




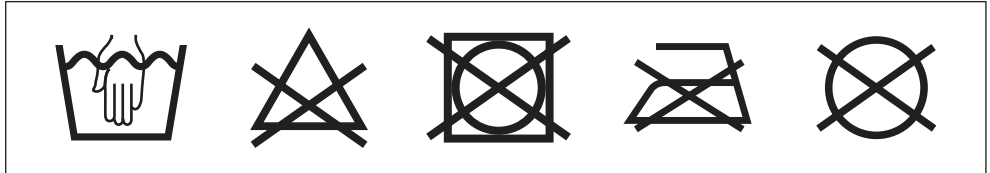
50S1 Dyna Ankle

DE Gebrauchsanweisung	4
EN Instructions for use	7
FR Instructions d'utilisation	11
IT Istruzioni per l'uso	15
ES Instrucciones de uso	18
PT Manual de utilização	22
NL Gebruiksaanwijzing	26
SV Bruksanvisning	29
FI Käyttöohje	33
PL Instrukcja użytkowania	36
HU Használati utasítás	40
CS Návod k použití	44
EL Οδηγίες χρήσης	47
RU Руководство по применению	51
ZH 使用说明书	55



Schuhgröße/Shoe size	
	35 - 37
	37 - 39
	39 - 41
	41 - 44

Material	PA, PE, PES, PP, PU, TPU, Stahl/steel
-----------------	---------------------------------------



INFORMATION

Datum der letzten Aktualisierung: 2021-10-19

- ▶ Lesen Sie dieses Dokument vor Gebrauch des Produkts aufmerksam durch und beachten Sie die Sicherheitshinweise.
- ▶ Weisen Sie den Benutzer in den sicheren Gebrauch des Produkts ein.
- ▶ Wenden Sie sich an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Probleme auftreten.
- ▶ Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt, insbesondere eine Verschlechterung des Gesundheitszustands, dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Landes.
- ▶ Bewahren Sie dieses Dokument auf.

Die Gebrauchsanweisung gibt Ihnen wichtige Informationen für das Anpassen und Anlegen der Sprunggelenkssorthese Dyna Ankle 50S1.

2 Bestimmungsgemäße Verwendung

2.1 Verwendungszweck

Die Orthese ist **ausschließlich** zur orthetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen und **ausschließlich** für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

2.2 Indikationen

- Konservative Behandlung von Knöchelaußenbandrissen
- Postoperative Protektion nach Naht bzw. Rekonstruktion der Außenbänder des oberen Sprunggelenks (OSG)

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Absolute Kontraindikationen

Nicht bekannt.

2.3.2 Relative Kontraindikationen

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, Entzündungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabfluss-Störungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen im Bereich des Beins.

- Zustand nach tiefer Beinvenenthrombose und/oder postthrombotisches Syndrom des betroffenen Beines

2.4 Lebensdauer

Das Produkt ist für eine Lebensdauer von maximal 6 Monaten ausgelegt.

2.5 Wirkungsweise

Mit der Orthese wird der Fuß in leichter Pronation und Dorsalextension eingestellt. Die dynamische Zügelung limitiert die Plantarflexion und Supination, während die Bewegungen in Pronation und Dorsalextension frei sind. Die Orthese sorgt für eine Entspannung des Lig. talofibulare anterioris.

3 Sicherheit

3.1 Bedeutung der Warnsymbolik



Warnung vor möglichen schweren Unfall- und Verletzungsgefahren.

VORSICHT Warnung vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.

HINWEIS Warnung vor möglichen technischen Schäden.

3.2 Allgemeine Sicherheitshinweise

WARNUNG

Führen von Kraftfahrzeugen

Unfallgefahr durch eingeschränkte Körperfunktion

- ▶ Beachten Sie die gesetzlichen und versicherungstechnischen Vorschriften zum Führen eines Kraftfahrzeugs und lassen Sie die Fahrtüchtigkeit von einer autorisierten Stelle überprüfen.

VORSICHT

Wiederverwendung an anderen Personen und mangelhafte Reinigung

Hautirritationen, Bildung von Ekzemen oder Infektionen durch Kontamination mit Keimen

- ▶ Das Produkt darf nur an einer Person verwendet werden.
- ▶ Reinigen Sie das Produkt regelmäßig.

VORSICHT

Kontakt mit Hitze, Glut oder Feuer

Verletzungsgefahr (z. B. Verbrennungen) und Gefahr von Produktschäden

- ▶ Halten Sie das Produkt von offenem Feuer, Glut oder anderen Hitzequellen fern.

HINWEIS

Kontakt mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen

Unzureichende Stabilisierung durch Funktionsverlust des Materials

- ▶ Setzen Sie das Produkt keinen fett- und säurehaltigen Mitteln, Ölen, Salben und Lotionen aus.

HINWEIS

Verwendung eines verschlissenen oder beschädigten Produkts

Eingeschränkte Wirkung

- ▶ Prüfen Sie das Produkt vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, Verschleiß und Beschädigungen.
- ▶ Verwenden Sie ein nicht mehr funktionstüchtiges, verschlissenes oder beschädigtes Produkt nicht weiter.

HINWEIS

Verwendung ohne geeigneten Schuh

Funktionseinschränkung durch unzureichende Stabilisierung

- ▶ Verwenden Sie die Orthese nur mit geschlossenem Schuh unter Berücksichtigung der zulässigen effektiven Absatzhöhe.

4 Handhabung

INFORMATION

- ▶ Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum werden in der Regel vom Arzt festgelegt.

- ▶ Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produkts darf nur durch Fachpersonal erfolgen.
- ▶ Weisen Sie den Patienten in die Handhabung und Pflege des Produkts ein.
- ▶ Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er umgehend einen Arzt aufsuchen soll, wenn er außergewöhnliche Veränderungen an sich feststellt (z. B. Zunahme der Beschwerden).

4.1 Auswählen der Größe

- ▶ Die Orthesengröße anhand der Schuhgröße auswählen (siehe Größentabelle).

4.2 Anpassen und Anlegen

⚠ VORSICHT

Mechanische Beschädigung des Produkts

Verletzungen durch Funktionsveränderung oder –verlust

- ▶ Arbeiten Sie sorgfältig mit dem Produkt.
- ▶ Prüfen Sie das Produkt auf Funktion und Gebrauchsfähigkeit.
- ▶ Verwenden Sie das Produkt bei Funktionsveränderungen oder -verlust nicht weiter und lassen Sie es durch autorisiertes Fachpersonal kontrollieren.

⚠ VORSICHT

Unsachgemäßes Anformen oder Anlegen

Verletzungen und Beschädigungen an der Orthese durch Überbelastung des Materials und falscher Sitz der Orthese durch Bruch tragender Teile

- ▶ Nehmen Sie keine unsachgemäßen Veränderungen an der Orthese vor.
- ▶ Legen Sie die Orthese immer gemäß den Anweisungen in der Anleitung an.

⚠ VORSICHT

Falsches oder zu festes Anlegen

Lokale Druckscheinungen und Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen und Nerven durch falsches oder zu festes Anlegen

- ▶ Stellen Sie das korrekte Anlegen und den korrekten Sitz des Produkts sicher.

- 1) **Optional: Orthese thermoplastisch umformen:** Um die Passform anzupassen, die Orthese thermoplastisch verformen. Dazu alle Klettbänder entfernen, die Orthese bis maximal **90 °C** erwärmen und umformen.
- 2) **Optional: Zusatzpolster ankletten:** Bei einem Druckempfinden im Knöchel- oder Schienbeinbereich die Zusatzpolster an den Klettbändern ankletten (siehe Abb. 1 und siehe Abb. 2).
- 3) **Optional: Rutschhemmung anbringen:** Die Klebestelle im Fersenbereich reinigen, mit einem feinen Schleifpapier anrauen und den Noppengummi mit dem beigefügten doppelseitigen Kleband im Fersenbereich ankleben.
- 4) Alle Klettbänder öffnen.
- 5) Den Fuß in die Orthese legen. Dabei auf eine bequeme Positionierung von Ferse und Vorfuß achten.
- 6) Das mittlere Klettband von der Innenseite über den Fußrücken und durch die äußere Schlaufe führen und so weit spannen, bis die Ferse anliegt. Dabei das Klettband schließen.
- 7) Das obere Klettband durch die Schlaufe ziehen und schließen (siehe Abb. 3).
- 8) Das untere Klettband durch die Schlaufe ziehen und schließen.
- 9) Den Funktionsgurt spannen und einhaken (siehe Abb. 4).
- 10) Über die angezogene Orthese den weit geöffneten Schuh ziehen und zuschnüren.

5 Reinigung

HINWEIS

Verwendung falscher Reinigungsmittel

Beschädigung des Produktes durch falsche Reinigungsmittel

► Reinigen Sie das Produkt nur mit den zugelassenen Reinigungsmitteln.

- 1) Die Gurte von der Orthese entfernen.
- 2) Alle Klettverschlüsse schließen.
- 3) Die Gurte und Polster in **30 °C** warmen Wasser mit neutraler Seife von Hand waschen. Gut ausspülen.
- 4) An der Luft trocknen lassen. Direkte Hitzeeinwirkung vermeiden (z. B. durch Sonnenbestrahlung, Ofen- oder Heizkörperhitze).

6 Entsorgung

Das Produkt gemäß den geltenden nationalen Vorschriften entsorgen.

7 Rechtliche Hinweise

Alle rechtlichen Bedingungen unterliegen dem jeweiligen Landesrecht des Verwenderlandes und können dementsprechend variieren.

7.1 Lokale Rechtliche Hinweise

Rechtliche Hinweise, die **ausschließlich** in einzelnen Ländern zur Anwendung kommen, befinden sich unter diesem Kapitel in der Amtssprache des jeweiligen Verwenderlandes.

7.2 Haftung

Der Hersteller haftet, wenn das Produkt gemäß den Beschreibungen und Anweisungen in diesem Dokument verwendet wird. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieses Dokuments, insbesondere durch unsachgemäße Verwendung oder unerlaubte Veränderung des Produkts verursacht werden, haftet der Hersteller nicht.

7.3 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. Die CE-Konformitätserklärung kann auf der Website des Herstellers heruntergeladen werden.

1 Foreword

English

INFORMATION

Date of last update: 2021-10-19

- Please read this document carefully before using the product and observe the safety notices.
- Instruct the user in the safe use of the product.
- Please contact the manufacturer if you have questions about the product or in case of problems.
- Report each serious incident related to the product to the manufacturer and to the relevant authority in your country. This is particularly important when there is a decline in the health state.
- Please keep this document for your records.

These instructions for use provide important information on the fitting and application of the 50S1 Dyna Ankle orthosis.

2 Intended use

2.1 Indications for use

The orthosis is intended **exclusively** for orthotic fittings of the lower limbs and **exclusively** for contact with intact skin.

2.2 Indications

- Conservative treatment of lateral ankle ligament ruptures
- Post-operative protection after suturing or reconstruction of the lateral ligaments of the upper ankle joint

2.3 Contraindications

2.3.1 Absolute Contraindications

Not known.

2.3.2 Relative Contraindications

The following indications require consultation with a physician: skin diseases/injuries, inflammation, prominent scars that are swollen, reddening and hyperthermia of the fitted limb/body area; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the medical device will be applied; sensory and circulatory disorders in the leg area.

- Condition following deep vein thrombosis of the leg and/or postthrombotic syndrome of the affected leg

2.4 Lifetime




The product is designed for a maximum lifetime of 6 months.

2.5 Effects



The orthosis sets the foot to slight pronation and dorsal extension. The dynamic restraint limits plantar flexion and supination while pronation and dorsiflexion movements remain unrestricted. The orthosis relaxes the anterior talofibular ligament.

3 Safety

3.1 Explanation of warning symbols

 WARNING	Warning regarding possible serious risks of accident or injury.
 CAUTION	Warning regarding possible risks of accident or injury.
 NOTICE	Warning regarding possible technical damage.

3.2 General safety instructions

 WARNING
Operation of motor vehicles Risk of accidents due to restricted body function <ul style="list-style-type: none">▶ Observe the applicable legal and insurance regulations for the operation of motor vehicles and have your driving ability examined and certified by an authorised agency.
 CAUTION
Reuse on other persons and improper cleaning Skin irritation, formation of eczema or infections due to contamination with germs <ul style="list-style-type: none">▶ The product may be used by one person only.▶ Clean the product regularly.

⚠ CAUTION**Contact with heat, embers or fire**

Risk of injury (such as burns) and risk of product damage.

- ▶ Keep the product away from open flames, embers and other sources of heat.

NOTICE**Contact with oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids**

Insufficient stabilisation due to loss of material functionality

- ▶ Do not expose the product to oils, salves, lotions or other products that contain oils or acids.

NOTICE**Use of a worn or damaged product**

Limited effectiveness

- ▶ Before each use, check the product for functional reliability and for possible wear or damage.
- ▶ Do not continue using a product that is no longer functional, or that is worn or damaged.

NOTICE**Use without suitable footwear**

Restriction of functionality due to insufficient stabilisation

- ▶ Only use the orthosis with closed footwear, taking the allowable effective heel height into account.

4 Handling

INFORMATION

- ▶ The daily duration of use and period of application are generally determined by the physician.
- ▶ The initial fitting and application of the product must be carried out by qualified personnel.
- ▶ Instruct the patient in the handling and care of the product.
- ▶ Instruct the patient to see a physician immediately if any exceptional changes are noted (e.g. worsening of the complaint).

4.1 Size Selection

- ▶ Select the orthosis size based on the shoe size (see sizing table).

4.2 Fitting and Application

⚠ CAUTION**Mechanical damage to the product**

Injuries due to changes in or loss of functionality

- ▶ Use caution when working with the product.
- ▶ Check the product for proper function and readiness for use.
- ▶ In case of changes in or loss of functionality, discontinue use of the product and have it checked by authorised, qualified personnel.

⚠ CAUTION

Improper moulding or application

Injuries or damage to the orthosis due to overloading of the material and improper fit of the orthosis due to breakage of load-bearing components

- ▶ Do not make any improper changes to the orthosis.
- ▶ Always apply the orthosis according to the information in the instructions.

⚠ CAUTION

Incorrect or excessively tight application

Risk of local pressure and constriction of blood vessels and nerves due to improper or excessively tight application

- ▶ Ensure that the product is applied properly and fits correctly.

- 1) **Optional: thermoforming the brace:** Thermoform the brace to adjust the fit. In order to do so, remove all hook and loop straps, heat the brace to **90 °C** max. and reshape it.
- 2) **Optional: attach additional pads with hook and loop:** In case of pressure sensitivity in the area of the ankle or shin, attach the additional pads with hook and loop straps (see fig. 1 and see fig. 2).
- 3) **Optional: apply anti-slip protection:** Clean the bonding surface in the area of the heel, roughen with fine sandpaper and attach the pimple rubber in the heel area using the supplied double-sided adhesive tape.
- 4) Open all hook and loop straps.
- 5) Set the foot into the brace. In doing so, ensure that the heel and forefoot are positioned comfortably.
- 6) Pull the middle hook and loop strap from the inside of the foot across the top of the foot and through the outer loop, and tighten it until the heel fits in the shell. Fasten the hook and loop strap in doing so.
- 7) Put the upper hook and loop strap through the loop and fasten it (see fig. 3).
- 8) Put the lower hook and loop strap through the loop and fasten it.
- 9) Stretch the functional strap and fasten it (see fig. 4).
- 10) Open the shoe wide, pull it over the applied brace and lace it.

5 Cleaning

NOTICE

Use of improper cleaning agents

Damage to the product due to use of improper cleaning agents

- ▶ Only clean the product with the approved cleaning agents.

- 1) Remove the straps from the orthosis.
- 2) Fasten all hook-and-loop closures.
- 3) Hand-wash the straps and pads in warm water at **30 °C (86 °F)** using neutral detergent. Rinse thoroughly.
- 4) Allow to air dry. Do not expose to direct heat sources (e.g. sunlight, stove or radiator).

6 Disposal

Dispose of the product in accordance with national regulations.

7 Legal information

All legal conditions are subject to the respective national laws of the country of use and may vary accordingly.

7.1 Local Legal Information

Legal information that applies **exclusively** to specific countries is written in the official language of the respective country of use after this chapter.

7.2 Liability

The manufacturer will only assume liability if the product is used in accordance with the descriptions and instructions provided in this document. The manufacturer will not assume liability for damage caused by disregarding the information in this document, particularly due to improper use or unauthorised modification of the product.

7.3 CE conformity

The product meets the requirements of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The CE declaration of conformity can be downloaded from the manufacturer's website.

