

REF 07840

ARTHROFIX® AIR

Orthese zur Stabilisierung des Sprunggelenkes

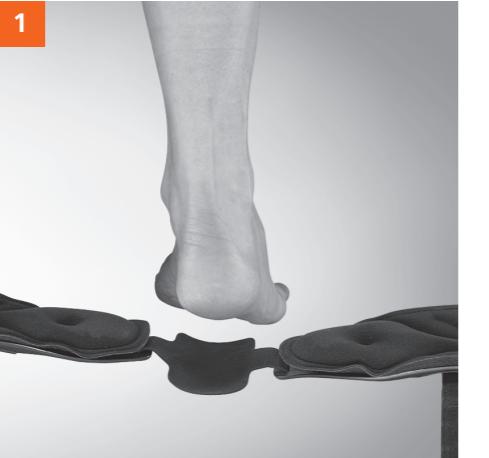
Brace for stabilisation of the ankle joint

Orthèse pour la stabilisation de l'articulation de la cheville

Ortesi per la stabilizzazione dell'articolazione della caviglia

Orteza do stabilizacji stawu skokowego

Orthose til stabilisering af ankelledet



GEBRAUCHSANWEISUNG DE

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
wir bitten Sie, die beiliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten. Bei auftretenden Fragen wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt, an Ihr nächstliegendes Fachgeschäft oder direkt an uns.

ZWECKBESTIMMUNG

ARTHROFIX® AIR ist eine Sprunggelenkorthese zur Stabilisierung und / oder frühfunktionellen Mobilisation des Sprunggelenks z.B. nach Sprunggelenksdistorionen, akuten Kapselrupturen oder chronischen Instabilitäten des Sprunggelenks.

INDIKATIONEN

- Konservativ / postoperativ
- Alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung des Sprunggelenks mit Begrenzung von Pro- und / oder Supination notwendig ist, wie z.B.:
 - Protektion nach Bandnaht / -rekonstruktion
 - Akute Kapselbandruptur
 - Funktionelle Therapie von Bandrupturen
 - Sprunggelenkfrakturen (Weber A)
 - Sprunggelenkdistorion
 - Chronische Kapselbandinstabilität
 - Primär- und Rezidivprophylaxe

KONTRAINDIKATIONEN

- Allergische, entzündliche oder verletzungsbedingte Hautveränderungen (z. B. Schwellungen, Rötungen) der zu versorgenden Körperfeste
- Beeinträchtigungen der Zirkulation oder lymphatische Weichteilschwellungen
- Neurogen bedingte Störungen der Sensorik und Hauttrophik im zu versorgenden Körperfeste (Gefühlsstörungen mit und ohne Hautschäden)

NEBENWIRKUNGEN

Bei sachgemäßer Anwendung und korrekter Anlage sind bis heute keine allgemeinen Nebenwirkungen, folgeträchtigen Unverträglichkeiten oder allergischen Reaktionen bekannt.

VORGESEHENE PATIENTENZIELGRUPPE

Zielgruppe sind alle Patienten unter Berücksichtigung der Indikationen und Kontraindikationen. Eine Einweisung und Zuordnung der korrekten Größe wird durch medizinisches Fachpersonal vorgenommen.

ANLEGEN UND NUTZUNG

- Wir empfehlen einen Strumpf unter der Orthese zu tragen.
- Stellen Sie Ihre Ferse auf das Fußpad der geöffneten Orthese. Die gepolsterten Seiten zeigen nach oben **1**.
- Führen Sie das untere und obere Klettband durch die Umlenkschlaufen. Setzen Sie das Fußpad mittels der beiden Klettpunkte auf Ihren Knöchelweite ein. Verkleben Sie das Fußpad an den Seitenschalen. Richten Sie nun die Orthese am Unterschenkel so aus, dass die Wölbumgen der anatomisch geformten Seitenschalen mit den Luftpolstern über dem Innen- bzw. Außenknöchel liegen. Halten Sie diese Position **2**.
- Fixieren Sie zuerst den unteren Klettverschluss. Achten Sie beim Schließen des Klettbandes darauf, dass die vorfixierte Position der Seitenschalen aus Schritt **2** beibehalten wird **3**.
- Fixieren Sie die Orthese abschließend mit dem oberen Klettband **4**.
- Die Stabilitätswirkung der Orthese wird durch das Tragen in einem geschlossenen Schuh optimiert.

