

DEUTSCH
VOR GEBRAUCH DER ORTHOSE BITTE DIE
GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN.
DIE EINWANDFREIE FUNKTION DER ORTHOSE IST
NUR BEI RICHTIGEM ANLEGEN GEWÄHRLEISTET.

ANWENDERPROFIL
Der Anwender sollte eine zugelassene medizinische Fachkraft, der Patient, der/die Betreuer/in des Patienten oder ein betreuendes Familienmitglied sein. Der Anwender sollte in der Lage sein:
• Die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen, zu verstehen und physisch in der Lage sein, diese auszuführen.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATIONEN
Die Sprunggelenkorthese ist für alle Indikationen, bei denen eine Stabilisierung bzw. Bewegungseinschränkung des Sprunggelenks mit nachfolgender funktioneller Mobilisierung der verletzten oder geschädigten Strukturen notwendig ist, vorgesehen:
• konservative Therapie von Sprunggelenkdistorionen und Bandrupturen
• Ruhigstellung bei entzündlichen Reizzuständen
• chronische Instabilitäten des oberen und unteren Sprunggelenks
• postoperative Versorgung nach Operationen am Bandapparat des Sprunggelenks
• akute und chronische Kapselbandinstabilitäten

Hinweis:
• Für maximalen Komfort und optimalen Halt sollten Sie einen Strumpf unter der Orthese tragen und einen festen Schnür- oder Sportschuh anziehen, wenn die Orthese angelegt ist.
• Achten Sie bitte darauf, dass durch den Klettverschluss keine Beschädigungen an der Kleidung entstehen.

KONTRAINDIKATIONEN
• Keine

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Dieses Produkt sollte nur nach ärztlicher Verordnung bzw. nach Anleitung durch das medizinische Fachpersonal getragen werden.
Sollten beim Gebrauch Schmerzen, Schwelungen, Empfindungsstörungen oder ungewöhnliche Reaktionen auftreten, ist unverzüglich der behandelnde Arzt aufzusuchen. Bei folgenden Krankheiten sollte die Anwendung der Orthese nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Arztes erfolgen:
• Lymphabflussstörungen
• Durchblutungsstörungen
• Empfindungsstörungen
• Hauterkrankungen und -irritationen
• offene Wunden
• Lymphödeme

ANWENDUNG DES BOA®-VERSCHLUSSES (Abb. 3a)

BOA® öffnen (Abb. 3a):
• Den BOA-Knopf anheben
• An der Schnur ziehen
BOA® schließen und straffen (Abb. 3b):
• Den BOA-Knopf nach unten drücken und anschließend im Uhrzeigersinn drehen
• Beim Tragen der Orthese muss sich der BOA-Knopf in der unteren, verriegelten Position befinden.

ANLEGEN DER ORTHOSE

PHASE I – IMMOBILISIEREN (Ruhigstellung durch hohe Stabilität)

• Lockern Sie die Schnürung des BOA-Verschlusses, lösen Sie die Gurte und öffnen Sie die Orthese.
• Führen Sie Ihren Fuß von hinten in die Orthese ein und richten Sie die seitlichen Stabilisierungselemente am Knöchel aus (Abb. 0).
• Schließen Sie die Gurte gemäß der eingeprägten Nummerierung:

1. Führen Sie den obersten Gurt hinten um Ihre Wade und schließen Sie diesen auf der äußeren Seite, ohne zu fest daran zu ziehen (Abb. 1). Damit werden die seitlichen Schalen korrekt positioniert.
2. Den unteren Gurt hinten um den Knöchel führen und auf der äußeren Seite schließen, ohne zu fest daran zu ziehen (Abb. 2).
3. Ziehen Sie die Orthese mit dem BOA-Verschluss fest, in dem Sie das Rädchen im Uhrzeigersinn drehen bis die gewünschte Fixierung erreicht ist (Abb. 3).

Bemerkung: Wenn die Orthese zu eng sitzt, öffnen Sie den BOA-Verschluss, lockern Sie die Schnürung, drücken Sie den BOA-Verschluss wieder nach unten und straffen Sie die Schnürung erneut.

