

WALKERS



W100
W100H
W100R
W100RH
W101
W201

Instrucciones de adaptación · تعليمات المستخدم · Pokyny K Nastavení · Anleitung ·
Tilpassning instruksjon · Οδηγίες εφαρμογής · Fitting instructions · Sovitusohjeet ·
Instructions d'adaptation · Upute za postavljanje · Rögzítési utasítások · Istruzioni per l'adattamento
· Montage-instructies · Tilpassingsinstruksjon · Instrukcja obsługi · Instruções de adaptação ·
Instruțiuni de reglare · Инструкции по адаптации · Návod na použitie · Utprovningsinstruksjon



ES

Descripción y uso previsto:

Ortesis inmovilizadora de la articulación tibio-tarsiana. Perfecta y cómoda inmovilización de la articulación tibio-tarsiana incluyendo pie, tobillo y pantorrilla, permitiendo la marcha completa gracias a su suela de balancín. Diseñado para dar estabilidad, soporte y compresión al tobillo. Fácil de adaptar. Estabiliza el pie/tobillo para un control completo en el periodo de curación, combinado con el balancín facilita la marcha, especialmente en su fase de salida. Funda textil transpirable, lavable, libre de látex. Suela antideslizante.

Indicaciones:

Situaciones en las que se desee una gran inmovilización de tobillo como: esguinces agudos de tobillo, lesiones en los tejidos blandos de la pantorrilla, fracturas por stress de la tibia y peroné, fracturas estables del pie y el tobillo, fracturas distales estables de la tibia y peroné, cirugía del tendón de Aquiles. Este producto está diseñado como complemento a la variedad de tratamientos médicos comunes a las patologías anteriores.

Contraindicaciones:

En fracturas no demostradamente estables y cuando no hay unos límites aceptables de deformidad angular y rotacional.

Precauciones:

- Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar la ortesis. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al establecimiento donde lo haya adquirido.
- El médico es la persona capacitada para prescribir y decidir la duración del tratamiento.
- Se recomienda que al menos la primera colocación de la ortesis se realice bien por personal cualificado (médico, técnico ortopédico, etc.) o bajo su supervisión.
- Aunque la ortesis no es de un solo uso, es para un único paciente. No reutilizar en otros pacientes.
- Se deben respetar siempre las instrucciones de uso generales y las indicaciones particulares que haya prescrito el facultativo.
- El tratamiento debe ser revisado con frecuencia por el personal cualificado.
- Si se nota algún efecto secundario, se ha de poner inmediatamente en conocimiento del médico.
- Se debe informar al facultativo si el paciente sufre afecciones cutáneas o aparece cualquier tipo de sensibilización.
- El facultativo deberá tener en cuenta el posible uso de cremas de uso tópico, junto con el empleo de la ortesis.
- En las zonas de apoyo con presión, la piel no debe estar lesionada ni ser hipersensible.
- El buen uso de las ortesis depende del estado de los elementos que la forman (cinchas, velcros, textil, etc.) por lo que ha de ser supervisada con periodicidad.
- Observar periódicamente el buen estado de las suelas así como de las articulaciones (en la versión ROM). Las piezas deben estar firmemente alojadas en las posiciones determinadas por el prescriptor. Verifique que no están dobladas, melladas, etc. Téngase máxima precaución al caminar sobre superficies mojadas, heladas, pedregosas, pulidas u otras que pudieran resbalar. No recomendable para pacientes con más de 120 Kg de peso.
- No permita que los niños jueguen con este dispositivo.
- Limpiar periódicamente el producto y mantener una correcta higiene personal.
- El personal sanitario que realice el seguimiento del tratamiento del paciente puede indicar al mismo la idoneidad del producto o la conveniencia de su sustitución, si el producto se ha deteriorado o desgastado.
- No llevar puesta la ortesis durante el baño, ducha, etc.

Instrucciones para una correcta colocación:

En todos los modelos se debe colocar primeramente la funda textil alrededor de la pierna. Retire la funda de la ortesis y ajústela a la pierna mediante las tiras de velcro





de manera que quede cómoda y ajustada. Los modelos W101 y W201 disponen de unas almohadillas condilares adicionales que se pueden posicionar en los maléolos en el interior de la funda para aportar amortiguación en esa zona.

- Asegúrese que el talón queda bien pegado a la parte posterior de la funda textil.
- Abra las cinchas y deslice la pierna en la ortesis.
- Asegúrese que el talón y las pletinas bilaterales están centradas y comience a cerrar las cinchas desde los dedos hasta el tobillo.
- Retire los protectores de los velcros de las pletinas bilaterales para fijar la funda textil y ajuste las cinchas restantes de abajo hacia arriba.

En los modelos W101 y W201

Estos modelos disponen de unas valvas protectoras delanteras y traseras. Antes de cerrar las cinchas, ajuste las valvas sobre la funda para proteger la pierna.

Ajuste de articulación en los modelos ROM (W100R, W100RH)

Advertencia: debe emplear los mismos ajustes en ambas articulaciones. Debe ajustar la articulación antes de colocar el miembro en la ortesis.

- Retire el tornillo de seguridad con ayuda de la llave Allen incluida.
- Gire la tapa de la articulación para dejar a la vista el pasador que regula el ángulo de flexión. Extraiga el pasador, seleccione el ajuste correcto y fíjelo nuevamente.
- Repita el mismo procedimiento con el pasador de ajuste de extensión.
- Gire la tapa de la articulación hasta que la ranura quede en posición vertical y fíjela atornillando el tornillo de seguridad.
- Repita el procedimiento descrito en la articulación del lado opuesto.

Ajuste de funda textil en modelos AIRE (W100H y W100RH):

Advertencia: La funda textil sólo debe inflarse cuando esté correctamente colocada alrededor del miembro lesionado y fijada convenientemente a la parte rígida del Walker. Para ponerla y quitarla debe estar siempre desinflada.

En los modelos AIRE (H) la funda textil es inflable, lo que incrementa la inmovilización del miembro.

INFLADO: Asegúrese que la válvula (botón negro) está cerrada (giro a derecha). Presione la perilla de inflado de color azul integrada en la funda.

DESINFLADO: Abra la válvula girando a izquierda, y presione la funda textil en las zonas infladas para expulsar el aire.



Colocación del protector de dedos (todos los modelos):

- Una vez cerrada y acoplada la funda textil del Walker, es posible colocar un protector de dedos. Se deben soltar las cinchas de velcro de la zona de los dedos del pie (Fig. 1)
- Levantar ligeramente la funda textil del walker en la zona de los dedos e introducir por debajo del textil una parte del protector de dedos, haciendo que el velcro quede pegado en la funda textil (Fig. 2).
- Una vez fijado, doblarlo sobre los dedos y pegar el velcro en la parte superior de la funda textil. (Fig. 3 y 4)
- Una vez colocado el protector, cerrar las cinchas nuevamente.

Mantenimiento del producto – Instrucciones de lavado:

La funda textil puede lavarse a 40° con jabón suave y secarse al aire.



Nota: Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o paciente.



الوصف والاستخدام المتوقع:

جهاز تقويم العظام لتثبيت المفصل الظنبوبي الرسغي. تثبت تام ومرجح للمفصل الظنبوبي الرسغي بما في ذلك القدم والكاحل وربلة الساق، مما يسمح بالمشي الكامل بفضل نعل التوازن. مصمم لتوفير الثبات والدعم والضغط على الكاحل. سهل التكيف. يثبت القدم/الكاحل للتحكم الكامل في فترة الشفاء، إلى جانب التوازن يسهل المشي، وخاصة في مرحلة الخروج. بطانة قابلة للترشح، قابلة للغسل، خالية من اللاتكس. نعل مانع للانزلاق.

الاستطبايات:

الحالات التي يتطلب فيها تثبيت كبير للكاحل مثل: الالتواءات الحادة في الكاحل، والإصابات في الأنسجة الرخوة في ربة الساق، والكسور بسبب الإجهاد في قصبه الساق والشظية، والكسور المستقرة في القدم والكاحل، والكسور القاصية المستقرة لقصبه الساق والشظية، وجراحة وتر العرقوب. تم تصميم هذا المنتج باعتباره مكملاً لمجموعة متنوعة من العلاجات الطبية الشائعة في الأمراض المذكورة سابقاً.

موانع الاستعمال:

في الكسور غير المستقرة بشكل واضح وعند عدم وجود حدود مقبولة للتشوه الزاوي والتدويري.

احتياطات:

- إن الطبيب هو الشخص المؤهل لوصف وتحديد مدة العلاج.
- اقرأ بعناية هذه التعليمات قبل استخدام جهاز التقويم. وإذا كان لديك أي استفسار، قم باستشارة طبيبك أو المحل الذي اقتنيت منه الجهاز.
- يوصى على الأقل أن يتم الوضع الأول لجهاز التقويم جيداً من قبل موظفين مؤهلين (مثل طبيب وفني تقويم العظام وما شابه) أو تحت إشرافهم.
- ومع أن جهاز التقويم ليس للاستخدام مرة واحدة، إلا إنه لمريض واحد. لا تستخدمه مرة ثانية في مرضى آخرين.
- يجب دائماً مراعاة تعليمات الاستخدام العامة والاستطبايات الخاصة التي يصفها الأخصائي.
- يجب أن تتم مراجعة المتابعة تكراراً من قبل الأخصائي.
- إذا لاحظت أي آثار جانبية، فلا بد من إعلام الطبيب على الفور.
- يجب إعلام الأخصائي إذا كان المريض يعاني من أمراض جلدية أو يظهر أي نوع من الحساسية.
- يجب أن يأخذ الأخصائي بعين الاعتبار إمكانية استخدام الكريما الموضعية، إلى جانب استخدام جهاز التقويم.
- في مناطق الدعم بضغطه، لا ينبغي أن يكون الجلد مصاباً أو شديد الحساسية.
- يعتمد حسن استخدام أجهزة التقويم على حالة العناصر التي تتكون منها (الأحزمة ومشابك الفيلكرو والنسيج وغيرها)، بحيث يجب أن تفحص بشكل دوري.
- راقب بشكل دوري الحالة الجيدة للنعل بالإضافة إلى المفاصل (في الإصدار روم ROM). يجب أن يتم تثبيت القطع بإحكام في المواضع التي يحددها الواصف. تحقق من عدم ثنيها أو ثلمها إلخ. توخ الحذر الشديد عند المشي على أسطح مبللة أو جليدية أو صخرية أو مصقولة أو غيرها من الأسطح التي قد تنزلق. لا ينصح به للمرضى الذين يزيد وزنهم عن 120 كغ.
- لا تسمح للأطفال باللعب مع هذا الجهاز.
- نظف بشكل دوري هذا المنتج وحافظ على نظافة شخصية سليمة.
- قد يشير الموظف الصحي الذي يقوم بمتابعة علاج المريض إلى صلاحية هذا المنتج أو ملاءمة بديله، في حال كان المنتج قد تلف أو تآكل.
- لا تلبس جهاز التقويم أثناء الاستحمام وأخذ دوش وما إلى ذلك.

تعليمات لوضع صحيح:

- في جميع الطرازات يجب أولاً وضع الغطاء النسيجي حول الساق. قم بإزالة الغطاء من جهاز التقويم واضبطه بالساق باستخدام مشابك الفيلكرو بحيث يبقى مريحاً ومضبوطاً. تحتوي الطرازات W101 و W201 على وسائد قُمّية إضافية يمكن وضعها على الكعب داخل الغطاء لإضافة امتصاص للصدمات في تلك المنطقة.
- تأكد من أن الكعب يبقى ملتصقاً جيداً بالجزء الخلفي من الغطاء النسيجي.



- افتح الأحزمة ومرر الساق في جهاز التثبيت.
- تأكد من أن الكعب والألواح الجانبية تكون في الوسط وابدأ في إغلاق الأحزمة من الأصابع وحتى الكاحل.
- قم بإزالة واقيات الفيلكرو من الألواح الجانبية لتثبيت الغطاء النسيجي وضبط الأحزمة المتبقية من أسفل إلى الأعلى.

في الطرازات W101-W201

تحتوي هذه الطرازات على صمامات واقية أمامية وخلفية. قبل إغلاق الأحزمة، اضبط الصمامات على الغطاء لحماية الساق.

ضبط المفاصل في الطرازات ROM (W100RH و W100R)

- تحتوي: يجب عليك استخدام نفس التضييقات في كلا المفاصل. يجب ضبط المفاصل قبل وضع الطرف في جهاز التثبيت.
- قم بإزالة برغي الأمان باستخدام مفتاح ألين المرفق مع الجهاز.
 - أدر غطاء المفاصل لكشف المشبك الذي ينظم زاوية الانثناء. انزع المشبك وحدد الضبط الصحيح وثبته من جديد.

- كرر نفس الإجراء باستخدام مشبك ضبط التمديد.
- أدر غطاء المفاصل إلى أن تبقى الفتحة في موضع رأسي ثم قم بتثبيتته عن طريق شد برغي الأمان.
- كرر الإجراء الموضح في مفاصل الجانب المعاكس.

ضبط الغطاء النسيجي في الطرازات AIRE (W100RH و W100H):

تحتوي: لا يجب نفخ الغطاء النسيجي إلا عند وضعه بالشكل الصحيح حول العضو المصاب ومثبت بالشكل المناسب بالجزء الصلب من الـ Walker. لوضعه وإزالته يجب أن يتم إفراغه من الهواء دائماً.



في الطرازات AIRE (H) يكون الغطاء النسيجي قابلاً للنفخ، مما يزيد من ثبات العضو.

النفخ: تأكد من أن الصمام (الزر الأسود) مغلق (تدوير إلى اليمين).
اضغط على مقبض النفخ ذو اللون الأزرق المدمج في الغطاء.
تفريغ النفخ: افتح الصمام عن طريق التدوير إلى اليسار، واضغط على الغطاء النسيجي في المناطق المنفوخة لطرد الهواء.

وضع واقي الأصابع (جميع الطرازات):

- بمجرد إغلاق الغطاء النسيجي للـ Walker وتثبيتته، يمكن وضع واقي الأصابع. ينبغي فك أحزمة الفيلكرو من منطقة أصابع القدم (شكل 1)
- ارفع الغطاء النسيجي للـ Walker قليلاً في منطقة الأصابع وأدخل جزء من واقي الإصبع أسفل الغطاء النسيجي، مع التأكد من لصق الفيلكرو في الغطاء النسيجي (الشكل 2).
- بمجرد التثبيت، قم بطيه على الأصابع والصق الفيلكرو على الجزء العلوي من الغطاء النسيجي. (شكل 3 و 4)
- بمجرد وضع الواقي، أغلق الأحزمة مرة أخرى.

صيانة المنتج - تعليمات الغسل:

يمكن غسل الغطاء النسيجي عند 40 درجة بالصابون الخفيف والتجفيف بالهواء.



ملاحظة: يجب الإبلاغ عن أي حادث يتعلق بالمنتج إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تم تثبيت فيها المستخدم و/أو المريض.





CS

Popis a určené použití:

Ortéza pro fixaci hlezenního kloubu. Výborná a pohodlná fixace hlezenního kloubu včetně chodidla, kotníku a lýtka, umožňující díky kolébkovitému tvaru podrážky dokonalou chůzi. Její design zaručuje stabilitu, oporu a kompresi chodidla. Snadné nastavení. Stabilizuje chodidlo/kotník v zájmu kompletní péče během hojení, ve spojení s kolébkovitou podrážkou usnadňuje chůzi, především ze začátku. Polstrování je prodyšné, lze ho prát a neobsahuje latex. Protiskluzová podrážka.

Indikace:

Situace, ve kterých je žádoucí pevná fixace kotníku, jako například: akutní vymknutí kotníku, poranění měkkých lýtkových tkání, stresové zlomeniny holenní a lýtkové kosti, stabilní zlomeniny chodidla a kotníku, stabilní distální zlomeniny holenní a lýtkové kosti, chirurgická léčba Achillovy šlachy. Tento výrobek je určen jako doplněk k rozmanitým způsobům běžné lékařské léčby výše uvedených patologií.

Kontraindikace:

Zlomeniny, které nejsou prokazatelně stabilní, a v případech, kdy neexistují přijatelné limity úhlové a rotační deformity.

Čemu věnovat pozornost:

- Před použitím ortézy si pečlivě přečtěte tento návod. S případnými nejasnostmi se obraťte na svého lékaře či na místo, kde Vám byla vydána.
- Lékař je osoba způsobilá předepsat léčbu a určit její trvání.
- Doporučujeme, aby nejméně první nasazení ortézy provedl buďto vyškolený personál (lékař, ortopedický pracovník apod.) anebo aby k němu došlo pod jeho dohledem.
- Ortéza sice není určena k jednorázovému použití, zato však pro jednoho jediného pacienta. Nepoužívejte ji opět pro jiné pacienty.
- Je nutno vždy dodržovat všeobecné rady a konkrétní pokyny předepsané lékařem.
- Léčbu by měl často kontrolovat odborný personál.
- Kdyby se objevily vedlejší účinky, je třeba tuto skutečnost neprodleně sdělit lékaři.
- Lékaře je třeba informovat i v případě, že pacient trpí kožními potížemi, nebo pokud by se objevily jakékoli známky přecitlivění.
- Lékař by měl současně s použitím ortézy vzít v potaz případné použití kožních krémů.
- V komprimovaných místech nesmí být pokožka poraněná ani přecitlivělá.
- Správné použití ortézy závisí na stavu prvků, z nichž sestává (popruhy, suché zipy, látky apod.), proto je její stav třeba pravidelně kontrolovat.
- Kontrolujte pravidelně dobrý stav podrážek a kloubů (u verze ROM). Jednotlivé díly musí být pevně umístěny v polohách určených předepisujícím lékařem. Ujistěte se, že nejsou ohnuté, neúplné apod. Buďte nanejvýš opatrní při chůzi po mokřém, zmrzlém, kamenitém, leštěném či jinak klzkém povrchu. Výrobek není doporučen pro pacienty s hmotností nad 120 kg.
- Nedovolte, aby si s touto zdravotní pomůckou hrály děti.
- Výrobek pravidelně čistěte a dodržujte odpovídající osobní hygienu.
- Zdravotnický personál zodpovědný za sledování vývoje léčby pacienta může potvrdit, zda je tento výrobek vhodný, popřípadě navrhnout jeho záměnu, pokud by byl v nevhodném či neodpovídajícím stavu.
- Ortézu nepoužívejte při koupeli, ve sprše apod.