INTENDED USE

ARTHROFIX® AIR ist ein Ankle Brace für Stabilisation und / oder early functional mobilisation of the ankle joint, e.g. after ankle sprains, acute capsule ruptures or chronic instabilities of the ankle joint.

INDICATIONS

- Conservative / postoperative
- All conditions requiring stabilisation of the ankle with restriction of pronation and / or supination, such as:
 - Protection following ligament suturing / reconstruction
 - Acute capsular ligament rupture
 - Functional treatment of ligament ruptures
 - Ankle fractures (Weber A)
 - Ankle sprains
 - Chronic capsular ligament instability
 - Primary and recurrence prophylaxis

WICHTIGE HINWEISE

- Grundsätzlich sollte hinsichtlich Indikation und Tragedauer eines orthopädischen Hilfsmittels ganz allgemein sowie bei Vorhandensein nachfolgender Krankheitszustände im Besonderen eine Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.
- Überprüfen Sie die Funktion des Produktes gemeinsam mit Ihrem Arzt oder Fachhandel.
- Das Produkt ist zur Versorgung für einen Patienten bestimmt.
- Tragen Sie das Produkt nicht auf offenen Wunden.
- Damit das Produkt eine lange Lebensdauer und Funktion bietet, darf es nicht im Zusammenhang mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen getragen werden.

SIDE EFFECTS

If used appropriately and correctly, there are no general side effects, intolerances with long-term effects or allergic reactions known to date.

INTENDED PATIENT TARGET GROUP

The target group is all patients, taking into account indications and contraindications. Instruction and allocation of the correct size is carried out by medical professionals.

PUTTING IT ON AND USE

- We recommend wearing a stocking under the brace.
- Place your heel on the foot pad of the opened brace. The padded sides point upwards **1**.
- Pass the lower and upper Velcro straps through the deflection loops. Adjust the foot pad to your ankle width using the two Velcro points. Velcro the foot pad to the side shells. Now align the brace on the lower leg so that the curves of the anatomically shaped side shells with the air cushions lie over the inner or outer ankle. Hold this position **2**.
- Fix the lower Velcro fastener first. When closing the Velcro, make sure that the pre-fixed position of the side shells from step **2** is maintained **3**.
- Finally, fix the brace with the upper Velcro strap **4**.
- The stability effect of the brace is optimised by wearing it in a closed shoe.
- Die SPORLASTIC GmbH ist einem Rücknahmesystem für Verpackungen angeschlossen und kommt somit den in der Bundesrepublik Deutschland geltenden verpackungsrechtlichen Bestimmungen vollständig nach.

IMPORTANT INFORMATION

- Essentially, the indication for and duration of wearing of any orthopaedic device in general, as well as the presence of any of the conditions below in particular, should be discussed with the doctor who is in charge of your treatment.
- Check the functioning of the product with your doctor or specialist retailer.

TRANSPORT- UND LAGERBEDINGUNGEN

Bitte achten Sie darauf, dass das Produkt trocken aufbewahrt wird und vor Feuchtigkeit und Sonnenlicht geschützt ist. Lagern Sie das Produkt bei üblicher Temperatur und Luftfeuchtigkeit.

QUALITÄTSMANAGEMENT-SYSTEM

Alle Produkte der SPORLASTIC GmbH unterliegen der Produktprüfung innerhalb unseres Qualitätsmanagement-Systems. Sollten Sie dennoch Beanstandungen an unserem Produkt haben, bitten wir Sie, sich mit Ihrem Fachgeschäft in Verbindung zu setzen.

ONLINE-VERSION DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Eine Online-Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer Homepage unter www.sporlastic.de.