4. Ziehen Sie die diagonal verlaufenden Stabilisierungsgurte durch die seitlich vorgesehene Lasche (Abb. 4).

5. ANWENDUNG DES 8ER-GURTES (Abb. 5a-e)
a.-Verlängern Sie den diagonalen Stabilisierungsgurt, indem Sie den beigelegten 8er-Gurt anknüpfen. Achten Sie darauf, dass das Ende des 8er-Gurtes mit dem Klett nach unten zeigt und der Pfeil oben zu Sehen ist.
b.-Führen Sie den verlängerten Gurt mittig um die Achillessehne.

c.-Ziehen Sie den Gurt nach vorn, sodass er sich auf dem Rist kreuzt.
d.-Führen Sie den Gurt dann unter Ihren Fuß.
e.-Fixieren Sie den Gurt abschließend über Kreuz.
• Ist der 8er-Gurt zu lang, können Sie ihn an den nicht-klettenden Seite kürzen.

PHASE II – STABILISIEREN (Beginnende Mobilisation und mittlere Stabilität)

Warnung:
• Die flexiblen Stabilisierungselemente sind nur von einem qualifizierten medizinischen Fachpersonal anzupassen.
• Die flexiblen Schalen nicht am Körper aufwärmen.
• Vor dem Anlegen sicherstellen, dass die flexiblen Stabilisierungselemente nicht zu warm sind.
• Die flexiblen Schalen nicht auf Temperaturen über 55°C aufwärmen.

INTENDED USE/INDICATIONS

The ankle brace is designed to provide support and stabilization for a wide range of conditions including, ankle ligament tears, sprains, chronic instabilities and post-operative use. For maximum comfort and support, wear an absorbent sock and a laced athletic shoe when wearing the brace. Take care not to damage clothing when attaching/detaching hook and loop straps. Soft-good/semi-rigid designed to restrict motion through elastic or semi-rigid construction.

6. Remove the brace and remove the lateral rigid shells by opening the hook & loop closure of the internal shell pockets at the top end of the brace (Fig. 6). Set a heat gun to 350°C. Heat up the flexible shells for 20 seconds on each side.

7. Insert the flexible shells into the internal shell pockets and close the hook & loop closure (Fig. 7). Ensure that the flexible shell marked "MED" is on the inside and the flexible shell marked "LAT" is on the outside of the ankle.

8. Apply the brace in the usual manner (Fig. 0-5e). After approximately 5 minutes the flexible shells will have cooled down and are adjusted to the ankle.

PHASE III – MOBILISATION (Moderate Stability)

9. Remove the Figure-8 strap. Pull the anterior cross strap tightly through the buckle and close using the hook and loop (Fig. 8).

CONTRAINDICATIONS

Do not use if you are allergic to any of the materials contained in this product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The brace should only be worn under supervision of a health care professional.
2. If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactions occur while using this product, you should contact your doctor immediately.
3. Do not use over open wounds.
4. Do not use this device if it was damaged and/or package has been opened.

NOTE: Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

BOA® LACING SYSTEM (FIG. 3)

To Loosen BOA® (Fig. 3a):

- Lift BOA Knob.
- Pull the lacing

To Close and Tighten BOA® (Fig. 3b):

- Push BOA Knob down and then turn BOA Knob clockwise.
- BOA Knob must be in the down locked position when wearing brace.

APPLICATION INSTRUCTIONS

PHASE I – IMMOBILISATION (Strong Stability)

- Loosen the laces, unfasten straps and open brace.
- Slide foot into the back of brace. Pull the lateral shells upwards and align with the sides of the ankle (Fig. 0).
- Close the straps according to numbering:

1. Pull the top strap around the back of the calf and fix to the external side of the brace without tightening too much (Fig. 1). This helps position the lateral shells correctly.

2. Pull the bottom Achilles strap around the back of ankle and fix to the external side of the brace without tightening too much (Fig. 2).

