner at any time.
- Check for any degradation that may affect use.
- Periodically check hook/loop fasteners are operating securely.

Product Family Composition

Carbon, Nylon, Polyester, Polypropylene, PU Foam.

Storage and Transport Conditions

Store in a cool, dry place out of direct sunlight, in the original packaging.

Recycling and Disposal

Packaging and constituent parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

Serious Incident

Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member state, or country in which you reside.

DEUTSCH

Produktbeschreibung

Eine leichte Spitzfuß-Schiene, welche die Dorsalflexion unterstützt und die Plantarflexion verhindert.

Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

- Stecken Sie den Fuß in die Stütze und stellen Sie dabei sicher, dass sich die Ferse an der Hinterseite des Schuhs befindet. Die Länge des Fußteils kann leicht an den Schuh angepasst werden. ENTFERNEN Sie die Stütze vom Patienten und schneiden Sie diese mit einer Schere zu, sodass alle Kanten glatt sind.
- Befestigen Sie den Klettverschluss für eine bequeme Passform. Nicht zu fest anziehen.“

Vorsicht:

Nehmen Sie regelmäßige Haut- und Kreislaufuntersuchungen vor, insbesondere bei Patienten mit Diabetes, Gefäßkrankheiten und neurologischen Erkrankungen. Sollten unerwünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.

Indikationen für den Einsatz

- Schwäche der Dorsalflexion des Fußes (Spitzfuß).

Kontraindikationen

- Nicht über offenen Wunden verwenden.
- Jede bekannte Allergie und/oder Überempfindlichkeit gegen einen der in der Produktzusammensetzung aufgeführten Stoffe.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Wir empfehlen, dass die Erstanpassung dieser Orthese von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft durchgeführt wird, die Sie über die Dauer der Verwendung berät.

- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen und Warnhinweise.
- Befolgen Sie die Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktion der Orthese sicherzustellen.
- Nicht verwenden, wenn Einreibemittel, Salben, Gele, Cremen oder andere Substanzen auf den betroffenen Bereich aufgetragen wurden.
- Nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden, da dies eine Kreuzinfektion zur Folge haben und die Produktintegrität beeinträchtigen kann.
- Nehmen Sie regelmäßige Haut- und Kreislaufuntersuchungen vor, insbesondere bei Patienten mit Diabetes, Gefäßkrankheiten und neurologischen Erkrankungen.
- Sollten unerwünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.
- Die Langlebigkeit der Orthese könnte durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, z. B. durch Objekte mit scharfen Kanten oder Schäden an den Klettverschlüssen. Um dies zu verhindern, sollten die Klettverschlüsse immer geschlossen werden, wenn die Orthese nicht getragen wird oder wenn sie gewaschen wird.

Wasch- und Pflegehinweise

- Schließen Sie sämtliche Klettverschlüsse.
- Waschen Sie den Schuh von Hand in kaltem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel.
- Spülen und an der Luft trocknen.
- Nicht schleudern oder im Wäschetrockner trocknen.
- Niemals einen Weichspüler verwenden.
- Auf Beschädigungen achten, welche die Nutzung beeinträchtigen könnten.
- Regelmäßig überprüfen, ob die Klettverschlüsse sicher funktionieren.

Zusammensetzung der Produktfamilie

Kohlenstoff, Nylon, Polyester, Polypropylen, PU-Schaum.

Lager- und Transportbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort, vor direktem Sonnenlicht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

Recycling und Entsorgung

Die Verpackung und die Bestandteile sollten recycelt oder sicher entsprechend der lokalen oder nationalen Gesetze entsorgt werden.

Ernster Zwischenfall

Melden Sie alle ersten Zwischenfälle dem Hersteller und der befugten Behörde des EU-Mitgliedstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

FRANÇAIS

Description du produit

Une attelle légère pour pied tombant qui fournit une assistance à la dorsiflexion et empêche la flexion plantaire.

Information d'utilisation (Voir diagramme)

- Placez le pied dans l'orthèse, en veillant à ce que le talon soit bien positionné à l'arrière. La longueur de la section du pied peut être facilement ajustée à la chaussure. Retirez l'orthèse du patient et coupez-la avec des ciseaux en veillant à ce que tous les bords soient lisses.
- Fixez la sangle auto-agrippante pour un ajustement serré mais confortable. Ne serrez pas trop.

Mise en garde :

Effectuez des contrôles réguliers de la peau et de la circulation, en particulier chez les patients souffrant de diabète, de déficiences vasculaires et de troubles neurologiques. En cas d'effets indésirables, veuillez cesser l'utilisation et contacter votre professionnel de santé ou le fournisseur de ce produit.

Indications d'utilisation

- Faiblesse de la dorsiflexion du pied (pied tombant).