1 Avant-propos

Français

INFORMATION

Date de la dernière mise à jour : 2021-10-19

- ▶ Veuillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant d'utiliser le produit ainsi que respecter les consignes de sécurité.
- ▶ Apprenez à l'utilisateur comment utiliser son produit en toute sécurité.
- ▶ Adressez-vous au fabricant si vous avez des questions concernant le produit ou en cas de problèmes.
- ▶ Signalez tout incident grave survenu en rapport avec le produit, notamment une aggravation de l'état de santé, au fabricant et à l'autorité compétente de votre pays.
- ▶ Conservez ce document.

Les présentes instructions d'utilisation vous apportent des informations importantes pour adapter et poser l'orthèse de cheville Dyna Ankle 50S1.

2 Utilisation conforme

2.1 Usage prévu

L'orthèse est **exclusivement** destinée à un appareillage orthétique de l'extrémité inférieure et elle est conçue **uniquement** pour entrer en contact avec une peau intacte.

2.2 Indications

- Traitement conservateur des ruptures du ligament externe de la malléole
- Protection post-opératoire après suture ou reconstruction des ligaments externes de l'articulation supérieure de la cheville

2.3 Contre-indications

2.3.1 Contre-indications absolues

Inconnues.

2.3.2 Contre-indications relatives

Les indications suivantes requièrent la consultation d'un médecin : lésions ou affections cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec œdème, rougeurs et échauffement excessif dans la zone du corps appareillée, troubles de la circulation lymphatique et également œdèmes inexpliqués des parties molles dans la partie distale de l'orthèse, troubles de la perception et de la circulation sanguine de la jambe.

- État après une thrombose veineuse profonde de la jambe et/ou un syndrome post-thrombotique de la jambe affectée

2.4 Durée de vie




Le produit est conçu pour une durée de vie de 6 mois maximum.

2.5 Effets thérapeutiques






Cette orthèse permet de placer le pied dans une position de pronation légère et d'extension dorsale. La stabilisation dynamique limite la flexion plantaire et la supination tandis que les mouvements de pronation et d'extension dorsale peuvent être librement exécutés. L'orthèse assure la détente du ligament péronéo-astragalien antérieur.

3 Sécurité

3.1 Signification des symboles de mise en garde

 AVERTISSEMENT	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures graves.
 PRUDENCE	Mise en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
 AVIS	Mise en garde contre les éventuels dommages techniques.

3.2 Consignes générales de sécurité

 AVERTISSEMENT
Conduite de véhicules Risque d'accident en raison de la fonctionnalité limitée du corps ▶ Respectez les prescriptions légales et liées à l'assurance relatives à la conduite d'un véhicule et faites contrôler votre aptitude à conduire par les autorités compétentes.
 PRUDENCE
Réutilisation sur d'autres personnes et nettoyage insuffisant Irritations cutanées et formation d'eczémas ou d'infections dues à une contamination par germes ▶ Le produit ne doit être utilisé que pour une seule personne. ▶ Nettoyez le produit à intervalles réguliers.
 PRUDENCE
Contact avec la chaleur, la braise ou le feu Risque de blessure (p. ex. brûlures) et risque d'endommagement du produit ▶ Tenez le produit éloigné des flammes, de la braise ou d'autres sources de chaleur.
 AVIS
Contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions Stabilisation insuffisante en raison de la perte de fonctionnalité de la matière du produit ▶ Évitez tout contact avec des produits gras et acides, des huiles, des crèmes et des lotions.
 AVIS
Utilisation d'un produit usé ou endommagé Effet restreint ▶ Vérifiez la fonctionnalité du produit, la présence d'usure ou de détériorations avant chaque utilisation.

- ▶ Cessez d'utiliser le produit s'il n'est plus en état de fonctionnement ou s'il est usé ou endommagé.

AVIS

Utilisation sans chaussure adaptée

Fonction limitée due à une stabilisation insuffisante

- ▶ Utilisez l'orthèse uniquement avec une chaussure fermée et en tenant compte de la hauteur effective et admise du talon.

4 Manipulation

INFORMATION

- ▶ En général, le médecin détermine la durée quotidienne du port du produit et sa période d'utilisation.
- ▶ Seul le personnel spécialisé est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.
- ▶ Apprenez au patient comment manipuler et entretenir correctement le produit.
- ▶ Indiquez au patient qu'il doit immédiatement consulter un médecin s'il constate des changements anormaux sur sa personne (par ex. une augmentation des douleurs).

4.1 Sélection de la taille

- ▶ Sélectionnez la taille de l'orthèse en fonction de la pointure des chaussures (voir tableau des tailles).

4.2 Ajustement et mise en place

⚠ PRUDENCE

Dégradation mécanique du produit

Blessures dues à une modification ou une perte de fonctionnalité

- ▶ Manipulez le produit avec précaution.
- ▶ Vérifiez le produit afin de juger s'il est encore fonctionnel.
- ▶ Cessez d'utiliser le produit en cas de modifications ou de pertes fonctionnelles et faites-le contrôler par un personnel spécialisé agréé.

⚠ PRUDENCE

Mise en place ou ajustement non conforme

Blessures et détériorations de l'orthèse en cas de surcharge du matériau ou mauvais positionnement de l'orthèse en raison de la rupture des pièces porteuses

- ▶ Veuillez ne procéder à aucune modification non conforme sur l'orthèse.
- ▶ Pour la mise en place de l'orthèse, veuillez respecter les indications des présentes instructions d'utilisation.

⚠ PRUDENCE

Mise en place incorrecte du produit ou serrage excessif

Pressions locales et compression des vaisseaux sanguins et des nerfs causées par une mise en place incorrecte ou par un serrage excessif

- ▶ Assurez-vous que le produit est mis en place correctement et qu'il est bien ajusté.

- 1) **Facultatif - thermoformer l'orthèse** : pour ajuster la forme, procédez au thermoformage de l'orthèse. Pour cela, retirez toutes les bandes velcro. Chauffez et modifiez la forme de l'orthèse à **90 °C** maximum.
- 2) **Facultatif - fixer les rembourrages supplémentaires** : si la zone de la cheville ou du tibia est sensible aux pressions, fixez les rembourrages supplémentaires aux bandes velcro (voir ill. 1 et voir ill. 2).
- 3) **Facultatif - poser la protection antidérapante** : nettoyez l'emplacement du collage dans la zone du talon, poncez avec un papier émeri fin et, à l'aide de l'adhésif double face fourni, collez le caoutchouc à picots dans la zone du talon.
- 4) Ouvrez toutes les bandes velcro.
- 5) Placez le pied dans l'orthèse. Veillez alors à ce que la position du talon et de l'avant-pied soit confortable.
- 6) Faites passer la bande velcro centrale de l'intérieur sur le dos du pied et par le passant externe, puis serrez-la jusqu'à ce que le talon repose bien dans l'orthèse. Fermez la bande velcro.
- 7) Faites passer la bande velcro supérieure dans le passant et fermez-la (voir ill. 3).
- 8) Faites passer la bande velcro inférieure dans le passant et fermez-la.
- 9) Tendez et accrochez la sangle de fonction (voir ill. 4).
- 10) Insérez l'orthèse posée dans la chaussure largement ouverte et nouez cette dernière.

5 Nettoyage

AVIS

Utilisation de détergents inadaptés

Dégradation du produit occasionnée par l'utilisation d'un détergent inadapté

► Nettoyez le produit uniquement avec les détergents autorisés.

- 1) Retirez les sangles de l'orthèse.
- 2) Fermez toutes les fermetures velcro.
- 3) Lavez les sangles et les rembourrages à la main à **30 °C** avec du savon neutre. Rincez bien.
- 4) Laissez sécher à l'air. Évitez toute source de chaleur directe (par ex. le rayonnement solaire ou la chaleur d'un poêle/d'un radiateur).

6 Mise au rebut

Éliminez le produit conformément aux prescriptions nationales en vigueur.

7 Informations légales

Toutes les conditions légales sont soumises à la législation nationale du pays d'utilisation concerné et peuvent donc présenter des variations en conséquence.

7.1 Informations légales locales

Les informations légales applicables **exclusivement** dans des pays individuels figurent dans la langue officielle du pays d'utilisation en question dans ce chapitre.

7.2 Responsabilité

Le fabricant est responsable si le produit est utilisé conformément aux descriptions et instructions de ce document. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages découlant d'un non-respect de ce document, notamment d'une utilisation non conforme ou d'une modification non autorisée du produit.

7.3 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. La déclaration de conformité CE peut être téléchargée sur le site Internet du fabricant.

INFORMAZIONE

Data dell'ultimo aggiornamento: 2021-10-19

- ▶ Leggere attentamente il presente documento prima di utilizzare il prodotto e osservare le indicazioni per la sicurezza.
- ▶ Istruire l'utente sull'utilizzo sicuro del prodotto.
- ▶ Rivolgersi al fabbricante in caso di domande sul prodotto o all'insorgere di problemi.
- ▶ Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti del proprio paese qualsiasi incidente grave in connessione con il prodotto, in particolare ogni tipo di deterioramento delle condizioni di salute.
- ▶ Conservare il presente documento.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni importanti per l'applicazione e l'adattamento della cavigliera Dyna Ankle 50S1.

2 Uso conforme

2.1 Uso previsto

L'ortesi è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico degli arti inferiori e deve essere applicata **esclusivamente** sulla pelle intatta.

2.2 Indicazioni

- Trattamento conservativo di rotture dei legamenti esterni della caviglia
- Protezione postoperatoria a seguito di sutura o ricostruzione dei legamenti esterni dell'articolazione talocrurale

2.3 Controindicazioni

2.3.1 Controindicazioni assolute

Nessuna.

2.3.2 Controindicazioni relative

In presenza delle seguenti controindicazioni è necessario consultare il medico: malattie/lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici in rilievo caratterizzate da gonfiori, arrossamento e ipertermia della parte in cui è applicata l'ortesi; disturbi del flusso linfatico inclusi gonfiori dei tessuti molli non identificati, indipendentemente dall'area del corpo in cui è applicata l'ortesi; disturbi della sensibilità e circolatori nella gamba.

- Stato dopo flebotrombosi della gamba e/o sindrome post-trombotica della gamba interessata

2.4 Vita utile

Il prodotto è concepito per una vita utile massima di 6 mesi.


2.5 Azione terapeutica

L'ortesi mantiene il piede in posizione di leggera pronazione ed estensione dorsale. La flessione plantare e la supinazione sono limitate da una cinghia dinamica, mentre i movimenti di pronazione e di estensione dorsali sono liberi. L'ortesi scarica il legamento talofibulare anteriore.

3 Sicurezza

3.1 Significato dei simboli utilizzati

 **AVVERTENZA** Avvertenza relativa a possibili gravi pericoli di incidente e lesioni.

 **CAUTELA** Avvertenza relativa a possibili pericoli di incidente e lesioni.

AVVISO

Avvertenza relativa a possibili guasti tecnici.

3.2 Indicazioni generali per la sicurezza

⚠ AVVERTENZA**Guida di autoveicoli**

Pericolo di incidente dovuto a limitazione dei movimenti del corpo

- ▶ Osservare sempre le norme di legge e di carattere assicurativo relative alla conduzione di autoveicoli e far accertare la propria idoneità alla guida dalle autorità competenti.

⚠ CAUTELA**Utilizzo su un'altra persona e pulizia insufficiente**

Rischio di irritazioni cutanee, formazione di eczemi o infezioni dovute a contaminazione da germi

- ▶ Il prodotto può essere utilizzato soltanto su una persona.
- ▶ Pulire il prodotto regolarmente.

⚠ CAUTELA**Contatto con fonti di calore, bruce o fuoco**

Pericolo di lesioni (p. es. ustioni) e pericolo di danni al prodotto

- ▶ Non esporre il prodotto a fuoco, bruce o ad altre fonti di calore.

AVVISO**Contatto con sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni**

Stabilità insufficiente dovuta ad usura del materiale

- ▶ Evitare il contatto tra il prodotto e sostanze contenenti acidi o grassi, oli, creme e lozioni.

AVVISO**Utilizzo di un prodotto usurato o danneggiato**

Azione limitata

- ▶ Verificare la funzionalità, l'usura e l'eventuale danneggiamento del prodotto prima di ogni utilizzo.
- ▶ Non utilizzare più un prodotto non funzionante, usurato o danneggiato.

AVVISO**Utilizzo con scarpa non adeguata**

Limitazione della funzionalità dovuta a un livello di stabilità insufficiente

- ▶ Utilizzare l'ortesi solo con una scarpa chiusa tenendo conto dell'altezza effettiva del tacco consentita.

4 Utilizzo

INFORMAZIONE

- ▶ È il medico a stabilire generalmente il tempo di impiego giornaliero e la durata di utilizzo.
- ▶ La prima applicazione del prodotto e il relativo adattamento al corpo del paziente devono essere eseguiti esclusivamente da personale specializzato.
- ▶ Istruire il paziente circa l'uso e la cura corretti del prodotto.
- ▶ Il paziente deve essere informato della necessità di recarsi immediatamente da un medico nel caso in cui notasse cambiamenti inusuali (p. es. aumento dei disturbi).

4.1 Scelta della misura

- Scegliere la misura dell'ortesi in base alla misura della scarpa (vedere tabella misure).

4.2 Adattamento e applicazione

CAUTELA

Danno meccanico del prodotto

Lesioni dovute a cambiamento o perdita di funzionalità

- Trattare con cura il prodotto durante il lavoro.
- Controllare il funzionamento e le possibilità di utilizzo del prodotto.
- Non utilizzare più il prodotto in caso di cambiamento o perdita di funzionalità e farlo controllare da personale specializzato e autorizzato.

CAUTELA

Adattamento o applicazione inadeguati

Lesioni e danni all'ortesi dovuti a sovraccarico del materiale e posizionamento errato dell'ortesi a seguito di rottura di parti portanti

- Non eseguire alcuna modifica impropria all'ortesi.
- Applicare sempre l'ortesi conformemente a quanto indicato nelle istruzioni.

CAUTELA

Applicazione errata o troppo stretta

Un'applicazione errata o troppo stretta del prodotto può comportare la comparsa di punti di pressione localizzati e la compressione di vasi sanguigni e nervi

- Accertarsi che il prodotto sia stato applicato e rimanga posizionato in modo corretto.

- 1) **In opzione: termoformatura dell'ortesi:** è possibile adeguare la forma dell'ortesi tramite termoformatura. Rimuovere tutti i nastri a velcro, riscaldare l'ortesi fino a una temperatura massima di **90 °C** e modellarla.
- 2) **In opzione: applicazione con velcro di imbottitura supplementare:** in caso di sensazione di pressione nella regione della caviglia o della tibia è possibile applicare l'imbottitura supplementare ai nastri a velcro (v. fig. 1 e v. fig. 2).
- 3) **In opzione: applicazione di gomma zigrinata antiscivolo:** pulire il punto di incollaggio nella regione del tallone, irruvidirlo con un foglio di carta abrasiva a grana fine e applicare la gomma zigrinata nella regione del tallone mediante il nastro biadesivo in dotazione.
- 4) Aprire tutti i nastri a velcro.
- 5) Infilare il piede nell'ortesi. Controllare che il tallone e l'avampiede siano in una posizione comoda.
- 6) Far passare il nastro a velcro centrale dalla parte interna sopra il dorso del piede e attraverso il passante esterno e tenderlo finché il tallone non aderisce bene all'ortesi. Chiudere il nastro a velcro.
- 7) Tirare il nastro a velcro superiore attraverso il passante e fissarlo (v. fig. 3).
- 8) Tirare il nastro a velcro inferiore attraverso il passante e fissarlo.
- 9) Tendere la cinghia elastica ed agganciarla (v. fig. 4).
- 10) Infilare la scarpa ben aperta sull'ortesi indossata e allacciare la scarpa.

5 Pulizia

AVVISO

Utilizzo di detergenti inappropriati

Danni al prodotto dovuti a detergenti inappropriati

► Pulire il prodotto usando esclusivamente i detersivi autorizzati.

- 1) Rimuovere i cinturini dall'ortesi.
- 2) Chiudere tutte le chiusure a velcro.
- 3) Lavare a mano a **30 °C** i cinturini e le imbottiture utilizzando del sapone neutro. Sciacquare con cura.
- 4) Lasciare asciugare all'aria. Evitare l'esposizione diretta a fonti di calore (p. es. raggi solari, stufe o termosifoni).

6 Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle vigenti disposizioni di legge nazionali.