3. Tighten the brace by turning the BOA Lacing System clockwise until the desired level of support (Fig. 3).

Note: If the ankle brace is too tight, open the BOA system, loosen the laces, pull the knob down and re-tighten.

4. Pull the front cross-strap tightly through the buckle and fix firmly onto front of brace (Fig. 4).

5. FIGURE-8 STRAP (Fig. 5a-e)
a.-To increase stability, you can extend the front cross-strap by using the figure-8 strap. Attach it to the cross-strap. The arrow on the strap should be visible.
b.-Wrap the extended strap, centered around your Achilles tendon.
c.-Bring the strap forward, crossing over your forefoot.
d.-Run the strap under your foot.
e.-Fasten the strap across the front.

• If the figure-8 strap is too long, shorten it.

CARE

- Remove the shells.
- Hand wash in lukewarm water (30 °C) with a mild detergent.
- Air dry (do not place on radiators/heaters or other heat sources)
- Do not use bleach or chlorine, do not iron.

COMPOSITION

Plastic, Silicone, PES (polyether sulfone), Polyester, Polyamide, Elastane, Latex, Polyurethane, Nylon

LATEX

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.

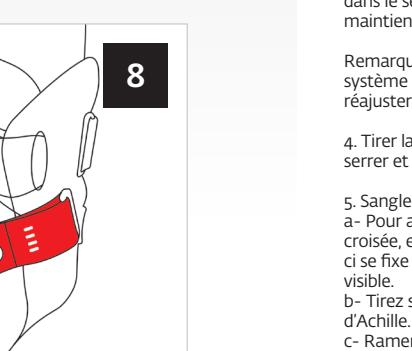
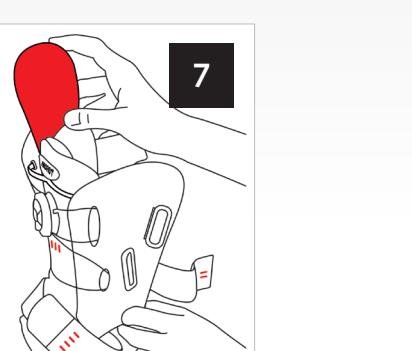
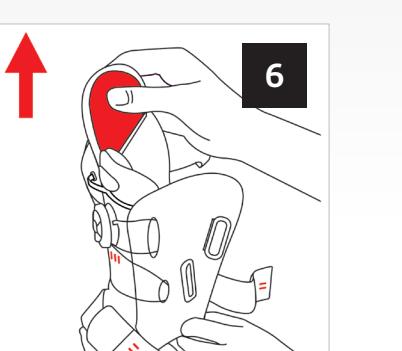
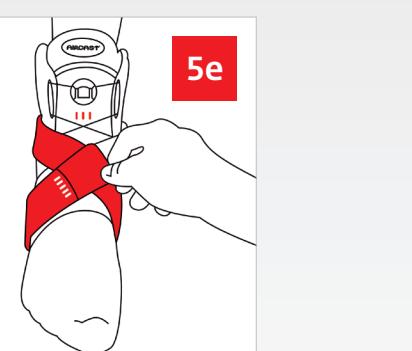
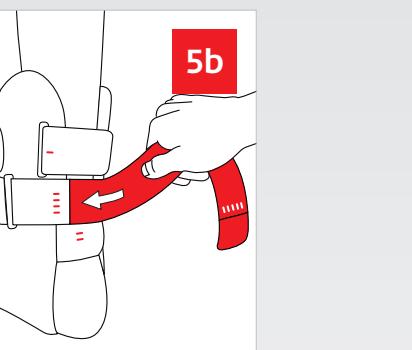
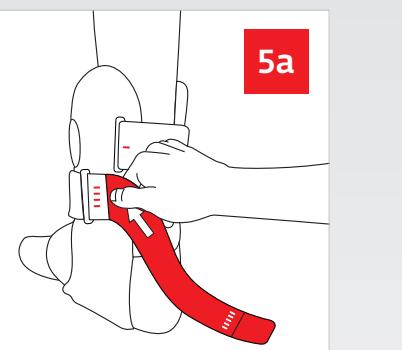
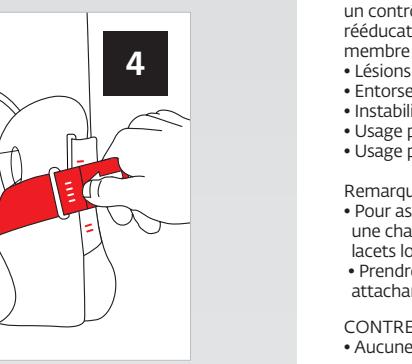
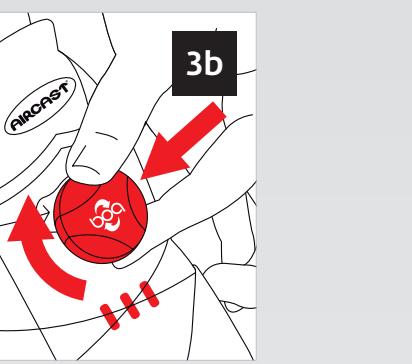