Pokyny pro správné nasazení:

U všech modelů je třeba nejprve na nohu nasadit textilní vložku. Vyjměte ji z ortézy a kolem nohy upravte její nastavení pomocí suchých zipů tak, aby bylo pohodlné a utažené. Modely W101 a W201 disponují doplňkovými polštářky na ochranu kotníku v místě kloubu, které se dají umístit z vnitřku polstrování, aby poskytovali tlumení tlaku.

- Zajistěte, aby se pata pořádně dotýkala zadní stěny textilní vložky.
- Rozepněte popruhy a nohu vsuňte do ortézy.
- Ujistěte se, že jsou patka i oboustranné chrániče kloubu vycentrované a začněte popruhy





postupně upínat od prstů až ke kotníku.

- Sejměte ze suchých zipů na oboustranných chráničích kloubu, aby se textilní vložka zafixovala, a utáhněte zbývající popruhy směrem zdola vzhůru.

U modelů W101-W201

Tyto modely mají přední a zadní ochranné dlahy. Než popruhy sepnete, upravte dlahy na vložce tak, aby chránily nohu.

Nastavení kloubu u modelů ROM (W100R, W100RH)

Upozornění: Na obou kloubech je třeba nastavit tytéž hodnoty. Kloub musíte nastavit ještě než končetinu vložíte do ortézy.

- Pomocí přiloženého inbusového klíče vyjměte pojistný šroubek.
- Otočte kryt kloubu, aby byl vidět kolík omezující úhel flexe. Kolík vyjměte, nastavte požadovanou hodnotu a vsaďte ho zpět.
- Proces zopakujte s kolíkem, který nastavuje extenzi.
- Otočte kryt kloubu, dokud se drážka nedostane do svislé polohy, a pak ho zajistěte pojistným šroubkem.
- Popsaný postup zopakujte i na kloubu na opačné straně.

Nastavení textilní vložky u modelů AIRE (W100H a W100RH):

Upozornění: Textilní vložku nenafukujte dříve, než se řádně nasadí kolem poraněné končetiny a správně upevní k pevné části ortézy Walker. Při nasazování a zouvání musí být vložka vždy vyfouknutá.

U modelů AIRE (H) je textilní vložka nafukovací, což zvyšuje znehybnění končetiny.

NAFOUKNUTÍ: Zkontrolujte, zda je ventil (černý knoflík) uzavřený (pootočit doprava). Stiskněte modrou pumpičku, která je součástí textilní vložky.

VYFOUKNUTÍ: Pootočením doleva ventil otevřete a k vyfouknutí vzduchu stiskněte ty části textilní vložky, které jsou nafouknuté.



Nasazení chrániče prstů (všechny modely):

- Jakmile je textilní vložka ortézy Walker uzavřená a usazená, lze nasadit chránič prstů. Uvolněte popruhy se suchým zipem v oblasti prstů na noze (Obr. 1).
- Mírně nadzvedněte textilní vložku ortézy v oblasti prstů a zasuňte část chrániče prstů pod látku tak, aby se suchý zip přichytil k textilní vložce (Obr. 2).
- Po uchycení chránič ohněte přes prsty a suchý zip uchyťte na horní část textilní vložky (Obr. 3 a 4).
- Jakmile je chránič na svém místě, popruhy opět sepněte.

Údržba výrobku – Pokyny k praní:

Textilní vložku lze prát na 40 °C jemným mýdlem a pak ji nechat vysušit na vzduchu.



Poznámka: Jakýkoli závažný incident související s výrobkem je nutno nahlásit výrobcí a příslušnému orgánu členskému státu, ve kterém uživatel nebo pacient pobývá.





DE

Beschreibung und vorgesehene Nutzung:

Orthese zur Stabilisierung des oberen Sprunggelenks. Perfekte und angenehme Stabilisierung des oberen Sprunggelenks, einschließlich Fuß, Knöchel und Wade, wodurch dank der Plateausohle ein einwandfreies Gehen ermöglicht wird. Entwickelt, um dem Fußgelenk Stabilität, Halt und Kompression zu geben. Leicht anzupassen. Stabilisiert den Fuß/das Fußgelenk für eine vollständige Kontrolle in der Heilungsphase und in Kombination mit dem Plateau erleichtert der Walker das Gehen, insbesondere bei Ihrer Entlassungsphase. Atrungsaktives, waschbares, latexfreies Futter. Rutschfeste Sohle.

Indikationen:

Situationen, in denen eine starke Ruhigstellung des Fußgelenks erwünscht ist, wie z. B. bei akuten Verstauchungen des Fußgelenkes, Verletzungen der Weichgewebe der Wade, Frakturen durch Belastung des Schienbeins und Wadenbeins, stabilen Frakturen des Fußes und Fußgelenks, distalen Frakturen des Schienbeins und Wadenbeins sowie bei einer Operation der Achillessehne. Dieses Produkt ist als eine Ergänzung zu verschiedenen medizinischen Behandlungen für die oben genannten Krankheitssymptome konzipiert.

Gegenanzeigen:

Bei Frakturen, die nicht nachweislich stabil sind, und wenn es keine akzeptablen Grenzen für Winkel- oder Rotationsfehlstellung gibt.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie die Orthese verwenden. Wenn Sie Zweifel haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das Geschäft, in dem Sie die Orthese erworben haben.
- Der Arzt ist die befähigte Person, die die Dauer der Behandlung vorschreibt und entscheidet.
- Es wird empfohlen, dass zumindest beim ersten Mal die Orthese von einer qualifizierten Person (Arzt, Orthopäde etc.) oder unter Aufsicht angelegt wird.
- Es handelt sich zwar nicht um eine Einmal-Orthese, sie sollte jedoch nur von einem einzigen Patienten verwendet werden. Nicht bei anderen Patienten wiederverwenden.
- Die allgemeinen Gebrauchsanweisungen und die spezifischen Indikationen, die der Arzt vorgeschrieben hat, müssen immer beachtet werden.
- Die Behandlung muss vom Arzt regelmäßig überprüft werden.
- Wenn eine Nebenwirkung festgestellt wird, muss dies sofort dem Arzt mitgeteilt werden.
- Der Arzt muss informiert werden, wenn der Patient an Hautreizungen leidet oder jegliche Sensibilisierung auftritt.
- Der Arzt muss die äußere Verwendung von Cremes in Kombination mit der Anwendung der Orthese in Betracht ziehen.
- In den Stützbereichen mit Druck darf die Haut nicht verletzt oder überempfindlich sein.
- Der ordnungsgemäße Nutzung der Orthese hängt vom Zustand der Bestandteile (Gurte, Klettverschlüsse, Textil etc.) ab, aus denen sie sich zusammensetzt. Deswegen muss sie in regelmäßigen Abständen überprüft werden.
- Den einwandfreien Zustand der Sohlen sowie der Gelenke (bei der Version ROM) regelmäßig überprüfen. Die Teile müssen fest in den vom verschreibenden Arzt festgelegten Positionen untergebracht sein. Stellen Sie sicher, dass diese nicht verbogen, eingekerbt etc. sind. Sie müssen äußerst vorsichtig sein, wenn Sie auf nassen, vereisten, steinigen, polierten oder anderen Oberflächen gehen, die rutschig sein können, gehen. Die Orthese ist nicht zu empfehlen für Patienten mit einem Gewicht über 120 kg.
- Kinder dürfen nicht mit der Orthese spielen.
- Das Produkt regelmäßig reinigen und eine korrekte Körperhygiene beibehalten.
- Das ärztliche Personal, das die Behandlung des Patienten verfolgt, kann sowohl die Tauglichkeit des Produkts als auch seinen Ersatz bestimmen, wenn es beschädigt oder verschlissen ist.
- Die Orthese während dem Baden oder Duschen usw. nicht tragen.

Anweisungen für ein ordnungsgemäßes Anbringen:

Bei allen Modellen muss der Textilbezug zuerst um das Bein angelegt werden. Nehmen Sie den Bezug von der Orthese ab und befestigen Sie ihn mit den Klettbindern am Bein, sodass er gut und bequem sitzt. Die Modelle W101 und W201 verfügen über zusätzliche Kondylenpolster,





die an den Knöcheln im Inneren des Bezugs positioniert werden können, um in diesem Bereich für eine Dämpfung zu sorgen.

- Stellen Sie sicher, dass die Ferse richtig an der Hinterseite des Textilbezugs anliegt.
- Öffnen Sie die Riemen und führen Sie das Bein in die Orthese ein.
- Stellen Sie sicher, dass die Ferse und die zweiseitigen Schienen zentriert sind, und beginnen Sie, die Riemen von den Zehen bis zum Fußknöchel zu schließen.
- Den Schutz der Klettverschlüsse von den zweiseitigen Schienen entfernen, um den Textilbezug zu befestigen, und die verbleibenden Riemen von unten nach oben einstellen.

Bei den Modellen W101-W201

Diese Modelle verfügen über vordere und hintere Schutzhülsen. Bevor Sie die Riemen schließen, stellen Sie die Hülsen über den Bezug ein, um das Bein zu schützen.

Gelenkeinstellung bei den Modellen ROM (W100R, W100RH)

Achtung: Es müssen die gleichen Einstellungen an beiden Gelenken angewendet werden. Sie müssen das Gelenk einstellen, bevor Sie die Gliedmaße in die Orthese legen.

- Entfernen Sie die Sicherungsschraube mit dem mitgelieferten Inbusschlüssel.
- Drehen Sie die Abdeckung des Gelenks, um den Stift freizulegen, der den Biegewinkel reguliert. Ziehen Sie den Stift heraus, wählen Sie die richtige Passform und fixieren Sie den Winkel erneut.
- Wiederholen Sie die gleiche Vorgehensweise mit dem Verlängerungspassstift.
- Drehen Sie die Abdeckung des Gelenks, bis sich der Schlitz in der vertikalen Position befindet, und sichern Sie diese, indem die Sicherungsschraube eingeschraubt wird.
- Wiederholen Sie die beschriebene Vorgehensweise am Gelenk auf der gegenüberliegenden Seite.

Einstellung des Textilbezugs bei Modellen AIRE (W100H und W100RH):

Achtung: Der Textilbezug darf nur aufgeblasen werden, wenn er korrekt um das verletzte Bein angelegt und bequem am starren Teil des Walkers befestigt ist. Um ihn an- und ausziehen, muss die Luft immer abgelassen werden.

Bei den Modellen AIRE (H) ist der Textilbezug aufblasbar, was die Ruhigstellung der Gliedmaße erhöht.

AUFBLASEN: Sicherstellen, dass das Ventil (schwarzer Knopf) geschlossen ist (nach rechts gedreht). Den blauen Drehknopf zum Aufblasen drücken, der in dem Bezug integriert ist.

ABLASSEN: Das Ventil durch Drehen nach links öffnen und auf den Textilbezug in den aufgeblasenen Bereichen drücken, um die Luft abzulassen.



Anbringen des Zehenschutzes (alle Modelle):

- Wenn der Textilbezug des Walkers geschlossen und befestigt ist, kann ein Zehenschutz angebracht werden. Sie müssen die Klettverschlussbänder im Bereich der Zehen lösen (Abb. 1).
- Heben Sie den Textilbezug des Walkers im Zehenbereich leicht an und schieben Sie einen Teil des Zehenschutzes unter den Textilbezug; achten Sie dabei darauf, dass der Klettverschluss am Textilbezug haftet (Abb. 2).
- Nach der Fixierung falten Sie ihn über Ihre Zehen und verschließen den Klettverschluss am oberen Teil des Textilbezugs (Abb. 3 und 4).
- Sobald der Schutz angebracht ist, schließen Sie die Riemen wieder.

Produktpflege - Waschanweisungen:

Der Textilbezug kann bei 40 °C mit milder Seife gewaschen und an der Luft getrocknet werden.



Hinweis: Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.





DK

Beskrivelse og brug:

Ortose til immobilisering af talocruralledet. Fortræffelig og bekvem immobilisering af talocruralledet, heri indbefattet fod, ankel og læg, der gør det muligt at gå takket være vippesålen. Udformet til stabilisering, støtte og komprimering af anklen. Nem tilpasning. Stabiliserer fod og ankel for at opnå fuldstændig kontrol i helingsperioden, hvilket sammen med vippesålen gør det nemmere at gå, specielt i den afsluttende fase. Foret er åndbart, vaskbart og latexfrit. Skridsikker sål.

Indikationer:

Situationer med behov for omfattende immobilisering af anklen, som f.eks.: akutte ankelforstuvninger, bløddelsskader i læggen, stressbrud af skinne- og lægben, stabilt brud på fod og ankel, distale brud af skinne- og lægben, operation af akillesenen. Dette produkt er beregnet som et supplement til de forskellige almindeligt anvendte medicinske behandlinger af de førnævnte lidelser.

Kontraindikationer:

I brud, der ikke er påviseligt stabile, og i tilfælde, hvor der ikke er acceptable grænser for vinkel- og rotationsdeformitet.

Forholdsregler:

- Læs omhyggeligt denne anvisning, inden ortosen tages i brug. Hvis du er i tvivl om noget, bedes du kontakte lægen eller forretningen, hvor du købte ortosen.
- Det er kun lægen, som er i stand til at anvise og fastsætte behandlingens varighed.
- Det anbefales, at første tilpasning af ortosen foretages af eller overvåges af kvalificeret personale (læge, bandagist, osv.).
- Selvom ortosen kan bruges flere gange, frarådes det at anvende den til andre brugere. Må ikke bruges af andre brugere.
- Både brugsanvisningen og eventuelle specifikke anvisninger fra lægen skal altid følges.
- Opfølgningen skal kontrolleres ofte af en læge.
- Hvis du oplever nogen form for bivirkninger, bedes du informere din læge omgående.
- Man skal informere lægen, hvis brugeren har hudlidelser eller nogen anden form for forøgelse af følsomheden.
- Lægen bør være opmærksom på eventuel brug af hudcreme samtidig med anvendelse af ortosen.
- I områderne, hvor ortosen støtter ved at øge tryk, må huden ikke tage skade eller blive hypersensibel.
- Ortosens virkning og brugsegenskaber afhænger af tilstanden af dens bestanddele (remme, velcro-bånd, tekstilmaterialer, osv.), og den skal derfor efterses regelmæssigt.
- Kontroller tilstanden af sålerne og bøjninger regelmæssigt (i ROM-version). Alle bestanddelene skal være behørigt placeret i de positioner, der er angivet af henviser. Kontroller, at de ikke er bøjedede, ujævne, osv. Vær yderst forsigtig, når du går på våde, frosne, stenede eller glatte overflader, eller andre former for overflader med glidefare. Anbefales ikke til patienter, der vejer over 120 kg.
- Vask jævnligt produktet og oprethold den personlige hygiejne.
- Sundhedspersonalet, som står for opfølgning af brugerens behandling kan informere brugeren om produktets egnethed eller anbefale udskiftning, hvis produktet er forringet eller slidt.
- Tag ortosen af i forbindelse med badning, brusebad, etc.

Vejlledning i korrekt placering:

For alle modeller gælder det, at stofhylsteret skal placeres omkring benet først. Tag hylsteret af ortosen og tilpas det til benet med Velcro-båndene, så det sidder behageligt og fast. Modelerne W101 og W201 er udstyret med ekstra kondylpuder, der kan placeres på ankelkuderne indvendigt i hylsteret for at give en stødbabsorberende





virkning i dette område.

- Sørg for, at hælen er placeret helt ud i den bagerste ende af stofhylsteret.
- Åbn remmene og sæt benet ind i ortosen.
- Sørg for, at hæl og sideskiner er centreret og luk remmene begyndende ved tærne og op til anklen.
- Fjern beskyttelsen på Velcro-båndene på de dobbeltsidede skinner for at fastgøre stofhylsteret og luk de resterende remme nedefra og op.

På modellerne W101-W201

Disse modeller er forsynet med beskyttende skaller foran og bagpå. Før lukning af remmene tilpasses skallerne omkring hylsteret for at beskytte benet.

Tilpasning af led på ROM-modellerne (W100R, W100RH)

Advarsel: Du bør anvende de samme indstillinger i begge led. Leddet skal tilpasses, før det beskadigede lem placeres i ortosen.

- Fjern sikkerhedsskruen med den medfølgende unbraconøgle.
- Drej dækslet på leddet således, at du kan se stiften, der regulerer bøjningsvinklen. Tag stiften ud, vælg den korrekte indstilling og fastgør den igen.
- Gentag proceduren med den stift, der regulerer udvidelsen.
- Drej dækslet på leddet, indtil rillen er i lodret stilling, og stram det til med den medfølgende unbraconøgle.
- Gentag proceduren i leddet i modsat side.

Tilpasning af stofhylster på AIRE-modellerne (W100H y W100RH):

Advarsel: Stofhylsteret må ikke pustes op før, det er korrekt placeret omkring det beskadigede lem og er behørigt fastgjort i den stive Walkerdel. Hylsteret må ikke være oppustet under af- og påtagning.

Stofhylsteret på AIRE (H)-modellerne er oppusteligt, hvilket giver bedre immobilisering af det beskadigede lem.

OPPUSTNING: Sørg for, at ventilen (sort knap) er lukket (drejning mod højre). Pres det blå oppustningsmundstykke, der sidder i hylsteret.