7 Note legali

Tutte le condizioni legali sono soggette alla legislazione del rispettivo paese di appartenenza dell'utente e possono quindi essere soggette a modifiche.

7.1 Note legali locali

Le note legali che trovano applicazione **esclusivamente** in singoli paesi sono riportate nel presente capitolo e nella lingua ufficiale del paese dell'utente.

7.2 Responsabilità

Il produttore risponde se il prodotto è utilizzato in conformità alle descrizioni e alle istruzioni riportate in questo documento. Il produttore non risponde in caso di danni derivanti dal mancato rispetto di quanto contenuto in questo documento, in particolare in caso di utilizzo improprio o modifiche non permesse del prodotto.

7.3 Conformità CE

Il prodotto è conforme ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. La dichiarazione di conformità CE può essere scaricata sul sito Internet del fabbricante.

1 Introducción

Español

INFORMACIÓN

Fecha de la última actualización: 2021-10-19

- Lea este documento atentamente y en su totalidad antes de utilizar el producto, y respete las indicaciones de seguridad.
- Explique al usuario cómo utilizar el producto de forma segura.
- Póngase en contacto con el fabricante si tuviese dudas sobre el producto o si surgiesen problemas.
- Comunique al fabricante y a las autoridades responsables en su país cualquier incidente grave relacionado con el producto, especialmente si se tratase de un empeoramiento del estado de salud.
- Conserve este documento.

Las instrucciones de uso le proporcionan información importante relacionada con la adaptación y la colocación de la órtesis de tobillo Dyna Ankle 50S1.

2 Uso previsto

2.1 Uso previsto

Esta órtesis debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad inferior y **únicamente** en contacto con la piel intacta.

2.2 Indicaciones

- Tratamiento conservador de roturas del ligamento externo del tobillo
- Protección postoperatoria después de suturas o reconstrucciones de los ligamentos externos de la articulación superior del tobillo

2.3 Contraindicaciones

2.3.1 Contraindicaciones absolutas

Se desconocen.

2.3.2 Contraindicaciones relativas

Los usuarios que presenten alguna de las siguientes indicaciones deberán consultar a su médico: enfermedades o lesiones de la piel; inflamaciones; cicatrices con hinchazón, enrojecimiento y sobreabundamiento en la región corporal que se va a tratar; trastornos del flujo linfático (incluidas las hinchazones difusas de partes blandas alejadas del medio auxiliar); alteraciones sensitivas y circulatorias en la zona de la pierna.

- Estado tras una trombosis venosa profunda de la pierna y/o síndrome postrombótico de la pierna afectada

2.4 Vida útil




El producto está concebido para una vida útil máxima de 6 meses.

2.5 Modo de funcionamiento



Con la órtesis se coloca el pie en una ligera posición de pronación y extensión dorsal. La sujeción dinámica limita la flexión plantar y la supinación, mientras que los movimientos en pronación y extensión dorsal no están limitados. La órtesis permite la relajación del ligamento talofibular anterior.

3 Seguridad

3.1 Significado de los símbolos de advertencia

 ADVERTENCIA	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones graves.
 PRECAUCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
 AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.

3.2 Indicaciones generales de seguridad

 ADVERTENCIA
Conducción de vehículos Riesgo de accidente debido a funciones corporales limitadas <ul style="list-style-type: none">▶ Respete las disposiciones legales y en materia de seguros para la conducción de vehículos y acuda a un organismo autorizado que compruebe su capacidad de conducción.
 PRECAUCIÓN
Reutilización en otras personas y limpieza deficiente Irritaciones cutáneas, aparición de eccemas o infecciones debidas a una contaminación con gérmenes <ul style="list-style-type: none">▶ El producto debe utilizarse únicamente en una persona.▶ Limpie el producto con regularidad.

⚠ PRECAUCIÓN

Contacto con calor, brasas o fuego

Riesgo de lesiones (p. ej., quemaduras) y de dañar el producto

- ▶ Mantenga el producto alejado del fuego directo, brasas u otras fuentes de calor.

AVISO

Contacto con sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas y lociones

Estabilización insuficiente debida a una pérdida de funcionalidad del material

- ▶ No exponga el producto a sustancias grasas o ácidas, aceites, pomadas ni lociones.

AVISO

Uso de un producto que presente signos de desgaste o daños

Efecto limitado

- ▶ Examine el producto antes de cada uso para comprobar su funcionamiento y si presenta daños o signos de desgaste.
- ▶ No siga utilizando el producto si no funciona correctamente, ni si está desgastado o deteriorado.

AVISO

Uso sin el calzado adecuado

Limitación de la funcionalidad debida a una estabilización insuficiente

- ▶ Use la órtesis únicamente con calzado cerrado y tenga en cuenta la altura efectiva permitida para el tacón.

4 Manejo

INFORMACIÓN

- ▶ El periodo de tiempo que se puede llevar puesta la órtesis durante el día y el periodo de uso dependen generalmente de las indicaciones del médico.
- ▶ La primera adaptación y el primer uso del producto han de ser efectuados exclusivamente por el personal técnico.
- ▶ Instruya al paciente en el manejo y el cuidado del producto.
- ▶ Indique al paciente que tiene que acudir inmediatamente a un médico en caso de que note algún cambio fuera de lo común (p. ej., un aumento de las molestias).

4.1 Elección del tamaño

- ▶ Seleccione el tamaño de la órtesis en base a la talla de calzado (véase la tabla de tamaños).

4.2 Ajuste y colocación

⚠ PRECAUCIÓN

Daño mecánico del producto

Lesiones debidas a alteraciones o fallos en el funcionamiento

- ▶ Tenga sumo cuidado al trabajar con el producto.
- ▶ Compruebe si el producto funciona y si está preparado para el uso.
- ▶ No siga utilizando el producto en caso de que presente alteraciones o fallos en el funcionamiento y encargue su revisión a personal técnico autorizado.

PRECAUCIÓN

Moldeo o colocación incorrectos

Lesiones y daños en la órtesis debidos a una sobrecarga del material y colocación incorrecta de la órtesis debida a la rotura de las piezas de soporte

- ▶ No modifique inadecuadamente la órtesis.
- ▶ Coloque siempre la órtesis de acuerdo con las indicaciones detalladas en las instrucciones.

PRECAUCIÓN

Colocación incorrecta o demasiado apretada

Presiones locales y compresión de los vasos sanguíneos o de los nervios de esa región debidas a una colocación incorrecta o demasiado apretada

- ▶ Compruebe que el producto esté correctamente colocado.

- 1) **Opcional: moldear la órtesis termoplásticamente:** moldee termoplásticamente la órtesis para adaptar el ajuste. Para ello, retire todas las cintas de velcro, caliente la órtesis a **90 °C** como máximo y moldéela.
- 2) **Opcional: pegar con velcro los acolchados adicionales:** en caso de sentir presión en la zona del tobillo o de la espinilla, fije los acolchados adicionales a las cintas de velcro (véase fig. 1 y véase fig. 2).
- 3) **Opcional: colocar un elemento antideslizante:** limpie la zona del talón donde vaya a pegar, líjela con papel de lija fino y pegue la pieza de goma con relieve en la zona del talón empleando la cinta adhesiva de doble cara suministrada.
- 4) Despegue todas las cintas de velcro.
- 5) Introduzca el pie en la órtesis. Al hacerlo, procure que el talón y el antepié tengan una postura cómoda.
- 6) Pase la cinta de velcro del medio desde la cara interior por encima del empeine y a través de la ranura exterior, y ténsela tanto como sea necesario para que el talón quede ajustado. Al hacerlo, abroche la cinta de velcro.
- 7) Pase la cinta de velcro superior por la ranura y abróchela (véase fig. 3).
- 8) Pase la cinta de velcro inferior por la ranura y abróchela.
- 9) Tense y enganche la correa funcional (véase fig. 4).
- 10) Inserte el pie con la órtesis colocada en el calzado bien abierto y ate los cordones.

5 Limpieza

AVISO

Empleo de productos de limpieza inadecuados

Daños en el producto causados por productos de limpieza inadecuados

- ▶ Limpie el producto únicamente con los productos de limpieza permitidos.

- 1) Retire las correas de la órtesis.
- 2) Pegue todos los cierres de velcro.
- 3) Las correas y los acolchados pueden lavarse a mano con agua tibia a **30 °C** con un jabón neutro. Aclare con abundante agua.
- 4) Deje secar al aire. Evite la influencia directa de fuentes de calor (p. ej., los rayos solares, estufas o radiadores).

6 Eliminación

Este producto debe eliminarse de conformidad con las disposiciones nacionales vigentes.

7 Aviso legal

Todas las disposiciones legales se someten al derecho imperativo del país correspondiente al usuario y pueden variar conforme al mismo.

7.1 Avisos legales locales

Los avisos legales aplicables **únicamente** en un país concreto se incluyen en el presente capítulo en la lengua oficial del país del usuario correspondiente.

7.2 Responsabilidad

El fabricante se hace responsable si este producto es utilizado conforme a lo descrito e indicado en este documento. El fabricante no se responsabiliza de los daños causados debido al incumplimiento de este documento y, en especial, por los daños derivados de un uso indebido o una modificación no autorizada del producto.

7.3 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias del Reglamento de Productos Sanitarios UE 2017/745. La declaración de conformidad de la CE puede descargarse en el sitio web del fabricante.

1 Prefácio

Português

INFORMAÇÃO

Data da última atualização: 2021-10-19

- ▶ Leia este documento atentamente antes de utilizar o produto e observe as indicações de segurança.
- ▶ Instrua o usuário sobre a utilização segura do produto.
- ▶ Se tiver dúvidas sobre o produto ou caso surjam problemas, dirija-se ao fabricante.
- ▶ Comunique todos os incidentes graves relacionados ao produto, especialmente uma piora do estado de saúde, ao fabricante e ao órgão responsável em seu país.
- ▶ Guarde este documento.

Este manual de utilização fornece-lhe informações importantes para a adaptação e a colocação da órtese de articulação do tornozelo Dyna Ankle 50S1.

2 Uso previsto

2.1 Finalidade

Esta órtese destina-se **exclusivamente** à ortetização do membro inferior e **exclusivamente** ao contato com a pele sadia.

2.2 Indicações

- Tratamento conservador de rupturas ligamentares laterais do tornozelo
- Proteção pós-operatória após sutura ou reconstrução dos ligamentos laterais do tornozelo superior (TS)

2.3 Contraindicações

2.3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

2.3.2 Contraindicações relativas

Para as indicações seguintes, é necessária a consulta do médico: doenças/lesões cutâneas, inflamações, cicatrizes hipertróficas com inchaço, eritemas e hipertermias na área do corpo tratada, distúrbios da drenagem linfática – incluindo inchaços dos tecidos moles sem causa definida distalmente à órtese; distúrbios de sensibilidade e circulação do membro inferior.

- Condição após trombose venosa profunda da perna e/ou síndrome pós-trombótica da perna afetada

2.4 Vida útil




O produto foi concebido para uma vida útil de 6 meses no máximo.

2.5 Modo de ação






Com a órtese, o pé é posicionado em leve pronação e extensão dorsal. A contenção dinâmica limita a flexão plantar e a supinação, enquanto que os movimentos em pronação e extensão dorsal estão livres. A órtese proporciona um relaxamento do ligamento talofibular anterior.

3 Segurança

3.1 Significado dos símbolos de advertência

 ADVERTÊNCIA	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões graves.
 CUIDADO	Aviso sobre potenciais riscos de acidentes e lesões.
 INDICAÇÃO	Aviso sobre potenciais danos técnicos.

3.2 Indicações gerais de segurança

 ADVERTÊNCIA
Condução de veículos Risco de acidentes devido à função corporal limitada ▶ Observe as normas legais e as relativas ao seguro quanto à condução de veículos e solicite a verificação da aptidão para conduzir, junto a um órgão autorizado.
 CUIDADO
Reutilização em outras pessoas e limpeza deficiente Irritações cutâneas, formação de eczemas ou infecções por contaminação microbiana ▶ O produto só pode ser utilizado em uma pessoa. ▶ Limpe o produto regularmente.
 CUIDADO
Contato com calor, brasa ou fogo Risco de lesões (p. ex., queimaduras) e de danos ao produto ▶ Mantenha o produto longe de fogo desprotegido, brasa e outras fontes de calor.
 INDICAÇÃO
Contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções Estabilização insuficiente devido à perda de função do material ▶ Não deixar o produto entrar em contato com substâncias contendo gorduras e ácidos, óleos, pomadas e loções.
 INDICAÇÃO
Utilização de um produto desgastado ou danificado Função limitada ▶ Antes de usar, sempre verifique o produto quanto à funcionalidade e à presença de desgastes e danos.

- ▶ Não continue a usar o produto, se este não estiver funcionando ou se apresentar desgastes ou danos.

INDICAÇÃO

Uso sem um calçado adequado

Limitação de função devido a uma estabilização insuficiente

- ▶ Utilizar a órtese somente com um calçado fechado, levando em consideração a altura efetiva admissível do salto.

4 Manuseio

INFORMAÇÃO

- ▶ Regra geral, o tempo de uso diário e o período de uso são determinados pelo médico.
- ▶ A primeira adaptação/utilização do produto só pode ser efetuada por técnico especializado.
- ▶ Instrua o paciente no manuseio e na conservação do produto.
- ▶ O paciente deve ser instruído para procurar um médico imediatamente, caso detecte alterações incomuns no seu estado (por ex., agravamento dos sintomas).

4.1 Seleção do tamanho

- ▶ Selecionar o tamanho da órtese de acordo com o tamanho do pé (consultar a Tabela de tamanhos).

4.2 Adaptação e colocação

⚠ CUIDADO

Danificação mecânica do produto

Lesões devido à alteração ou perda da função

- ▶ Trabalhe cuidadosamente com o produto.
- ▶ Teste o funcionamento e a operacionalidade do produto.
- ▶ Não continue a usar o produto em caso de alterações ou perda de funcionamento e encaminhe-o à assistência técnica autorizada para uma inspeção.

⚠ CUIDADO

Colocar o produto ou adaptar sua forma de modo inadequado

Lesões e danificações da órtese causadas por sobrecarga do material e posição incorreta da órtese através de rompimento de peças de suporte

- ▶ Não realizar alterações incorretas na órtese.
- ▶ Colocar a órtese sempre de acordo com as instruções no manual de utilização.

⚠ CUIDADO

Colocação errada ou muito apertada

Fenômenos compressivos locais bem como compressões de vasos sanguíneos e nervos da área devido à colocação incorreta ou muito apertada

- ▶ Assegure a colocação e a posição correta do produto.

- 1) **Opcionalmente: moldar a órtese termoplasticamente:** Para adaptar a forma, moldar a órtese termoplasticamente. Retirar todas as tiras de velcro, aquecer a órtese até **90 °C** no máximo e moldá-la.

- 2) **Opcionalmente: prender almofadas adicionais com velcro:** Em caso de uma sensação de pressão na região do tornozelo ou da tíbia, prender almofadas adicionais nas tiras de velcro (veja a fig. 1 e veja a fig. 2).
- 3) **Opcionalmente: aplicar um antiderrapante:** Limpar a área de colagem na área do calcanhar, torná-la áspera usando uma lixa de papel fina e colar a borracha de espinhas na área do calcanhar com a fita adesiva de dupla face fornecida.
- 4) Abrir todas as tiras de velcro.
- 5) Colocar o pé na órtese, atentando para uma posição confortável do calcanhar e antepé.
- 6) Conduzir a tira de velcro média do lado interno sobre o dorso do pé e através da alça externa, retesando-a até o calcanhar encostar. Fechar a tira de velcro.
- 7) Puxar a tira de velcro superior através da alça e fechá-la (veja a fig. 3).
- 8) Puxar a tira de velcro inferior através da alça e fechá-la.
- 9) Retesar a cinta funcional e enganchá-la (veja a fig. 4).
- 10) Abrir bem o sapato, calçá-lo com a órtese colocada e amarrar os cadarços.

5 Limpeza

INDICAÇÃO

Utilização de detergentes inadequados

Danificação do produto devido a detergentes inadequados

- ▶ Limpe o produto apenas com os produtos de limpeza autorizados.

- 1) Remover as cintas da órtese.
- 2) Fechar todos os fechos de velcro.
- 3) Lavar as cintas e almofadas à mão em água quente a **30 °C** e com sabão neutro. Enxaguar bem.
- 4) Deixar secar ao ar. Evitar a incidência direta de calor (p. ex., através de radiação solar, calor de fornos ou de aquecedores).