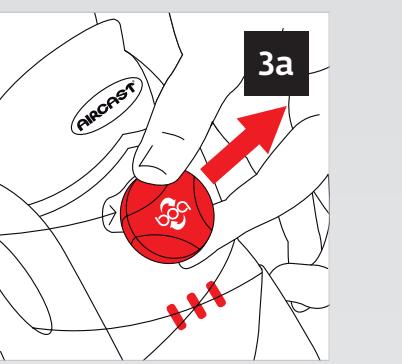
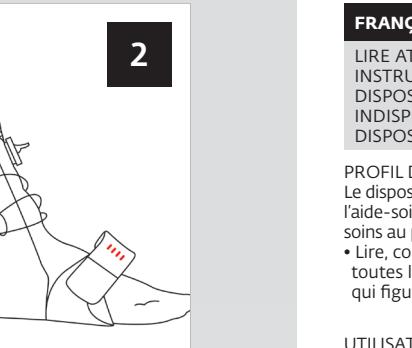
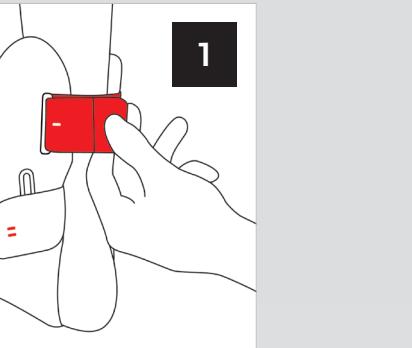
CAUTION: THIS PRODUCT CONTAINS NATURAL RUBBER LATEX WHICH MAY CAUSE ALLERGIC REACTION.

(<0.1% - NOT IN DIRECT CONTACT WITH SKIN)

WARRANTY

DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of six months from the date of sale.

NOTICE: WHILE EVERY EFFORT HAS BEEN MADE IN STATE-OF-THE-ART TECHNIQUES TO OBTAIN THE MAXIMUM COMPATIBILITY OF FUNCTION, STRENGTH, DURABILITY AND COMFORT, THERE IS NO GUARANTEE THAT INJURY WILL BE PREVENTED THROUGH THE USE OF THIS PRODUCT.



FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT LA TOTALITÉ DES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF. UNE MISE EN PLACE CORRECTE EST INDISPENSABLE AU BON FonCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

PROFIL DE L'UTILISATEUR
Le dispositif s'adresse à un médecin autorisé, le patient, l'aide-soignant ou un membre de la famille qui prodigue les soins au patient. L'utilisateur doit être capable de :

- Lire, comprendre et être physiquement apte à respecter toutes les consignes, les avertissements et les précautions qui figurent dans le mode d'emploi.

UTILISATION / INDICATIONS
L'attelle de cheville est conçue pour différentes indications nécessitant support et stabilisation de la cheville, puis un contrôle de l'amplitude de mouvement et enfin une rééducation fonctionnelle avec mobilisation graduelle du membre blessé.