Contre-indications

- No pas utiliser sur des plaies ouvertes.
- Toute allergie et/ou hypersensibilité connue à l'un des matériaux énumérés dans la composition du produit.

Avertissements et précautions

Nous recommandons que l'installation initiale de ce dispositif soit effectuée par un professionnel de la santé dûment qualifié qui conseillera à propos de durée de la période d'utilisation.

- Lisez attentivement toutes les instructions et tous les avertissements avant l'utilisation.
- Suivez toutes les instructions pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser si des liniments, des pommades, des gels, des crèmes ou toute autre substance ont été appliqués sur la zone affectée.
- Ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient, car cela risque de provoquer une infection croisée et de compromettre l'intégrité du produit.
- Effectuez des contrôles réguliers de la peau et de la circulation, en particulier chez les patients souffrant de diabète, de déficiences vasculaires et de troubles neurologiques.
- En cas d'effets indésirables, veuillez cesser l'utilisation et contacter votre professionnel de santé ou le fournisseur de ce produit.
- La durabilité du dispositif peut être compromise par certains facteurs, par exemple des objets aux bords tranchants ou des dommages aux attaches auto-agrippantes. Pour éviter cela, les fermetures auto-agrippantes doivent toujours être attachées lorsque le dispositif n'est pas porté ou lorsqu'il est lavé.

Instructions de nettoyage et d'entretien

- Fermez toutes les sangles auto-agrippantes.
- Lavez la chaussure à la main avec de l'eau froide avec un détergent doux.
- Rincez et laissez sécher à l'air libre.
- Ne pas essorer ni sécher en machine.
- Ne jamais utiliser d'assouplissant pour tissu.
- Vérifiez l'absence de toute dégradation pouvant affecter l'utilisation du dispositif.
- Vérifiez périodiquement que les attaches auto-agrippantes fonctionnent correctement.

Composition de la famille de produits

carbone, Nylon, Polyester, Polypropylène, mousse polyuréthane.

Conditions de rangement et de transport

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, dans l'emballage d'origine.

Recyclage et mise au rebut

L'emballage et les pièces composantes doivent être recyclés ou mises au rebut en toute sécurité, conformément aux lois locales ou nationales.

Incident grave

Signalez tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE ou du pays dans lequel vous résidez.

ESPAÑOL

Descripción del producto

Una férula ligera para pies caídos que proporciona asistencia a la dorsiflexión y evita la flexión plantar.

Información sobre el uso (ver diagrama)

- Coloque el pie en la férula, asegurándose de que el talón está situado hacia atrás. La longitud de la sección del pie puede recortarse fácilmente para que se ajuste al zapato. RETIRE la férula del paciente y recorte con tijeras asegurándose de que todos los bordes sean suaves.
- Ajuste la correa de velcro para conseguir un ajuste ceñido pero cómodo. No apriete demasiado.

Precaución:

Realizar controles periódicos de la piel y la circulación, especialmente en pacientes con diabetes, deficiencias vasculares y afecciones neurológicas. Si se produce alguna reacción adversa, deje de usarla y póngase en contacto con su profesional sanitario o con el proveedor de este producto.

Indicaciones para su uso

- Debilidad de la flexión dorsal del pie (pie caído).

Contraindicaciones

- No utilizar sobre heridas abiertas.
- Alergia y/o hipersensibilidad conocida a cualquiera de los materiales enumerados en la composición del producto.

Advertencias y precauciones

Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará sobre el periodo de uso.

- Antes del uso, lea detenidamente todas las advertencias e instrucciones.
- Siga todas las instrucciones para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No utilizar si se han aplicado linimentos, pomadas, geles, cremas o cualquier otra sustancia en la zona afectada.
- No reutilizar el producto para otro paciente, ya que se corre el riesgo de una infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
- Realizar controles periódicos de la piel y la circulación, especialmente en pacientes con diabetes, deficiencias vasculares y afecciones neurológicas.
- En caso de producirse cualquier reacción adversa, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su profesional sanitario o con el proveedor de este producto.
- La durabilidad del dispositivo puede verse comprometida por ciertos factores, por ejemplo, objetos con bordes afilados o daños en los cierres de gancho y bucle. Para evitarlo, los cierres de gancho y bucle deben abrocharse siempre cuando no se lleve puesto el dispositivo o cuando se lave.

Instrucciones de lavado y cuidados

- Cerrar todas las correas de gancho/bucle.
- Lavar el zapato a mano en agua fría con un detergente suave.
- Aclarar y secar al aire.
- No centrifugar ni secar en secadora.
- No utilizar suavizante para ropa en ningún momento.
- Comprobar si hay alguna degradación que pueda afectar al uso.
- Comprobar periódicamente que los cierres de gancho y bucle funcionan de forma segura.

Composición de la familia de productos

carbóno, Nailon, poliéster, polipropileno, espuma de PU.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacenar en el embalaje original en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa.