6 Eliminação

Eliminar o produto de acordo com os regulamentos nacionais.

7 Notas legais

Todas as condições legais estão sujeitas ao respectivo direito em vigor no país em que o produto for utilizado e podem variar correspondentemente.

7.1 Notas legais locais

As notas legais vigentes **exclusivamente** em determinados países encontram-se neste capítulo na língua oficial do país, em que o produto está sendo utilizado.

7.2 Responsabilidade

O fabricante se responsabiliza, se o produto for utilizado de acordo com as descrições e instruções contidas neste documento. O fabricante não se responsabiliza por danos causados pela não observância deste documento, especialmente aqueles devido à utilização inadequada ou à modificação do produto sem permissão.

7.3 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos. A declaração de conformidade CE pode ser baixada no website do fabricante.

INFORMATIE

Datum van de laatste update: 2021-10-19

- ▶ Lees dit document aandachtig door voordat u het product in gebruik neemt en neem de veiligheidsinstructies in acht.
- ▶ Leer de gebruiker hoe hij veilig met het product moet omgaan.
- ▶ Neem contact op met de fabrikant, wanneer u vragen hebt over het product of wanneer er zich problemen voordoen.
- ▶ Meld elk ernstige incident dat in samenhang met het product optreedt aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie in uw land. Dat geldt met name bij een verslechtering van de gezondheidstoestand.
- ▶ Bewaar dit document.

Deze gebruiksaanwijzing geeft u belangrijke informatie over het aanpassen en aanbrengen van de enkelorthese Dyna Ankle 50S1.

2 Gebruiksdoel

2.1 Gebruiksdoel

De orthese mag **uitsluitend** worden gebruikt als hulpmiddel ter ondersteuning van de functie van de onderste extremiteit en mag **alleen** in contact worden gebracht met intacte huid.

2.2 Indicaties

- Conservatieve behandeling van scheuren van de buitenste enkelbanden
- Postoperatieve bescherming na een operatie resp. reconstructie van de buitenste banden van het bovenste spronggewricht (BSG)

2.3 Contra-indicaties

2.3.1 Absolute contra-indicaties

Niet bekend.

2.3.2 Relatieve contra-indicaties

Bij de volgende indicaties is overleg met de arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar het hulpmiddel wordt gedragen; lymfeafvoerstoornissen alsmede zwellingen met een onbekende oorzaak van weke delen die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in het been.

- Toestand na diepe veneuze trombose en/of posttrombotisch syndroom van het aangedane been

2.4 Levensduur

Het product is ontworpen voor een levensduur van maximaal 6 maanden.

2.5 Werking

Met deze orthese wordt de voet in lichte pronatie en dorsaal-extensie gebracht. De dynamische bewegingsbeperking limiteert de plantairflexie en supinatie, terwijl de bewegingen in pronatie en dorsaal-extensie vrij zijn. De orthese zorgt voor ontspanning van het ligamentum talofibulare anterius.

3 Veiligheid

3.1 Betekenis van de gebruikte waarschuwingssymbolen



Waarschuwing voor mogelijke ernstige ongevallen- en letselrisico's.

⚠ VOORZICHTIG

Waarschuwing voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.

LET OP

Waarschuwing voor mogelijke technische schade.

3.2 Algemene veiligheidsvoorschriften

⚠ WAARSCHUWING**Besturen van motorvoertuigen**

Gevaar voor ongevallen door beperkte lichaamsfunctie

- ▶ Neem de wettelijke en verzekeringstechnische voorschriften voor het besturen van een motorvoertuig in acht en laat door een daartoe geautoriseerde instantie controleren of u in staat bent een motorvoertuig te besturen.

⚠ VOORZICHTIG**Hergebruik voor andere personen en gebrekkige reiniging**

Huidirritaties, ontstaan van eczeem of infecties door contaminatie met ziektekiemen

- ▶ Het product mag maar worden gebruikt voor één persoon.
- ▶ Reinig het product regelmatig.

⚠ VOORZICHTIG**Contact met hitte, gloed of vuur**

Gevaar voor verwonding (bijv. brandwonden) en gevaar voor productschade

- ▶ Houd het product uit de buurt van open vuur, gloed en andere hittebronnen.

LET OP**Contact met vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions**

Onvoldoende stabilisatie door functieverlies van het materiaal

- ▶ Stel het product niet bloot aan vet- en zuurhoudende middelen, oliën, zalven en lotions.

LET OP**Gebruik van een versleten of beschadigd product**

Beperkte werking

- ▶ Controleer het product telkens voor gebruik op functionaliteit, slijtage en beschadigingen.
- ▶ Een product dat niet meer functioneel is of versleten of beschadigd is, mag u niet langer gebruiken.

LET OP**Gebruik zonder geschikte schoen**

Functiebeperking door onvoldoende stabilisatie

- ▶ Gebruik de orthese uitsluitend met gesloten schoen. Houd rekening met de toegestane effectieve hakhoogte.

4 Gebruik

INFORMATIE

- ▶ De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product moet worden gedragen, worden gewoonlijk bepaald door de arts.
- ▶ De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren onder begeleiding van een vakspecialist.

- ▶ Leer de patiënt hoe hij het product moet gebruiken en onderhouden.
- ▶ Wijs de patiënt erop dat hij onmiddellijk een arts moet raadplegen, wanneer hij bijzondere veranderingen bij zichzelf constateert (bijv. verergering van de klachten).

4.1 Maatkeuze

- ▶ Kies de orthesemaat aan de hand van de schoenmaat (zie de maattabel).

4.2 Aanpassen en aanbrengen

VOORZICHTIG

Mechanische beschadiging van het product

Verwondingen door functieveranderingen of -verlies

- ▶ Ga zorgvuldig met het product om.
- ▶ Controleer het product op zijn functionaliteit en bruikbaarheid.
- ▶ Bij veranderingen in de werking en bij functieverlies mag u het product niet langer gebruiken. Laat het product in dit geval controleren door medewerkers die daartoe zijn geautoriseerd.

VOORZICHTIG

Verkeerd in model brengen of aanbrengen

Verwondingen en beschadiging van de orthese door overbelasting van het materiaal en verkeerd zitten van de orthese door breuk van dragende delen

- ▶ Verander niets aan de orthese, wanneer u hierin niet deskundig bent.
- ▶ Breng de orthese altijd aan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.

VOORZICHTIG

Verkeerd of te strak aanbrengen

Lokale drukverschijnselen en afknellen van bloedvaten en zenuwen door verkeerd of te strak aanbrengen

- ▶ Zorg ervoor dat het product correct wordt aangebracht en goed op zijn plaats komt te zitten.

- 1) **Optioneel: vorm van de brace thermoplastisch aanpassen:** Vervorm de brace thermoplastisch om de pasvorm aan te passen. Verwijder hiervoor alle klittenbanden, verwarm de brace tot maximaal **90 °C** en pas de vorm aan.
- 2) **Optioneel: extra polsters vastklitten:** Wanneer er druk wordt gevoeld in het gebied van de enkel of het scheenbeen, klit dan de extra polsters vast aan de klittenbanden (zie afb. 1 en zie afb. 2).
- 3) **Optioneel: antisliprubber aanbrengen:** Reinig het lijmvlak op de hiel, ruw dit op met fijn schuurpapier en plak het noppenrubber met de meegeleverde dubbelzijdige tape op het hielgedeelte.
- 4) Open alle klittenbanden.
- 5) Plaats de voet in de brace. Zorg er daarbij voor dat de hiel en de voorvoet zich in een comfortabele stand bevinden.
- 6) Leid de middelste klittenband vanaf de binnenkant over de rug van de voet door de buitenste lus en trek de band strak totdat de hiel tegen de brace aan zit. Sluit de klittenband daarbij.
- 7) Haal de bovenste klittenband door de lus en sluit de band (zie afb. 3).
- 8) Haal de onderste klittenband door de lus en sluit de band.
- 9) Trek de functionele band strak en haak hem vast (zie afb. 4).
- 10) Trek over de aangetrokken brace de breed geopende schoen aan en strik de veter resp. doe de schoen dicht.

5 Reiniging

LET OP

Gebruik van verkeerde reinigingsmiddelen

Beschadiging van het product door verkeerde reinigingsmiddelen

► Reinig het product uitsluitend met de toegestane reinigingsmiddelen.

- 1) Verwijder de gordels van de orthese.
- 2) Alle klittenbandsluitingen sluiten.
- 3) Was de riemen en de kussentjes op de hand met neutrale zeep op **30 °C**. Spoel ze goed uit.
- 4) Laat ze aan de lucht drogen. Vermijd blootstelling aan directe hitte (bijv. zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator).

6 Afvalverwerking

Wanneer het product niet langer wordt gebruikt, behandel het dan volgens de geldende nationale afvalverwerkingsvoorschriften.

7 Juridische informatie

Op alle juridische bepalingen is het recht van het land van gebruik van toepassing. Daarom kunnen deze bepalingen van land tot land variëren.

7.1 Lokale juridische informatie

Juridische informatie die **alleen** relevant is voor bepaalde landen, is in dit hoofdstuk opgenomen in de officiële taal van het betreffende land van gebruik.

7.2 Aansprakelijkheid

De fabrikant is aansprakelijk, wanneer het product wordt gebruikt volgens de beschrijvingen en aanwijzingen in dit document. Voor schade die wordt veroorzaakt door niet-naleving van de aanwijzingen in dit document, in het bijzonder door een verkeerd gebruik of het aanbrengen van niet-toegestane veranderingen aan het product, is de fabrikant niet aansprakelijk.

7.3 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. De CE-conformiteitsverklaring kan op de website van de fabrikant gedownload worden.

1 Förord

Svenska

INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2021-10-19

- Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- Spara det här dokumentet.

Bruksanvisningen ger dig viktig information om anpassning och påtagning av fotledsortosen Dyna Ankle 50S1.

2 Ändamålsenlig användning

2.1 Avsedd användning

Ortosen är **uteslutande** avsedd att användas för de nedre extremiteterna och får **uteslutande** komma i kontakt med frisk och sårfri hud.

2.2 Indikationer

- Konservativ behandling av rupturer av ligamentum laterale i fotled
- Postoperativt skydd efter stygn eller rekonstruktion av yttre ledband för övre ankelleden

2.3 Kontraindikation

2.3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

2.3.2 Relativa kontraindikationer

Vid följande indikationer är ett samtal med läkaren nödvändigt: hudsjukdomar/-skador, inflammationer, ärr som har gått upp med svullnad, rodnad och värmeökning i den försörjda kroppsdelen, störningar i lymfflödet – även oklar mjukdelssvullnad i områden som inte är i direkt kontakt med hjälpmidlet, sensibilitets- och cirkulationsstörningar i benområdet.

- Tillstånd efter djup ventrombos och/eller posttrombotiskt syndrom i det berörda benet.

2.4 Livslängd




Produkten är konstruerad för en livslängd på högst 6 månader.

2.5 Verkan



Ortosen ser till att foten hålls i lätt pronation och dorsalextension. Det dynamiska förbandet begränsar plantarflexion och supination medan pronations- och dorsalextensionsrörelser kan utföras obehindrat. Ortosen sørjer för minskad spänning i ligamentum fibulotalare anterius.

3 Säkerhet

3.1 Varningssymbolernas betydelse

 VARNING	Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.
 OBSERVERA	Varning för möjliga olycks- och skaderisker.
 ANVISNING	Varning för möjliga tekniska skador.

3.2 Allmänna säkerhetsanvisningar

 VARNING
Framförande av motorfordon Risk för olycka till följd av begränsad kroppsfunction ▶ Följ alla lagstadgade föreskrifter och försäkringsföreskrifter om framförande av motorfordon och låt brukaren även bekräfta sin körförmåga vid t.ex. en trafikskola.
 OBSERVERA
Återanvändning på andra personer och bristfällig rengöring Hudirritationer, uppkomst av eksem eller infektioner till följd av bakteriekontaminering ▶ Produkten får bara användas på en person. ▶ Rengör produkten regelbundet.

OBSERVERA

Kontakt med värme, glöd eller eld

Skaderisk (t.ex. brännskador) och fara för produktskador

- ▶ Håll produkten på avstånd från öppen eld, glöd eller andra starka värmekällor.

ANVISNING

Kontakt med fett- och syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner

Otillräcklig stabilisering till följd av funktionsförlust hos materialet

- ▶ Utsätt inte materialet för fett- eller syrahaltiga medel, oljor, salvor och lotioner.

ANVISNING

Användning av en sliten eller skadad produkt

Begränsad verkan

- ▶ Kontrollera före varje användningstillfälle att produkten fungerar som den ska och inte uppvisar tecken på skador och slitage.
- ▶ Sluta använda en produkt som är sliten, skadad eller inte fungerar som den ska.

ANVISNING

Användning utan lämplig sko

Funktionsbegränsning genom otillräcklig stabilisering

- ▶ Använd endast ortosen med sluten sko med hänsyn till tillåten effektiv klackhöjd.

4 Hantering

INFORMATION

- ▶ Hur länge ortosen ska användas per dag samt användningsperiod bestäms i allmänhet av ordnatören eller läkare.
- ▶ Den första anpassningen och utprovningen av produkten ska ske med handledning av för ändamålet utbildad personal.
- ▶ Instruera brukaren om produktens handhavande och skötsel.
- ▶ Upplys brukaren om att omgående uppsöka läkare om han/hon noterar ovanliga förändringar (t.ex. förvärrade besvär).

4.1 Val av storlek

- ▶ Välj ortosstorlek med hjälp av skostorleken (se mått-/storlekstabell).

4.2 Utprovning och påtagning

OBSERVERA

Mekaniska skador på produkten

Skador till följd av förändrade eller förlorade funktioner

- ▶ Arbeta försiktigt med produkten.
- ▶ Kontrollera produktens funktion och funktionsduglighet.
- ▶ Använd inte produkten om någon funktion har förändrats eller gått förlorad. Låt auktoriserad fackpersonal kontrollera produkten.

⚠ OBSERVERA

Felaktig formning eller påtagning

Personskador och skador på ortosen till följd av överbelastning av materialet och felaktig positionering av ortosen p.g.a. brott av bärande delar

- ▶ Utför ingen otillåten förändring på ortosen.
- ▶ Ta alltid på ortosen enligt instruktionerna i bruksanvisningen.

⚠ OBSERVERA

Felaktig eller för hårt sittande anpassning

Lokala tryckfenomen och hämmad blodcirkulation i blodkärl och nerver p.g.a. felaktig eller för hårt sittande produkt

- ▶ Kontrollera att produkten har tagits på korrekt och sitter på rätt sätt.

- 1) **Valfritt: Forma ortosen termoplastiskt:** Anpassa ortosens passform genom termoplastisk omformning. Ta först bort alla kardborrband. Värm sedan ortosen till max. **90 °C** och forma den.
- 2) **Valfritt: Fäst extra vaddering:** Om det uppstår tryckbesvär i området vid fotleden eller skenbenet kan du fästa den extra vadderingen på kardborrbanden (se bild 1 och se bild 2).
- 3) **Valfritt: Fästa halkskydd:** Rengör fäststället på hälen, rugga upp med ett fint sandpapper och fäst strukturgummit över hälen med den bifogade dubbelsidiga tejen.
- 4) Öppna alla kardborrbanden.
- 5) Lägg in foten i ortosen. Se till att ortosen sitter bekvämt över hälen och framfoten.
- 6) Lägg det mellersta kardborrbandet från fotens insida över fotryggen och genom öglan på utsidan och spänn tills hälen ligger mot ortosen. Stäng kardborrbandet.
- 7) För det övre kardborrbandet genom öglan och stäng det (se bild 3).
- 8) För det undre kardborrbandet genom öglan och stäng det.
- 9) Spänn och haka i funktionsremmen (se bild 4).
- 10) Dra på den uppsnörda skon över den påtagna ortosen och snör till skon.

5 Rengöring

ANVISNING

Användning av olämpliga rengöringsmedel

Risk för skador på produkten till följd av olämpliga rengöringsmedel

- ▶ Rengör produkten endast med godkända rengöringsmedel.

- 1) Ta av remmarna från ortosen.
- 2) Stäng alla kardborreknäppningar.
- 3) Tvätta remmarna och vadderingarna för hand i **30 °C** vatten med ett neutralt tvättmedel. Skölj noga.
- 4) Låt lufttorka. Utsätt inte delarna för direkt värme (t. ex. solljus, ugnsvärme eller värme från radiatorer).

6 Avfallshantering

Avfallshanterta produkten i enlighet med de föreskrifter som gäller i ditt land.