- Lésions ligamentaires (élongations, déchirures)
- Entrées de cheville modérées à sévères
- Instabilités chroniques des ligaments de la cheville
- Usage prophylactique, préventif
- Usage post-opératoire

Remarque :

- Pour assurer un confort et un support maximum, porter une chaussette absorbante et une chaussure de sport à lacets lors du port de la chevillère.
- Prendre garde à ne pas endommager les vêtements en attachant / détachant les sangles auto-agrippantes.

CONTRE-INDICATIONS

- Aucune

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
L'attelle doit être utilisée sous la supervision d'un professionnel de santé.

En cas de douleur, gonflements, modifications des sensations ou toute autre réaction inhabituelle durant l'utilisation du produit, consulter immédiatement un médecin.
Si vous souffrez des conditions suivantes, l'attelle ne doit être utilisée que sur recommandation d'un professionnel de santé :

- Troubles de drainage lymphatique
- Troubles circulatoires
- Troubles sensoriels
- Maladies ou irritations de la peau
- Plaies ouvertes
- Lymphoedème, œdèmes

SYSTÈME A LACETS BOA® (FIG. 3)
Pour desserrer le système BOA® (Fig. 3a):

- Soulever le bouton BOA.
- Tirer sur les lacets.

Pour fermer et serrer le système BOA® (Fig. 3b):

• Appuyer sur le bouton BOA et le tourner ensuite dans le sens des aiguilles d'une montre.

• Le bouton BOA doit être en position verrouillée lorsque l'attelle est portée.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION

PHASE I - IMMOBILISATION (Forte Stabilité)

- Desserrer les lacets, détacher les sangles et ouvrir la chevillière.
- Glisser le pied dans la partie arrière de la chevillière. Tirez les coques latérales de la chevillière vers le haut et les alignez le long de la cheville (Fig. 0).
- Fermer les sangles dans l'ordre de numérotation :

1. Tirer la sangle supérieure à l'arrière du mollet et la fixer sur le côté externe de la chevillière sans trop serrer. Cela permet de positionner les coques latérales correctement. (Fig. 1).

2. Tirer la sangle inférieure à l'arrière de la cheville et la fixer sur le côté externe de la chevillière sans trop serrer (Fig. 2).

3. Serrer la chevillière en tournant le Système à Lacets BOA dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au niveau de maintien désiré (Fig. 3).

Remarque : Si la chevillière est trop serrée, soulever le système BOA, relâcher les lacets, appuyer sur le bouton puis réajuster le serrage.

4. Tirer la sangle croisée avant à travers la boucle, bien la serrer et la fixer fermement sur l'avant de l'attelle (Fig. 4).

5. Sangle croisée en 8 (Fig. 5a-e)

a- Pour augmenter la stabilité, vous pouvez rallonger la sangle croisée, en utilisant la sangle optionnelle additionnelle. Celle-ci se fixe sur la sangle croisée. La flèche de la sangle doit être visible.

b- Tirez sur la sangle rallongée, centrez autour du tendon d'Achille.

c- Ramenez la sangle vers l'avant et croisez-la sur l'avant-pied.

d- Passez la sangle sous le pied.

e- Passez la sangle sur l'avant-pied.

• Si la sangle optionnelle est trop longue, raccourcissez-la.

ITALIANO

PRIMA DELL'USO, LEGGERE INTERAMENTE E ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE È DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER UN BUON FUNZIONAMENTO.

FASE II – STABILIZZAZIONE (Mobilizzazione e stabilizzazione moderata)

PROFILO DELL'UTENTE
L'utente cui il prodotto è destinato deve essere un medico professionista, il paziente, la persona che si prende cura del paziente o un familiare che lo assiste. L'utente deve essere in grado di:

- Leggere, comprendere e essere fisicamente apte a rispettare tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni che figurano nel modo d'uso.
- Non applicare le valve se sono troppo calde
- Non scaldare le valve direttamente sul paziente.
- Non applicare le valve oltre i 55° gradi

USO PREVISTO/INDICAZIONI

Mode de chauffe et Application des inserts flexibles
6. Retirer l'attelle et retirer les inserts rigides en ouvrant les fermetures auto-agrippantes des poches internes en haut de l'attelle (Fig. 6).