INSTRUCTIONS FOR USE EN

Dear patient,

We ask you to carefully follow the enclosed instructions for use. If you have any questions, please contact the doctor looking after you, your nearest specialist store or us directly.

INTENDED USE

ARTHROFIX® AIR is an ankle brace for stabilisation and / or early functional mobilisation of the ankle joint, e.g. after ankle sprains, acute capsule ruptures or chronic instabilities of the ankle joint.

INDICATIONS

- Conservative / postoperative
- All conditions requiring stabilisation of the ankle with restriction of pronation and / or supination, such as:
 - Protection following ligament suturing / reconstruction
 - Acute capsular ligament rupture
 - Functional treatment of ligament ruptures
 - Ankle fractures (Weber A)
 - Ankle sprains
 - Chronic capsular ligament instability
 - Primary and recurrence prophylaxis

WICHTIGE HINWEISE

- Grundsätzlich sollte hinsichtlich Indikation und Tragedauer eines orthopädischen Hilfsmittels ganz allgemein sowie bei Vorhandensein nachfolgender Krankheitszustände im Besonderen eine Absprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.
- Überprüfen Sie die Funktion des Produktes gemeinsam mit Ihrem Arzt oder Fachhandel.
- Das Produkt ist zur Versorgung für einen Patienten bestimmt.
- Tragen Sie das Produkt nicht auf offenen Wunden.
- Damit das Produkt eine lange Lebensdauer und Funktion bietet, darf es nicht im Zusammenhang mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen getragen werden.

CONTRA-INDICATIONS

- Allergic, inflammatory or injury-related skin changes (e.g. swelling, redness) of the body areas to be supplied
- Impaired circulation or lymphatic soft tissue swelling
- Neurogenic disorders of the sensory system and skin trophism in the body area to be treated (sensory disorders with or without skin damage)

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

All products from SPORLASTIC GmbH are subject to product inspection as part of our quality management system. If you still have any complaints about our product, we kindly ask that you contact your specialist retailer.

ONLINE VERSION OF THE INSTRUCTIONS FOR USE

An online version of the instructions for use can be found on our website at www.sporlastic.de.

MODE D'EMPLOI FR

Chers patients,

nous vous demandons de lire attentivement le mode d'emploi ci-joint. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin traitant, à votre magasin spécialisé le plus proche ou contactez-nous directement.

USAGE PRÉVU

L'ARTHROFIX® AIR est une orthèse de cheville destinée à la stabilisation et / ou à la mobilisation fonctionnelle précoce de l'articulation de la cheville, par exemple après une distorsion de l'articulation de la cheville, une rupture capsulaire aiguë ou une instabilité chronique de l'articulation de la cheville.

INDICATIONS

- Conservateur / postopératoire
- Toutes les conditions nécessitant une stabilisation de la cheville avec restriction de la pronation et / ou de la supination, telles que:
 - Protection après suture / reconstruction ligamentaire
 - Rupture aiguë du ligament capsulaire
 - Traitement fonctionnel des ruptures ligamentaires
 - Fractures de la cheville (Weber A)
 - Entorses de la cheville
 - Instabilité chronique du ligament capsulaire
 - Prophylaxie primaire et récidive

CONTRE-INDICATIONS

- Modifications cutanées allergiques, inflammatoires ou liées à des blessures (par exemple, gonflement, rougeur) des zones du corps à approvisionner
- Troubles de la circulation ou gonflement des tissus mous lymphatiques
- Troubles neurogènes du système sensoriel et trophisme cutané dans la zone du corps à traiter (troubles sensoriels avec ou sans lésion cutanée)

EFFECTS SECONDAIRES

Dans le cadre d'une utilisation appropriée et d'une mise en place correcte, jusqu'à aujourd'hui, aucun effet secondaire général, aucune intolérance entraînant des conséquences importantes ou réaction allergique ne sont connues.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS PRÉVU

Le groupe cible est constitué de tous les patients, en tenant compte des indications et des contre-indications. L'instruction et l'attribution de la taille correcte sont effectuées par des professionnels de la santé.