7 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

7.1 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

7.2 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

7.3 CE-överensstämmelse

Produkten uppfyller kraven enligt EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter. CE-för-säkran om överensstämmelse kan laddas ned från tillverkarens webbplats.

1 Esipuhe

Suomi

TIEDOT

Viimeisimmän päivityksen päivämäärä: 2021-10-19

- ▶ Lue tämä asiakirja huolellisesti läpi ennen tuotteen käyttöä ja noudata turvallisuusohjeita.
- ▶ Perekdytä käyttäjä tuotteen turvalliseen käyttöön.
- ▶ Käänny valmistajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tuotteesta tai mikäli käytön aikana ilmenee ongelmia.
- ▶ Ilmoita kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista, erityisesti terveydentilan huononemisesta, valmistajalle ja käyttömaan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- ▶ Säilytä tämä asiakirja.

Käyttöohjeesta saat tärkeitä nilkkanivelortoosin Dyna Ankle 50S1 sovitusta ja pukemista koskevia tietoja.

2 Määräystenmukainen käyttö

2.1 Käyttötarkoitus

Ortoosi on tarkoitettu käytettäväksi **yksinomaan** alaraajaortoosina, ja se saa olla kosketuksissa **yksinomaan** vahingoittumattoman ihon kanssa.

2.2 Indikaatiot

- Nilkan ulkonivelsiteiden repeämien konservatiivinen käsittely
- Leikkauksen jälkeinen suoja ompeleen tai ylemmän nilkkanivelen ulompien nivelsiteiden rekonstruoinnin jälkeen

2.3 Kontraindikaatiot

2.3.1 Ehdottomat kontraindikaatiot

Ei tunnettuja ehdottomia kontraindikaatioita.

2.3.2 Suhteelliset kontraindikaatiot

Seuraavien indikaatioiden kyseessä ollessa on käännyttävä lääkärin puoleen: ihosairaudet/-vammat, tulehdukset, paksut arvet, joissa on turvotusta, hoidon kohteena olevan kehon osan punoitus ja liikalämpöisyys; imunesteiden virtauhäiriöt – samoin epäselvät pehmytosien turvotukset keholla kauempana apuvälineestä; tunto- ja verenkiertohäiriöt jalan alueella.

- Tila syvemmän alaraajan laskimotukoksen ja/tai sairaan jalan posttromboottisen oireyhtymän jälkeen

2.4 Käyttöikä



Tuotteen käyttöikä on tarkoitettu enintään 6 kuukautta.

2.5 Vaikutustapa


Jalka viedään ortoosilla kevyeen pronaatioon ja dorsaaliekstensioon. Dynaaminen pidättäminen rajoittaa plantaarifleksiota ja supinaatiota, samalla kun liikkeet pronaatiossa ja dorsaaliekstensiossa ovat vapaita. Ortoosi rentouttaa FTA-ligamenttia.


3 Turvallisuus

3.1 Käyttöohjeen varoitussymbolien selitys

 VAROITUS	Mahdollisia vakavia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
 HUOMIO	Mahdollisia tapaturman- ja loukkaantumisvaaroja koskeva varoitus.
HUOMAUTUS	Mahdollisia teknisiä vaurioita koskeva varoitus.

3.2 Yleiset turvaohjeet

 VAROITUS
Ajoneuvolla ajaminen Rajoitetun raajan toiminnan aiheuttama tapaturmanvaara ▶ Noudata moottoriajoneuvon kuljetusta koskevia lakisääteisiä ja vakuutusteknisiä määräyksiä ja anna valtuutetun tahon tarkastaa ajokuntosi.

 HUOMIO
Luovuttaminen muiden potilaiden käyttöön ja puutteellinen puhdistus Bakteeritartunnan aiheuttamat ihon ärsytykset, ihottumien tai tulehdusten muodostuminen ▶ Tuotetta saa käyttää vain yhdellä potilaalla. ▶ Puhdista tuote säännöllisesti.

 HUOMIO
Kosketus kuumuuden, hiilloksen tai tulen kanssa Loukkaantumisvaara (esim. palovammat) ja tuotteen vaurioitusmisvaara ▶ Pidä tuote loitolla avotulesta, hiilloksesta tai muista lämmönlähteistä.

HUOMAUTUS
Kosketus rasva- ja happopitoisiin aineisiin, öljyihin, voiteisiin ja emulsioihin Riittämätön stabiloiva vaikutus materiaalin toimivuuden heikentymisen seurauksena ▶ Älä altista tuotetta rasva- ja happopitoisille aineille, öljyille, voiteille ja emulsioille.

HUOMAUTUS
Kuluneen tai vaurioituneen tuotteen käyttö Rajoittunut vaikutus ▶ Tarkasta tuotteen toimivuus, mahdollinen kuluminen ja mahdolliset vauriot aina ennen käyttöä. ▶ Älä käytä tuotetta, joka ei ole enää toimintakuntoinen tai joka on kulunut tai vaurioitunut.

HUOMAUTUS
Käyttö ilman sopivaa kenkää Toimivuuden rajoitus riittämättömän stabiloivan vaikutuksen seurauksena

- ▶ Ortoosia tulee käyttää vain umpinaisen kengän kanssa sallitun todellisen koron korkeuden huomioiden.

4 Käsittely

TIEDOT

- ▶ Lääkäri määrää yleensä päivittäisen käytön keston ja käyttöjakson pituuden.
- ▶ Tuotteen ensimmäisen sovituksen ja käytönopastuksen saa suorittaa vain ammattitaitoinen henkilöstö.
- ▶ Pehdytä potilas tuotteen käsittelyyn ja hoitoon.
- ▶ Huomauta potilaalle siitä, että hänen on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin, mikäli hän toteaa itsessään epätavallisia muutoksia (esim. kipujen lisääntymistä).

4.1 Koon valinta

- ▶ Valitse ortoosin koko kengän koon mukaisesti (katso kokotaulukko).

4.2 Sovitus ja pukeminen

⚠ HUOMIO

Tuotteen mekaaniset vauriot

Vammat toimintojen muuttumisen tai heikkenemisen seurauksena

- ▶ Noudata huolellisuutta työskennellessäsi tuotteen kanssa.
- ▶ Tarkista tuotteen toiminta ja käyttökunto.
- ▶ Älä käytä tuotetta enää, jos sen toiminnassa esiintyy muutoksia tai heikentymistä, ja anna tuote pätevän ammattihenkilön tarkistettavaksi.

⚠ HUOMIO

Vääränlainen sovitusta tai pukeminen

Loukkaantuminen ja ortoosin vaurioituminen materiaalin liikaräskäyksestä johtuen sekä ortoosin huono istuvuus kantavien osien murtumisen vuoksi.

- ▶ Ortoosiin ei saa tehdä asiaankuulumattomia muutoksia.
- ▶ Ortoosi on aina puettava ohjeessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

⚠ HUOMIO

Vääränlainen tai liian tiukka pukeminen

Vääränlaisen tai liian tiukan pukemisen aiheuttamat läpikulkevien verisuonten ja hermojen paikalliset puristumat ja ahtaumat

- ▶ Varmista, että tuote puetaan oikein ja että se istuu hyvin.

- 1) **Valinnaisesti: Ortoosin lämpömuovaus:** Muovaa ortoosi lämmön avulla istuvammaksi. Poista sitä varten kaikki tarranauhat, lämmitä ortoosi korkeintaan **90 °C:seen** ja muovaa se.
- 2) **Valinnaisesti: Lisäpehmusteiden kiinnittäminen tarranauhoilla:** Jos nilkan tai säärialueet ovat kosketusarkoja, kiinnitä tarranauhoihin lisäpehmusteet (katso Kuva 1 ja katso Kuva 2).
- 3) **Valinnaisesti: Liukuesteen kiinnittäminen:** Puhdista kantapääalueen liimauskohta, karhenna sitä hienolla hiekkapaperilla ja liimaa kantapään alueelle nyppyläinen kumi oheisella kaksipuolisella teipillä.
- 4) Avaa kaikki tarranauhat.
- 5) Pane jalka ortoosiin. Pidä tällöin huoli siitä, että kantapää ja jalkaterän etuosa ovat mukavassa asennossa.

- 6) Vie keskimäinen tarranauha sisäpuolelta jalkapöydän yli ja ulomman lenkin läpi ja kiristä sen verran, että kantapää on kiinni lastassa. Sulje samalla tarranauha.
- 7) Vedä ylempi tarranauha lenkin läpi ja sulje se (katso Kuva 3).
- 8) Vedä alempi tarranauha lenkin läpi ja sulje se.
- 9) Kiristä hihnaa ja kiinnitä se (katso Kuva 4).
- 10) Vedä laajalti avattu kenkä kiristetyn orteesin päälle ja solmi nauha.

5 Puhdistus

HUOMAUTUS

Vääränlaisten puhdistusaineiden käyttö

Vääränlaisten puhdistusaineiden aiheuttamat tuotteen vauriot

► Puhdista tuote vain sallituilla puhdistusaineilla.

- 1) Poista remmit ortoosista.
- 2) Sulje kaikki tarrakiinnikkeet.
- 3) Pese remmit ja pehmusteet käsin **30 °C** lämpimässä vedessä neutraalilla saippualla. Huuhtelee hyvin.
- 4) Ripusta kuivumaan. Vältä suoraa lämpövaikutusta (esim. auringonsäteilyä, uunin tai lämpöpatterin lämpöä).

6 Jätehuolto

Hävitä tuotteen jätteet voimassa olevien kansallisten määräysten mukaisesti.

7 Oikeudelliset ohjeet

Kaikki oikeudelliset ehdot ovat kyseisen käyttäjämään omien lakien alaisia ja voivat vaihdella niiden mukaisesti.

7.1 Paikalliset oikeudelliset ohjeet

Oikeudelliset ohjeet, joita sovelletaan **yksinomaan** yksittäisissä maissa, ovat löydettävissä tästä luvusta kyseisen käyttäjämään virallisella kielellä.

7.2 Vastuu

Valmistaja on vastuussa, jos tuotetta käytetään tähän asiakirjaan sisältyvien kuvausten ja ohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei vastaa vahingoista, jotka aiheutuvat tämän asiakirjan noudattamatta jättämisestä, varsinkin epäasianmukaisesta käytöstä tai tuotteen luvattomasta muuttamisesta.

7.3 CE-yhdenmukaisuus

Tuote on lääkinällisistä laitteista annetun eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen. CE-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi ladata valmistajan verkkosivuilta.

1 Wprowadzenie

Polski

INFORMACJA

Data ostatniej aktualizacji: 2021-10-19

- Przed użyciem produktu należy uważnie przeczytać niniejszy dokument i przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa.
- Poinstruować użytkownika na temat bezpiecznego używania produktu.
- W przypadku pytań odnośnie produktu lub napotkania na problemy należy skontaktować się z producentem.

- ▶ Wszelkie poważne incydenty związane z produktem, w szczególności wszelkie przypadki pogorszenia stanu zdrowia, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi w swoim kraju.
- ▶ Przechować niniejszy dokument.

Niniejsza instrukcja użytkowania zawiera istotne informacje odnośnie dopasowania i zakładania ortozy stawu skokowego Dyna Ankle 50S1.

2 Zastosowanie zgodnie z przeznaczeniem

2.1 Cel zastosowania

Omawiana orteza jest przeznaczona **wyłącznie** do zaopatrzenia ortotycznego kończyny dolnej i **wyłącznie** do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

2.2 Wskazania

- Leczenie zachowawcze zerwań pobocznego więzadła kostki
- Zastosowanie pooperacyjne w celu ochrony i rehabilitacji po rekonstrukcji więzadeł przedziału bocznego górnego stawu skokowego

2.3 Przeciwwskazania

2.3.1 Przeciwwskazania absolutne

Nie są znane.

2.3.2 Przeciwwskazania względne

Przy pojawieniu się następujących objawów, należy skonsultować się z lekarzem: schorzenia/zranienia skóry, stany zapalne, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscu zaopatrzonym; zaburzenia w odpływie limfatycznym – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny dystalnych tkanek miękkich; zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia krwi w obrębie kończyny dolnej.

- Stan po zakrzepicy żył głębokich i/lub zespół pozakrzepowy kończyny dolnej

2.4 Okres użytkowania




Produkt ten został zaprojektowany na okres używania wynoszący maksymalnie 6 miesięcy.

2.5 Działanie


Za pomocą omawianej ortozy stopa zostaje ustawiona w lekkiej pronacji i zgięciu grzbietowym. Dynamiczne ograniczenie zgięcia podszwowego i supinacji, podczas gdy ruchy w pronacji i w zgięciu grzbietowym pozostają swobodne. Orteza odciąża więzadła po stronie bocznej stopy.

3 Bezpieczeństwo

3.1 Oznaczenie symboli ostrzegawczych

 OSTRZEŻENIE	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami ciężkiego wypadku i urazu.
 PRZESTROGA	Ostrzeżenie przed możliwymi niebezpieczeństwami wypadku i urazu.
 NOTYFIKACJA	Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.

3.2 Ogólne wskazówki bezpieczeństwa

 OSTRZEŻENIE
Prowadzenie pojazdów samochodowych Niebezpieczeństwo wypadku wskutek ograniczonej funkcji ciała

- ▶ Należy przestrzegać przepisów prawnych i ubezpieczeniowych odnośnie prowadzenia pojazdu samochodowego i poddać się kontroli zdolności do prowadzenia samochodu w autoryzowanym centrum badań.

⚠ PRZESTROGA

Ponowne zastosowanie na innej osobie i nieprawidłowe czyszczenie.

Podrażnienia skóry, wypryski lub infekcje wskutek zakażenia zarazkami

- ▶ Produkt może być użytkowany tylko przez jedną osobę.
- ▶ Produkt należy regularnie czyścić.

⚠ PRZESTROGA

Kontakt z gorącem, żarem lub ogniem

Niebezpieczeństwo zranienia (np. oparzenia) i niebezpieczeństwo uszkodzeń produktu

- ▶ Produkt należy chronić przed otwartym ogniem, żarem i innymi źródłami gorąca.

NOTYFIKACJA

Kontakt ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami

Niewystarczająca stabilizacja wskutek zużycia materiału

- ▶ Unikać kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, olejami, maściami i balsamami.

NOTYFIKACJA

Stosowanie produktu uszkodzonego lub zużytego

Ograniczone działanie

- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy sprawdzić pod kątem funkcjonowania, zużycia i uszkodzeń.
- ▶ Produkt nie może być stosowany wtedy, jeśli nie funkcjonuje, jest zużyty lub uszkodzony.

NOTYFIKACJA

Stosowanie bez odpowiedniego obuwia

Ograniczenie funkcji wskutek niewystarczającej stabilizacji

- ▶ Ortezę stosować tylko w pełnym bucie przy uwzględnieniu dopuszczalnej efektywnej wysokości obcasa.

4 Obsługa

INFORMACJA

- ▶ Codzienny czas noszenia i okres stosowania ustala z reguły lekarz.
- ▶ Pierwszego założenia i dopasowania produktu dokonuje jedynie fachowy personel.
- ▶ Pacjenta należy poinstruować na temat poprawnego użytkowania i pielęgnacji produktu.
- ▶ Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowej konsultacji z lekarzem, jeśli pojawią się zmiany (np. nasilający się ból).

4.1 Dobór rozmiaru

- ▶ Należy wybrać wielkość ortezy według rozmiaru obuwia (patrz tabela rozmiarów).

4.2 Dopasowanie i zakładanie

PRZESTROGA

Mechaniczne uszkodzenie produktu

Urazy wskutek zmiany lub utraty funkcji produktu.

- ▶ Należy starannie wykonywać prace związane z produktem.
- ▶ Produkt należy skontrolować pod kątem funkcjonalności i zdolności do użytku.
- ▶ Produktu nie należy stosować w przypadku zmian lub utraty funkcji i poddać go kontroli przez autoryzowanego fachowca.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe odkształcenie lub zakładanie

Urazy i uszkodzenia ortozy wskutek przeciężenia materiału i nieprawidłowe dopasowanie ortozy wskutek złamania elementów nośnych

- ▶ Nie wolno dokonywać żadnych nieprawidłowych zmian w konstrukcji ortozy.
- ▶ Ortezę należy zakładać zawsze zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji.

PRZESTROGA

Nieprawidłowe zakładanie lub zbyt ściśle przyleganie do ciała

Miejscowe objawy ucisku oraz zwężenia naczyń krwionośnych i nerwów wskutek nieprawidłowego lub za ciasnego zakładania

- ▶ Produkt założyć prawidłowo i sprawdzić jego prawidłowe dopasowanie.