Régler le pistolet à air chaud à 350°C. Chaudier chacun des inserts flexibles durant 20 secondes de chaque côté.

7. Glisser les inserts flexibles dans les poches internes de l'attelle et fermer grâce aux fermetures auto-agrippantes (Fig. 7). S'assurer que l'insert flexible "MED" soit situé sur le côté interne de la cheville et que l'insert flexible "LAT" soit situé sur le côté externe de la cheville.

Appliquer l'attelle normalement (Fig. 0-5e). Après approximativement 5 minutes les inserts flexibles auront refroidi et seront ajustés à la cheville.

CONTROINDICAZIONI

- Nessuna

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

È consigliata la supervisione di un professionista sanitario nel corso della prima applicazione sul paziente.

Qualora nel corso dell'utilizzo di questo prodotto si avvertono dolore, gonfiore, cambiamenti nella sensibilità o qualsiasi altra reazione inconsueta, rivolgersi immediatamente al medico curante.

Se il paziente è affetto dalle seguenti condizioni, il tutore per caviglia deve essere utilizzato solo previo consenso di un professionista sanitario:

- Disturbi del drenaggio linfatico
- Malattie circolatorie
- Disturbi sensoriali
- Malattie dermatologiche o irritazioni cutanee
- Ferite aperte
- Linfedema, gonfiore

SISTEMA DI ALLACCIAITURA BOA®

Per allentare il sistema BOA® (fig. 3a):

- Sollevare la manopola BOA.
- Tirare i lacci.

Per chiudere e stringere il sistema BOA® (fig. 3b):

- Abbassare la manopola BOA, quindi girarla in senso orario.
- Quando il tutto è applicato all'arto, la manopola BOA deve trovarsi in posizione bloccata verso il basso.

APPLICATION INSTRUCTIONS

FASE I - Immobilizzazione sostenuta (Alta stabilizzazione)

- Slacciare le fasce e aprire il tutore.
- Inflare il piede nella parte posteriore del tutore. Tirare le protezioni laterali verso l'alto e allineare ai lati della caviglia (fig. 0).

• Chiudere le fasce in base alla procedura numerata seguente:

1. Avvolgere la fascia superiore intorno alla parte posteriore del polpaccio e fissarla al lato esterno del tutore senza stringere eccessivamente (fig. 1). In questo modo si facilita il corretto posizionamento delle protezioni laterali.

2. Avvolgere la fascia achillea inferiore intorno alla parte posteriore della caviglia e fissarla al lato esterno del tutore senza stringere eccessivamente (fig. 2).

3. Stringere il tutore ruotando il sistema di allacciatura BOA in senso orario fino a raggiungere il livello di supporto desiderato (fig. 3).

Nota: se il tutore per caviglia risulta troppo stretto, sollevare il sistema BOA, allentare i lacci, quindi abbassare la manopola e stringere nuovamente.

4. Far passare la fascia incrociata frontale attraverso la fibbia e fissarla saldamente sulla parte anteriore del tutore (fig. 4).

ENTRETIEN

- Retirer les inserts.

• Laver à la main à l'eau tiède (30 °C) à l'aide d'un détergent doux

• Laisser sécher à l'air libre (ne pas placer sur un radiateur ou une autre source de chaleur)

• Ne pas utiliser de javel ou de chlore, et ne pas repasser.

COMPOSITION

Plastica, Silicone, PES (polietetrafluoruro di idrogeno), Poliamide, Elastomeric, Gomme naturale (Latex), Poliurethane, Nylon

MISE EN GARDE : CE PRODUIT CONTIENT DU LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL SUSCEPTIBLE DE PROVOQUER DES RÉACTIONS ALLERGIQUES.