Reciclaje y eliminación

El embalaje y las piezas que lo componen deben reciclarse o eliminarse de forma segura de acuerdo con las leyes locales o nacionales.

Incidentes graves

Informe de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE o del país en el que resida.

ITALIANO

Descrizione del prodotto

Un tutore leggero per piede cadente che fornisce assistenza alla dorsiflessione e previene la flessione plantare.

Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)

- Metti il piede nel tutore, assicurandoti che il tallone sia posizionato sulla schiena. La lunghezza della sezione del piede può essere facilmente tagliata per adattarsi alla scarpa. RIMUOVERE il tutore dal paziente e tagliare con le forbici assicurandosi che tutti i bordi siano lisci.
- Fissare la cinghia a strappo per una vestibilità aderente ma confortevole. Non stringere troppo.

Attenzione:

Eseguire periodicamente dei controlli della cute e della circolazione, soprattutto nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche. In caso di reazioni avverse, interrompere l'uso e contattare il personale sanitario o il fornitore del prodotto.

Indicazioni per l'uso

- Debolezza della dorsiflessione del piede.

Controindicazioni

- Non utilizzare su ferite aperte.
- Qualsiasi allergia e/o ipersensibilità nota a qualsiasi materiale elencato nella composizione del prodotto.

Avvertenze e precauzioni

La prima volta, consigliamo di far posizionare il prodotto da un operatore sanitario qualificato che indicherà la durata necessaria per l'uso del dispositivo.

- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso.
- Seguire tutte le istruzioni per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Non utilizzare il dispositivo se sull'area interessata sono stati applicati lozioni, unguenti, gel, creme o qualsiasi altra sostanza.
- Non riutilizzare su un altro paziente per non incorrere nel rischio di infezioni incrociate e compromettere l'integrità del prodotto.
- Eseguire periodicamente dei controlli della cute e della circolazione, soprattutto nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche.
- In caso di reazioni avverse, interrompere l'uso e contattare il personale sanitario o il fornitore del prodotto.
- La durata del dispositivo può essere compromessa da alcuni fattori, ad esempio oggetti con bordi taglienti o danni alle chiusure in velcro. Per evitare ciò, quando il dispositivo non viene indossato o quando viene lavato, le chiusure in velcro devono essere sempre allacciate.

Lavaggio e manutenzione del prodotto

- Chiedere tutte le cinghie in velcro.
- Lavare il tutore a mano in acqua fredda con un detergente delicato.
- Risciacquare e asciugare all'aria.
- Non centrifugare o asciugare in asciugatrice.
- Non usare mai l'ammorbidente.
- Verificare la presenza di eventuali alterazioni che potrebbero comprometterne l'uso.
- Verificare periodicamente che le chiusure in velcro funzionino correttamente.

Composizione della famiglia di prodotti

carbonio, Nylon, poliester, polipropilene, schiuma PU.

Condizioni di conservazione e di trasporto

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, nella confezione originale.

Riciclaggio e smaltimento

L'imballaggio e le parti che lo compongono devono essere riciclati o smaltiti in modo sicuro secondo le normative la livello locale o nazionale.

Incidenti gravi

Segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello stato membro dell'UE o del paese in cui si risiede.

MD MEDICAL DEVICE

1 SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE

! CAUTION



Promedics Orthopaedics Ltd.
Port Glasgow Industrial Estate, Gareloch Road, Port Glasgow,
Scotland, UK, PA14 5XH
Tel: +44 (0) 1475 746 400 | Email: enquiries@promedics.co.uk
www.promedics.co.uk

CE **EC** **REP** **EMERGO EUROPE**
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

©2023 Promedics Orthopaedics Ltd. All Rights Reserved.

FAIFUB revised 3/23

NETHERLANDS

Product Beschrijving

Een lichtgewicht, dropvoet spalk die dorsiflexie assistentie biedt en plantarflexie voorkomt.

Gebruiksformatie (zie diagram)

- Plaats de voet in de brace en zorg ervoor dat de hiel zich aan de achterkant van de schoen bevindt. De lengte van het voetgedeelte kan eenvoudig worden bijgesneden om in de schoenen te passen. VERWIJDER de beugel van de patiënt en trim met een schaar om ervoor te zorgen dat alle randen glad zijn.
- Bevestig klittenband voor een nauwsluitende maar comfortabele pasvorm. Niet te vast aantrekken.

Let op:

Voer regelmatig huid- en bloedcirculatiecontroles uit, vooral bij patiënten met diabetes, vasculaire gebreken en neurologische aandoeningen. Als er bijwerkingen optreden, stop dan met het gebruik en neem contact op met uw arts of leverancier van dit product.

Gebruiksaanwijzingen

- Zwakte van dorsiflexie van de voet (Dropvoet).