UDLUKNING AF LUFT: Åbn ventilen ved at dreje den mod venstre og pres stofhylsteret sammen i de oppustede zoner for at lukke luften ud.



Placering af tåbeskyttelse (alle modeller):

- Efter lukning og påsætning af stofhylsteret på Walker, kan der sættes en tåbeskyttelse på. Løsn Velcro-remmene omkring tærne (Fig. 1).
- Løsn stofhylsteret på Walker omkring tærne og sæt delvist tåbeskyttelsen ind under stoffet, således at Velcro-båndene klæber til stofhylsteret (Fig. 2).
- Efter fastgørelse, foldes den hen over tærne, og Velcro-båndene lukkes på oversiden af stofhylsteret (Fig. 3 y 4).
- Efter placering af tåbeskyttelsen, lukkes remmene igen.

Pleje af produktet - vaskeanvisning:

Stofhylsteret kan vaskes med mild sæbe ved 40 °C og skal lufttørres.



Bemærk: Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.





EL

Περιγραφή και προτεινόμενη χρήση:

Κηδεμόνας ακινητοποιητής της ποδοκνημικής άρθρωσης. Τέλεια και άνετη ακινητοποίηση της ποδοκνημικής άρθρωσης που περιλαμβάνει το πόδι, τον αστραγάλο και την κνήμη, επιτρέποντας την πλήρη κίνηση χάρη στη σόλα με κίνηση. Σχεδιασμένος για να χαρίζει σταθερότητα, στήριξη και πίεση στον αστράγαλο. Ευκόλο στην προσαρμογή. Σταθεροποιεί το πόδι/αστράγαλο για πλήρη έλεγχο σε περίοδο ανάρρωσης, σε συνδυασμό με την κίνηση διευκολύνει το περπάτημα, ειδικά όταν βγαίνετε έξω. Επένδυση που αεριζείται, πλένεται, χωρίς λάτεξ. Αντιολισθητική σόλα.

Ενδείξεις:

Σε περιπτώσεις που απαιτείται ακινητοποίηση του αστραγάλου σε μεγάλο βαθμό όπως: σοβαρά διαστρέμματα του αστραγάλου, τραυματισμοί των μαλακών ιστών την κνήμης, κατάγματα λόγω βάρους στην κνήμη και την περόνη, σταθερά κατάγματα του ποδιού και του αστραγάλου, σταθερά κεντρικά κατάγματα της κνήμης και της περόνης, εγχείρηση στον Αχιλλέιο τένοντα. Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί ως εξάρτημα για διάφορες ιατρικές θεραπείες κοινές με τις παραπάνω παθολογίες.

Αντενδείξεις:

Σε κατάγματα που δεν είναι αποδεδειγμένα σταθερά και όταν δεν υπάρχουν αποδεκτά όρια της λεπτής και περιστρεφόμενης παραμόρφωσης.

Προφυλάξεις:

- Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν τη χρήση του κηδεμόνα. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή το κατάστημα από το οποίο τον αγοράσατε.
- Ο γιατρός είναι το αρμόδιο άτομο για να συστήσει και ν' αποφασίσει τη χρονική διάρκεια της θεραπείας.
- Συνιστάται η πρώτη τοποθέτηση τουλάχιστον του κηδεμόνα να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό (γιατρός, τεχνικό-ορθοπεδικό, κλπ) ή υπό την επίβλεψη του.
- Ο κηδεμόνας δεν είναι μόνο μίας χρήσης αλλά είναι για έναν μοναδικό ασθενή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ξανά από άλλους ασθενείς.
- Να ακολουθείτε πάντα πιστά αυτές τις γενικές οδηγίες χρήσης και τις ειδικές οδηγίες που σας έχει υποδείξει ο ειδικός σας.
- Η θεραπεία πρέπει να παρακολουθείται συχνά από το εξειδικευμένο προσωπικό.
- Εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε παρενέργειες ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας.
- Ο ειδικός πρέπει να ενημερωθεί εάν παρουσιαστούν δερματικές αντιδράσεις στον ασθενή ή οποιαδήποτε άλλη μορφή ευαισθησίας.
- Ο ειδικός πρέπει να λάβει υπόψη την πιθανή χρήση κρεμών τοπικής εφαρμογής μαζί με την χρησιμοποίηση του κηδεμόνα.
- Στα σημεία στήριξης με πίεση το δέρμα δεν πρέπει να είναι τραυματισμένο ή υπερευαίσθητο.
- Η καλή χρήση του κηδεμόνα εξαρτάται από την κατάσταση των εξαρτημάτων που τον αποτελούν (μιάνες, βέλκρο, ύφασμα κλπ.) για αυτό το λόγο πρέπει να ελέγχεται περιοδικά.
- Να ελέγχετε τακτικά την καλή κατάσταση στις σόλες καθώς επίσης τις αρθρώσεις (στην έκδοση ROM). Τα κομμάτια πρέπει να τοποθετούνται καλά στις προκαθορισμένες θέσεις του κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε ότι δεν είναι διπλωμένα, χωρίς βλάβες, κλπ. Να προσέχετε ιδιαίτερα όταν περπατάτε πάνω σε επιφάνειες που έχουν βραχεί, παγώσει, με χαλίκι, βερνίκι και άλλες που μπορεί να προκαλέσουν πτώση. Δεν συνιστάται για ασθενείς με βάρος πάνω από 120 Kg.
- Μην επιτρέψετε στα παιδιά να παίζουν με αυτόν τον εξοπλισμό.
- Καθαρίστε περιοδικά το προϊόν και κρατήστε μία σωστή προσωπική υγιεινή.
- Το προσωπικό υγείας που παρακολουθεί την πορεία της θεραπείας του ασθενή μπορεί να του προτείνει το ιδανικό προϊόν ή αν χρειάζεται αντικατάσταση, σε περίπτωση που το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει φθαρεί.
- Μην φοράτε τον κηδεμόνα κατά τη διάρκεια του μπάνιου, του ντους κλπ.

Οδηγίες για τη σωστή τοποθέτηση:

Σε όλα τα μοντέλα πρέπει να τοποθετηθεί πρώτα η υφασμάτινη θήκη γύρω από το πόδι. Απομακρύνετε την θήκη του κηδεμόνα και προσαρμόστε την στο πόδι με τους μιάνες βέλκρο ώστε να είναι άνετη και εφαρμοστή. Τα μοντέλα W101 και W201 διαθέτουν επιπλέον μαξιλαράκια κονδύλου που μπορούν να τοποθετηθούν μέσα από την εσωτερική θήκη για καλύτερη προστασία σε εκείνη την





περιοχή.

- Ελέγξτε ότι η φτέρνα είναι καλά κολλημένη στην πίσω πλευρά της υφασμάτινης θήκης.
- Ανοίξτε τους μάντες και σύρετε το πόδι στον κηδεμόνα.
- Ελέγξτε ότι η φτέρνα και οι πλαϊνές πλάκες βρίσκονται στο κέντρο και αρχίστε να κλείνετε τους μάντες από τα δάχτυλα έως τον αστράγαλο.
- Απομακρύνετε την προστασία από τα βέλκρο των πλακών στις δύο πλευρές για να στερεώσετε την υφασμάτινη θήκη και να προσαρμόσετε τους υπόλοιπους μάντες από κάτω προς τα πάνω.

Στα μοντέλα W101-W201

Αυτά τα μοντέλα διαθέτουν προστατευτικά κατάκια μπροστά και πίσω. Προτού κλείσετε τους μάντες, ρυθμίστε τα κέλυφοι πάνω στη θήκη για την προστασία του ποδιού.

Ρύθμιση της άρθρωσης στα μοντέλα ROM (W100R, W100RH)

Προειδοποίηση: Πρέπει να εφαρμόσετε τις ίδιες ρυθμίσεις και στις δύο αρθρώσεις. Πρέπει να ρυθμίσετε την άρθρωση προτού τοποθετήσετε το μέλος στον κηδεμόνα.

- Απομακρύνετε τη βίδα ασφαλείας με τη βοήθεια του κλειδιού Άλεν που περιλαμβάνεται.
- Γυρίστε το καπάκι της άρθρωσης για να είναι ορατό το θυλάκι που ρυθμίζει τη γωνία της κάμψης. Απομακρύνετε το θυλάκι, επιλέξτε τη σωστή ρύθμιση και στερεώστε το ξανά.
- Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία με το θυλάκι της ρύθμισης για την επέκταση.
- Γυρίστε το καπάκι της άρθρωσης μέχρι η σχισμή να μείνει σε κάθετη θέση και στερεώστε το σφίγγοντας τη βίδα ασφαλείας.
- Επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία στην άρθρωση της αντίθετης πλευράς.



Ρύθμιση της υφασμάτινης θήκης στα μοντέλα AIRE (W100H και W100RH):

Προειδοποίηση: Η υφασμάτινη θήκη πρέπει να φουσκώσει όταν έχει τοποθετηθεί σωστά γύρω από το τραυματισμένο μέρος και στερεωθεί σωστά στο άκαμπο τμήμα του Walker. Για να την τοποθετήσετε και να την απομακρύνετε πρέπει να είναι ξεφούσκωτη.

Στα μοντέλα AIRE (H) η υφασμάτινη θήκη είναι φουσκωτή, το οποίο αυξάνει την ακινησία του μέλους. ΦΟΥΣΚΩΜΑ: Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα (μαύρο κουμπί) είναι κλειστή (στροφή προς τα δεξιά). Πιέστε το κουμπί του φουσκώματος με μπλε χρώμα μέσα στην θήκη.

ΞΕΦΟΥΣΚΩΜΑ: Ανοίξτε τη βαλβίδα περιστρέφοντας προς τα αριστερά και πιέστε την θήκη στις φουσκωμένες περιοχές για να απομακρύνετε τον αέρα.

Τοποθέτηση της προστασίας δαχτύλων (όλα τα μοντέλα):

- Μόλις κλείσει και στερεωθεί η υφασμάτινη θήκη του Walker, μπορείτε να τοποθετήσετε μία προστασία δαχτύλων. Πρέπει να ανοίξετε τους μάντες βέλκρο στην περιοχή των δαχτύλων του ποδιού (Εικ. 1).
- Σηκώστε ελαφρά την υφασμάτινη θήκη του walker στην περιοχή των δαχτύλων και εισάγετε κάτω από το ύφασμα ένα μέρος της προστασίας δαχτύλων, έτσι ώστε το βέλκρο να κολληθεί στην υφασμάτινη θήκη (Εικ. 2).
- Μόλις στερεωθεί, διπλώστε την πάνω στα δάχτυλα και κολλήστε το βέλκρο στην πάνω πλευρά της υφασμάτινης θήκης (Εικ. 3 και 4).
- Μόλις τοποθετηθεί το προστατευτικό, κλείστε ξανά τους μάντες.

Φροντίδα του προϊόντος - Οδηγίες πλύσης:

Η υφασμάτινη θήκη μπορεί να πλυθεί στους 40 °C με ήπιο σαπούνι και να στεγνώσει σε φυσικό αέρα.



Σημείωση: Πρέπει να ενημερώσετε τον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ασθενής για οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που συνδέεται με το προϊόν.





ENG

Description and intended use:

Upper ankle joint immobilising orthosis. Full and comfortable immobilisation of the upper ankle joint including the foot, ankle and calf, enabling unlimited walking thanks to its rocker sole. Designed to provide stability, support and compression to the ankle. Easy to fit. Stabilises the foot/ankle for complete control during the healing period, and, combined with the rocker sole, it makes walking easier, especially in the exit phase. Breathable, washable, latex-free lining. Non-slip sole.

Indications:

Situations where a high ankle immobilisation is required as: acute ankle sprains, lesions on the soft calf tissues, fractures caused by stress to tibia and fibula, stable fractures of foot and ankle, stable distal fractures of tibia and fibula, surgery of Achilles tendon. This product has been designed as a complement to the variety of common medical treatments for the mentioned pathologies. The prescription and duration of the treatment will be always determined by the doctor.

Contraindications:

The use of this product is recommended only when the fracture is proven to be stable and has acceptable limits of angular and rotational deformity.

Precautions:

- Read these instructions carefully before using the orthosis. If you have any questions, consult your doctor or the shop where you purchased it.
- Only a doctor is qualified to prescribe the orthosis and determine the duration of treatment.
- The first fitting of the orthosis should be carried out either by qualified personnel (doctor, orthopaedic technician, etc.) or under their supervision.
- Although the orthosis is not for single use, it should only be used by one patient. The product should not be reused by other patients.
- The general instructions of use and specific indications determined by the doctor should always be followed.
- Treatment with the orthosis should be regularly monitored by your doctor.
- If any side effects are experienced, your doctor should immediately be informed.
- Your doctor should be informed if a skin condition appears or any type of sensitisation occurs.
- Your doctor might consider the use of topical creams in conjunction with the orthosis.
- In areas of support where pressure is applied, the skin should not be damaged or hypersensitive.
- For the orthosis to function properly, its components (straps, Velcros, fabric, etc.) must be regularly checked to make sure they are in good condition.
- Regularly check the condition of the soles and the joints (in the ROM version). The pieces must be firmly housed in the positions determined by the prescriber. Check that they are not folded, damaged, etc. Be extremely careful when walking on wet, icy, stony, polished or other slippery surfaces. Not recommended for patients who weigh more than 120 kg.
- Do not let children play with this device.
- Clean the product regularly and maintain proper hygiene.
- The medical staff responsible for monitoring treatment may explain the suitability of the product to the patient or suggest its replacement if it is damaged or worn.
- Do not wear the orthosis while having a bath, shower, etc.

Instructions for proper fitting:

For all models, the fabric liner must first be placed around the leg. Remove the fabric liner from the boot walker and fasten it to the leg using the Velcro straps so that it fits snugly and comfortably. The W101 and W201 models have additional condyle





pads that can be positioned on the malleoli inside the liner to provide cushioning in that area.

- Make sure that the heel is well positioned against the back of the fabric liner.
- Open the straps and slide the leg into the walker.
- Make sure that the heel and bilateral uprights are centred and start closing the straps from the toes to the ankle.
- Remove the Velcro Protectors from the bilateral uprights to secure the fabric liner and adjust the remaining straps from bottom to top.

For the W101-W201 models

These models are fitted with protective front and rear flaps. Before fastening the straps, tighten the flaps over the fabric liner to protect the leg.

Joint adjustment on ROM models (W100R, W100RH)

Warning: You must use the same adjustments on both joints. The joint must be adjusted before the limb is placed into the walker.

- Remove the locking screw using the Allen key provided.
- Rotate the joint cover to expose the pin that adjusts the bending angle. Remove the pin, select the correct setting and refasten.
- Repeat the same procedure with the extension adjustment pin.
- Rotate the joint cover until the slot is vertical and secure it by screwing in the locking screw.
- Repeat the same procedure for the joint on the opposite side.

Fabric liner adjustment on AIRE models (W100H and W100RH):

Warning: The fabric liner should only be inflated when it is correctly positioned around the injured limb and properly attached to the rigid part of the Walker. It must always be deflated whenever putting it on and taking it off.

In AIRE (H) models the fabric liner is inflatable, which increases the immobilisation of the limb.

INFLATED: Make sure the valve (black button) is closed (turned clockwise). Press the blue inflation knob built into the liner.

DEFLATED: Open the valve by turning it anticlockwise, and then press down on the inflated areas of the fabric liner to expel the air.



Positioning of the toe protector (all models):

- Once the fabric liner of the Walker is closed and secured, it is possible to attach a toe protector. The Velcro straps in the toe area must be loosened (Fig. 1).
- Slightly lift the fabric liner of the Walker in the toe area and insert a part of the toe protector underneath the fabric, making sure that the Velcro is stuck to the fabric liner (Fig. 2).
- Once secured, fold it over your fingers and stick the Velcro to the top of the fabric liner (Fig. 3 and 4).
- Once the protector is in place, close the straps again.

Product maintenance - washing instructions:

The fabric liner can be washed at 40 °C with mild soap and then air-dried.



Note: Any serious incident involving the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is located.





FI

Kuvaus ja käyttöaihe:

Sääriiluun ja nilkan välisen nivelen immobilisointiin tarkoitettu ortoosi. Sääriiluun ja nilkan välisen nivelen täydellinen ja käyttömukava immobilisointi, joka kattaa jalkaterän, nilkan ja pohkeen ja mahdollistaa täydellisen kävelyn keinuivan pohjansa ansiosta. Suunniteltu nilkan vakauttamiseen, tukemiseen ja puristamiseen. Helposti mukautettava. Vakauttaa jalkaterän/nilkan niiden täydellistä hallintaa varten toipumisaikana, keinuva pohja helpottaa kävelyä erityisesti lähtövaiheessa. Hengittävä ja pestävä vuori, ei sisällä lateksia. Liukumista estävä pohja.

Käyttöaiheet:

Tilanteisiin, joissa vaaditaan nilkan voimakasta immobilisaatiota kuten äkillinen nilkan nyrjähdys, pohkeen pehmytkudoksen vammat, sääri- ja pohjeluun rasitusmurtumat, jalan ja nilkan vakaat murtumat, sääri- ja pohjeluun distaaliset vakaat murtumat, akillesjänteen leikkaus. Tämä tuote on tarkoitettu täydentämään edellämainituille vammoille tarkoitettujen yhteisten lääketieteellisten hoitotoimenpiteiden kirjoa.

Vasta-aiheet:

Murtumiin, jotka eivät todistetusti ole vakaita ja silloin kun ei ole hyväksyttäviä kulma- ja kiertoliikkeen rajoja.