- 1) **Opcjonalnie: Termoplastyczne odkształcenie ortozy:** W celu dopasowania, ortezę można odkształcić termoplastycznie. W tym celu usunąć wszystkie taśmy na rzep, ortezę ogrzać do maksymalnie **90 °C** i odkształcić.
- 2) **Opcjonalnie: Zaczepienie dodatkowego wyściełania:** W przypadku ucisku w obrębie kostki lub kości piszczelowej zaczepić do taśm na rzep dodatkowe wyściełanie (patrz ilustr. 1 i patrz ilustr. 2).
- 3) **Opcjonalnie: Zamocowanie elementu antypoślizgowego:** Miejsce sklejenia w obrębie pięty wyczyścić, zmatowić droбноziarnistym papierem ściernym i wkładkę gumową nakleić na obręb pięty za pomocą dołączonej obustronnej taśmy klejącej.
- 4) Rozpiąć wszystkie taśmy na rzep.
- 5) Stopę włożyć do ortozy. Należy przy tym zwrócić uwagę na wygodną pozycję pięty i przodostopia.
- 6) Środkową taśmę na rzep przeciągnąć od strony wewnętrznej wzdłuż grzbietu stopy i przez zewnętrzną przelotkę i naciągnąć tak, aby pięta przylegała ściśle do ortozy. Taśmę na rzep należy przy tym zapiąć.
- 7) Górną taśmę na rzep przeciągnąć przez przelotkę i zapiąć (patrz ilustr. 3).
- 8) Dolną taśmę na rzep przeciągnąć przez przelotkę i zapiąć.
- 9) Elastyczny pas naciągnąć i zapiąć (patrz ilustr. 4).
- 10) Na założoną ortezę założyć szeroko otwarty but i zasznurować.

5 Czyszczenie

NOTYFIKACJA

Stosowanie niewłaściwych środków czyszczących

Uszkodzenie produktu wskutek niewłaściwych środków czyszczących

- ▶ Produkt należy czyścić tylko za pomocą dopuszczonych środków czyszczących.

- 1) Pasy należy zdjąć z ortozy.
- 2) Zapiąć wszystkie rzepy.

- 3) Pasy i wyścielenie prosimy prac ęcznie w temperaturze równej **30 °C** za pomoc ę łagodnego mydła. Dobrze wypłukać.
- 4) Pozostawić do wyschnięcia na świeżym powietrzu. Unikać wystawiania na bezpośrednie działanie wysokiej temperatury (np. promieni słonecznych, ciepła z piecyków lub kaloryferów).

6 Utylizacja

Produkt poddać utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w kraju.

7 Wskazówki prawne

Wszystkie warunki prawne podlegają prawu krajowemu kraju stosującego i stąd mogą się różnić.

7.1 Lokalne wskazówki prawne

Wskazówki prawne, które mają zastosowanie **wyłącznie** w poszczególnych krajach, występują w tym rozdziale w języku urzędowym danego kraju stosującego.

7.2 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność w przypadku, jeśli produkt jest stosowany zgodnie z opisami i wskazówkami zawartymi w niniejszym dokumencie. Za szkody spowodowane wskutek nieprzestrzegania niniejszego dokumentu, szczególnie spowodowane wskutek nieprawidłowego stosowania lub niedozwolonej zmiany produktu, producent nie odpowiada.

7.3 Zgodność z CE

Produkt jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Deklarację zgodności CE można pobrać ze strony internetowej producenta.

1 Előszó

Magyar

INFORMÁCIÓ

Az utolsó frissítés dátuma: 2021-10-19

- ▶ A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a dokumentumot, és tartsa be a biztonsági utasításokat.
- ▶ A termék átadásakor oktassa ki a felhasználót a termék biztonságos használatáról.
- ▶ A termékkel kapcsolatos kérdéseivel, vagy ha problémák adódtak a termék használatakor forduljon a gyártóhoz.
- ▶ A termékkel kapcsolatban felmerülő minden súlyos váratlan eseményt jelentsen a gyártónak és az Ön országában illetékes hatóságnak, különösen abban az esetben, ha az egészségi állapot romlását tapasztalja.
- ▶ Őrizze meg ezt a dokumentumot.

A használati útmutató fontos tájékoztatást nyújt Önnek a Dyna Ankle 50S1 bokaizületi ortézis beigazításával és felhelyezésével kapcsolatban.

2 Rendeltetészerű használat

2.1 Rendeltetés

Az ortézis **kizárólag** az alsó végtag ortetikai ellátására alkalmazható és **kizárólag** ép bőrfelülettel érintkezhet.

2.2 Indikációk

- Külső bokaszalagok szakadásának konzervatív kezelése
- Posztoperatív védelem a felső bokaizület (OSG) külső bokaszalagjainak rekonstrukcióját vagy varrását követően

2.3 Ellenjavallatok

2.3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nem ismert.

2.3.2 Relatív ellenjavallatok

Az alábbi indikációk esetén ki kell kérni az orvos tanácsát: bőrbetegségek/-sérülések, gyulladá-
sok, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nyirokeláramlási zavarok
- tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon is - érzékelési és vérrellátási
zavarok a lábszár környékén.

- Állapot az érintett láb mélyvénás trombózisa és/vagy posztthrombotikus szindrómája után

2.4 Élettartam



A termék maximum 6 hónap élettartamra van tervezve.

2.5 Hatásmechanizmus




Az ortézissel a láb kis mértékű befelé fordítása és dorzális kinyújtása állítható be. A dinamikus sza-
bályzás korlátozza a talphajlást és a kifelé fordítást, miközben a láb befelé fordítása és a dorzális
kinyújtása szabadon mozoghat. Az ortézis gondoskodik a felső bokaizület rövid bokaszalagjának
(ligamentum talofibulare anterius) tehermentesítéséről.

3 Biztonság

3.1 A figyelmeztető jelzések jelentése

 FIGYELMEZTETÉS	Figyelmeztetés esetleges súlyos balesetekre és sérülési veszélyekre.
 VIGYÁZAT	Figyelmeztetés esetleges balesetekre és sérülési veszélyekre.
MEGJEGYZÉS	Figyelmeztetés esetleges műszaki hibákra.

3.2 Általános biztonsági utasítások

 FIGYELMEZTETÉS Gépjárművek vezetése Balesetveszély a korlátozott testfunkció miatt ▶ Mindenképpen vegye figyelembe a járművezetésre vonatkozó törvényi és biztosítástechnikai előírásokat, valamint erre felhatalmazott helyen vizsgálta meg a járművezetési képességét.
 VIGYÁZAT Újbóli használat más személyeken és elégtelen tisztítás A csírák által okozott szennyeződések bőrirritációkat, ekcémák képződését vagy fertőzéseket okoznak ▶ A terméket csak egy személy használhatja. ▶ Tisztítsa rendszeresen a terméket.
 VIGYÁZAT Érintkezés magas hőmérséklettel, parázssal vagy nyílt lánggal Sérülésveszély (pl. megégések) és a termék károsodásának veszélyei ▶ A terméket tartsa távol nyílt lángtól, paráztól vagy egyéb hőforrástól.

MEGJEGYZÉS

Érintkezés zsír- és savtartalmú szerekkel, olajokkal, krémekkel, kenőcsökkel és balzsamokkal

Elégtelen stabilizálás az anyag funkcióvesztése miatt

- ▶ A termék nem érintkezhet zsír- és savtartalmú anyagokkal, olajokkal, krémekkel, balzsamokkal.

MEGJEGYZÉS

Elhasználódott vagy megrongálódott termék használata

Korlátozott hatás

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a termék hibátlan működését, kopását és sérüléseit.
- ▶ Egy már nem működőképes, elhasználódott vagy sérült terméket ne használjon tovább.

MEGJEGYZÉS

Alkalmazás megfelelő cipő nélkül

Korlátozott funkcionalitás az elégtelen stabilizálás miatt

- ▶ Az ortézist csak zárt cipővel együtt használja, és vegye figyelembe a megengedett hatékony sarokmagasságot.

4 Kezelése

INFORMÁCIÓ

- ▶ A termék viselésének napi időtartamát és az alkalmazás időtartamát rendszerint az orvos határozza meg.
- ▶ A terméket első alkalommal csak szakszemélyzet igazíthatja be és helyezheti fel.
- ▶ Ismertesse a beteggel a termék kezelésének és ápolásának tudnivalóit.
- ▶ A beteg figyelmét fel kell hívni, hogy azonnal forduljon orvoshoz, ha bármilyen szokatlan változást észlel magán (pl. ha panasza erősödnek).

4.1 Méret kiválasztása

- ▶ Az ortézis méretét a cipőméret szerint válassza ki (ld. a méretábrázolást).

4.2 Testre igazítás és felhelyezés

⚠ VIGYÁZAT

A termék mechanikus sérülése

Sérülések funkcióváltozás vagy -vesztés miatt

- ▶ Gondosan dolgozzon a termékkel.
- ▶ Vizsgálja meg a termék működését és használhatóságát.
- ▶ A termékfunkció módosulásakor vagy elvesztésekor ne használja tovább, és ellenőriztesse a megbízott szakszeméllyel.

⚠ VIGYÁZAT

Szakszerűtlen formázás vagy felhelyezés

Az ortézis megsérülése és megrongálódása az anyag túlterhelése miatt, és az ortézis nem megfelelő helyzete a tartóelemek törése következtében

- ▶ Az ortézisen ne hajtson végre semmilyen szakszerűtlen módosítást.
- ▶ Az ortézist mindig az útmutatóban leírt utasításoknak megfelelően kell felhelyezni.

VIGYÁZAT

Helytelen, vagy túl szoros felhelyezés

A helyi véredények és idegek nyomási és szorítási tünetei a helytelen vagy túl szoros felhelyezés miatt

► Ügyeljen a termék helyes felhelyezésére és pontos elhelyezkedésére.

- 1) **Választható: ortézis termoplasztikus formázása:** az illeszkedés beállításához az ortézis termoplasztikusan formázható. Ehhez vegye le a tépőzáras szalagokat, melegítse fel maximum **90 °C**-ra az ortézist, majd végezze el a formázást.
- 2) **Választható: kiegészítőpárna felhelyezése tépőzárral:** nyomásra érzékeny boka- vagy sípcsonti területeken tépőzárral helyezzen fel kiegészítőpárnákat (lásd ezt az ábrát: 1 és lásd ezt az ábrát: 2).
- 3) **Választható: csúszásgátló felhelyezése:** tisztítsa meg a sarokrésznél a ragasztási tartományt, finom csiszolópapírral érdesítse fel, majd a termékhez mellékelte kétoldalas ragasztószalaggal ragassza be a csúszásgátló gumit a sarokrészbe.
- 4) Nyissa ki az összes tépőzárát.
- 5) Helyezze be a lábat az ortézisbe. Ennek során ügyeljen a sarok és a lábfej első részének kényelmes elhelyezkedésére.
- 6) Vezesse át a középső tépőzárát a belső oldal felől a lábboltozat fölött és a külső hurkon keresztül, majd húzza annyira szorosan meg, míg a sarok fel nem fekszik. Ennek során zárja a tépőzárát.
- 7) Húzza át a felső tépőzárát a hurkon keresztül, majd zárja azt (lásd ezt az ábrát: 3).
- 8) Húzza át az alsó tépőzárát a hurkon keresztül, majd zárja azt.
- 9) Feszítse meg és akassza be a funkciós hevedert (lásd ezt az ábrát: 4).
- 10) Húzza fel a meghúzott ortézis fölé a tágra nyitott cipőt, majd kösse be azt.

5 Tisztítás

MEGJEGYZÉS

A nem megfelelő tisztítószer használata

Termék rongálódása a nem megfelelő tisztítószer használata miatt

► Csak az engedélyezett tisztítószerekkel tisztítsa a terméket.

- 1) Távolítsa el a hevedereket az ortézisből.
- 2) Zárja az összes tépőzárát.
- 3) A hevedereket és párnákat **30C°**-os meleg vízben, semleges szappannal, kézzel mossa ki. Öblítse ki alaposan.
- 4) Levegőn szárítsa. Ne tegye ki közvetlen hőhatásnak (pl. napsugárzás, kályha vagy meleg fűtőtest).

6 Ártalmatlanítás

A terméket a nemzeti előírások betartásával kell ártalmatlanítani.

7 Jognyilatkozatok

A jogi feltételek a felhasználó ország adott nemzeti jogának hatálya alá esnek és ennek megfelelően változhatnak.

7.1 Helyi jognyilatkozatok

A **kizárólag** egyes országokban alkalmazandó jognyilatkozatok ebben a fejezetben találhatóak a felhasználó ország hivatalos nyelvén.

7.2 Felelősség

A gyártót akkor terheli felelősség, ha a terméket az ebben a dokumentumban foglalt leírásoknak és utasításoknak megfelelően használják. A gyártó nem felel a jelen dokumentum figyelmen kívül hagyásával, különösen a termék szakszerűtlen használatával vagy nem megengedett módosításával okozott károkért.

7.3 CE-megfelelőség

A termék megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete követelményeinek. A CE megfelelőségi nyilatkozat letölthető a gyártó weboldaláról.

1 Předmluva

Česky

INFORMACE

Datum poslední aktualizace: 2021-10-19

- ▶ Před použitím produktu si pozorně přečtěte tento dokument a dodržujte bezpečnostní pokyny.
- ▶ Poučte uživatele o bezpečném použití produktu.
- ▶ Budete-li mít nějaké dotazy ohledně produktu, nebo se vyskytnou nějaké problémy, obraťte se na výrobce.
- ▶ Každou závažnou nežádoucí příhodu v souvislosti s produktem, zejména zhoršení zdravotního stavu, ohlaste výrobci a příslušnému orgánu ve vaší zemi.
- ▶ Tento dokument uschovejte.

V návodu k použití najdete důležité informace pro přizpůsobení a nasazení kotníkové ortézy Dyna Ankle 50S1.

2 Použití k určenému účelu

2.1 Účel použití

Ortéza je určena **výhradně** k ortotickému vybavení dolní končetiny a musí být používána **výhradně** na neporušené pokožce.

2.2 Indikace

- Konzervativní léčba natržených zevních vazů v kotníku
- Pooperační ochrana po sešití resp. rekonstrukci vnějších vazů (horního) hlezenního kloubu

2.3 Kontraindikace

2.3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

2.3.2 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní nemoci či poranění kůže, zánežty, aktivní jizvy provázené otokem, zarudnutí a přehřátí ve vybavovaném úseku těla; poruchy odtoku lymfy - včetně otoku měkkých tkání nejasného původu, které se vyskytnou v části těla distálně od místa aplikace pomůcky; poruchy citlivosti a prokrvení v oblasti dolní končetiny.

- Stav po hluboké žilní trombóze dolních končetin a/nebo posttrombotickým syndromu postižené dolní končetiny

2.4 Provozní životnost




Produkt je navržený pro provozní životnost maximálně 6 měsíců.

2.5 Funkce






Pomocí ortézy se noha nastaví v mírné pronaci a dorzální extenzi. Dynamické ovládání limituje plantární flexi a supinaci, zatímco pohyby v pronaci a dorzální extenzi jsou volné. Ortéza zajišťuje odlehčení lig. talofibulare anterius.

3 Bezpečnost

3.1 Význam varovných symbolů

 VAROVÁNÍ	Varování před možným nebezpečím vážné nehody s následkem těžké újmy na zdraví.
 POZOR	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
 UPOZORNĚNÍ	Varování před možným technickým poškozením.

3.2 Všeobecné bezpečnostní pokyny

 VAROVÁNÍ	Řízení motorových vozidel Nebezpečí nehody v důsledku omezené funkce těla <ul style="list-style-type: none">▶ Je bezpodmínečně nutné, abyste dodržovali zákonné předpisy pro řízení motorových vozidel a nechali si z pojišťných a právních důvodů zkontrolovat a potvrdit u oprávněného orgánu svou způsobilost k řízení.
 POZOR	Opakované použití produktu, použití na jiné osobě a nedostatečné čištění Podráždění pokožky, tvorba ekzémů nebo infekce v důsledku kontaminace choroboplodnými zárodky <ul style="list-style-type: none">▶ Produkt se smí používat pouze na jedné osobě.▶ Produkt pravidelně čistěte.
 POZOR	Kontakt s horkem, žhavými předměty nebo ohněm Nebezpečí poranění (např. popálení) a poškození produktu <ul style="list-style-type: none">▶ Chraňte produkt před působením otevřeného ohně, žhavých předmětů nebo jiných tepelných zdrojů.
 UPOZORNĚNÍ	Zamezte kontaktu s olejem a prostředky a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny. Nedostatečná stabilizace v důsledku ztráty funkčnosti materiálu <ul style="list-style-type: none">▶ Nevystavujte tento produkt působení olejů, prostředků a roztoků obsahujících tuky a kyseliny.
 UPOZORNĚNÍ	Používání opotřebeného nebo poškozeného produktu Omezená účinnost <ul style="list-style-type: none">▶ Zkontrolujte produkt před každým použitím z hlediska funkce, opotřebenosti a poškození.▶ Nefunkční, opotřebený nebo poškozený produkt již dále nepoužívejte.