Contra-indicaties

- Niet gebruiken op open wonden.
- Bekende allergie en/of overgevoeligheid voor materiaal vermeld in de productsamenstelling.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- We raden aan dat de eerste aanpassing van dit hulpmiddel wordt uitgevoerd door een voldoende gekwalificeerde professionele zorgverlener die de gebruikperiode zal adviseren.
- Lees voor gebruik alle instructies en waarschuwingen zorgvuldig.
- Volg alle instructies om een goede werking van het hulpmiddel te garanderen.
- Niet gebruiken als smeersels, zalven, gels, crèmes of andere substanties op het aangedane gebied zijn aangebracht.
- Niet hergebruiken voor een andere patiënt, aangezien een risico op kruisbesmetting bestaat en de product integriteit in gevaar kan worden gebracht.
- Voer regelmatig huid- en bloedcirculatiecontroles uit, vooral bij patiënten met diabetes, vasculaire gebreken en neurologische aandoeningen.
- Als er bijwerkingen optreden, stop dan met het gebruik en neem contact op met uw arts of leverancier van dit product.
- De duurzaamheid van het hulpmiddel kan worden aangetast door bepaalde factoren, bijv. Voorwerpen met scherpe randen of schade aan de klittenbandsluitingen. Om dit te voorkomen, moeten de klittenbandsluitingen altijd worden vastgemaakt als het hulpmiddel niet wordt gedragen of wordt gewassen.

Was- en onderhoudsinstructies

- Sluit alle klittenbandsluitingen.
- Was de beugel met de hand in koud water met een mild reinigingsmiddel.
- Uitspoelen en aan de lucht laten drogen.
- Niet centrifugeren of drogen in de droogtrommel.
- Gebruik nooit wasverzachter.
- Controleer op eventuele degradatie die het gebruik kan beïnvloeden.
- Controleer regelmatig of de klittenbandsluiting goed werkt.

Samenstelling van de productfamilie
Koolstof, Nylon, Polyester, Polypropyleen, PU-schuim.

Opslag- en transportcondities
Bewaar op een koele, droge plaats zonder direct zonlicht, in de originele verpakking.

Recycling en afvoer
De verpakking en de samenstellende onderdelen moeten worden gerecycled of veilig worden afgevoerd in overeenstemming met lokale of nationale wetten.

Ernstig incident
Meld elk ernstig incident aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat of het land waarin u woont.

DANSK

Produkt beskrivelse

En let drop fodskinne, der giver dorsifleksionshjælp og forhindrer plantarflexion.

Oplysninger vedrørende anvendelse (se diagram)

- ”Anbring foden i støtten, og sørg for, at hælen er placeret bagerst. Længden af fodstykket kan let afkortes, så det passer til skoen. FJERN støtten fra patienten, og brug saks til afkortningen; sørg for at alle kanter er glatte.
- Fastgør krog/løkke-stroppen, så den sidder tæt, men komfortabelt. Stram ikke for meget.

Advarsler:
Udfør regelmæssige hud- og cirkulationskontroller, især hos patienter med diabetes, vaskulære defekter og neurologiske tilstande. Hvis der opstår bivirkninger, bedes du stoppe og kontakte din sundhedsperson eller udbyder af dette produkt.

Indikatorer for brug

- Svaghed ved dorsiflexion af fod (Drop fod).

Kontraindikationer

- Brug ikke over åbne sår.
- Enhver kendt allergi og / eller overfølsomhed over for ethvert materiale, der er anført i produktsammensætningen.

Advarsler og forholdsregler
Vi anbefaler, at den indledende tilpasning af dette udstyr udføres af en kvalificeret sundhedsperson, der kan rådgive vedrørende brug.

- Læs omhyggeligt alle instruktioner og advarsler inden brug.
- Følg alle instruktioner for at sikre, at enheden fungerer korrekt.
- Brug ikke, hvis der er brugt påføringsstoffer, salver, geler, cremer eller andre stoffer på det berørte område.
- Må ikke genbruges til en anden patient, da det risikerer krydsinfektion og kan kompromittere produktintegriteten.
- Udfør regelmæssige hud- og cirkulationskontroller, især hos patienter med diabetes, vaskulære defekter og neurologiske tilstande.
- Hvis der opstår bivirkninger, bedes du stoppe og kontakte din sundhedsperson eller udbyder af dette produkt.
- Enhedens holdbarhed kan blive kompromitteret af visse faktorer, f.eks. genstande med skarpe kanter eller beskadigelse på krog- og løkke fastgørelsesorganer. For at forhindre dette skal fastgørelsesorganer til krog og løkke altid fastgøres, når enheden ikke bruges, eller når den vaskes.