Varotoimet:

- Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen ortoosin käyttöä. Jos sinulla on epäilyksiä, ota yhteyttä lääkäriisi tai laitokseen, josta ostit apuvälineen.
- Hoidon aloittamisesta ja sen kestosta päättää lääkäri.
- Suositellaan ainakin ensimmäisellä kerralla ortoosin asettamista hoitavan terveydenhuollon ammattilaisen (lääkäri, apuvälineteknikko jne.) toimesta tai valvonnassa.
- Vaikka ortoosi ei ole kertakäyttöinen, se on tarkoitettu vain yhdelle käyttäjälle. Älä käytä uudelleen muille potilaille.
- Noudata aina yleisiä käyttöohjeita ja lääkärin määräämiä erityisohjeita.
- Lääkärin on tarkistettava seuranta säännöllisesti.
- Jos havaitaan jokin haittavaikutus, ilmoita siitä välittömästi lääkärille.
- Lääkärille pitää ilmoittaa, jos potilaalla havaitaan ihosairauksia tai jos aiheutuu herkistymistä.
- Lääkärin pitää ottaa huomioon mahdollisuus käyttää ihovoiteita ortoosin käytön yhteydessä.
- Paineen alaisten kohtien iho ei saa olla vaurioitunutta eikä yliherkkää.
- Ortoosin oikea käyttö riippuu sen osien kunnosta (nauhat, tarranauhat, tekstiiliosat jne.), joten se tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Tarkista säännöllisesti pohjien sekä nivelosien kunto (ROM-versiossa). Osien tulee olla lujaсти paikoillaan ortoosin määränneen lääkärin asettamissa asennoissa. Tarkista, että siinä ei ole taitoksia, koloja jne. Ole erittäin varovainen kävellessäsi märillä, jäätyneillä, kivisillä, kiillotetuilla tai muuten liukkailla pinnoilla. Ei suositella yli 120 kiloa painaville potilaille.
- Lapset eivät saa leikkiä tällä apuvälineellä.
- Puhdista tuote ajoittain ja pidä huolta henkilökohtaisesta hygieniasta.
- Hoidon seurannasta vastaava hoitohenkilökunta voi ilmoittaa sen sopivuudesta tai vaihtamisen tarpeellisuudesta, jos tuote on huonossa kunnossa tai käyttökelvoton.
- Älä käytä ortoosia kylvyin, suihkun jne. aikana.

Ohjeet tuotteen oikeaa asettamista varten:

Kaikkissa malleissa tulee asettaa ensin tekstiilivuori säären ympärille. Vedä vuori ulos ortoosista ja sovita se säären päälle tarranauhojen avulla niin, että se istuu hyvin ja mukavasti. Malleissa W101 ja W201 on nivelnastoja varten ylimääräiset pehmustetyyny, jotka voidaan asettaa kehräsluiden kohdalle vuorikankaan sisäpuolelle tuomaan lisämukavuutta tälle alueelle.





- Varmista, että kantapää jää kunnolla tekstiilivuori takaosaan kiinni.
- Avaa nauhat ja aseta jalka ortoosiin.
- Varmistu, että kantapää ja sivulastat ovat keskellä ja aloita nauhojen kiinnittäminen varpaista nilkkaan asti.
- Irrota tarranauhojen suojukset sivulastoista kiinnittääksesi tekstiilivuurin ja säädä nauhoja alhaalta ylöspäin.

Malleissa W101-W201

Näissä malleissa on etu- ja takasuojaläpät. Säädä läppiä vuoren päälle ennen nauhojen sulkemista säären suojaamiseksi.

Nivelosien säätö malleissa ROM (W100R, W100RH)

Varoitus: Molemmissa nivelosissa on käytettävä samoja säätöjä. Säädä nivelosat ennen säären asettamista ortoosiin.

- Irrota turvaruuvi mukana tulevalla kuusiokoloavaimella.
- Kierrä nivelosan suojusta niin, että fleksiokulmaa säätelevä tappi näkyy. Vedä tappi pois, valitse oikea asetus ja kiinnitä se uudelleen.
- Toista sama menettely ekstensiosäädön tapin kanssa.
- Käännä nivelosan suojusta, kunnes kolo jää pystyasentoon ja kiinnitä se kiertämällä turvaruuvia.
- Toista kuvattu menettely vastakkaisen puolen nivelosalle.

Tekstiilivuoren säätö malleissa AIRE (W100H y W100RH):

Varoitus: Tekstiilivuori tulee täyttää vasta, kun se on asetettu oikein vahingoittuneen jäsenen ympärille ja kiinnitetty asiaankuuluvasti Walkerin jäykälle puolelle. Puettaessa ja riisuttaessa sen tulee aina olla tyhjennetty ilmasta.

Malleissa AIRE (H) tekstiilivuori on ilmatäytettävä, mikä lisää jäsenen immobilisaatiota.

ILMATÄYTETTY: Varmistu, että läppä (musta nappi) on kiinni (käännettyä oikealle). Paina vaaleansinistä puhallusnuppia, joka on kiinni tekstiilivuurissa.

TYHJENNETTY: Avaa läppä kiertämällä vasempaan ja paina tekstiilivuuria ilmatäytetyillä alueilla päästääkseen ilman pois.



Varvassuojuksen asetus (kaikki mallit):

- Kun Walkerin tekstiilivuori on suljettu ja kiinnitetty, siihen voi asettaa varvassuojuksen. Irrota tarranauhat varpaiden alueella (Kuva 1).
- Nosta kevyesti Walkerin tekstiilivuorta varpaiden alueella ja aseta tekstiiliin alle osa varvassuojusta niin, että tarranauha jää kiinni tekstiilivuurin (Kuva 2).
- Kun se on kiinnitetty, taita se kaksin kerroin varpaiden päälle ja paina tarranauha kiinni tekstiilivuurin yläosaan (Kuvat 3 ja 4).
- Kun suojus on asetettu, sulje nauhat uudelleen.

Tuotteen huolto - pesuohjeet:

Tekstiilivuori voidaan pestä 40 °C asteessa miedolla saippualla ja antaa kuivua vapaasti.



Huomioi! Kaikki vakavat tuotteeseen liittyvät tapahtumat tulee ilmoittaa valmistajalle, sekä käyttäjän ja/tai potilaan sijainnin mukaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.





FR

Description et utilisation prévue:

Prothèse immobilisante de l'articulation tibio-tarsienne. Parfaite et confortable immobilisation de l'articulation tibio-tarsienne, y compris le pied, la cheville et le mollet, en permettant la marche complète grâce à sa semelle courbe. Conçue pour donner stabilité, support et compression à la cheville. Faciles à adapter. Stabilise le pied/la cheville pour un contrôle complet en période de récupération, en combinaison avec la courbure de la semelle qui facilite la marche, spécialement en phase de sortie. Rembourrage aéré, lavable, sans latex. Semelle antidérapante.

Indications:

Situation qui requiert une grande immobilisation de la cheville comme: foulures aiguës de cheville, lésions sur les tissus mous du mollet, fractures par stress du tibia et péroné, fractures stables du pied et la cheville, fractures distales stables du tibia et péroné, chirurgie du tendon d'Achilles. Ce produit a été développé comme complément à la variété de traitements médicaux communs aux pathologies citées antérieurement. La prescription et durée du traitement la déterminera toujours le médecin.

Contre-indications:

Ce produit est seulement recommandé pour les fractures démontrées stables et avec des limites acceptables de difformité angulaire et rotationnelle.

Précautions:

- Lisez avec soin ces instructions avant d'utiliser l'orthèse. En cas de doute, consultez votre médecin ou l'établissement auprès duquel vous avez effectué votre achat.
- Seul le médecin est autorisé à prescrire et décider de la durée du traitement.
- Il est recommandé que la première mise en place de l'orthèse soit réalisée par du personnel qualifié (médecin, technicien orthopédiste, etc.) ou sous supervision.
- Bien que l'orthèse ne soit pas à usage unique, elle n'est destinée qu'à un seul patient. Ne pas réutiliser avec d'autres patients.
- Les instructions d'utilisation générales ainsi que les indications particulières prescrites par le médecin devront toujours être respectées.
- Le suivi devra être révisé périodiquement par le médecin.
- Au cas où vous observeriez un quelconque effet secondaire, vous devrez immédiatement en informer le médecin.
- Le médecin devra être informé si le patient souffre d'affections cutanées ou d'une forme quelconque de sensibilisation.
- Le médecin devra tenir compte du possible emploi de crèmes à usage local, avec l'utilisation de l'orthèse.
- Sur les zones d'appui avec pression, la peau ne doit présenter aucune lésion ni aucun signe d'hypersensibilité.
- La bonne utilisation des orthèses dépend de l'état des éléments qui les composent (sangles, velcros, textile, etc.) et elles doivent donc être contrôlées régulièrement.
- Il est recommandé de vérifier régulièrement que les semelles et les articulations (version ROM) sont en bon état. Les pièces doivent être fermement mises en place sur les positions préconisées par la personne ayant prescrit le produit. Assurez-vous qu'elles ne sont pas tordues, fissurées, etc. Soyez prudent au moment de marcher sur des surfaces mouillées, gelées, pierreuses, polies ou tout autre surface glissante. Non recommandé chez les patients de plus de 120 kg.
- Ne laissez pas les enfants jouer avec ce dispositif.
- Nettoyez le produit de manière périodique et maintenez une bonne hygiène personnelle.
- Le personnel sanitaire, chargé du suivi du traitement du patient, peut lui indiquer l'adéquation du produit ou la convenance de son remplacement, si le produit est abîmé ou usé.
- Ne portez pas l'orthèse pendant le bain, la douche, etc.

Instructions pour une mise en place correcte:

Pour tous les modèles, il faut tout d'abord poser la housse textile autour de la jambe. Retirez la housse de l'orthèse et adaptez-la à la jambe grâce aux bandes de velcro, en veillant à





ce qu'elle soit confortable et correctement ajustée. Les modèles W101 et W201 disposent de coussinets condyliens supplémentaires qui peuvent se placer sur les malléoles, à l'intérieur de la housse afin de fournir un système d'amortissement à cette zone.

- Assurez-vous que le talon soit bien collé à la partie postérieure de la housse textile.
- Ouvrez les sangles et faites glisser la jambe dans l'orthèse.
- Assurez-vous que le talon et les platines bilatérales soient centrés et commencez à fermer les sangles depuis les orteils vers la cheville.
- Retirez les protecteurs des velcros des platines bilatérales pour fixer la housse textile, puis ajustez les autres sangles de bas en haut.

Sur les modèles W101-W201

Ces modèles disposent de plaques de protection avant et arrière. Avant de refermer les sangles, ajuster les plaques sur la housse pour protéger la jambe.

Réglage de l'articulation sur les modèles ROM (W100R, W100RH)

Avertissement : Il faut utiliser les mêmes réglages sur les deux articulations. L'articulation doit être réglée avant de placer le membre dans l'orthèse.

- Retirer la vis de sécurité à l'aide de la clef Allen incluse.
- Faites tourner le couvercle de l'articulation pour laisser à vue le passeur de régulation de l'angle de flexion. Extrayez le passeur, sélectionnez le réglage correct et fixez-le à nouveau.
- Répétez la même opération avec le passeur de réglage d'extension.
- Faites tourner le couvercle de l'articulation jusqu'à ce que la rainure soit en position verticale et fixez-la en vissant la vis de sécurité.
- Répétez la procédure décrite pour l'articulation du côté opposé.

Réglage de la housse textile sur les modèles AIRE (W100R, W100RH) :

Avertissement : La housse textile ne doit être gonflée que lorsqu'elle est correctement placée autour du membre blessé et convenablement fixée à la partie rigide du Walker. Pour la placer et la retirer, elle doit toujours être dégonflée.

Sur les modèles AIRE (H), la housse textile est gonflable, ce qui augmente l'immobilisation du membre.

GONFLAGE : Assurez-vous que la valve (goupille noire) est fermée (tournée vers la droite). Appuyez sur la poire de gonflage bleue intégrée sur la housse.

DÉGONFLAGE : Ouvrez la valve en tournant vers la gauche, puis appuyez sur les zones gonflées de la housse textile pour expulser l'air contenu.



Pose de la protection d'orteils (sur tous les modèles):

- Une fois que la housse textile du Walker est fermée et accouplée, il est possible de rajouter un protecteur d'orteil. Ouvrez les sangles de velcro de la zone des orteils (Fig. 1).
- Soulevez légèrement la housse textile du Walker de la zone des orteils et introduisez une partie du protecteur d'orteils en dessous du textile, en veillant à ce que le velcro reste collé sur la housse textile (Fig. 2).
- Une fois fixé, pliez-le sur les orteils et collez le velcro de la partie supérieure de la housse textile (Fig. 3 et 4).
- Une fois que le protecteur a été placé, fermez les sangles à nouveau.

Entretien du produit - Instructions de lavage:

La housse textile peut être lavée à 40 °C avec du savon doux et séchée à l'air.



Remarque : Tout incident grave associé au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur ou le patient.





HR

Opis i namjena:

Imobilizacijska ortoza za tibiotarzalni zglob. Savršena i udobna imobilizacija tibiotaralnog zgloba, uključujući stopalo, gležanj i list, omogućujući puni hod zahvaljujući uzdužno zaobljenom potplatu. Oblikovana je za postizanje stabilnosti, potpore i kompresije na gležnju. Lako se podešava. Stabilizira stopalo/gležanj i omogućuje potpunu kontrolu u razdoblju liječenja, a u kombinaciji s potplatom olakšava hodanje, posebno u izlaznoj fazi. Prozračna i periva podstava bez lateksa. Protuklizni potplat.

Indikacije:

Situacije u kojima je potrebna jaka imobilizacija gležnja, kao što su: jaka uganuća gležnja, ozljede mekih tkiva na listu noge, lomovi goljenične i lisne kosti zbog naprezanja, stabilni lomovi stopala i gležnja, stabilni distalni lomovi goljenične i lisne kosti, kirurški zahvat na petnoj tetivi. Ovaj proizvod je namijenjen kao dopuna raznim uobičajenim medicinskim postupcima za navedene patologije.

Kontraindikacije:

Kod lomova za koje nije moguće potvrditi stabilnost i kada nema prihvatljivih granica kutne i rotacijske deformacije.

Mjere opreza:

- Pažljivo pročitajte ove upute prije korištenja ortoze. Ako imate ikakvih nedoumica, zatražite savjet liječnika ili ustanove gdje ste nabavili ortozu.
- Liječnik je osoba kompetentna za propisivanje i odlučivanje o trajanju liječenja.
- Preporučuje se da barem prvo postavljanje ortoze obavi bilo kvalificirani djelatnik (liječnik, ortopedski tehničar, itd.) ili osoba pod njegovim nadzorom.
- Lako je ortoza namijenjena za višekratnu upotrebu, namijenjena je samo za jednog pacijenta. Ne smije se koristiti na drugim pacijentima.
- Uvijek je potrebno pridržavati se ovih općenitih uputa za upotrebu i konkretnih indikacija koje je propisao liječnik.
- Kvalificirano osoblje mora često provjeravati liječenje.
- Ako se primijeti bilo kakav sekundarni učinak, odmah obavijestite liječnika o tome.
- Potrebno je obavijestiti liječnika ako pacijent boluje od kožnih bolesti ili ako se pojavi bilo kakav oblik nadraženosti kože.
- Liječnik mora voditi računa o mogućoj upotrebi topikalnih krema uz upotrebu ortoze.
- Na mjestima gdje se ortoza oslanja na tijelo, koža ne smije biti ozlijeđena niti nadražena.
- Pravilna upotreba ortoze ovisi o stanju elemenata od kojih je sastavljena (trake, kopče na čičak, tekstil, itd.), zbog čega ju treba redovito pregledavati.
- Redovito provjeravajte jesu li potplati i zglobovi u dobrom stanju (na verziji ROM). Dijelovi moraju biti čvrsto postavljeni na položaje koje je odredio liječnik koji je propisao terapiju. Provjerite da dijelovi nisu savinuti, oštećeni, itd. Budite maksimalno pažljivi kada hodate po vlažnim, zaleđenim, kamenim ili poliranim površinama ili drugim skliskim površinama. Nije preporučljivo za pacijente tjelesne težine veće od 120 kg.
- Nemojte dozvoliti da se djeca igraju s ovim uređajem.
- Redovito čistite proizvod i održavajte pravilnu osobnu higijenu.
- Zdravstveno osoblje koje provodi liječenje može obavijestiti pacijenta je li proizvod ispravan ili ga je potrebno zamijeniti ako se oštetio ili istrošio.
- Nemojte nositi ortozu prilikom tuširanja, kupanja u kadi, itd.

Upute za pravilno postavljanje:

Na svim modelima se prvo mora oko noge postaviti platnena podstava. Izvucite podstavu iz ortoze i prilagodite ju nozi pomoću traka na čičak tako da bude udobna i prilagođena. Modeli W101 i W201 imaju dodatne kondilarne jastučice koji se mogu postaviti na maleole unutar podstave radi zaštite tog dijela.





- Pazite da peta bude dobro pričvršćena za stražnji dio platnene podstave.
- Otkopčajte trake i umetnite nogu u ortozu.
- Pazite da peta i dvostrani učvršćivači budu centrirani i počnite zatvarati trake od prstiju prema gležnju.
- Uklonite štitnike sa čičaka na dvostranim učvršćivačima da biste pričvrstili platnenu podstavu i podesite ostale trake odozdo prema gore.

Na modelima W101-W201

Ovi modeli imaju zaštitne plohe srijeda i straga. Prije zakopčavanja traka, podesite plohe na podstavu tako da zaštitite nogu.

Podešavanje zgloba na modelima ROM (W100R, W100RH)

Upozorenje: Na oba zgloba treba načiniti ista podešavanja. Zglob se mora podesiti prije stavljanja noge u ortožu.