UPOZORNĚNÍ

Použití v nevhodné obuvi

Omezení funkce v důsledku nedostatečné stabilizace

- ▶ Používejte ortézu jen s uzavřenou obuví s ohledem na přípustnou efektivní výšku podpatku.

4 Manipulace

INFORMACE

- ▶ Délku denního nošení a dobu používání zpravidla určuje lékař.
- ▶ První nastavení a použití produktu smí provádět pouze vyškolený odborný personál.
- ▶ Informujte pacienta o správné manipulaci a péči o produkt.
- ▶ Upozorněte pacienta, aby okamžitě navštívil lékaře, pokud by na sobě zjistil nějaké mimořádné změny (např. zhoršení potíží).

4.1 Výběr velikosti

- ▶ Velikost ortézy se vybírá podle velikosti obuvi (viz tabulka velikostí).

4.2 Nastavení a nasazení

⚠ POZOR

Mechanické poškození produktu

Poranění v důsledku změny funkce nebo nefunkčnosti

- ▶ Zacházejte s produktem opatrně.
- ▶ Zkontrolujte poškozený produkt z hlediska funkce a způsobilosti k použití.
- ▶ Přestaňte produkt používat, pokud dojde ke změnám funkce nebo nefunkčnosti produktu, a nechte jej zkontrolovat autorizovaným odborným personálem.

⚠ POZOR

Neodborně prováděné přizpůsobení tvarů nebo nasazení ortézy

Poranění pacienta a poškození ortézy z důvodu přetížení materiálu a špatného dosednutí ortézy způsobené zlomením nosných částí

- ▶ Neprovádějte na ortéze žádné neodborné změny.
- ▶ Nasazujte ortézu vždy podle pokynů v návodu.

⚠ POZOR

Špatné nebo příliš těsné nasazení

Špatné nebo příliš těsné nasazení může způsobit lokální otlaky a zúžení probíhajících cév a nervů

- ▶ Zkontrolujte, zda produkt správně dosedá a zda je ve správné poloze.

- 1) **Volitelně: Termoplastické tváření ortézy:** Pro přizpůsobení tvarového obepnutí ortézu termoplasticky dovytvarujte. Za tím účelem vyjměte suché zipy, nahřejte ortézu až na maximálně **90 °C** a vytvarujte ji.
- 2) **Volitelně: Připojení přídavného polstrování:** V případě pocítění tlaku v oblasti hlezna nebo holenní kosti připojte přídavné polstrování na suché zipy (viz obr. 1 a viz obr. 2).
- 3) **Volitelně: Připevnění protiskluzové zábrany:** Očistěte lepené místo v patní oblasti, zdrsňte jej jemným brusným papírem a v patní oblasti přilepte nopkovou pryž pomocí přiložené oboustranné lepicí pásky.
- 4) Rozepněte všechny suché zipy bandáže.
- 5) Vložte nohu do ortézy. Přitom dbejte na pohodlné polohování paty a přednoží.

- 6) Vědte středový pásek se suchým zipem od vnitřní strany přes zánárti a provlečte jej skrze vnější smyčku a napněte tak, aby pata dosedla. Zároveň pásek se suchým zipem zapněte.
- 7) Provlečte horní pásek se suchým zipem smyčkou a zapněte jej (viz obr. 3).
- 8) Provlečte spodní pásek smyčkou a zapněte jej.
- 9) Napněte funkční pás a zahákněte jej (viz obr. 4).
- 10) Natáhněte přes nasazenou ortézu doširoka rozevřenou botu a zavažte ji.

5 Čištění

UPOZORNĚNÍ

Použití špatných čisticích prostředků

Poškození produktu v důsledku použití špatných čisticích prostředků

- ▶ K čištění produktu použijte pouze schválené čisticí prostředky.

- 1) Sejměte pásy z ortézy.
- 2) Zapněte všechny suché zipy.
- 3) Pásy a polstrování perte ručně ve vlažné vodě **30 °C** pomocí neutrálního mýdla. Důkladně vymáchejte.
- 4) Nechte usušit volně na vzduchu. Nevystavujte působení přímého tepla (např. vlivem slunečního záření, sálání pece nebo topných těles).

6 Likvidace

Likvidaci výrobku provádějte v souladu s platnými místními předpisy.

7 Právní ustanovení

Všechny právní podmínky podléhají právu daného státu uživatele a mohou se odpovídající měrou lišit.

7.1 Upozornění na místní právní předpisy

Upozornění na právní předpisy, které jsou uplatňovány **výhradně** v jednotlivých státech, jsou uvedeny v této kapitole v úředním jazyce příslušného státu uživatele.

7.2 Odpovědnost za výrobek

Výrobce nese odpovědnost za výrobek, pokud je používán dle postupů a pokynů uvedených v tomto dokumentu. Za škody způsobené nerespektováním tohoto dokumentu, zejména neodborným používáním nebo provedením nedovolených změn u výrobku, nenese výrobce žádnou odpovědnost.

7.3 CE shoda

Produkt splňuje požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Prohlášení shody CE lze stáhnout na webových stránkách výrobce.

1 Πρόλογος

Ελληνικά

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία τελευταίας ενημέρωσης: 2021-10-19

- ▶ Μελετήστε προσεκτικά το παρόν έγγραφο πριν από τη χρήση του προϊόντος και προσέξτε τις υποδείξεις ασφαλείας.
- ▶ Ενημερώνετε τον χρήστη για την ασφαλή χρήση του προϊόντος.
- ▶ Απευθυνθείτε στον κατασκευαστή αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν ή προκύψουν προβλήματα.

- ▶ Ενημερώνετε τον κατασκευαστή και τον αρμόδιο φορέα της χώρας σας για κάθε σοβαρό συμβάν σε σχέση με το προϊόν, ιδίως σε περίπτωση επιδείνωσης της κατάστασης της υγείας.
- ▶ Φυλάξτε το παρόν έγγραφο.

Στις οδηγίες χρήσης θα βρείτε σημαντικές πληροφορίες για την προσαρμογή και την τοποθέτηση της επιστραγαλίδας Dyna Ankle 50S1.

2 Ενδεδειγμένη χρήση

2.1 Ενδεικνυόμενη χρήση

Η όρθωση προορίζεται **αποκλειστικά** για χρήση στην ορθωτική αποκατάσταση του κάτω άκρου και **αποκλειστικά** για την επαφή με υγιές δέρμα.

2.2 Ενδείξεις

- Συντηρητική θεραπεία ρήξεων έξω συνδέσμων ποδοκνημικής
- Μετεγχειρητική προστασία μετά από συρραφή και/ή ανάπλαση των έξω συνδέσμων της ανώτερης ποδοκνημικής

2.3 Αντενδείξεις

2.3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

2.3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Για τις ακόλουθες ενδείξεις απαιτείται συνεννόηση με τον ιατρό: δερματικές παθήσεις/ τραυματισμοί, ερεθισμοί, χηλοειδή με οίδημα, ερυθρότητα και αυξημένη θερμοκρασία στο πάσχον μέρος του σώματος, διαταραχές λεμφικής ροής – ακόμη και αδιάγνωστα οιδήματα των μαλακών μορίων μακριά από το εφαρμοσμένο βοηθητικό μέσο, διαταραχές ευαισθησίας και αιμάτωσης στην περιοχή του ποδιού.

- Κατάσταση μετά από εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση στο κάτω άκρο και/ή μεταθρομβωτικό σύνδρομο στο σχετικό άκρο

2.4 Διάρκεια ζωής




Το προϊόν έχει σχεδιαστεί με μέγιστη διάρκεια ζωής 6 μηνών.

2.5 Τρόπος δράσης

Με την όρθωση το πέλμα ρυθμίζεται σε ελαφρύ πρηνισμό και ραχιαία έκταση. Η δυναμική καταστολή περιορίζει την πελματιαία κάμψη και τον υπτιασμό, ενώ οι κινήσεις είναι ελεύθερες σε πρηνισμό και ραχιαία έκταση. Η όρθωση φροντίζει για την αποφόρτιση του πρόσθιου αστραγαλοπερωναίου συνδέσμου.

3 Ασφάλεια

3.1 Επεξήγηση προειδοποιητικών συμβόλων

 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς σοβαρούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΠΡΟΣΟΧΗ	Προειδοποίηση για πιθανούς κινδύνους ατυχήματος και τραυματισμού.
 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	Προειδοποίηση για πιθανή πρόκληση τεχνικών ζημιών.

3.2 Γενικές υποδείξεις ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οδήγηση οχημάτων

Κίνδυνος ατυχήματος λόγω περιορισμένης σωματικής λειτουργίας

- ▶ Λάβετε υπόψη τη νομοθεσία και τους κανονισμούς τεχνικής ασφάλειας για την οδήγηση οχημάτων και απευθυνθείτε σε εξουσιοδοτημένο φορέα για τον έλεγχο της οδηγικής σας ικανότητας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαναχρησιμοποίηση σε άλλα άτομα και ανεπαρκής καθαρισμός

Δερματικοί ερεθισμοί, εμφάνιση εκζεμάτων ή μολύνσεων λόγω μολυσματικών παραγόντων

- ▶ Το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε ένα άτομο.
- ▶ Καθαρίζετε τακτικά το προϊόν.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Επαφή με θερμότητα, καυτά σημεία ή φωτιά

Κίνδυνος τραυματισμού (π. χ. εγκαύματα) και κίνδυνος πρόκλησης ζημιών στο προϊόν

- ▶ Διατηρείτε το προϊόν μακριά από γυμνή φλόγα, καυτά σημεία ή άλλες πηγές θερμότητας.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Επαφή με μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν

Ανεπαρκής σταθεροποίηση λόγω απώλειας λειτουργικών ιδιοτήτων του υλικού

- ▶ Μην εκθέτετε το προϊόν σε μέσα λιπαρής ή όξινης σύστασης, λάδια, αλοιφές και λοσιόν.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση προϊόντος που παρουσιάζει φθορές ή ζημιές

Περιορισμένη δράση

- ▶ Ελέγχετε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για την καλή λειτουργία του, τυχόν φθορές και ζημιές.
- ▶ Σταματήστε να χρησιμοποιείτε ένα προϊόν το οποίο δεν λειτουργεί σωστά, παρουσιάζει φθορές ή ζημιές.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση χωρίς κατάλληλο παπούτσι

Περιορισμός λειτουργικότητας λόγω ανεπαρκούς σταθεροποίησης

- ▶ Χρησιμοποιείτε την όρθωση μόνο με κλειστό παπούτσι λαμβάνοντας υπόψη το επιτρεπόμενο πραγματικό ύψος τακουνιού.

4 Χειρισμός

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- ▶ Η καθημερινή διάρκεια χρήσης και το χρονικό διάστημα της θεραπείας καθορίζονται κατά κανόνα από τον ιατρό.
- ▶ Η πρώτη προσαρμογή και τοποθέτηση του προϊόντος πρέπει να διεξάγεται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή για το σωστό χειρισμό και τη φροντίδα του προϊόντος.

- ▶ Ενημερώνετε τον ασθενή ότι, σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες μεταβολές (π.χ. αύξηση ενοχλήσεων), πρέπει να αναζητήσει αμέσως έναν ιατρό.

4.1 Επιλογή μεγέθους

- ▶ Επιλέξτε το μέγεθος της όρθωσης με βάση το νούμερο του παπουτσιού (βλ. πίνακα μεγεθών).

4.2 Προσαρμογή και τοποθέτηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πρόκληση μηχανικών ζημιών στο προϊόν

Τραυματισμοί λόγω λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας λειτουργικότητας

- ▶ Να χειρίζεστε το προϊόν με προσοχή.
- ▶ Ελέγχετε το προϊόν ως προς τη λειτουργία και τη δυνατότητα χρήσης του.
- ▶ Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση λειτουργικών μεταβολών ή απώλειας της λειτουργικότητας και παραδώστε το για έλεγχο σε εξουσιοδοτημένο τεχνικό προσωπικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ακατάλληλη διαμόρφωση ή τοποθέτηση

Τραυματισμοί και πρόκληση ζημιών στην όρθωση λόγω υπερβολικής καταπόνησης του υλικού και κακή εφαρμογή της όρθωσης λόγω θραύσης εξαρτημάτων φέρουσας δομής

- ▶ Μην εκτελείτε ακατάλληλες μετατροπές στην όρθωση.
- ▶ Τοποθετείτε πάντα την όρθωση σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Εσφαλμένη ή πολύ σφικτή τοποθέτηση

Τοπική άσκηση πίεσης και συμπίεση διερχόμενων αιμοφόρων αγγείων και νεύρων λόγω εσφαλμένης ή πολύ σφικτής τοποθέτησης

- ▶ Διασφαλίζετε την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του προϊόντος.

- 1) **Προαιρετικά: διαμορφώστε την όρθωση με θερμοπλαστική τεχνική:** για να προσαρμόσετε την εφαρμογή, αναδιαμορφώστε την όρθωση με θερμοπλαστική τεχνική. Για τον σκοπό αυτόν, αφαιρέστε όλους τους δετήρες βέλκρο, θερμάνετε την όρθωση μέχρι τους **90 °C** το πολύ και διαμορφώστε την.
- 2) **Προαιρετικά: κόλληση πρόσθετων επιθεμάτων:** αν αισθάνεστε πίεση στην περιοχή του αστραγάλου ή του κνημιαίου οστού, κολλήστε τα πρόσθετα επιθέματα στους δετήρες βέλκρο (βλ. εικ. 1 και βλ. εικ. 2).
- 3) **Προαιρετικά: τοποθέτηση αντιολισθητικού εξαρτήματος:** καθαρίστε το σημείο κόλλησης στην περιοχή της πτέρνας, τρίψτε το με λεπτό γυαλόχαρτο και κολλήστε το λάστιχο με τα εξογκώματα στην περιοχή της πτέρνας χρησιμοποιώντας την παρεχόμενη κολλητική ταινία διπλής όψης.
- 4) Ανοίξτε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 5) Βάλτε το πόδι στην όρθωση. Φροντίστε για την άνετη τοποθέτηση της πτέρνας και του μπροστινού τμήματος του πέλματος.
- 6) Περάστε το μεσαίο δετήρα βέλκρο από την εσωτερική πλευρά πάνω από το πίσω μέρος του ποδιού και μέσα από την εξωτερική υποδοχή και τεντώστε τόσο, έως ότου η πτέρνα να εφαρμόζει σωστά. Κλείστε το δετήρα βέλκρο.
- 7) Τραβήξτε τον επάνω δετήρα βέλκρο μέσα από την υποδοχή και κλείστε τον (βλ. εικ. 3).
- 8) Τραβήξτε τον κάτω δετήρα βέλκρο μέσα από την υποδοχή και κλείστε τον.
- 9) Τεντώστε τη λειτουργική ζώνη και κουμπώστε την (βλ. εικ. 4).

- 10) Αφού φορέσετε την όρθωση, ανοίξτε καλά και περάστε από πάνω το παπούτσι και δέστε τα κορδόνια.

5 Καθαρισμός

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποίηση ακατάλληλων καθαριστικών

Φθορά του προϊόντος λόγω χρησιμοποίησης ακατάλληλων καθαριστικών

- ▶ Καθαρίζετε το προϊόν μόνο με τα εγκεκριμένα καθαριστικά.

- 1) Απομακρύνετε τους ιμάντες από την όρθωση.
- 2) Κλείστε όλους τους δετήρες βέλκρο.
- 3) Πλύνετε τους ιμάντες και τα επιθέματα στο χέρι με ζεστό νερό στους **30 °C** με ουδέτερο σαπούνι. Ξεπλύνετε καλά.
- 4) Αφήστε τα να στεγνώσουν. Αποφεύγετε την άμεση έκθεση σε πηγές θερμότητας (π.χ. ηλιακή ακτινοβολία, θερμότητα από φούρνους και θερμαντικά σώματα).