APPLICATION ET UTILISATION

- Nous recommandons de porter un bas sous l'orthèse.
- Placez votre talon sur le coussin plantaire de l'orthèse ouverte. Les côtés rembourrés sont orientés vers le haut **1**.

- Faites passer la bande Velcro inférieure et supérieure dans les boucles de déviation. Ajustez le coussinet plantaire à la largeur de votre cheville à l'aide des deux points de Velcro. Attachez le coussin de pied aux coques latérales avec du velcro. Alignez maintenant l'orthèse sur la jambe inférieure de façon à ce que les courbes des coques latérales de forme anatomique avec les coussins d'air reposent sur la cheville interne ou externe. Maintenez cette position **2**.

- Fixez d'abord la fermeture velcro inférieure. Lors de la fermeture du Velcro, veillez à ce que la position pré-fixée des coques latérales de l'étape **2** soit maintenue **3**.

- Enfin, fixez l'orthèse avec la bande Velcro supérieure **4**.

- L'effet de stabilité de l'orthèse est optimisé en la portant dans une chaussure fermée.

- En fonction du dosage de la force de traction par les rénes supérieures, l'air est dirigé de la partie la plus petite vers la partie la plus grande de la chambre à air. Cela permet d'obtenir une adaptation individuelle et adaptée à la cheville interne ou externe. Maintenez cette position **2**.

- Fixez d'abord la fermeture velcro inférieure. Lors de la fermeture du Velcro, veillez à ce que la position pré-fixée des coques latérales de l'étape **2** soit maintenue **3**.

- Enfin, fixez l'orthèse avec la bande Velcro supérieure **4**.

- L'effet de stabilité de l'orthèse est optimisé en la portant dans une chaussure fermée.

- Veuillez toujours fermer correctement les fermetures en velcro s'il y en a. Les dommages résultant d'une fermeture incorrecte de la bande adhésive ne constituent, en principe, en aucun cas un motif de réclamation.

- Si une détérioration importante de l'état de santé survient pendant l'utilisation du dispositif médical, nous vous prions de signaler cet événement grave à votre revendeur, à votre médecin traitant, à votre magasin spécialisé le plus proche ou contactez-nous directement.

- Toute modification inadéquate apportée au produit et / ou utilisée non destinée à l'usage prévu du produit susmentionné exclut la responsabilité du fabricant.

- Le produit peut contenir des éléments métalliques. Nous recommandons de ne pas les associer à des interférences électromagnétiques.

- Il convient de vous entretenir avec votre médecin traitant concernant d'éventuels risques sur la santé résultant d'une interaction ou d'autres inconvenients de certains traitements.

- Veuillez déposer l'emballage et le produit dans un système de collecte local. Veuillez respecter les réglementations locales.

- SPORLASTIC GmbH est affiliée à un système de collecte des emballages et respecte donc pleinement la réglementation sur les emballages en vigueur en République fédérale d'Allemagne.

tures en velcro s'il y en a. Les dommages résultant d'une fermeture incorrecte de la bande adhésive ne constituent, en principe, en aucun cas un motif de réclamation.

• Si une détérioration importante de l'état de santé survient pendant l'utilisation du dispositif médical, nous vous prions de signaler cet événement grave à votre revendeur, à votre médecin traitant, à votre magasin spécialisé le plus proche ou contactez-nous directement.

• Toute modification inadéquate apportée au produit et / ou utilisée non destinée à l'usage prévu du produit susmentionné exclut la responsabilité du fabricant.

• Le produit peut contenir des éléments métalliques. Nous recommandons de ne pas les associer à des interférences électromagnétiques.

• Il convient de vous entretenir avec votre médecin traitant concernant d'éventuels risques sur la santé résultant d'une interaction ou d'autres inconvenients de certains traitements.

• Veuillez déposer l'emballage et le produit dans un système de collect

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

Il gruppo target è costituito da tutti i pazienti, tenendo conto delle indicazioni e delle controindicazioni. L'istruzione e l'assegnazione della taglia corretta viene effettuata da professionisti medici.