- Izvadite sigurnosni vijak pomoću priloženog imbus ključa.
- Zakrenite pokrov zgloba da biste otkrili vijak kojim se regulira kut savijanja. Izvucite vijak, odaberite željeno podešenje i ponovo ga učvrstite.
- Ponovite postupak s vijkom za podešavanje produžetka.
- Zakrenite pokrov zgloba dok utor ne bude u okomitom položaju i učvrstite ga zavrtanjem sigurnosnog vijka.
- Ponovite opisani postupak sa zglobom na suprotnoj strani.

Podešavanje platnene podstave na modelima AIRE (W100H i W100RH):

Upozorenje: Platnena podstava se smije napuhati samo nakon što se pravilno postavi oko ozlijeđenog ekstremiteta i pravilno učvrsti za kruti dio ortože Walker. Prilikom stavljanja i skidanja uvijek mora biti ispuhana.

Na modelima AIRE (H), platnena podstava se može napuhati, čime se povećava imobilizacija uda.

NAPUHANJE: Provrjerite je li ventil (crni gumb) zatvoren (zakretanje udesno). Pritisnite plavi gumb za napuhavanje ušiven u podstavu.

ISPUHANJE: Otvorite ventil zakretanjem ulijevo i pritisnite platnenu podstavu u napuhanim dijelovima da biste izbacili zrak.



Postavljanje štitnika za prste (svi modeli):

- Nakon zatvaranja i spajanja platnene podstave ortože Walker, može se postaviti štitićnik za prste. Trake na čičak se moraju otpustiti u zoni nožnih prstiju (Sl. 1).
- Malo podignite platnenu podstavu ortože Walker u zoni prstiju i uvedite dio štitićnika za prste ispod platna, tako da se čičak zalijepi za platnenu podstavu (Sl. 2).
- Kada se pričvrsti, presavinute ju iznad prstiju i zalijepite čičak na gornji dio platnene podstave (Sl. 3 i 4).
- Kada postavite štitićnik, ponovo zakopčajte trake.

Održavanje proizvoda - upute za pranje:

Platnena podstava se može prati na 40 °C s blagim sapunom te osušiti na zraku.



Napomena: Svaki ozbiljan incident vezan uz proizvod mora se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i / ili pacijent imaju prebivalište.





HU

Leírás és tervezett alkalmazás:

Ortézis a tibiotarsalis ízület rögzítésére. Tökéletesen és kényelmesen rögzíti a tibiotarsalis ízületet – a lábfejet, a bokát és az alsó lábszárat is beleértve –, és a billenő talpnak köszönhetően teljes mértékben lehetővé teszi a járást. Kialakításának köszönhetően stabilizálást, támaszt és kompressziót biztosít a bokának. Könnyen adaptálható. A gyógyulás során stabilizálja a lábfejet/bokát, a billenő talpnak köszönhetően pedig a felépülési időszak végén megkönnyíti a járást. Légáteresztő, mosható, latexmentes bélés. Csúszásmentes talp.

Javallatok:

A boka fokozott immobilizációját igénylő helyzetekben, például: akut bokarándulások, a lábszár lágy szöveteinek sérülései, a sípcsont és a szárkapocscsont törései, a lábfej és a boka stabil törései, a sípcsont és a szárkapocscsont stabil distalis törései és az Achilles-in műtétje esetén. Ez a termék a fent felsorolt betegségeknél általánosan alkalmazott orvosi kezelések kiegészítőjeként szolgál.

Ellenjavallatok:

Nem bizonyítottan stabil törések esetében, vagy a rotációs és szögtorzulás elfogatható határértékei hiányában.

Óvintézkedések:

- Az ortézis használata előtt figyelmesen olvassa el az alábbi utasításokat. Ha kérdése merül fel, keresse fel orvosát vagy az intézményt, ahol az eszközt vásárolta.
- Az ortézis felírására az orvos jogosult, és a kezelés időtartamáról is ő dönt.
- Ajánlott, hogy az ortézis első felhelyezését szakképzett személy (orvos, ortopédiai technikus stb.) végezze vagy vizsgálja felül.
- Bár az ortézis nem egyszeri használatra való, csak egy páciens használhatja. Más pácienseken használni nem szabad.
- Mindig tartsa be az általános használati utasításokat és kezelőorvosa külön utasításait.
- Az eszköz használata szakember általi rendszeres felülvizsgálatot igényel.
- Ha bármilyen mellékhatást észlel, erről azonnal tájékoztassa orvosát.
- A kezelőorvost tájékoztatni kell, ha a páciens bőrtünetet észlel vagy valamilyen érzékenység lép fel.
- Az orvosnak figyelembe kell venni a helyi használatú krémek esetleges használatát az ortézis használata mellett.
- A nyomással történő támasztás területein a bőr nem lehet sérült, sem túlérzékeny.
- Az ortézis megfelelő használata függ az alkotóelemeinek állapotától (hevederek, textíliák stb.), ezért ezeket rendszeresen ellenőrizni kell.
- Rendszeresen ellenőrizze a talprész és a csuklós részek jó állapotát (a ROM verzióánál). Az egyes részeket a felíró orvos által meghatározott helyzetben kell elhelyezni. Ellenőrizze, hogy ezek nincsenek meghajlítva és megrepedve stb. Legyen fokozottan óvatos, ha nedves, jeges, kavicsos, csiszolt vagy egyéb csúszós felületen jár. 120 kg testsúly fölötti betegek számára nem javasolt.
- Ne engedje, hogy gyermekek játszanak az eszközzel.
- Rendszeresen tisztítsa meg a terméket és ügyeljen a megfelelő személyi higiéniaára.
- A páciens kezelését nyomon követő egészségügyi dolgozó a páciens részére jelezheti a termék alkalmasságát vagy javasolhatja annak lecserélését, ha a termék megromlott vagy elkopott.
- Fürdéshez, zuhanyzáshoz, stb. vegye le az ortézist.

Utasítások a helyes felhelyezésre vonatkozóan:

Valamennyi típusnál először a textíli hűvelyt kell a láb köré húzni. Vegye ki a hűvelyt az ortézisből, és a tépőzárral igazítsa a lábra oly módon, hogy kényelmes és szoros legyen. A W101-es és W201-es típus kiegészítő kondiklárís párnákkal rendelkezik, amelyek a hűvely





bokacsonti részébe helyezhetők a terület párnázása érdekében.

- Ellenőrizze, hogy a sarka a textil hüvely hátsó részével érintkezik.
- Nyissa ki a hevedereket, majd csúsztassa a lábát az ortézisbe.
- Ellenőrizze, hogy a sarok és a kétoldali betétek középre kerültek, majd a lábujjaktól a boka irányába haladva csatolja be a hevedereket.
- A textil hüvely rögzítéséhez távolítsa el a kétoldali betétek tépőzárait, és igazítsa el a többi hevedert alulról felfelé haladva.

A W101-W201 típusoknál

Ezek a típusok előlő és hátsó héjjakkal rendelkeznek. A hevederek becsatolása előtt a láb védelme érdekében igazítsa a héjakat a hüvelyre.

A csuklós elem beállítása a ROM verzióknál (W100R, W100RH)

Figyelmeztetés: A két csuklós elemnél ugyanazokat a beállításokat kell használni. A csuklós elemet a végtag ortézisbe való helyezése előtt kell beállítani.

- Vegye ki a biztonsági csavart a mellékelt imbuszkulcs segítségével.
- Forgassa el a csuklós fedelet, hogy látszódjon a hajlítási szöveget szabályozó csat. Húzza ki a csatot, válassza ki a megfelelő beállítást, és rögzítse ismét.
- Ismétlje meg az eljárást a hosszabbítást szabályozó csattal.
- Forgassa el a csuklós fedelet, amíg a rés függőleges helyzetbe nem kerül, majd rögzítse a biztonsági csavarral.
- Ismétlje meg az eljárást a másik oldalon található csuklós elemnél.

A csuklós elem beállítása az AIRE verzióknál (W100H és W100RH):

Figyelmeztetés: A textil hüvelyt csak akkor szabad felfújni, ha ezt helyesen a sérült végtag köré helyezték, és megfelelően a Walker boka-láb ortézis merev részéhez rögzítették. A felhelyezés és levétel során mindig leeresztett állapotban kell tartani.

Az AIRE (H) verzióknál a textil hüvely felfújható, ami fokozza a végtag immobilizációját.

FELFÚJÁS: Ellenőrizze, hogy a szelep (fekete gomb) zárva van (jobbra fordítás). Nyomja meg a hüvelyben található kék színű fúvókát.

LEERESZTÉS: A szelepet balra forgatva nyissa ki, és nyomja meg a textil hüvelyt a felfújт részeken a levegő kiengedéséhez.



Az ujjvédő felszerelése (összes típus):

- A Walker boka-láb ortézis becsatolása és rögzítése után az ujjvédő felhelyezhető. Csatolja ki a tépőzáras hevedereket a lábujjrészen (1 ábra).
- Enyhén emelje meg Walker boka-láb ortézis textil hüvelyét a lábujjrészen, és helyezze az ujjvédő egy részét a textil anyag alá, ügyelve arra, hogy a tépőzár a textil hüvellyel érintkezzen (2 ábra).
- Rögzítés után hajtsa az ujjakra, majd csatolja be a textil hüvely felső részén található tépőzárát (3 és 4 ábra).
- Az ujjvédő behelyezése után ismét csatolja be a hevedereket.

A termék karbantartása – Mosási utasítások:

A textil hüvely kímélő mosószerrel 40 °C -on mosható és szabad levegőn szárítható.



Megjegyzés: A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és az illetékes hatóságnak abban a tagállamban, ahol a felhasználó és/vagy a páciens él.





IT

Descrizione e indicazione d'uso:

Ortesi immobilizzante dell'articolazione tibio-tarsica. Immobilizzazione perfetta e confortevole dell'articolazione tibio-tarsica, inclusi piede, caviglia e polpaccio, consentendo una deambulazione completa grazie alla suola basculante. Progettata per fornire stabilità, supporto e compressione alla caviglia. Facile da adattare. Stabilizza il piede/la caviglia per un controllo completo durante il periodo di guarigione, combinato con la suola basculante facilitata la deambulazione, in particolare nella fase di partenza. Fodera traspirante, lavabile, senza lattice. Suola antiscivolo.

Indicazioni:

Situazioni in cui si desidera una grande immobilizzazione della caviglia come ad esempio: distorsioni acute della caviglia, lesioni ai tessuti molli del polpaccio, fratture da stress della tibia e del perone, fratture stabili del piede e della caviglia, fratture distali stabili della tibia e del perone, chirurgia del tendine di Achille. Questo prodotto è stato progettato come complemento ai vari trattamenti medici comuni per le patologie precedenti.

Controindicazioni:

In caso di fratture non dimostrabilmente stabili e quando non vi sono limiti accettabili di deformità angolare e rotazionali.

Precauzioni:

- Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare l'ortesi. In caso di dubbi, consultare il proprio medico o il rivenditore.
- Il medico è la persona che ha le competenze per prescrivere e decidere la durata del trattamento.
- Si consiglia che almeno la prima collocazione dell'ortesi venga eseguita da personale qualificato (medico, tecnico ortopedico, ecc.) o sotto la sua supervisione.
- Anche se l'ortesi non è monouso, deve essere utilizzata da un solo paziente. Non riutilizzare su altri pazienti.
- Si devono rispettare sempre le istruzioni di uso generali e le indicazioni particolari prescritte dal medico.
- Il decorso deve essere monitorato a frequenze regolari dal medico.
- Se si nota qualsiasi effetto collaterale, informare immediatamente il medico.
- Consultare il medico se il paziente mostra reazioni cutanee o qualsiasi tipo di sensibilizzazione.
- Il medico deve considerare il possibile uso di creme per uso topico, unitamente all'uso dell'ortesi.
- Nelle zone di appoggio a maggiore pressione, la pelle non deve essere lesionata né essere ipersensibile.
- L'uso corretto dell'ortesi dipende dalla condizione degli elementi che la costituiscono (cinghie, strappi, tessuto, ecc.) e quindi deve essere controllata con frequenza.
- Osservare periodicamente il buono stato delle sole e delle articolazioni (nella versione ROM). I componenti devono essere ben saldi nelle posizioni stabilite dal medico prescrivente. Verificare che non siano piegati, deteriorati, ecc. Prestare estrema attenzione quando si cammina su superfici bagnate, ghiacciate, pietrose, lucidate o che potrebbero essere scivolose. Non consigliata per pazienti di peso superiore a 120 kg.
- Non permettere ai bambini di giocare con questo dispositivo.
- Pulire periodicamente il prodotto e mantenere una corretta igiene personale.
- Il personale sanitario che segue il trattamento del paziente può indicare allo stesso l'idoneità del prodotto o una sua eventuale sostituzione, se questo si è deteriorato o usurato.
- Non indossare l'ortesi quando si fa il bagno, la doccia, ecc.

Istruzioni per una collocazione corretta:

In tutti i modelli, deve essere prima posizionato il rivestimento in tessuto attorno alla gamba. Rimuovere il rivestimento dell'ortesi e regolarlo sulla gamba utilizzando le cinghie





a velcro in modo che sia aderente e confortevole. I modelli W101 e W201 sono dotati di cuscinetti condilari aggiuntivi che possono essere posizionati sui malleoli all'interno del rivestimento, con un effetto ammortizzante sulla zona indicata.

- Assicurarsi che il tallone aderisca bene alla parte posteriore del rivestimento.
- Aprire tutte le cinghie e infilare la gamba nell'ortesi.
- Assicurarsi che il tallone e le stecche bilaterali siano centrati e richiudere le cinghie partendo dalle dita dei piedi fino alla cavaglia.
- Rimuovere le protezioni dei velcri delle stecche bilaterali per fissare il rivestimento e regolare le cinghie rimanenti dal basso verso l'alto.

Modelli W101-W201

Questi modelli sono dotati di valve di protezione anteriori e posteriori. Prima di chiudere le cinghie, inserire le valve sopra il rivestimento per proteggere la gamba.

Regolazione dell'articolazione nei modelli ROM (W100R, W100RH)

Avvertenza: Le articolazioni devono essere regolate in modo uguale. È necessario regolare l'articolazione prima di posizionare l'arto nell'ortesi.

- Rimuovere le vite di sicurezza con la chiave a brugola in dotazione.
- Ruotare il coperchio dell'articolazione per scoprire il perno che regola l'angolo di flessione. Estrarre il perno, regolare l'articolazione in modo corretto e fissarlo di nuovo.
- Ripetere la stessa procedura con il perno di regolazione dell'estensione.
- Ruotare il tappo dell'articolazione fino a quando la fessura rimane in posizione verticale e fissarla avvitando la vite di sicurezza.
- Ripetere la procedura descritta nell'articolazione del lato opposto.

Regolazione del rivestimento nei modelli AIRE (W100H e W100RH):

Avvertenza: Il rivestimento deve essere gonfiato solo quando è posizionato correttamente attorno all'arto lesionato e fissato comodamente alla parte rigida del Walker. Per metterlo e toglierlo deve sempre essere sgonfio.

I modelli AIRE (H) sono dotati di rivestimento gonfiabile, il che aumenta l'immobilizzazione dell'arto.

GONFIAGGIO: Assicurarsi che la valvola (pulsante nero) sia chiusa (ruotarla verso destra). Premere la manopola di gonfiaggio di colore blu integrata nel rivestimento.

SGONFIAGGIO: Aprire la valvola ruotandola verso sinistra e premere il rivestimento nelle parti gonfie per espellere l'aria.



Collocazione della protezione per le dita (tutti i modelli):

- Dopo aver chiuso e sistemato il rivestimento del Walker, è possibile collocare una protezione per le dita. Sganciare le cinghie a velcro nella zona delle dita del piede (Fig. 1).
- Sollevare leggermente il rivestimento del Walker nella zona delle dita e inserire una parte della protezione per dita sotto il rivestimento, assicurandosi che il velcro sia fissato bene (Fig. 2).
- Poi ripiegare la protezione sulle dita e fissare il velcro sulla parte superiore del rivestimento (Fig. 3 e 4).
- Dopo aver posizionato la protezione, richiudere le cinghie.

Manutenzione del prodotto - Istruzioni di lavaggio:

Il rivestimento può essere lavato a 40 °C con sapone neutro e asciugato all'aria.



Nota: Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere comunicato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.





NL

Beschrijving en bedoeld gebruik:

Immobilisatie orthese van het tibio-tarsal gewricht. Uitstekende en comfortabele immobilisatie van het tibio-tarsal gewricht dat de voet, enkel en scheenbeen inhoudt zodat met gemakkelijk kan lopen dankzij de schommelende zool. Ontworpen om de enkel stabiliteit, steun en druk te geven. Eenvoudig aan te passen. Het stabiliseert de voet/enkel voor een volledige controle tijdens de herstelling, dankzij de schommelende zool kan men gemakkelijk lopen, vooral om de eerste stappen te zetten. Ademende voering, wasbaar, latexvrij. Anti-slip zool.

Indicaties:

Situaties waarin een hoge immobilisering van de enkel vereist is: verstuiking van de enkel, letsel van de zachte weefsels van het onderbeen, breuken wegens overbelasting van het scheenbeen en van het kuitbeen, stabiele breuken van de voet en enkel, stabiele distale breuken van het scheenbeen en kuitbeen, chirurgie aan de achillespees. Dit product is bedoeld als aanvulling bij de diverse medische behandelingen van de bovenvermelde aandoeningen.

Contra-indicaties:

Bij breuken die niet stabiel zijn en wanneer geen acceptabele hoek of rotatie beschikbaar is.