6 Απόρριψη

Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές διατάξεις.

7 Νομικές υποδείξεις

Όλοι οι νομικοί όροι εμπίπτουν στο εκάστοτε εθνικό δίκαιο της χώρας του χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν σύμφωνα με αυτό.

7.1 Τοπικές νομικές υποδείξεις

Νομικές υποδείξεις, οι οποίες εφαρμόζονται **αποκλειστικά** σε συγκεκριμένες χώρες, περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα στην επίσημη γλώσσα της εκάστοτε χώρας του χρήστη.

7.2 Ευθύνη

Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει ευθύνη, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις περιγραφές και τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για ζημιές, οι οποίες οφείλονται σε παράβλεψη του εγγράφου, ειδικότερα σε ανορθόδοξη χρήση ή ανεπίτρεπτη μετατροπή του προϊόντος.

7.3 Συμμόρφωση CE

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι διαθέσιμη για λήψη στον ιστότοπο του κατασκευαστή.

1 Предисловие

Русский

ИНФОРМАЦИЯ

Дата последней актуализации: 2021-10-19

- ▶ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть данный документ и соблюдать указания по технике безопасности.
- ▶ Проведите пользователю инструктаж на предмет безопасного пользования.
- ▶ Если у вас возникли проблемы или вопросы касательно изделия, обращайтесь к производителю.
- ▶ О каждом серьезном происшествии, связанном с изделием, в частности об ухудшении состояния здоровья, сообщайте производителю и компетентным органам вашей страны.
- ▶ Храните данный документ.

В данном руководстве по применению содержится важная информация, касающаяся подгонки и наложения голеностопного ортеза Dyna Ankle 50S1.

2 Использование по назначению

2.1 Назначение

Данный ортез следует применять **исключительно** в целях ортезирования нижней конечности, изделие должно контактировать **только** с неповрежденной кожей.

2.2 Показания

- Консервативное лечение разрывов наружной коллатеральной связки голеностопного сустава
- Послеоперационная защита после сшивания или реконструкции наружных связок верхнего голеностопного сустава

2.3 Противопоказания

2.3.1 Абсолютные противопоказания

Не известны.

2.3.2 Относительные противопоказания

При нижеперечисленных показаниях необходима консультация с врачом: кожные заболевания и повреждения кожного покрова, воспалительные процессы, припухшие шрамы, эритема и гипертермия в области наложения изделия, нарушение лимфооттока, а также неясные припухлости мягких тканей, находящиеся вне непосредственной близости с местом использования изделия, нарушения чувствительности и кровообращения в области ноги.

- Состояние после глубокого тромбоза вен нижних конечностей и/или посттромботического синдрома пораженной ноги

2.4 Срок службы




Изделие рассчитано на срок службы не дольше 6 месяцев.

2.5 Принцип действия


С помощью ортеза стопа фиксируется в положении легкой пронации и дорсального разгибания. Система динамического регулирования ограничивает подошвенное сгибание и супинацию, в то время как движения в положении пронации и дорсального разгибания остаются свободными. Ортез обеспечивает снижение нагрузки на переднюю таранно-малоберцовую связку.

3 Безопасность

3.1 Значение предупреждающих символов

 ОСТОРОЖНО	Предупреждения о возможной опасности возникновения несчастного случая или получения травм с тяжелыми последствиями.
 ВНИМАНИЕ	Предупреждение о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
 УВЕДОМЛЕНИЕ	Предупреждение о возможных технических повреждениях.

3.2 Общие указания по технике безопасности

 ОСТОРОЖНО
Управление автотранспортными средствами Опасность возникновения несчастного случая вследствие ограничений функций тела

- ▶ Следует соблюдать предписания национального законодательства и требования страховых компаний по управлению автотранспортным средством. Необходимо проверить пригодность к управлению автотранспортным средством в уполномоченной организации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повторное использование изделия для других пациентов и недостаточная гигиеническая обработка

Раздражение кожи, возникновение экзем или инфекции вследствие заражения микроорганизмами

- ▶ Изделие разрешается использовать только для одного пациента.
- ▶ Регулярно чистите изделие.

⚠ ВНИМАНИЕ

Контакт с высокими температурами, раскаленными предметами или огнем

Опасность травмирования (напр. ожоги) и опасность повреждения изделия

- ▶ Изделие хранить вдали от открытого огня, жара и других источников интенсивного теплового излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Контакт с жиро- и кислотосодержащими средствами, маслами, мазями и лосьонами

Недостаточная стабилизация вследствие потери свойств материала

- ▶ Не подвергайте изделие воздействию жиро- и кислотосодержащих средств, масел, мазей и лосьонов.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование изношенного или поврежденного изделия

Ограниченное действие

- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо выполнять его контроль на предмет надлежащей работы, наличия признаков износа и повреждений.
- ▶ Не используйте продукт в случае его неисправности, наличия признаков износа или при повреждении.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование без подходящей обуви

Ограничение функциональности вследствие недостаточной стабилизации

- ▶ Ортез должен использоваться только с закрытой обувью с учетом допустимой эффективной высоты каблука.

4 Способ обращения с продуктом

ИНФОРМАЦИЯ

- ▶ Продолжительность ежедневного ношения изделия, а также общий срок его использования устанавливаются, как правило, врачом.
- ▶ Первичная примерка и подгонка изделия должны выполняться только квалифицированным персоналом.
- ▶ Проинструктируйте пациента о правилах обращения с изделием и ухода за ним.

- ▶ Обратите внимание пациента на то, что он должен незамедлительно обратиться к врачу при появлении каких-либо необычных изменений (например, новых жалоб).

4.1 Выбор размера

- ▶ Выберите размер ортеза в соответствии с размером обуви (см. таблицу размеров).

4.2 Подгонка и надевание изделия

⚠ ВНИМАНИЕ

Механическое повреждение изделия

Травмирование в результате изменения или утраты функций

- ▶ Следует бережно обращаться с изделием.
- ▶ Проверяйте изделие на функциональность и возможность использования.
- ▶ Не используйте изделие при изменении или утрате функций – в этом случае изделие следует отдать на проверку авторизованному персоналу.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильная подгонка или надевание

При неправильной подгонке возможно получение травм и повреждение ортеза вследствие перегрузки материала, а также неправильное положение изделия как следствие поломки его несущих деталей

- ▶ Внесение изменений, изначально не предусмотренных конструкцией ортеза, не допускается.
- ▶ Ортез следует надевать в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве по применению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильное наложение или слишком тугое затягивание изделия

Локальное сдавливание мягких тканей и расположенных поблизости кровеносных сосудов и нервов в результате неправильного положения или слишком тугого затягивания изделия

- ▶ Проверьте правильность прилегания и посадки изделия.

- 1) **Опция: придание ортезу другой формы термопластическим методом:** для придания соответствующей формы переформировать ортез термопластическим методом. Для этого удалить все застежки-липучки, нагреть ортез максимально до **90 °C** и придать ему необходимую форму.
- 2) **Опция: прикрепление дополнительной мягкой подкладки:** при ощущении давления в области лодыжки и голени прикрепить к застежкам-липучкам дополнительную мягкую подкладку (см. рис. 1 и см. рис. 2).
- 3) **Опция: установление противоскользящего элемента:** очистить место склеивания в области пятки, придать ему шероховатость с помощью мелкозернистой шлифовальной бумаги и, используя входящую в комплект поставки двустороннюю клейкую ленту, приклеить резиновый элемент с пупырышками в области пятки.
- 4) Открыть все застежки-липучки.
- 5) Установить стопу в ортез. При этом обращать внимание на позиционирование пятки и переднего отдела стопы.
- 6) Протянуть средний ремень с застежкой-липучкой от внутренней стороны через тыльную часть стопы и наружную петлю и натянуть его так, чтобы пятка плотно соприкасалась с шиной. При этом закрыть ленту-липучку.
- 7) Протянуть верхний ремень с застежкой-липучкой через петлю и застегнуть застежку-липучку (см. рис. 3).

- 8) Протянуть нижний ремень с застежкой-липучкой через петлю и застегнуть застежку-липучку.
- 9) Слегка растянуть функциональный ремень и закрепить его (см. рис. 4).
- 10) По одетому ортезу натянуть широко раскрытый ботинок и зашнуровать.

5 Очистка

УВЕДОМЛЕНИЕ

Использование неподходящих чистящих средств

Повреждение продукта вследствие использования неподходящих чистящих средств

- ▶ Для очистки продукта используйте только допущенные чистящие средства.

- 1) Снять ремни с ортеза.
- 2) Застегнуть все застежки-липучки.
- 3) Ремни и мягкие подкладки стирать вручную в воде при температуре **30 °C** с использованием нейтрального мыла. Хорошо прополоскать.
- 4) Сушить на воздухе. Не подвергать воздействию высоких температур (например, прямых солнечных лучей, тепла от кухонных плит или батарей отопления).

6 Утилизация

Утилизация изделия осуществляется в соответствии с предписаниями, действующими в стране использования изделия.

7 Правовые указания

На все правовые указания распространяется право той страны, в которой используется изделие, поэтому эти указания могут варьировать.

7.1 Местные правовые указания

Правовые указания, которые находят свое применения **исключительно** в отдельных странах, приведены под этой главой на государственном языке соответствующей страны, в которой используется изделие.

7.2 Ответственность

Производитель несет ответственность в том случае, если изделие используется в соответствии с описаниями и указаниями, приведенными в данном документе. Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие пренебрежения положениями данного документа, в особенности при ненадлежащем использовании или несанкционированном изменении изделия.

7.3 Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Декларацию о соответствии CE можно загрузить на сайте производителя.

1 前言

中文

信息

最后更新日期: 2021-10-19

- ▶ 请在产品使用前仔细阅读本文档并遵守安全须知。
- ▶ 就产品的安全使用给予用户指导。
- ▶ 如果您对产品有任何疑问或出现问题, 请联系制造商。
- ▶ 请向制造商和您所在国家的主管机构报告与产品相关的任何严重事件, 特别是健康状况恶化。
- ▶ 请妥善保存本文档。

本使用说明书为您提供有关踝关节矫形器 Dyna Ankle 50S1 调整和穿戴的重要信息。

2 正确使用

2.1 使用目的

该矫形器仅用于下肢矫形并且**仅可**与未破损皮肤接触。

2.2 适应症

- 踝关节外侧副韧带撕裂的保守治疗
- 上部踝关节（上踝关节）外侧副韧带缝合或功能重建之后的术后保护

2.3 禁忌症

2.3.1 绝对禁忌症

未发现。

2.3.2 相对禁忌症

针对下列适应症应与医生进行商榷：皮肤病/损伤，炎症，穿戴护具的部位有突起疤痕并伴有肿胀、发红以及发热迹象，淋巴循环不畅——以及佩戴护具的远端部位出现不明原因的软组织肿胀，腿部区域感觉和血液循环不畅。

- 相关腿的腿部深静脉血栓和/或血栓后遗症症状

2.4 使用寿命




本产品设计使用寿命最长为 6 个月。

2.5 作用原理



通过该矫形器将足部稍稍调整为内旋和背伸状态。动态约束机制对于跖屈和外旋加以限制，同时在内旋和背伸方向仍保持自由运动。矫形器对于距腓前韧带起到放松缓和作用。

3 安全须知

3.1 警告标志说明

 警告	警告可能出现的严重事故和人身伤害。
 小心	警告可能出现的事故和人身伤害。
 注意	警告可能出现的技術故障。

3.2 一般性安全须知

 警告	驾驶汽车 由于身体功能受到限制导致发生事故危险 ▶ 请务必注意在驾驶车辆方面的法律和保险技术规定，并且应到授权部门对您本人的驾驶能力进行检测。
 小心	转交他人重复使用和未充分清洁 由于细菌感染而导致皮肤出现刺激性反应，形成湿疹或感染 ▶ 该产品仅允许使用于一个人。 ▶ 定期清洁产品。

小心

与灼热、炽热物体或火源接触

受伤危险（例如灼伤）以及产品受损的危险

- ▶ 请不要使产品接触明火、灼热物体或其它热源。

注意

与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液的接触

由于材料功能丧失而导致稳定性不足

- ▶ 产品禁止与含脂物质、含酸物质、油、软膏和乳液发生接触。

注意

使用已磨损或损坏的产品

产品效果受到影响

- ▶ 每次在使用产品之前请检查各项功能，是否出现磨损或损坏之处。
- ▶ 功能不正常、磨损或损坏的产品请不要再继续使用。

注意

不适宜矫形器的鞋

由稳定性不足而导致的功能受限

- ▶ 佩戴矫形器时请勿穿着凉鞋并注意矫形器允许的鞋跟有效高度。

4 操作

信息

- ▶ 依据医生的诊断来决定每日佩戴的时间及应用期限的长短。
- ▶ 首次试戴、调试及使用产品时，应在专业人员指导下进行。
- ▶ 对患者进行产品操作和维护保养方面的培训指导。
- ▶ 请务必告知患者，当身体出现异常变化时（例如：疼痛加剧），应立即咨询医生。

4.1 尺寸选择

- ▶ 依据鞋子的尺寸选择矫形器（参见尺寸表格）。

4.2 调整及佩戴

小心

产品的机械损伤

由于功能变化或丧失导致受伤

- ▶ 请小心护理产品。
- ▶ 检查产品功能，查看是否能够继续使用。
- ▶ 功能发生变化或丧失的情况下请勿继续使用产品，请交付授权的专业人员进行检查。

小心

未按规定进行制模和穿戴

由于材料负荷过渡造成的伤害以及矫形器损坏并且由于支撑件折断造成矫形器位置不正确

- ▶ 请勿对矫形器进行任何不符合规定的更改。
- ▶ 始终依据说明书中的规定穿戴矫形器。

⚠ 小心

错误穿戴或穿戴过紧

由于错误或过紧穿戴矫形器，可能会在血管和神经处出现局部受迫和过紧现象

▶ 请正确穿戴并将产品校正至正确的位置。

- 1) **可选：矫形器热塑成型：**如需对合身情况加以调整，可对矫形器进行热塑成型。为此请取下所有粘扣带，将矫形器加热到最高 90°C 并进行塑型。
- 2) **可选：扣上辅助软垫：**如在踝骨和胫骨部位有压迫感，可在粘扣带上加扣辅助软垫（见图 1 和见图 2）。
- 3) **可选：加装防滑垫：**清洁足跟部位的粘合点，用细砂纸稍稍磨粗，并使用随附的双面胶带将带颗粒的橡胶垫粘合在足跟部位。
- 4) 打开所有粘扣带。
- 5) 将足部放置在矫形器中。此时应注意让足跟和前足的定位感到舒适。
- 6) 将中间的粘扣带从内侧越过足背，穿过外侧的搭环，将粘扣带拉紧直至足跟稳妥贴放。此时扣合粘扣带。
- 7) 将上方的粘扣带穿过搭环拉紧并扣合（见图 3）。
- 8) 将下方的粘扣带穿过搭环拉紧并扣合。
- 9) 将功能带拉紧并钩住（见图 4）。
- 10) 在已经穿戴的矫形器上穿上充分敞开的鞋子并系上鞋带。

5 清洁

注意

使用不当的清洁剂

使用不当的清洁剂可能造成产品损坏

▶ 请仅使用允许的清洁剂清洁产品。

- 1) 从矫形器上取下绑带。
- 2) 扣合所有粘扣。
- 3) 使用中性肥皂在 30°C 温水中用手清洗绑带和软垫。充分投净。
- 4) 在空气中晾干。请勿直接进行热烘干（例如：阳光直射、使用炉子或暖气加热烘干）。

6 废弃处理

根据国家有关条款对本产品进行废弃处理。

7 法律说明

所有法律条件均受到产品使用地当地法律的约束而有所差别。

7.1 当地法律说明

仅适用于单个国家的法律说明请查阅下一章中以适用国官方语言书写的条款。

以下信息适用于下列国家：

- 中国

产品注册信息

注册号	产品名称
踝关节固定器	国械备20151111

7.2 法律责任

在用户遵守本档中产品描述及说明的前提下，制造商承担相应的法律责任。对于违反本档内容，特别是由于错误使用或违规改装产品而造成的损失，制造商不承担法律责任。

7.3 CE符合性

本产品符合欧盟医疗产品法规 2017/745 的要求。CE 符合性声明可在制造商网站上下载。



Ottobock SE & Co. KGaA
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt · Germany
T +49 5527 848-0 · F +49 5527 848-3360
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com