APPLICAZIONE E USO

- Si consiglia di indossare una calza sotto l'ortesi.
- Posizionare il tallone sul cuscinetto del piede dell'ortesi aperta. I lati imbottiti puntano verso l'alto **1**.
- Guidare la cinghia in velcro inferiore e superiore attraverso gli occhielli di deviazione. Regola il cuscinetto del piede alla larghezza della tua caviglia usando i due punti di velcro. Attaccare con il velcro il cuscinetto del piede alle conchiglie laterali. Allineare ora l'ortesi sulla parte inferiore della gamba in modo che le curvature dei gusci laterali di forma anatomico con i cuscini d'aria si trovino sopra la caviglia interna o esterna. Mantenere questa posizione **2**.
- Fissare prima il velcro inferiore. Quando si chiude il velcro, assicurarsi che la posizione prefissata dei gusci laterali dal passo **2** sia mantenuta **3**.
- Infine, fissate l'ortesi con la cinghia in velcro superiore **4**.
- L'effetto di stabilità dell'ortesi è ottimizzato indossandola in una scarpa chiusa.
- A seconda del dosaggio della forza di trazione attraverso il braccio superiore, l'aria è diretta dalla parte più piccola a quella più grande della camera d'aria. In questo modo si ottiene un adattamento individuale e aderente alla forma della caviglia interna o esterna.

INDICAZIONI IMPORTANTI

- In linea di principio, le indicazioni e la durata di utilizzo di qualsiasi supporto ortopedico in generale, nonché la presenza in particolare delle seguenti condizioni patologiche, dovrebbero essere discusse con il medico curante.
- Verificare la funzionalità del prodotto con il proprio medico curante o rivenditore specializzato.
- Il dispositivo è destinato al trattamento di un paziente.
- Non applicare il prodotto su ferite aperte.
- Per assicurare che il prodotto abbia una lunga durata e un funzionamento duraturo, non indossoarlo in abbinamento a sostanze grasse o acide, pomate o lozioni.
- Il prodotto è resistente agli spruzzi d'acqua.
- Chiudere le chiusure a zip, se presenti, sempre in maniera corretta. I danni causati dal fissaggio errato delle chiusure in velcro non costituiscono motivo di reclamo.
- Se durante l'uso del dispositivo medico si verifica un peggioramento significativo della salute, vi chiediamo di segnalare questo grave incidente al vostro rivenditore specializzato, al vostro medico o a noi, in qualità di produttori, nonché alle autorità competenti. I nostri recapiti sono riportati nelle presenti istruzioni per l'uso.

- Eventuali modifiche non professionali al prodotto e / o il suo impiego inappropriate escludono qualsiasi responsabilità sul prodotto da parte del produttore.
- Il prodotto può contenere elementi metallici. Si consiglia di evitare la prossimità con interferenze elettromagnetiche.
- Eventuali rischi reciproci per la salute o altri svantaggi in caso di specifici trattamenti che possono presentarsi in relazione all'utilizzo del prodotto, devono essere discussi con il medico curante.

Invitiamo quindi a conferire gli imballaggi e il prodotto presso il centro di raccolta locale. A tal fine, rispettare le disposizioni locali in materia.

La SPORLASTIC GmbH aderisce a un sistema di ritiro degli imballaggi e adempi quindi completamente alle disposizioni giuridiche relative agli imballaggi vigenti nella Repubblica federale di Germania.

TRATTAMENTO

Si consiglia di lavare delicatamente i cuscini d'aria ARTHROFIX® AIR in acqua tiepida (30°C) con un detergente delicato e di farli asciugare all'aria. Non asciugare il prodotto nell'asciugatrice, sul riscaldamento o nel microonde. I gusci laterali possono essere puliti con un panno umido.

CONDIZIONI DI TRASPORTO E STOCCAGGIO

Assicurarsi che il prodotto sia mantenuto asciutto e al riparo da umidità e luce solare. Conservare il prodotto a temperatura e umidità comuni.

SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

Tutti i prodotti della SPORLASTIC GmbH sono sottoposti ai controlli dei prodotti nell'ambito del nostro sistema di gestione della qualità. Se nonostante ciò avete dei reclami in merito ai nostri prodotti, vi preghiamo di contattare il vostro negozio specializzato.