Waarschuwingen:

- Lees zorgvuldig deze instructies voordat u de orthese gebruikt. Raadpleeg bij vragen uw arts of de winkel waar u het product gekocht hebt.
- De arts is de persoon die bevoegd is om de duur van de behandeling te bepalen en voor te schrijven.
- Het wordt aanbevolen om minstens bij het eerste gebruik de orthese door een gekwalificeerde persoon te laten plaatsen (arts, orthopedist, enz.) of onder toezicht.
- De orthese is niet bedoeld voor eenmalig gebruik maar wel voor één enkele patiënt. Gebruik de orthese nooit op andere patiënten.
- Volg altijd de algemene gebruiksinstructies en de instructies van uw zorgverlener.
- De zorgverlener dient regelmatig het gebruik van de orthese op te volgen.
- Als u een nevenwerking opmerkt, raadpleeg dan onmiddellijk uw zorgverlener.
- De zorgverlener moet op de hoogte worden gesteld van mogelijke huidaandoeningen of tekenen van gevoeligheid bij de patiënt.
- De zorgverlener moet rekening houden met het mogelijke gebruik van crèmes in combinatie met de orthese.
- In de zones waar de orthese op de huid drukt, mag de huid geen wonden vertonen of overgevoelig zijn.
- De efficiëntie van de orthese hangt af van de toestand van de onderdelen (riempjes, klittenbanden, textiel enz.); controleer ze daarom regelmatig.
- Controleer regelmatig de toestand van de zolen en van de gewrichten (in de ROM-versie). De stukken moeten stevig worden aangebracht op de door de arts voorgeschreven plaatsen. Controleer of ze niet dubbelgeplooid, gekneld enz. zitten. Wees voorzichtig wanneer u op een ondergrond stapt die nat, bevrozen, steenachtig, gepolijst of op andere manier glad is. Niet aanbevolen voor patiënten van meer dan 120 kg.
- Laat kinderen niet met de orthese spelen.
- Maak regelmatig de orthese schoon en volg goede hygiënische praktijken.
- Wanneer de orthese versleten of in slechte toestand is, zal de zorgverlener die de behandeling van de patiënt opvolgt beslissen of het product al dan niet moet worden vervangen.
- Verwijder de orthese voordat u een bad of douche neemt.

Instructies voor een correcte plaatsing:

Voor alle modellen moet eerst de textiele voering om de been worden geplaatst. Haal de voering uit de orthese en pas haar met behulp van de klittenbanden aan het been aan zodat ze comfortabel en goed zit. Modellen W101 en W201 beschikken over extra





kussentjes ter bescherming van de gewrichtsknobbels die binnen in de voering over de malleolus geplaatst kunnen worden met klittenband om daar extra comfort te geven.

- Zorg ervoor dat de hiel dicht tegen het achterste deel van de voering zit.
- Open de riemen en plaats de been in de orthese.
- Zorg ervoor dat de hiel en laterale plaatjes goed in het midden zijn aangepast en sluit de riemen vanaf de tenen tot de hiel.
- Verwijder de beschermingen van de klittenbanden van de laterale plaatjes om de voering vast te zetten en pas de andere riemen aan van beneden naar boven.

Modellen W101-W201

Deze modellen beschikken over voor- en achterbeschermingen. Pas deze beschermingen over de voering aan om de been te beschermen voor dat u de riemen sluit.

Gewrichten aanpassen bij modellen ROM (W100R, W100RH)

Opgelet: Beide gewrichten moeten in dezelfde hoek staan. U moet de gewrichten aanpassen voor dat u de been in de orthese steekt.

- Verwijder de veiligheidsmoer met behulp van de meegeleverde inbusleutel.
- Draai het deksel van het gewricht zodat de grendel zichtbaar wordt die de flexiehoek regelt. Haal de grendel eruit, selecteer de juiste maat en zet de grendel weer vast.
- Herhaal dit proces met de grendel van de extensiehoek.
- Draai het deksel van het gewricht tot de spleet in verticale positie staat en zet deze vast met de veiligheidsmoer.
- Herhaal dit proces aan de andere kant.

Textiele voering aanpassen bij modellen AIRE (W100H, W100RH):

Opgelet: De voering moet alleen worden opgeblazen wanneer deze correct om het gewonde lichaamsdeel is geplaatst en het comfortabel rond het stijve deel van de Walker vastzit. Om de voering te verwijderen, moet de lucht eruit worden gelaten.

Bij modellen AIRE (H) is de textiele voering opblaasbaar, dit helpt bij het immobiliseren van het lichaamsdeel.

OPBLAZEN: Zorg ervoor dat de klep (zwarte knop) gesloten is (naar rechts draaien). Druk op het blauwe blaastuitje dat in de voering zit.

LUCHT UITLATEN: Open de klep door hem naar links te draaien en druk op de voering daar waar lucht inzit om het eruit te drukken.



Teenbeschermingen plaatsen (alle modellen):

- Zodra de Walker voering geplaatst en afgesloten is, kunt u een teenbeschermer gebruiken. Maak de riemen van de het teenonderdeel los (Afb. 1).
- Trek de Walker voering bij de tenen zachtjes omhoog en plaats onder de voering een teenbeschermer zodat het met de klittenbanden aan de voering blijft plakken (Afb. 2).
- Zodra het vast zit, bij de tenen opvouwen en het klittenband aan de bovenkant van de voering plakken (Afb. 3 en 4).
- Sluit de riemen weer nadat de beschermer is geplaatst.

Onderhoud van het product wasinstructies:

Was de textiele voering op een temperatuur van 40 °C met milde zeep en in openlucht laten drogen.



Opmerking: Ernstige bijzonderheden in verband met het gebruik van het product moeten worden vermeld aan de fabrikant en de bevoegde raad van het lidstaat waar de gebruiker y/of patiënt verblijft.





NO

Beskrivelse og tilsiktet bruk:

Immobiliserende ortose for tarsalledet. Perfekt og komfortabel immobilisering av tarsalledet, inkludert fot, ankel og legg, med fullstendig gangebevegelsesfrihet takket være vippesålen. Designet for å gi ankelen stabilitet, støtte og kompresjon. Enkel å tilpasse. Stabiliserer foten/ankelen og gir full kontroll under helingsperioden, kombinert med vippesålen som gir lettere gange, spesielt i utgående fase. Pustende, vaskbart og lateksfri for. Sklisikker såle.

Indikasjoner:

Situasjoner der en stor immobilisering av ankelen er ønsket, for eksempel: akutte forstuinger i ankelen, skader i leggens mykvev, tretthetsbrudd i tibia og fibula, stabile brudd i foten og ankelen, stabile distale brudd i tibia og fibula, kirurgi i akillesenen. Dette produktet er utformet som et supplement til en rekke medisinske behandlinger som er felles for de overnevnte patologiene.

Kontraindikasjoner:

I brudd som ikke er påvist stabile og når det ikke er noen akseptable grenser for vinkel- og rotasjonsdeformitet.

Forsiktighetsregler:

- Les bruksanvisningen nøye før du bruker ortesen. Hvis du er i tvil om noe, kontakt legen eller butikken hvor du har anskaffet den.
- Det er bare leger som har fakultet til å foreskrive og besteme varigheten på behandlingen.
- Det anbefales at i det minste den første plasseringen av ortosen blir utført av kvalifisert personell (lege, ortoped, osv.) eller under tilsyn.
- Selv om ortosen ikke er til engangsbruk, er den bare til én bruker. Bruk ikke om igjen på andre pasienter.
- Følg alltid bruksanvisningen og de spesielle anvisningene som du får av legen din.
- Behandlingen skal kontrolleres regelmessig av legen.
- Hvis du opplever bivirkninger, oppsøk lege straks.
- Lege skal oppsøkes hvis pasienten lider av hudaffeksjoner, eller det forekommer en form for sensibilisering.
- Legen bør ta hensyn til mulig topisk bruk av kremer sammen med anvendelse av ortesen.
- I soner for støtte med trykk skal huden ikke være skadet eller overfølsom.
- Riktig bruk av ortesen er avhengig av tilstanden til elementene som utgjør den (bånd, borrelåser, tekstiler osv.), derfor bør den kontrolleres med jevne mellomrom.
- Sjekk regelmessig at sålene og leddene er i god stand (i ROM-versjon). Delene må sitte godt fast i de stillingene som bestemmes av behandleren. Sjekk at den ikke er bøyd, bulkete, etc. Vær ekstremt forsiktig når du går på våte, isete, steinete, polerte eller andre overflater der du kan skli. Anbefales ikke for pasienter som veier over 120 kg.
- Ikke la barn leke med dette hjelpemidlet.
- Vask produktet regelmessig, og sørg for riktig personlig hygiene.
- Helsepersonellet som er ansvarlig for oppfølgingen av behandlingen av pasienten, kan avgjøre om produktet er brukelig eller om det er nødvendig å bytte det ut hvis produktet er forringet eller utslitt.
- Ikke bruk ortesen ved bading, dusjing, etc.

Anvisninger for riktig plassering:

På alle modellene må tekstiltrekket først plasseres rundt benet. Fjern trekket fra ortosen, og fest den til benet ved hjelp av borrelåsbåndene, slik at den er komfortabel





og tettsittende. W101- og W201-modellene har også kondylære puter som kan plasseres på malleolene inne i trekket for å gi demping i det området.

- Pass på at hælen er godt festet til baksiden av tekstiltrekket.
- Åpne stroppene og skyv benet inn i ortosen.
- Sørg for at hælen og de bilaterale platene er sentrert og begynn å lukke stroppene fra tærne til ankelen.
- Fjern borrelåsens beskytter fra de bilaterale platene for å feste tekstiltrekket, fest resten av stroppene ved å starte nedenfra og opp.

På modellene W101-W201

Disse modellene har beskyttende skall foran og bak. Juster skallene over trekket for å beskytte benet før du lukker stroppene.

Leddjustering på ROM-modeller (W100R, W100RH)

Advarsel: Du må bruke de samme justeringene i begge leddene. Du må justere leddet før du plasserer lemmet i ortosen.

- Fjern sikkerhetsskruen med den medfølgende unbrakonøkkelen.
- Vri dekselet til leddet for å synliggjøre pinnen som regulerer bøyningens vinkelen. Ta ut pinnen, velg riktig justering og fest den på nytt.
- Gjenta samme fremgangsmåte med pinnen for forlengelsesjustering.
- Vri leddekslet til sporet er vertikalt og fest det ved å stramme til sikkerhetsskruen.
- Gjenta prosedyren på motsatt side av leddet.

Justering av tekstildeksel i AIRE-modeller (W100H og W100RH):

Advarsel: Tekstiltrekket skal bare blåses opp når den er riktig plassert rundt det skadede lemmet og hensiktsmessig festet til den stive delen av Walker. For å ta den av og på skal den alltid tømmes for luft.

I AIRE (H)-modellene er tekstildekselet oppblåsbart, hvilket øker immobilisering av lemmet.

OPPBLÅSING: Pass på at ventilen (sort knapp) er lukket (mot høyre). Trykk på den blå oppblåsningsventilen som er integrert i tekstiltrekket.

UTTØMMING: Åpne ventilen ved å skru mot venstre, og trykk på tekstiltrekket på de oppblåste områdene for å støte ut luften.



Montering av fingerbeskyttelse (alle modeller):

- Når tekstiltrekket til Walker er lukket og festet, kan en fingerbeskytter monteres. Borrelåsbåndene i tåområdet må frigjøres (Fig. 1).
- Løft tekstiltrekket til Walker litt i fingerområdet og plasser en del av fingerbeskyttelsen under tekstilet, og pass på at borrelåsen er festet til tekstildekselet (Fig. 2).
- Når den er festet, bretter du den over fingrene og fester borrelåsen på den øvre delen av tekstiltrekket (Fig. 3 og 4).
- Lukk stroppene igjen etter at beskytteren er på plass.

Vedlikehold av produktet – vaskeanvisninger:

Tekstiltrekket kan vaskes ved 40 °C med mild såpe og lufttørkes.



Merknad: Enhver alvorlig hendelse i forbindelse med produktet må rapporteres til produsenten og til vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.





PL

Opis i przewidziane zastosowanie:

Orteza unieruchamiająca staw skokowo-goleniowy. Zapewnia idealne i wygodne unieruchomienie stawu skokowo-goleniowego wraz ze stopą, kostką i łydką. Podeszwa wahadłowa umożliwiła sprawny chód. Orteza została zaprojektowana z myślą o zagwarantowaniu stabilizacji, wsparcia i kompresji stawu skokowego oraz jej łatwego dopasowania. Stabilizuje stopę/staw skokowy, zapewniając ich pełną kontrolę w trakcie leczenia, a w połączeniu z wahaczem ułatwia chód, szczególnie w fazie odbicia. Rękaw z oddychającego materiału nadaje się do prania i nie zawiera lateksu. Zastosowano przeciwpoślizgową podeszwę.

Wskazania:

Przypadki wymagające idealnego unieruchomienia stawu skokowego: poważne zwichnięcia, urazy tkanek miękkich łydki, złamania przeciężeniowe kości piszczelowej i strzałkowej, stabilne złamania stopy i kostki oraz dalszej kości piszczelowej i strzałkowej, leczenie pooperacyjne ścięgna Achillesa. Niniejszy produkt został opracowany z myślą o komplementarnym zastosowaniu w szeregu typowych procesów rehabilitacyjnych powyższych schorzeń.

Przeciwwskazania:

W złamaniach, których nie można uznać za ewidentnie stabilne i w przypadku niedopuszczalnego zakresu odkształcenia kąтового i obrotowego.

Zalecenia:

- Przed przystąpieniem do jej użytkowania należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. W razie jakichkolwiek wątpliwości, skonsultować się z lekarzem lub punktem sprzedaży, w którym nabyto produkt.
- Decyzję w sprawie zlecenia i czasu stosowania ortyzy podejmuje lekarz.
- Wskazane jest, aby przynajmniej po raz pierwszy założenie ortyzy wykonane zostało przez wykwalifikowany personel (lekarza, technika ortopedycznego, itp.) lub pod jego nadzorem.
- Jest ona przeznaczona wyłącznie dla jednej osoby i nie powinna być ponownie stosowana w odniesieniu do innych pacjentów.
- Wskazania lekarza specjalisty oraz ogólne zalecenia dotyczące ortyzy i jej użytkowania powinny być zawsze przestrzegane.
- Istotne jest regularne kontrolowanie postępów leczenia przez lekarza prowadzącego.
- W przypadku pojawienia się skutków ubocznych, należy zgłosić je lekarzowi.
- Powinien on być także informowany o wystąpieniu zmian skórnych i wszelkiego rodzaju uczuleniach.
- Istotne jest wykluczenie przez lekarza możliwości używania kremów przeznaczonych do stosowania miejscowego podczas korzystania z ortyzy.
- Skóra nie powinna być uszkodzona ani nadwrażliwa w miejscach podparcia narażonych na nacisk.
- Należy systematycznie sprawdzać, w jakim stanie znajdują się wchodzące w skład ortyzy elementy (taśmy dociągowe, rzepy, materiał dzianinowy, itp.), od nich bowiem zależy jej prawidłowe działanie.
- Niezbędne jest regularne kontrolowanie stanu podeszwy i przegubów (w przypadku ortyzy z regulacją kątową). Poszczególne elementy powinny być właściwie dopasowane w miejscach określonych przez lekarza zlecającego. Należy upewnić się przy tym, że nie są one pozaginane, naderwane, itp. Niezbędne jest zachowanie maksymalnej ostrożności podczas chodzenia po mokrych, oblodzonych, kamienistych, wypolerowanych i wszelkich innych powierzchniach, na których istnieje ryzyko poślizgu. Stosowanie ortyzy nie jest wskazane w przypadku pacjentów o wadze powyżej 120 kg.
- W żadnym wypadku nie powinny się nią bawić dzieci.
- Należy regularnie czyścić ortezę i dbać o właściwą higienę osobistą.
- Kontrolujący postępy leczenia personel medyczny może poinformować pacjenta, że stosowany przez niego produkt znajduje się w należyłym stanie lub wskazana jest jego wymiana ze względu na ewentualne uszkodzenie lub zużycie.
- Niedopuszczalne jest stosowanie ortyzy podczas kąpeli, pod prysznicem, itp.

Zalecenia dotyczące prawidłowego dopasowania:

We wszystkich modelach należy w pierwszej kolejności założyć na nogę wyściółkę dzianinową. W tym celu dopasowujemy do nogi wyjętą z ortyzy wyściółkę przy użyciu zapiek rzepowych w sposób zapewniający jej odpowiednie przyleganie i wygodę noszenia. Modele W101 i W201 zostały wyposażone w dodatkowe poduszki kłykciowe, które można umieścić po wewnętrznej stronie wyściółki na wysokości stawu skokowego, aby zagwarantować jego ochronę przed nadmiernymi obciążeniami.





- Sprawdzamy mocne osadzenie pięty w tylnej części wyściółki.
- Po uwolnieniu taśm dociągowych, wsuwamy nogę do ortyzy.
- Upewniamy się, że pięta i boczne szyny pozostają odpowiednio wycentrowane, a następnie zapinamy taśmy dociągowe na odcinku od palców do stawu skokowego.
- Usuwamy z bocznych szyn paski ochronne rzepów oraz odpowiednio przymocowujemy wyściółkę i dopasowujemy pozostałe taśmy dociągowe od najniższej położonej po najwyższą.

W przypadku modeli W101-W201

Modele te zostały wyposażone w przednie i tylne łuski zabezpieczające. Przed zapięciem taśm dociągowych, niezbędne jest takie ustawienie łusek w stosunku do wyściółki, aby odpowiednio zabezpieczyć nogę.

Regulacja mechanizmu przegubowego w modelach typu ROM (W100R, W100RH)

Uwaga: Wymagane jest identyczne ustawienie przegubów po obu stronach. Mechanizm przegubowy należy wyregulować przed umieszczeniem kończyny w ortyzie.