Instruktioner vedrørende vask og pleje

- Luk over alle krog/løkke stropper.
- Vask skoen i hånden med koldt vand med et mildt rengøringsmiddel.
- Skyl og lufttørring.
- Brug ikke tørretumbler.
- Stofbalsam må ikke bruges.
- Kontroller for enhver forringelse, der kan påvirke brugen.
- Kontroller med jævne mellemrum, at krog/løkke fastgørelsesorganer fungerer korrekt.

Produkt familiesammensætning
kulstof, Nylon, Polyester, polypropylen, PU -skum.

Opbevarings- og transportforhold
Opbevar i originalemballage, på et køligt, tørt sted uden direkte sollys.

Samenstilling van de productfamilie
Koolstof, Nylon, Polyester, Polypropyleen, PU-schuim.

Genbrug og bortscaffelse
Emballage og bestanddele skal genbruges eller bortscaffes ifølge overensstemmelse med lokale eller nationale love.

Alvorlig hændelse
Enhver alvorlig hændelse skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i EU-medlemsstaten eller det land, hvor du bor.

SUOMI

Tuotekuvaus

Kevytrakenteinen nilkkatuki, joka tarjoaa tukea dorsifleksioon ja estää plantaarifleksiota.

Käyttötiedot (katso kaavio)

- Aseta jalka tukeen varmistaan, että kantapää on kiinni tuen takaosassa. Jalkaosan pituus voidaan helposti leikata kenkään sopivaksi. POISTA tuki potilaalta ja leikkaa saksilla varmistaan, että kaikki reunat ovat siläät.
- Kiinnitä koukku- / lenkkihihna tiukkaa mutta mukavaa istuvuutta varten. Älä kiristä liikaa.

Varoitus:
Suorita säännöllisiä ihon ja verenkierron tarkastuksia erityisesti potilaille, joilla on diabetes, laskimoiden vajaatoimintaa tai neurologisia sairauksia. Jos häittävaikutuksia ilmenee, lopeta käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai tämän tuotteen toimittajaan.

Käyttötarkoitukset

- Dorsifleksion (nilkan yläkoukistuksen) heikkous.

Kontraindikaatiot

- Älä käytä avohaavojen päällä.
- Mikä tahansa tunnettu allergia ja/tai yliherkkyys jollekin tuotteen koostumuksessa luettelulle materiaalille.

Varoitukset ja varotoimet
Suosittelemme, että tämän laitteen ensisovitus tehdään pätevän terveydenhuollon ammattilaisen toimesta, joka ohjeistaa käyttöjakson pituuden.

- Lue kaikki ohjeet ja varoitukset huolellisesti ennen käyttöä.
- Noudata kaikkia ohjeita laitteen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
- Älä käytä, jos vaikutusalueelle on levitetty linimenteitä, salvaa, geelejä, voiteita tai muita aineita.
- Älä käytä uudelleen eri potilaalle, sillä se saattaa aiheuttaa risti-infektioita ja vaarantaa tuotteen eheyden.
- Suorita säännöllisiä ihon ja verenkierron tarkastuksia erityisesti potilaille, joilla on diabetes, laskimoiden vajaatoimintaa tai neurologisia sairauksia.
- Jos häittävaikutuksia ilmenee, lopeta käyttö ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen tai tämän tuotteen toimittajaan.
- Laitteen kestävyvyyttä voivat heikentää tietyt tekijät, esimerkiksi teräväreunaiset esineet tai koukku- ja silmukkakiinnikkeiden vaurioituminen. Tämän estämiseksi koukku- ja silmukkakiinnikkeet tulee kiinnittää aina, kun laitetta ei käytetä tai sitä pestään.

Pesu- ja hoito-ohjeet

- Sulje kaikki koukku-/silmukkaremmit.
- Pese kenkä käsin viileässä vedessä miedolla pesuaineella.
- Huuhtele ja ilmakuivaa.
- Älä linkoa tai rumpukuivaa.
- Älä koskaan käytä huuhteluainetta.
- Tarkista mahdolliset kulumat, jotka saattavat vaikuttaa käyttöön.
- Tarkista säännöllisesti, että koukku-/silmukkakiinnittimet toimivat kunnolla.

Tuoteperehen kokoonpano
karbon, Nylon, polyesteri, polypropyleeni, PU-vahtomuovi.

Varastointi ja kuljetusolosuhteet
Säilytä viileässä, kuivassa paikassa, alkuperäispakkauksessa suojattuna suoralta auringonvalolta.

Kierrätys ja hävittäminen
Pakkaukset ja osat on kierrätettävä tai hävitettävä turvallisesti paikallisten tai kansallisten lakien mukaisesti.

Vakava sattumus
Ilmoita vakavista sattumuksista valmistajalle ja EU-maan tai asuinmaasi toimivaltaiselle viranomaiselle.