Per una versione digitale delle istruzioni per l'uso si può consultare la nostra homepage all'indirizzo www.sporlastic.de.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA PL

Droga pacjentko, drogi pacjencie, prosimy o uważne przestrzeganie załączonej instrukcji obsługi. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lekarzem prowadzącym, najbliższym sklepem specjalistycznym lub bezpośrednio z nami.

PRZEZNACZENIE

ARTHROFIX® AIR to ortez stawu skokowego do stabilizacji i/lub wcześniej mobilizacji funkcjonalnej stawu skokowego, np. po skręceniu stawu skokowego, ostrych pęknięciach tkanek stawowej lub przewlekłych niestabilnościach stawu skokowego.

WSKAZANIA

- Zachowawco / pooperacyjne
- Wszystkie stany wymagające stabilizacji stawu skokowego z ograniczeniem pronacji i / lub supinacji, takie jak:
 - Zabezpieczenie po szyciu / rekonstrukcji więzadła
 - Ostre zerwanie więzadła pochewkowego
 - Funkcjonalne leczenie zerwania więzadeł
 - Złamania kostki (Weber A)
 - Skręcenia stawu skokowego
 - Przewlekła niestabilność więzadła pochewkowego
 - Profilaktyka pierwotna i nawrotów

PRZECIWWSKAZANIA

- Alergiczne, zapalne lub związane z urazami zmiany skórne (np. obrzęk, zaczernienie) w obszarach ciała, które mają być zaopatrzywane
- Upośledzone krążenie lub obrzęk limfatyczny tkanek miękkich
- Zaburzenia neurogenne układu czuciowego i trofizm skóry w leczonym obszarze ciała (zaburzenia czuciowe z uszkodzeniem skóry lub bez)

SKUTKI UBOCZNE

Przy prawidłowym stosowaniu i prawidłowym założeniu na obecną chwilę nie są znane żadne ogólne skutki uboczne, poważne nietolerancje ani reakcje alergiczne.

PRZEWIDZIANA GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Grupą docelową są wszyscy pacjenci, z uwzględnieniem wskazań i przeciwskazań. Instruktaż i przyprzypadkowanie właściwego rozmiaru jest przeprowadzane przez specjalistów medycznych.

ZASTOSOWANIE I UŻYTKOWANIE

- Zalecamy noszenie pończochy pod ortezą.
- Umieść pięć na podkładce pod stopę otwartej ortezы. Wyściane boki skierowane są ku górze **1**.
- Przeprowadź dolną i górną taśmę Velcro przez pętle odchyłające. Dostosuj wkładkę do szerokości kostki za pomocą dwóch punktów Velcro. Podkładka pod stopę jest mocowana na rzepy do boczych skorup. Teraz należy ustawić ortez na nodze w taki sposób, aby krzywizny anatomiczne ukształtowanych łysek bocznych z poduszkami powietrznymi znajdowały się nad wewnętrzna lub zewnętrzna kostką. Utrzymaj tę pozycję **2**.
- Najpierw zamocuj dolne zapięcie na rzepy. Podczas zamykania rzepów należy upewnić się, że zachowana jest wstępnie ustalona pozycja muszli bocznych z krokiem **3**.
- Na koniec zamocować ortezę za pomocą górnego paska z rzepem **4**.
- Efekt stabilizacji ortez jest optymalizowany poprzez noszenie jej w zamkniętym bucie.
- W zależności od dozowania silny pociągowej przez górne ramie, powietrze jest kierowane z mniejszej do większej części komory powietrznej. Dzięki temu uzyskuje się indywidualne i dopasowane do kształtu kostki dopasowanie do kostki wewnętrznej lub zewnętrznej.