- Usuwamy śrubę blokującą, używając do tego celu klucza imbusowego.
- Obracamy pokrywę przegubu w taki sposób, aby uzyskać dostęp do trzpienia ograniczającego, który służy do regulacji kąta zgięcia. Wyjmujemy trzpień i, po dokonaniużądanego ustawienia, ponownie go zakładamy.
- Wykonujemy te same czynności w odniesieniu do trzpienia umożliwiającego regulację kąta wyprostu.
- Obracamy pokrywę przegubu aż podłużny otwór znajdzie się w pozycji pionowej, a następnie przymocowujemy ją za pomocą śruby blokującej.
- Wykonujemy opisaną powyżej procedurę w odniesieniu do przeciwległego przegubu.

Dopasowanie wyściółki dzianinowej w modelach AIRE (W100H i W100RH):

Uwaga: Komorę wyściółki można napełnić powietrzem dopiero po prawidłowym owinięciu nią lezonej kończyny i odpowiednim jej przymocowaniu do sztywnej części buta typu Walker. Przed założeniem i zdjęciem wyściółki należy upewnić się, że w komorze nie ma powietrza.

W modelach AIRE (H) pompowana komora powietrzna wyściółki zapewnia skuteczniejsze unieruchomienie kończyny.

POMPOWANIE POWIETRZA: Sprawdzamy, czy zawór pozostaje zamknięty (czarne pokrętło obrócone w prawo). Naciskając zintegrowaną z wyściółką gruszkę koloru niebieskiego, odpowiednio napełniamy komorę powietrzem.

WYPUSZCZANIE POWIETRZA: Otwieramy zawór, obracając go w lewo, a następnie - umiejętnie dociskając wyściółkę w miejscach napełnionych powietrzem - wypuszczamy je z komory.



Założenie osłony palców (we wszystkich modelach):

- Po zamknięciu i dopasowaniu wyściółki dzianinowej w butcie marszowym typu Walker, istnieje możliwość założenia osłony palców. W tym celu odpinamy znajdujące się na ich wysokości taśmy dociągowe (Rys. 1).
- Unosimy lekko do góry wyściółkę po stronie palców i umieszczamy pod nią jeden koniec osłony, odpowiednio przymocowując ją do wyściółki za pomocą rzepa (Rys. 2).
- Następnie zaginamy osłonę wokół palców i mocujemy na rzep jej drugi koniec w górnej części wyściółki (Rys. 3 i 4).
- Po założeniu osłony palców, zapinamy ponownie taśmy dociągowe.

Pielęgnacja ortyzy - zalecenia dotyczące czyszczenia:

Wyściółkę dzianinową należy prać w temperaturze 40 °C z użyciem delikatnego detergentu na bazie mydła i suszyć na wolnym powietrzu.



Uwaga: O wszelkich poważnych zdarzeniach związanych z produktami należy poinformować ich producenta i stosowny organ państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.





PT

Descrição e utilização prevista:

Ortótese imobilizadora da articulação tibiotársica. Imobilização perfeita e cómoda da articulação tibiotársica, incluindo o pé, o tornozelo e a barriga da perna, para permitir uma marcha completa com a sua sola em baloiço. Criada para dar estabilidade, suporte e compressão ao tornozelo. Fácil de adaptar. Estabiliza o pé/tornozelo para um controlo completo no período de cura, e combinado com o baloiço facilita a marcha, especialmente na fase de saída. Forro transpirável, lavável, isento de látex. Sola antideslizante.

Indicações:

Situações que se deseje uma grande imobilização do tornozelo como: esguinças agudas de tornozelo, lesões nos tecidos macios da barriga da perna, fracturas por stress da tibia e peroné, fracturas estáveis do pé e o tornozelo, fracturas distais estáveis da tibia e peroné, cirurgia do tendão de Aquiles. Este produto está desenhado como complemento à variedade de tratamentos médicos comuns às patologias anteriores. A prescrição e duração do tratamento determiná-la-á sempre o facultativo.

Contraindicações:

Em fracturas não demonstradas estáveis e quando não há uns limites aceitáveis de deformidade angular e rotacional.

Precauções:

- Leia atentamente estas instruções antes de utilizar a ortótese. Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico ou o estabelecimento onde tiver adquirido o produto.
- O médico é a pessoa qualificada para prescrever e determinar a duração do tratamento.
- É recomendável que, pelo menos, a primeira colocação da ortótese seja realizada por pessoal qualificado (médico, técnico ortopédico, etc.) ou sob a sua supervisão.
- Apesar de a ortótese não ser de utilização única, destina-se a um único doente. Não reutilizar noutros doentes.
- Deve respeitar sempre as instruções de utilização gerais e as indicações particulares do médico.
- O acompanhamento do médico deve ser frequente.
- Se detetar algum efeito secundário, comunique-o imediatamente ao médico.
- O médico deve ser informado se o doente sofrer de afeções cutâneas ou se surgir qualquer tipo de sensibilização.
- O médico deve considerar a eventual utilização de cremes tópicos, juntamente com a ortótese.
- Nas zonas de apoio com pressão, a pele não deve estar lesionada nem ser hipersensível.
- A utilização correta das ortóteses depende do estado dos seus componentes (correias, velcros, tecido, etc.), pelo que devem ser inspeccionadas periodicamente.
- Inspeccionar periodicamente o bom estado das solas, bem como das articulações (na versão ROM). As peças devem estar firmemente alojadas nas posições determinadas pelo prescritor. Comprovar que não estão dobradas, fendidas, etc. Ter a máxima precaução ao caminhar sobre superfícies molhadas, geladas, pedregosas, polidas ou outras que possam escorregar. Não recomendável para doentes com mais de 120 kg.
- Não deixe que as crianças brinquem com este dispositivo.
- Limpe periodicamente o produto e mantenha uma correta higiene pessoal.
- O pessoal de saúde que acompanhar o tratamento do doente pode indicar-lhe a idoneidade do produto ou a conveniência da sua substituição, se estiver deteriorado ou gasto.
- Não use a ortótese durante o banho, duche, etc.

Instruções para uma correta colocação:

Em todos os modelos primeiro deve colocar o forro têxtil em redor da perna. Retire o forro da ortótese e adapte-o à perna com as tiras de velcro de modo que fique confortável e justo. Os modelos W101 e W201 dispõem de almofadas condilares adicionais que podem





ser posicionadas nos maléolos no interior do forro, para proporcionar amortecimento nessa zona.

- Certifique-se de que o calcanhar fica bem adaptado à parte posterior do forro têxtil.
- Abra as correias e deslize a perna pela ortótese.
- Certifique-se de que o calcanhar e as placas bilaterais estão centrados e comece a apertar as correias desde os dedos até ao calcanhar.
- Retire os protetores dos velcros das placas bilaterais para fixar o forro têxtil e ajuste as correias restantes de baixo para cima.

Nos modelos W101-W201

Estes modelos dispõem de umas valvas protetoras dianteiras e traseiras. Antes de apertar as correias, ajuste as valvas sobre o forro para proteger a perna.

Regulação da articulação nos modelos ROM (W100R, W100RH)

Advertência: Deve utilizar as mesmas regulações em ambas as articulações. Deve regular a articulação antes de colocar o membro na ortótese.

- Retire o parafuso de segurança com a ajuda da chave Allen incluída.
- Rode a tampa da articulação para deixar visível o perno que regula o ângulo de flexão. Extraia o perno, selecione a regulação correta e fixe novamente.
- Repita o mesmo procedimento com o perno de regulação da extensão.
- Rode a tampa da articulação até que a ranhura fique na posição vertical e fixe-a apertando o parafuso de segurança.
- Repita o procedimento descrito na articulação do lado oposto.

Regulação do forro têxtil nos modelos AIRE (W100H e W100RH):

Advertência: O forro têxtil apenas deve ser insuflado quando estiver colocado corretamente em redor do membro lesionado e fixado convenientemente na parte rígida da bota Walker. O forro deve estar sempre desinsuflado para a colocação e a remoção.

Nos modelos AIRE (H), o forro têxtil é insuflável, o que aumenta a imobilização do membro.

INSUFLAÇÃO: Certifique-se de que a válvula (botão negro) está fechada (rodar para a direita). Pressione o bocal de insuflação azul integrado no forro têxtil.

DESINSUFLAÇÃO: Abra a válvula rodando para a esquerda e pressione o forro têxtil nas zonas insufladas para expulsar o ar.



Colocação do protetor de dedos (todos os modelos):

- Depois de apertar e acoplar o forro têxtil da bota Walker, pode colocar um protetor de dedos. Deve soltar as correias de velcro da zona dos dedos do pé (Fig. 1).
- Levante ligeiramente o forro têxtil da bota Walker na zona dos dedos e introduza sob o tecido uma parte do protetor de dedos, fazendo com que o velcro adira ao forro têxtil (Fig. 2).
- Depois de fixar, dobre sobre os dedos e adira o velcro na parte superior do forro têxtil (Fig. 3 e 4).
- Depois de colocar o protetor, volte a apertar as correias.

Manutenção do produto - Instruções de lavagem:

O forro têxtil pode ser lavado a 40 °C com detergente neutro e seco ao ar.



Nota: Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual se encontrem o utilizador e/ou o paciente.





RO

Descriere și utilizare prevăzută:

Orteza pentru imobilizarea articulației tibio-tarsiene. Oferă imobilizarea perfectă și confortabilă a articulației tibio-tarsiene, inclusiv a labei piciorului, gleznei și gambei, permițând mersul normal grație tălpii sale basculante. Este proiectată pentru a asigura stabilitatea, sprijinul și compresia gleznei. Ușor de adaptat. Stabilizează laba piciorului/glezna pentru un control complet în perioada de vindecare, iar în combinație cu balansoarul facilitează mersul, în special în faza de ieșire. Câptușeală transpirabilă, lavabilă, fără latex. Talpă antiderapantă.

Indicații:

Situații în care este necesară imobilizarea gleznei, cum ar fi: entorse acute ale gleznei, leziuni ale țesuturilor moi ale gambei, fracturi ale tibiei și fibulei cauzate de stres, fracturi stabile ale piciorului și gleznei, fracturi distale stabile ale tibiei și fibulei, operații la călcâiul lui Ahille. Acest produs este conceput ca o completare a tratamentelor medicale aplicate în cazul patologiilor menționate.

Contraindicații:

În fracturile care nu s-au demonstrat a fi stabile și când nu există limite acceptabile ale deformării unghiulare și de rotație.

Precauții:

- Citiți cu atenție prezentele instrucțiuni înainte de folosirea ortezei. Pentru orice nelămurire consultați medicul sau personalul din magazinul de la care ați cumpărat-o.
- Centura poate fi prescrisă numai de un doctor, care va stabili și durata tratamentului.
- Se recomandă ca orteza să fie poziționată de către personal calificat cel puțin prima dată (medic, ortoped etc) sau sub supravegherea acestuia.
- Deși orteza nu este de unică folosință, este destinată unei singure persoane. A nu se folosi pentru alți pacienți.
- Trebuie respectate întotdeauna instrucțiunile de utilizare generale și indicațiile personale date de medic.
- Trebuie efectuate controale medicale periodice.
- Dacă se observă vreun efect secundar anunțați imediat medicul.
- Trebuie informat imediat medicul dacă pacientul suferă afecțiuni cutanate sau apare orice fel de sensibilizare.
- Medicul trebuie să țină cont de posibila utilizare a cremelor topice împreună cu orteza.
- Pielea nu trebuie să aibă leziuni sau să fie hipersensibilă în zonele de sprijin cu presiune.
- Buna folosire a ortezei depinde de starea componentelor acesteia (benzi, arici, materialul textil etc), de aceea trebuie verificată periodic.
- Verificați periodic starea tălpilor și articulațiilor (în versiunea ROM). Componentele trebuie să fie așezate ferm în pozițiile determinate de medicul curant. Verificați dacă sunt îndoite, dacă prezintă creștături etc. Fiți extrem de atenți când umblați pe suprafețe ude, înghețate, cu pietre, lustruite sau alte suprafețe pe care ați putea aluneca. Nu se recomandă la pacienți cu greutate mai mare de 120 kg.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Curățați periodic produsul și mențineți igiena personală.
- Personalul sanitar care se ocupă cu controlul pacientului îi poate indica acestuia dacă produsul este în bună stare sau trebuie înlocuit, în cazul deteriorării sau uzării.
- A nu se purta orteza în baie, sub duș, etc.

Instrucțiuni pentru aplicarea corectă:

În cazul tuturor modelelor, în primul rând trebuie să se plaseze câptușeala textilă în jurul piciorului. Îndepărtați câptușeala ortezei și ajustați-o pe picior cu ajutorul ariciului, astfel încât să fie comodă și mulată pe picior. Modelele W101 și W201 sunt prevăzute cu niște pernițe condilare suplimentare care pot fi poziționate pe maleole în interiorul câptușelii, pentru a oferi amortizare în această zonă.

- Asigurați-vă că călcâiul este bine lipit de partea din spate a câptușelii.





- Deschideți curelele și introduceți piciorul în orteză.
- Asigurați-vă că călcâiul și plăcile bilaterale sunt centrate și începeți să închideți curelele de la degetele de la picioare până la gleznă.
- Scoateți protecțiile aricilor de pe plăcile bilaterale pentru a fixa căptușeala textilă și reglați curelele rămase, de jos în sus.

Pentru modelele W101-W201

Aceste modele sunt prevăzute cu carcase de protecție în față și în spate. Înainte de a închide curelele, reglați carcase pe căptușeală pentru a proteja piciorul.

Reglarea articulației la modelele ROM (W100R, W100RH)

Avertisment: Trebuie să utilizați aceleași setări la ambele articulații. Înainte de a introduce piciorul în orteză trebuie să reglați articulația.

- Scoateți șurubul de siguranță cu cheia imbus furnizată.
- Răsuciți capacul articulației pentru a ajunge la știftul care reglează unghiul de flexie. Scoateți știftul, selectați reglarea corectă și fixați la loc.
- Procedați la fel cu știftul de reglare a extensiei.
- Răsuciți capacul articulației până când canelura se află în poziție verticală și fixați-o prin înșurubarea șurubului de siguranță.
- Procedați la fel pentru articulația laterală opusă.

Reglarea căptușelii textile la modelele AIRE (W100H și W100RH):

Avertisment: Căptușeala textilă trebuie să se umfle când este poziționată corect în jurul piciorului lezionat și fixată corespunzător de partea rigidă a Walker-ului. Pentru a o pune și a o scoate trebuie să fie întotdeauna dezumflată.

La modelele AIRE (H), căptușeala textilă este gonflabilă, contribuind astfel la imobilizarea piciorului.

UMFLARE: Asigurați-vă că ventilul (butonul negru) este închis (rotire la dreapta). Apăsăți butonul de umflare de culoare albastră din căptușeală.

DEZUMFLARE: Deschideți ventilul rotindu-l spre stânga și apăsați căptușeala textilă în zonele umflate pentru a evacua aerul.



Poziționarea protectorului pentru degete (la toate modelele):

- După ce ați închis și atașat căptușeala textilă la Walker, puteți atașa o protecție pentru degete. Deschideți benzile cu arici din zona degetelor piciorului (Fig. 1).
- Ridicați puțin căptușeala textilă a Walker-ului în zona degetelor și introduceți o parte a protectorului degetelor sub aceasta, asigurându-vă că ariciul este lipit de căptușeala textilă (Fig. 2).
- După ce l-ați fixat, îndoiți-l peste degete și lipiți ariciul în partea de sus a căptușelii textile (Fig. 3 și 4).
- După poziționarea protectorului, închideți curelele la loc.

Întreținerea produsului - instrucțiuni de spălare:

Căptușeala textilă poate fi spălată la 40 °C, cu săpun neagresiv, și lăsată să se usuce la aer.



Notă: Orice incident grav în legătură cu produsul trebuie comunicat producătorului și autorității naționale competente din țara membră a CE în care își au reședința utilizatorul și pacientul.





RU

Описание и предполагаемое использование:

Иммобилизирующий ортез для голеностопного сустава. Идеальная и удобная иммобилизация голеностопного сустава, включая стопу, лодыжку и голени, что позволяет полноценно ходить благодаря его балансирующей подошве. Разработан, чтобы предоставить стабильность, поддержку и компрессию лодыжки. Легко адаптируется. Стабилизирует стопу / лодыжку, гарантируя полный контроль в период восстановления, а балансирующая подошва помогает ходьбе, особенно в начальный период. Подкладка из «дышащего» материала, моющаяся и без содержания латекса. Противоскользящая подошва.

Показания:

Ситуации, в которых требуется иммобилизация лодыжки, такие как: сильное растяжение связок голеностопного сустава, травмы мягких тканей икроножной мышцы, стрессовые переломы голени и малоберцовой кости, устойчивые переломы стопы и голеностопного сустава, устойчивые дистальные переломы голени и малоберцовой кости, операции на ахиллесовом сухожилии. Этот продукт разработан в качестве дополнения к разнообразным видам лечения, общим для указанных патологий.

Противопоказания:

Нестабильные переломы без ограничений угловой и вращательной деформации.

Меры предосторожности:

- Внимательно прочитайте эти инструкции перед использованием ортеза. В случае сомнений обратитесь к врачу или в магазин, где вы приобрели изделие.
- Врач является специалистом, который назначает и определяет продолжительность лечения.
- Рекомендуется, чтобы по крайней мере первое надевание ортеза выполнялось квалифицированным персоналом (врачом, ортопедом и т. д.), либо под его наблюдением.
- Несмотря на то, что ортез не является продуктом одноразового пользования, он предназначен для одного конкретного пациента. Не применять для других пациентов.
- Необходимо всегда следовать общим инструкциям для пользования и особым указаниям, предписанным врачом.
- Врач должен регулярно проводить проверку использования изделия.
- Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, то об этом следует немедленно сообщить врачу.
- При появлении повреждений на коже или повышении чувствительности необходимо сообщить об этом врачу.
- Врач должен принимать в расчет возможное использование пациентом кремов наружного действия при ношении ортеза.
- В местах опорного давления не должно наблюдаться повышенной чувствительности кожи или ее повреждений.
- Правильность использования ортеза зависит от состояния формирующих его элементов (ремни, застежки-липучки Велькро, тканевые части и т.д.), поэтому его необходимо регулярно проверять.
- Периодически проверяйте состояние подошв, а также шарнирных соединений (в версии ROM). Детали должны быть надежно закреплены в положениях, определяемых назначающим врачом. Убедитесь, что они не согнуты, не выщерблены и т. д. Будьте предельно осторожны при ходьбе на мокрых, ледяных, каменных, полированных или других поверхностях, которые могут скользить. Не рекомендуется для пациентов с массой более 120 кг.
- Не позволять детям играть с этим устройством.
- Следует регулярно очищать изделие и поддерживать личную гигиену.
- Медицинский персонал, который контролирует состояние пациента, может определить пригодность изделия или указать на необходимость его замены, если ортез поврежден или изношен.
- Снимать ортез на время принятия ванны или душа.