SVENSKA

Produktdeskrivning

En lättviktig droppfotsplåla som tillhandahåller stöd för dorsiflexion och förhindrar plantarflexion.

Användningsinformation (se bilder)

- Placera foten i stödbandaget och se till att hälen är placerad i dess bakände. Fotsektionens längd kan enkelt trimmas för att passa skon. TA BORT stödet från patienten och trimma med sax så att alla kanter är släta.
- Fäst krok-/öglerner för en åtsittande men bekväm passform. Dra inte åt för hårt.

Varning:
Utför regelbundna hud- och cirkulationskontroller, särskilt på patienter med diabetes, kärlproblem och neurologiska tillstånd. Om det uppstår några biverkningar, vänligen sluta använda produkten och kontakta din läkare eller leverantören.

Indikatorer för användning

- Svaghet vid dorsiflexion av foten (droppfot).

Kontraindikationer

- Använd inte över öppna sår.
- All känd allergi och/eller överkänslighet mot material som anges i produktsammansättningen.

Varningar och försiktighetsåtgärder
Vi rekommenderar att inledande montering av denna enhet utförs av lämplig kvalificerad vårdpersonal som ger råd om användningsperioden.

- Läs noga igenom alla instruktioner och varningar före användning.
- Följ alla instruktioner för att säkerställa enhetens korrekta prestanda.
- Använd inte om liniment, salvor, geler, krämer eller andra ämnen har applicerats på det drabbade området.
- Återanvänd inte på någon annan patient, eftersom det riskerar korsinfektion och kontakta din läkare eller leverantören.
- Utför regelbundna hud- och cirkulationskontroller, särskilt på patienter med diabetes, kärlproblem och neurologiska tillstånd.
- Om det uppstår biverkningar, vänligen sluta använda produkten och kontakta din läkare eller leverantören.
- Enhetens hållbarhet kan väsentras av vissa faktorer, till exempel föremål med vassa kanter eller skador på krok- och ögleafästen. För att förhindra detta bör krok- och ögleafästen alltid fästas när enheten inte bärs eller när den tvättas.

Tvätt- och skötselanvisningar

- Stäng alla krok-/ögleremmar.
- Håndvätta skon i kallt vatten med mildt rengöringsmedel.
- Skölj och lufttorka.
- Ska inte centrifugeras eller torktumlas.
- Använd aldrig sköljmedel.
- Kontrollera om det finns försämringar som kan påverka användningen.
- Kontrollera regelbundet att krok-/ögleafästen fungerar säkert.

Produkt familjens sammansättning
kol, Nylon, Polyester, polypropen, PU-skum.

Förvarings- och transportförhållanden
Förvara på en sval, torr plats utan direkt solljus, i originalförpackningen.

Återvinning och bortscaffande
Förpackningar och beståndsdelar ska återvinnas eller kasseras på ett säkert sätt i enlighet med lokala eller nationella lagar.

Allvarlig incident
Rapportera allvarliga händelser till tillverkaren och behörig myndighet i den EU-medlemsstat eller det land där du bor.

NORSK

Produktdeskrivelse

En lettvekts, ankelortose som gir hjelp med dorsalfleksjon og forhindrer plantarfleksjon.

Bruksinformasjon (se diagram)

- Plasser foten i støtten, og sørg for at hælen er helt bak i støtten. Lengden på fotseksjonen kan enkelt trimmes for å passe til skoen. FJERN støtten fra pasienten og trim med saks for å sikre at alle kanter er glatte.
- Fest krok/løkkestropp for en tettsittende, men komfortabel passform. Ikke stram for mye.

Forsiktig:
Gjennomfør regelmessige hud- og sirkulasjonskontroller, spesielt på pasienter med diabetes, vaskulære problemer og neurologiske lidelser. Hvis det skulle oppstå ugunstige reaksjoner, avslutt bruken og kontakt helsepersonell eller leverandøren av dette produktet.

Indikasjoner for bruk

- Svakhet av dorsalfleksjon av foten (Ankelortose).

Kontraindikasjoner

- Skal ikke brukes over åpne sår.
- Enhver kjent allergi og/eller hypersensitivitet for materialer oppført i produktsammensetningen.

Advarsler og forholdsregler
Vi anbefaler at den første tilpasningen av dette utstyret gjennomføres av kvalifisert helsepersonell som gir råd om bruksperioden.