WAŻNE UWAGI

- Należy przeprowadzić dokładną konsultację z lekarzem prowadzącym w sprawie wskazania i czasu noszenia pomocy ortopedycznej, a w szczególności jeśli występują następujące stany chorobowe.
- Należy sprawdzić działanie produktu wraz z lekarzem lub wyspecjalizowanym sprzedawcą.
- Produkt jest przeznaczony dla jednego pacjenta.
- Nie nosić produktu na otwarty ranach.
- Aby produkt zachował trwałość i swoje funkcje przez długi czas, nie wolno go nosić w połączeniu z substancjami zawierającymi tłuszcze, kwasy, maści lub emulsje.
- Dopuszczalny jest kontakt produktu z rozbryzgami wody.
- Jeśli są zapięcia na rzepy, należy je zawsze prawidłowo zamknić. Uszkodzenia spowodowane niewłaściwym zamknięciem rzepów nie stanowią podstawy do reklamacji.
- Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojd-

zie do znacznego pogorszenia stanu zdrowia, prosimy o zgłoszenie tego poważnego incydentu sprzedawcy, lekarzowi lub nam jako producentowi, a także właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć w niniejszej instrukcji obsługi.

- Niewłaściwe zmiany w produkcji i / lub niewłaściwe użycie produktu skutkują wyłączeniem odpowiedzialności producenta za produkt.

- Produkt może zawierać przedmioty metalowe. Nie zalecamy kontaktu z zakłócaniami elektromagnetycznymi.
- Ewentualne wzajemne zagrożenia dla zdrowia lub inne niekorzystne działania związane z niektórymi metodami eczenia, które mogą wystąpić w związku ze stosowaniem produktu, należy omówić z lekarzem prowadzącym.

Opakowanie i produkt należy oddać do lokalnego systemu zbiorki surowców wtórnych. Przestrzegać lokalnych przepisów.

Firma SPORLASTIC GmbH należy do systemu odbiórany pustych opakowań, a więc spełnia wszelkie przepisy dotyczące opakowań obowiązujące w Republice Federalnej Niemiec.

PIEŁEGNACJA

Zalecamy delikatne pranie poduszek powietrznych ARTHROFIX® AIR w letniej wodzie (30°C) z dodatkiem łagodnego detergentu i susznie na powietrzu. Nie suszyć produktu w suszarkie bębnowej, na grzejniku lub w kuchence mikrofalowej. Obudowy boczne można czyścić wilgotną szmatką.

WARUNKI TRANSPORTU I PRZEOCHOWYWANIA

Produkt powinien być suchy i chroniony przed wilgocią oraz promieniowaniem słonecznym. Produkt należy przechowywać w miejscu o normalnej temperaturze i wilgotności powietrza.

SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ

Wszystkie produkty firmy SPORLASTIC GmbH podlegają kontroli w ramach naszego systemu zarządzania jakością. Jeśli jednak zechć Państwu zgłosić reklamację dotyczącą naszego produktu, należy skontaktować się ze sprzedawcą.

Wersja internetowa instrukcji obsługi znajduje się na naszej stronie internetowej pod adresem www.sporlastic.de.

BRUGSANVISNING DA

Information til patienten

Iæs denne brugsanvisning nøje igennem. Hvis du har spørgsmål, så kontakt din behandlende læge, din lokale specialforretning, eller henvend dig direkte til os.

ERKLÆRET FOR MÅL

ARTHROFIX® AIR er en ankeltortose til stabilisering og/eller tidlig funktionel mobilisering af ankelleddet, f.eks. efter ankelforstyrninger, akutte kapselrupturer eller kroniske instabiliteter i ankelleddet.

INDIKATIONER

Konservativ / postoperativ

- Alle tilstande, der kræver stabilisering af anklen med begrænsning af pronation og / eller supination, som f.eks.:
 - Beskryttelse efter ligament-suturering / rekonstruktion
 - Akut brud på det kapselagtige ledbånd
 - Funktionel behandling af ledbåndsrupturer
 - Ankelfrakturer (Weber A)
 - Forstyrninger af anklen
 - Kronisk ustabilitet af kapselbånd
 - Primær og recidivprofylakse

KONTRAINDIKATIONER

- Allergiske, inflamatoriske eller skadesrelaterede hudforandringer (f.eks. hævelse, røde) i de kropsområder, der skal forsynes
- Forringet cirkulation eller lymfatisk blødt væv hævelse
- Neurogene forstyrrelser i det sensoriske system og hudtrofisme i det område af kroppen, der skal behandles (sensoriske forstyrrelser med eller uden hudskader)

BIVIRKNINGER

Ved korrekt brug og korrekt anbringelse er producenten hidtil ikke bekendt med nogle alvorlige generelle bivirkninger, inkompatibilitet eller allergiske reaktioner, som følge af brug af produktet.