Инструкции для правильного надевания:

Для всех моделей вначале следует надеть на ногу тканевую подкладку. Извлеките ее из ортеза





и с помощью застежек-липучек Велькро адаптируйте, чтобы она облегла ногу и была удобной. Модели W101 и W201 оснащены дополнительными мышечковыми подушками, которые можно расположить на лодыжках внутри подкладки, чтобы обеспечить амортизацию в этой области.

- Убедитесь, что пятка плотно прилегает к задней части подкладки.
- Откройте ремни и вставьте ногу в ортез.
- Убедитесь, что пятка и двусторонние пластины отцентрированы, и начните застегивать ремни от пальцев ног до щиколотки.
- Снимите защиту с застежек-липучек Велькро на боковых пластинах, чтобы закрепить подкладку, и отрегулируйте остальные ремни снизу вверх.

Модели W101-W201

Эти модели имеют передние и задние защитные пластины. Перед тем как застегнуть ремни, отрегулируйте положение пластин на подкладке, чтобы защитить ногу.

Регулировка шарнирного соединения в моделях ROM (W100R, W100RH)

Предупреждение: Вы должны использовать одни и те же настройки в обоих соединениях.

Регулировку соединения следует провести перед надеванием ортеза на ногу.

- Снимите предохранительный винт с помощью прилагаемого шестигранного ключа.
- Поверните крышку шарнирного соединения, чтобы открыть штифт, который регулирует угол сгибания. Снимите штифт, выберите правильное положение и зафиксируйте его.
- Повторите эту процедуру для штифта, регулирующего разгибание.
- Поворачивайте крышку шарнирного соединения до тех пор, пока щель не окажется в вертикальном положении и зафиксируйте его, затянув предохранительный винт.
- Повторите описанную процедуру с шарнирным соединением на другой стороне.

Регулировка подкладки в моделях AIRE (W100H и W100RH):

Предупреждение: Подкладку следует накачивать только при правильном размещении вокруг поврежденной конечности и после должного прикрепления к жесткой части Walker. Для надевания и снятия ее следует сдвигать.

В моделях AIRE (H) подкладка надувная, что увеличивает иммобилизацию конечности.

НАКАЧИВАНИЕ: Убедитесь, что клапан (черная кнопка) закрыт (повернут вправо). Нажмите на ручку накачивания синего цвета, вставленную в подкладку.

СДУВАНИЕ: Откройте клапан, повернув влево, и надавите на накачанные места на тканевой подкладке, чтобы выпустить воздух.



Установка защитной вставки для пальцев (все модели):

- После того, как тканевая подкладка Walker была застегнута и отрегулирована, можно расположить защитную вставку для пальцев ноги. Расстегните застежки-липучки Велькро в области пальцев ноги (Рис. 1).
- Немного поднимите подкладку Walker в области пальцев ног и подложите под нее ткань часть защитной вставки таким образом, чтобы застежка-липучка Велькро прикрепилась к подкладке (Рис. 2).
- После этого согните вставку, покрывая пальцы, и прикрепите застежку-липучку Велькро в верхней части тканевой подкладки (Рис. 3 и 4).
- После установки защитной вставки застегните ремни ортеза.

Уход за изделием - инструкции по мытью:

Тканевую подкладку следует стирать при 40 °C с мягким мылом и сушить на открытом воздухе.



Примечание: О любом серьезном инциденте, связанном с продуктом, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрированы пользователь и / или пациент.





SK

Opis a účel použitia:

Ortéza na znehybnenie tibio-tarzálneho kĺbu. Dokonalé a pohodlné znehybnenie tibio-tarzálneho kĺbu, chodidla, členku a lýtka, ktoré vďaka svojej kolískovej podrážke umožňujú plnú chôdzu. Je navrhnutá tak, aby členku poskytla stabilitu, podporu a kompresiu. Nenáročná na prispôsobenie. Stabilizuje chodidlo/členok, čím vytvára úplnú kontrolu v období hojenia a v kombinácii s kolísaním uľahčuje chôdzu, najmä vo fáze odrazu. Prirodzená, umývateľná, podšívka bez latexu. Protišmyková podrážka.

Indikácie:

V prípadoch, kedy potrebujete silné znehybnenie členka: akútne vyvrtnutie členka, zranenia mäkkých tkanív lýtka, únavová zlomenina píštalý a lýtkovej kosti, stabilná zlomenina chodidla a členku, distálna stabilná fraktúra píštalý a lýtkovej kosti, chirurgický zákrok Achylovej päty. Tento výrobok je navrhnutý ako doplnok ku klasickej lekárskej liečbe spoločnej pre spomenuté zdravotné problémy.

Kontraindikácie:

Prí zmleninách, ktoré nie sú preukázateľne stabilné a v prípadoch, kedy neexistujú prijateľné limity uhlovej a rotačnej deformity.

Opatrenia:

- Pred použitím ortézy si pozorne prečítajte tieto pokyny. Ak máte nejaké otázky, poraďte sa so svojím lekárom alebo so zariadením, kde ste zdravotnícku pomôcku zakúpili.
- Lekár je osoba, ktorá je vyškolená na predpísanie ortézy a rozhoduje o trvaní liečby.
- Odporúčame, aby prvé nasadenie ortézy vykonal kvalifikovaný personál (lekár, ortopedický technik atď.) alebo vy sami pod jeho dohľadom.
- Hoci ortéza nie je na jedno použitie, je len pre jedného pacienta. Iní pacienti túto ortézu nesmú znovu používať.
- Vždy dodržiavajte tieto všeobecné pokyny na použitie a špecifické indikácie predpísané lekárom.
- Následné sledovanie liečby by mal často kontrolovať váš kvalifikovaný lekár.
- Ak zistíte akýkoľvek vedľajší účinok, okamžite ho oznámte lekárovi.
- Lekár by mal byť informovaný, ak pacient trpí kožnými ťažkosťami alebo sa objaví akýkoľvek typ senzibilizácie.
- Lekár musí brať do úvahy možné použitie topických krémov spolu s použitím ortézy.
- V oblastiach s tlakovou podporou nesmie byť koža poškodená alebo precitlivená.
- Správne používanie ortéz závisí od stavu častí, ktoré ju tvoria (popruhy, suché zipsy, látka atď.), preto je potrebné ich pravidelne kontrolovať.
- Pravidelne kontrolujte stav podrážky a spojov (verzia ROM). Časti musia byť pevne umiestnené v polohe, ktorú vyšetrujúci lekár stanoví. Uistite sa, že nie sú preložené, zlomené alebo inak poškodené. Pri chôdzi po mokrych, zamrznutých, kamenistých, leštených alebo iných šmykľavých povrchoch buďte nanajvýš opatrní. Nie je vhodné pre pacientov s váhou nad 120 kg.
- Nedovoľte deťom hrať sa s touto zdravotníckou pomôckou.
- Pravidelne čistite výrobok a udržiavajte správnu osobnú hygienu.
- Zdravotnícky personál, ktorý sleduje liečbu pacienta môže pacientovi odporučiť, či produkt vhodný alebo je potrebné ho vymeniť, ak je ortéza poškodená alebo opotrebovaná.
- Pri kúpaní, sprchovaní atď. si ortézu nedávajte.

Pokyny pre správne používanie:

Pri všetkých modeloch musí byť textilná podšívka najskôr umiestnená okolo nohy. Vyberte podšívku ortézy a prostredníctvom suchých zipsov ju upevnite na nohu tak, aby bola pohodlná a pevná zároveň. Modely W101 a W201 majú ďalšie kĺbové polstrovanie,





ktoré je možné umiestniť na členok pomocou suchého zipsu vo vnútri podšívky, aby poskytlo odpruženie tejto oblasti.

- Uistite sa, že päta dobre prilieha k zadnej časti tejto látkovej podšívky.
- Otvorte popruhy a nasuňte nohu do ortézy.
- Uistite sa, že päta a bilaterálne platne sú centrované a začnite pásy zatvárať od prstov až po členok.
- Z obojstranných doštičiek odstráňte ochranu suchých zipsov, aby ste zaistili textilnú podšívku a zostávajúce popruhy upravte zdola nahor.

Modely W101-W201

Tieto modely majú predné a zadné ochranné kryty. Pred zavretím popruhov prispôbte chlopne na podšívke, aby ste chránili nohu.

Prispôsobenie kĺbu na modeloch ROM (W100R, W100RH)

Upozornenie: V oboch kĺboch je potrebné použiť rovnaké nastavenia. Pred vložením končatiny do ortézy musíte prispôbiť kĺb.

- Pomocou dodávaného imbusového kľúča odstráňte bezpečnostnú skrutku.
- Otočte kĺbový kryt, aby ste odkryli čap regulujúci uhol ohybu. Vytiahnite čap, vyberte správne nastavenie a znova zaistite.
- Opakujte rovnaký postup s čapom na nastavovanie šírky.
- Otočte kĺbový kryt, až kým nie je štrbina vo vertikálnej polohe, zaistíte ho zaskrutkovaním bezpečnostnej skrutky.
- Opakujte rovnaký postup aj na opačnej strane kĺbu.

Prispôsobenie podšívky na modeloch AIRE (W100H, W100RH):

Upozornenie: Textilnú podšívku nafukujte iba vtedy, ak je na zranenej končatine správne umiestnená a vhodne pripevnená k pevnej časti ortézy Walker. Pri nazúvaní a vyzúvaní musí byť vždy vyfúknutá.

Pri modeloch AIRE (H) je textilná podšívka nafukovacia, čo zvyšuje imobilizáciu končatiny.

NAFÚKNUTIE: Uistite sa, že je ventil (čierne tlačidlo) uzavretý (otočením doprava). Stlačte modré tlačidlo na nafukovanie umiestnené na podšívke.

VYFÚKNUTIE: Pootočením doľava otvorte ventil, s cieľom vypustiť vzduch tlačte nafúknuté časti textilnú podšívky.



Umiestnenie chrániča prstov (všetky modely):

- Po zatvorení a pripevnení textilnej podšívky ortézy Walker je možné pripevniť chránič prstov. Musia sa uvoľniť popruhy na suchý zips v oblasti prstov (Obr. 1).
- V oblasti prstov mierne zdvihnite textilnú podšívku ortézy Walker a pod textil vložte časť chrániča prstov, čím sa suchý zips prilepí na textilnú podšívku (Obr. 2).
- Po zašixovaní ho preložte cez prsty a na hornú časť textilného počahu prilepte suchý zips (Obr. 3 a 4).
- Keď je chránič na svojom mieste, popruhy opäť uzavrite.

Údržba produktu - Návod na čistenie:

Textilná podšívka sa môže prať na 40 °C jemným mydlom a sušiť na vzduchu.



Poznámka: Akákoľvek vážna nehoda súvisiaca s výrobkom musí byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient žije.





SE

Beskrivning och avsett bruk:

Immobiliserande ortos för tibial-tarsal led. Perfekt och bekväm immobilisering av tibial-tarsal leden som inkluderar fot, vrist och vad, vilket möjliggör fullständig gång tack vare dess vippsula. Designad för att ge vristen stabilitet, stöd och kompression. Enkel att anpassa. Stabiliserar foten/vristen för full kontroll under läkningsperioden, kombinerat med en vippsula som underlättar gång, speciellt under den initiala fasen. Andningsbart, tvättbart, latexfritt foder. Halksäker sula.

Anvisningar:

Situationer där man vill immobilisera fotleden så som vid: kraftiga fotledsstukningar, skador i vadens mjuka vävnader, frakturer på grund av belastning i skenbenet och vadbenet, stabila frakturer i fot och häl, distala frakturer i skenben och vadben, kirurgi av hälsenan. Denna produkt är avsedd som komplement till de olika behandlingarna av sjukdomstillståndet ovan.

Kontraindikationer: Vid frakturer som bevisligen inte är stabila och när det inte finns några godtagbara gränser för vinkel- eller roteringsdeformation.

Försiktighetsåtgärder:

- Läs dessa instruktioner noggrant före användning av ortosen. Om du harfrågor skall du vända dig till din läkare eller butiken där du köpte den.
- Endast läkare kan ordinera en behandling samt fastställa behandlingstiden.
- Det rekommenderas att en kvalificerad personal (läkare, ortoped tekniker, osv) hjälper dig eller åtminstone övervakar de första påtagningarna.
- Även fast ortosen inte är en engångsartikel så är den endast avsedd för en patient. Den får inte återanvändas av andra patienter.
- Följ alltid läkarens allmänna och särskilda användarinstruktioner.
- En medicinsk uppföljning av en läkare bör utföras med täta mellanrum.
- Om någon biverkning uppstår så måste du omedelbart informera din läkare.
- Om patienten lider av någon form av hudbesvär eller allergi skall läkaren informeras om detta.
- Läkaren bör beakta möjlig användning av läkemedel för utvärtes bruk tillsammans med ortesen.
- Huden får inte vara skadad eller överkänslig i de områden som komprimeras.
- För korrekt användning av ortosen bör man regelbundet kontrollera komponenternas skick (remmar, kardborrband, textil etc).
- Kontrollera regelbundet att sulornas och lederna är i gott skick (i ROM-version). Delarna ska sitta fast ordentligt i de positioner som fastställs av den remitterade läkaren. Se till att delarna inte är böjda, ojämna, osv. Var väldigt försiktig när du går på vått, isigt, stenigt och polerat underlag eller andra underlag som kan få dig att halka. Rekommenderas inte för patienter som väger mer än 120 kg.
- Låt inte barn leka med ortosen.
- Rengör produkten regelbundet och håll en god personlig hygien.
- Läkaren som uppföljer patientens behandling kan bedöma produktens lämplighet eller rekommendera dess byte om den är skadad eller sliten.
- Använd inte ortosen vid dusch/bad, etc.

Anvisningar för korrekt påtagning:

För samtliga modeller ska man först sätta textilöverdraget på plats på benet. Avlägsna överdraget från ortosen och justera efter benet med hjälp av kardborrebanden tills det att det sitter bekvämt och väl justerat. Modellerna W101 och W201 har extra kondylära kuddar som kan placeras vid fotknölna på överdragets insida för att ge dämpning i området.

- Försäkra att hälen sitter ordentligt i textilöverdragets bakre del.





- Öppna spännena och för in benet i ortosen.
- Försäkra att hälen och de två bilaterala plattorna är centrerade och stäng spännena från tårna upp till vristen.
- Ta bort kardborrebandens skydd på de bilaterala plattorna för att fästa textilöverdraget och justera de resterande spännena nerifrån och upp.

På modellerna W101-W201

Dessa modeller har skyddande delar fram och bak. Innan man stänger spännena ska delarna justeras över överdraget för att skydda benet.

Justering av led på ROM-modeller (W10OR, W10ORH)

Varning: Båda lederna måste justeras likadant. Leden ska justeras innan benet förs ned i ortosen.

- Avlägsna säkerhetsskruven med hjälp av den medföljande Allen-nyckeln.
- Vrid ledens lock för att exponera spännet som reglerar böjningsvinkeln. Ta ut fästdelen, välj korrekt justering och sätt tillbaka den igen.
- Upprepa samma procedur för att justera förlängningens fästdel.
- Vrid ledens lock tills det att skåran är i vertikal position. Fäst locket genom att dra åt säkerhetsskruven.
- Upprepa samma procedur med leden på den andra sidan.

Justering av textilöverdrag på AIRE-modeller (W10OH och W10ORH)

Varning: Textilöverdraget ska endast blåsas upp efter att ha placerats korrekt runt den skadade kroppsdelen och fästs ordentligt till Walkerns hårda del. Den ska alltid vara tömd på luft vid påtagning och avtagning.

Textilöverdragen på AIRE-modellerna (H) är uppblåsbara, vilket immobiliserar kroppsdelen ytterligare.

UPPBLÄSNING: Se till att ventilen (svart knapp) är stängd (vriden åt höger). Tryck på den blå uppblåsningsknappen som är integrerad i textilöverdraget.

TÖMNING: Öppna ventilen genom att vrida den åt vänster och pressa på textilöverdragets uppblåsta områden för tömma dem på luft.



Påtagning av täskydd (samtliga modeller):

- När textilöverdraget satt på och fästs till Walkern är det möjligt att fästa ett täskydd. Lossa på kardborrebanden runt tårna (Fig. 1).
- Lyft upp textilöverdraget en aning runt tårna och för in en del av täskyddet under det, så att kardborrebandet kan fästa i textilöverdraget (Fig. 2).
- När det sitter fast viker man det över tårna och fäster kardborrebandet i textilöverdragets övre del (Fig. 3 och 4).
- När skyddet sitter på plats stänger du spännena igen.

Underhåll av produkt - tvättanvisningar:

Textilöverdraget kan tvättas med mild tvål i 40 °C och lufttorkas.



Obs! Alla allvariga incidenter relaterade till produkten måste rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.





1



2



3



4







PRIM



PRIM, S.A.
Avenida del Llano Castellano, 43
Planta 3
28034 Madrid
España

CE



IU.313.7 13/09/2021 739880