- Les alle instruksjoner og advarsler grundig før bruk.
- Følg alle instruksjoner for å sikre ytelsen av utstyret.
- Skal ikke brukes hvis salver, geler, kremer eller andre stoffer har blitt påført det berørte området.
- Må ikke genbrukes for en annen pasient; dette øker risiko for kryssinfeksjon, og kan kompromittere produktintegritet.
- Gjennomfør regelmessige hud- og sirkulasjonskontroller, spesielt på pasienter med diabetes, vaskulære problemer og neurologiske lidelser.
- Hvis det skulle oppstå noen ugunstige reaksjoner, avslutt bruken og kontakt helsepersonell eller leverandøren av dette produktet.
- Holdbarheten til utstyret kan kompromitteres av visse faktorer, f.eks. objekter med skarpe kanter, eller skade på borrelåsfestene.For å forhindre dette, bør borrelåsfestene alltid være festet når utstyret ikke brukes, eller når det vaskes.

Instruksjoner for vask og stell

- Lukk alle borrelåstropper.
- Håndvask støtten i kaldt vann med mildt rengjøringsmiddel.
- Skyl og heng opp til tørk.
- Skal ikke sentrifugeres eller has i tørketrommel.
- Tøymkner skal ikke brukes.
- Se etter forringelse som kan påvirke bruk.
- Sjekk at borrelåsfestene fungerer som de skal med jevne mellomrom.

Produkt familie sammensetning
karbon, Nylon, Polyester, polypropylen, PU-skum.

Lagings- og transportforhold
Oppbevares på et kaldt, tørt sted, skjermet fra direkte sollys, i originalemballasjen.

Resirkulering og avhending
Emballasje og bestanddeler bør resirkuleres eller avhendes i samsvar med lokale eller nasjonale lover.

Alvorlig hendelse
Rapporter alle alvorlige hendelser til produsenten og kompetent myndighet i EU-medlemsstaten eller landet du bor i.

POLSKI

Opis produktu
Lekka szyna stabilizująca stopę opadającą, która wspomaga zgięcie grzbietowe i zapobiega zgięciu podzeszwowemu.

Informacje o zastosowaniu (patrz schemat)

- Włóż stopę do ortozy, pilnując, aby pięta znalazła się z tyłu. Długość części na stopę można łatwo przyciąć, aby dopasować ją do buta. ZDEJMŹ ortezę z pacjenta i przytnij nożyczkami, upewniając się, że wszystkie krawędzie są gładkie.
- Zapnij pas na rzepy, tak aby orteza była dobrze dopasowana, ale wygodna. Nie zaciskaj zbyt mocno.

Przeostroga:
Należy regularnie kontrolować stan skóry i krążenie, szczególnie u pacjentów z cukrzycą, niewydolnością naczyniową i schorzeniami neurologicznymi. W razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania produktu i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia lub dostawcą tego produktu.

Wskazania do stosowania

- Oslabienie zgięcia grzbietowego stopy (stopa opadająca).

Przeciwwskazania

- Nie stosować na otwarte rany.
- Znana alergia i/lub nadwrażliwość na jakikolwiek materiał wymieniony w składzie produktu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Zalecamy, aby początkowe dopasowanie tego wyrobu zostało przeprowadzone przez odpowiednio wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia, który doradzi w kwestii koniecznego okresu użytkowania.

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i ostrzeżenia.
- Należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami, aby zapewnić prawidłowe działanie wyrobu.
- Nie wolno stosować w przypadku, gdy na chore miejsce zostały nałożone płyny do nacierania, maści, żele, kremy lub jakiegokolwiek inne substancje.
- Nie wolno używać ponownie tego samego produktu do leczenia innego pacjenta, gdyż grozi to zakażeniem krzyżowym i może naruszyć integralność produktu.
- Należy regularnie kontrolować stan skóry i krążenie, szczególnie u pacjentów z cukrzycą, niewydolnością naczyniową i schorzeniami neurologicznymi.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania produktu i skontaktować się z pracownikiem służby zdrowia lub dostawcą tego produktu.
- Pewne czynniki mogą zmniejszyć trwałość ortczy np. przedmioty o ostrych krawędziach lub uszkodzenia zapięte z rzepami. Aby temu zapobiec, rzepy powinny być zawsze zapięte, gdy wyrob nie jest noszony lub w trakcie prania.

Instrukcje prania i pielęgnacji

- Zapiąć wszystkie paski na rzepy.
- But należy prać ręcznie w chłodnej wodzie z użyciem łagodnego detergentu.
- Przetłukać i wysuszyć na powietrzu.
- Nie wirować i nie suszyć w suszarce bębnowej.
- W żadnym wypadku nie należy używać płynu do płukania tkanin.
- Należy sprawdzić, czy nie ma żadnych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na użytkowanie produktu.
- Należy okresowo sprawdzać, czy rzepy mocno się trzymają.

Skład rodziny produktów
węgiel, Nylon, poliester, polipropylen, pianka PU.

Warunki przechowywania i transportu
Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, w oryginalnym opakowaniu.

Recykling i utylizacja
Opakowanie i części składowe należy poddać recyklingowi lub bezpiecznie zutylizować zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami.