TILSIGET PATIENTMÅLGRUPPE

Målgruppen er alle patienter, idet der tages hensyn til indikationer og kontraindikationer. En instruktion og tildeeling af den korrekte størrelse udføres af læger.

• Jeśli podczas użytkowania wyrobu medycznego dojd-

SKAB OG BRUG

• Vi anbefaler, at du bærer en strømpe under ortesen.

• Placer hælen på den åbne ortese på fodpuden. De polstrede sider peger opad **1**.

• Før den nederste og øverste velcrobånd gennem afbøjningsløperne. Juster fodpuden til din ankelbrede ved hjælp af de to velcropunkter. Velcro fastgør fodpuden til sideskallerne. Juster nu ortesen på underbenet, så de anatomisk formede sideskallerne krummer med luftpuder ligger over den indre eller ydre ankel. Hold denne stilling **2**.

• Produktet kan være udstyret med metaldele. Undgå kontakt med elektroniske apparater.

• Eventuelle sammenhænge mellem produktet og elektromagnetiske bølger skal undgås.

• Etventuelle sammenhænge mellem produktet og mikrobølgelønene skal undgås.

• Brug ikke produktet på et stort overflade område.

• Orthosens stabilitetseffekt optimeres ved at bære den i en lukket sko.

• Afhængigt af doseringen af trækraften via den øverste tøjle ledes luften fra den mindre til den større del af luftkammeret. Dermed opnås en individuel og formstøbt tilpasning til den indre eller ydre ankel.

VIGTIGT

• Grundlæggende skal det aftales med den behandelnde læge, hvornår og hvordan et ortopedisk hjælpemiddel skal tages i brug, både i almindelighed og i særlighed, hvis der foreligger en af følgende sygdomstilstande.

• Kontroller produktets funktion sammen med din læge eller specialist.

• Produktet skal bruges til én patient.

• Brug ikke produktet på åbne sår.

• For at sikre en så lang brugsletid som muligt, bor det undlastes at anvende produktet sammen med fedt- og syrefhældige midler, salver og cremer.

• Det er tilladt at bringe produktet i kontakt med sprayvand.

• Luk altid burrelukningerne korrekt, hvis de findes. Der kan af princip ikke reklameres over skader som følge af ukorrekt lukning af burrelukningerne.

• Hvis der sker en væsentlig forringelse af helbretet under brugen af det medicinske udstyr, beder vi dig om at indberette denne alvorlige hændelse til din forhandler, din læge eller os som producent samt til den kompetente myndighed. Du kan finde vores kontaktlysninger i denne brugsanvisning.

• Producentens produktansvar bortfalder, hvis produktet ændres på flagligt uaførsværdig vis eller bruges til andet end den tilsvarende anvendelse.

• Produktet kan indeholde metalgenstande. Vi anbefaler ikke at bringe disse i forbindelse med elektromagnetiske forstyrrelser.

• Det skal døfges med den behandelnde læge, om der er mulige sundhedsmæssige, indbyrdes afhængige risici eller lignende ulykker ved bestemte behandlinger, der kan vise sig i forbindelse med anvendelsen af produktet.

• Bortskaf emballagen og produktet via den lokale genbrudssamling. Overhold i denne sammenhæng de lokale bestemmelser.

• SPORLASTIC GmbH er tilknyttet et retursystem til emballage og overholder dermed helt og holdent de emballagebestemmelser, der gælder i Tyskland.

PRODUKTVEDLIGEHOLDELSE

Vi anbefaler, at ARTHRO