(< 0,1% - PAS DE CONTACT DIRECT AVEC LA PEAU)

GARANTIE

DJO, LLC riparerà o remunerà tout ou partie de l'unité et de ses accessoires en cas de défaut de matériaux ou de fabrication pendant une période de six mois à partir de la date d'achat.

AVIS : BIEN QUE TOUTES LES TECHNIQUES DE POINTE AIENT ÉTÉ UTILISÉES AFIN D'OBtenIR LE NIVEAU MAXIMAL DE COMPATIBILITÉ DE FONCTION, DE RÉSISTANCE, DE DURABILITÉ ET DE CONFORT, IL N'EST PAS GARANTI QUE L'UTILISATION DE CE PRODUIT PRÉVienne TOUTE BLESSURE.

Fascia a "8" (Fig. 5a-e)

a- Pour accroître la stabilité, vous pouvez rallonger la sangle croisée, en utilisant la sangle optionnelle additionnelle. Celle-ci se fixe sur la sangle croisée. La flèche de la sangle doit être visible.

b- Avvoltare la fascia estesa, centrato intorno al tendine di Achille.

c- Portare la fascia in avanti, attraversando il vostro avambraccio.

d- Eseguire la fascia sotto il piede.

e- Fissare la fascia tutta la parte anteriore del tutore.

• Se la fascia opzionale è troppo lunga, accorciarla.

AVVISO: SEBBENE OGNI SFORZO SIA STATO COMPIUTO CON L'IMPRESA DI TECNICHE D'AVANGUARDIA PER FABBRICARE UN PRODOTTO CHE OFFRA IL MASSIMO DELLA FUNZIONALITÀ, ROBUSTEZZA, DURATA E BENESSERE, NON VIENE DATA alcuna GARANZIA CHE L'USO DI TALE PRODOTTO POSSA PREVENIRE LESIONI.

ITALIANO

PRIMA DELL'USO, LEGGERE INTERAMENTE E ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE È DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER UN BUON FUNZIONAMENTO.

FASE II – STABILIZZAZIONE (Mobilizzazione e stabilizzazione moderata)

PROFILO DELL'UTENTE
L'utente cui il prodotto è destinato deve essere un medico professionista, il paziente, la persona che si prende cura del paziente o un familiare che lo assiste. L'utente deve essere in grado di:

- Leggere, comprendere e essere fisicamente apte a rispettare tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni che figurano nel modo d'uso.
- Non applicare le valve se sono troppo calde
- Non scaldare le valve direttamente sul paziente.
- Non applicare le valve oltre i 55° gradi

USO PREVISTO/INDICAZIONI

Mode de chauffe et Application des inserts flexibili
6. Rimuovere le valve laterali rigide aprendo la tasca posta nella parte alta della cavigliera (Fig. 6).

Regolare la pistola termica alla temperatura di 350° gradi. Scaldare il materiale per 20 secondi su ogni lato

7.Riposizionare le valve nella tasca d'alloggio e ri-chiudere le tasche con chiusura a strappo (Fig.7). L'indicazione MED riprodotta sulle valve è la parte interna della cavigliera (malleolo mediale) mentre LAT indica la parte esterna (malleolo laterale).

Applicare la cavigliera seguendo le indicazioni (fig. 0-5e). All'incirca dopo 5 minuti circa gli inserti si saranno irrigiditi attorno alla conformazione della cavigliera

FASE III – MOBILIZZAZIONE (stabilizzazione moderata)

8.Rimuovere la fascia a "8".

Tirare la fascia in avanti passando attraverso la fibbia e bloccarla con la patella a strappo (fig.8)

MANTENIMENTO

- Rimuovere le valve per inserto

• Lavare a mano in acqua tiepida (massimo 30 °C) con un detergente delicato

• Lasciare asciugare all'aria (non mettere su termosifoni/stufe o altre fonti di calore).

• Non usare candeggina o cloro e non stirare.