Poważne incydenty
Należy zgłaszać wszelkie poważne incydenty producentowi i właściwym władzom państwa członkowskiego UE lub kraju zamieszkania użytkownika.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή Προϊόντος
Ελαφριά επιτοραγλιόα πτώσης άκρου ποδός που υποβοηθά την ραχίαία κάμψη και αποτρέπει την πελματιαία κάμψη.

Πληροφορίες Χρήσης (Βλέπε διάγραμμα)

- Τοποθετήστε το πόδι στον νάρθηκα, βεβαιωθείτε πως η φτέρνα βρίσκεται στο πίσω μέρος του. Το μήκος του τιμηματος του πέλματος μπορεί εύκολα να περικοπεί για να ταιριάζει στο παπούτσι. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ τον νάρθηκα από τον ασθενή και κόψτε με ψαλίδι εξασφαλιζόντας ότι όλες οι άκρες είναι λείες.
- Στερεώστε τον μίαντα με άγκιστρο/βρόχο για άνετη εφαρμογή. Μην σφιγγίστε υπερβολικά.

Προσοχή:
Εκτελείτε τακτικούς δερματικούς και κυκλοφορικούς ελέγχους, ειδικά για ασθενείς με διαβήτη, φλεβικές ανεπάρκειες και νευρολογικές παθήσεις. Στην περίπτωση που προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, διακόψτε την χρήση και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ή τον προμηθευτή αυτού του προϊόντος.

Ενδείξεις για Χρήση

- Αδυναμία ραχίαίας κάμψης του πέλματος (Πτώση άκρου ποδός).

Αντενδείξεις

- Να μην χρησιμοποιείται επάνω σε ανοιχτά τραύματα.
- Οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία και/ή υπερευαισθησία σε κάποιο από τα υλικά που αναγράφονται στην σύνθεση του προϊόντος.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις
Συστήνουμε η αρχική εφαρμογή αυτής της συσκευής να πραγματοποιείται από έναν κατάλληλο αναγνωρισμένο επαγγελματία υγείας ο οποίος μπορεί να συμβουλευθεί για την περίοδο χρήσης.

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες και προειδοποιήσεις πριν την χρήση.
- Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες για να επιτύχετε την σωστή απόδοση της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν λουσίν, αλοιφές, τζελ, κρέμες ή άλλες ουσίες έχουν τοποθετηθεί στην τραυματισμένη περιοχή.
- Μην χρησιμοποιείτε ξανά για άλλον ασθενή, σε τέτοια περίπτωση μπορεί να προκληθεί επιμόλυνση και να αλλοιωθεί η ακεραιότητα του προϊόντος.
- Εκτελείτε τακτικούς δερματικούς και κυκλοφορικούς ελέγχους, ειδικά για ασθενείς με διαβήτη, φλεβικές ανεπάρκειες και νευρολογικές παθήσεις.
- Στην περίπτωση που προκληθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, διακόψτε την χρήση και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας ή τον προμηθευτή αυτού του προϊόντος.
- Η αντοχή της συσκευής μπορεί να αλλοιωθεί από ορισμένους παράγοντες, π.χ. αντικείμενα με κοφτερές άκρες ή ζημιά στους συνδέσμους άγκιστρου και βρόχου. Για να το αποφύγετε αυτό οι σύνδεσμοι άγκιστρου και βρόχου θα πρέπει να είναι πάντα συνδεδεμένοι όταν η συσκευή δεν είναι φορεμένη ή κατά την πλύση.

Οδηγίες Πλυσίματος και Φροντίδας

- Κλείστε όλα τα λουριά άγκιστρου/βρόχου.
- Πλύνετε το παπούτσι στο χέρι με κρύο νερό χρησιμοποιώντας ήπο απορρυπαντικό.
- Ξεπλύνετε και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.
- Μην περιστρέφετε ή βάζετε σε στεγνωτήριο.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μαλακτικό ρούχων.
- Ελέγχετε για την όποια φθορά που μπορεί να επηρεάσει την χρήση.
- Περιοδικά ελέγχετε την ασφαλή λειτουργία των συνδέσμων άγκιστρου/βρόχου.

σύνθεση οικογένειας προϊόντων
Ανθρακας, Νάylon, Πολυμεστéρας, Πολυπροπυλένιο, Αφρός Πολυουρεθάνης.

Συνθήκες Αποθήκευσης και Μεταφοράς
Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό μέρος μακριά από έκθεση σε ηλιακό φως, στην κανονική του συσκευασία.

Ανακύκλωση και Απόρριψη
Η συσκευασία και τα συστατικά μέρη θα πρέπει να ανακυκλώνονται ή να απορρίπτονται με ασφάλεια σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς νόμους.

Σοβαρό Περιστατικό
Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ, ή της χώρας στην οποία διαμένετε.