

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
WKŁADKA REGULUJĄCA WYSOKOŚĆ PIĘTY DO ORTEZY STAWU SKOKOWEGO
INSTRUCTIONS FOR USE
HEEL HEIGHT ADJUSTMENT INSERT FOR ANKLE ORTHOSIS
GEBRAUCHSANWEISUNG
FERSENHÖHEN-AUSGLEICHSEINLAGE FÜR SPRUNGGELENKORTHESE
NÁVOD K POUŽITÍ
VLOŽKA PRO NASTAVENÍ VÝŠKY PATY DO ORTÉZY HLEZENNÍHO KLOUBU
NÁVOD NA POUŽITIE
VLOŽKA NA NASTAVENIE VÝŠKY PÄTY DO ORTÉZY ČLENKOVÉHO KÍBU
NOTICE D'UTILISATION
INSERT DE RÉGLAGE DE LA HAUTEUR DU TALON POUR ORTHÈSE DE CHEVILLE
GEBRUIKSAANWIJZING
INLEGZOOI VOOR HIELHOOGTEVERSTELLING VOOR ENKELORTHESE
INSTRUCCIONES DE USO
PLANTILLA REGULADORA DE ALTURA DEL TALÓN PARA ORTESIS DE TOBILLO
ISTRUZIONI PER L'USO
INSERTO PER LA REGOLAZIONE DELL'ALTEZZA DEL TALLONE PER ORTESI DELLA CAVIGLIA
BRUKSANVISNING
INLÄGG FÖR JUSTERING AV HÄLENS HÖJD FÖR FOTLEDSORTOS



MD



Dziękujemy za zakup naszego produktu, prosimy o dokładne zapoznanie się z instrukcją używania. Nie należy użytkować wyrobu przed zapoznaniem się z niniejszą instrukcją i jej zrozumieniem. Jeśli nie rozumiesz ostrzeżeń, uwag i zaleceń, skontaktuj się ze specjalistą w zakresie opieki zdrowotnej bądź sprzedawcą aby uniknąć uszkodzenia produktu lub urazów ciała.

UWAGA: Należy sprawdzić wszystkie części pod kątem uszkodzeń powstałych podczas przewozu. W przypadku zauważenia takich uszkodzeń, NIE WOLNO używać produktu. Więcej informacji u sprzedawcy.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW: Osoby zmagające się z chorobami, dysfunkcjami lub urazami, do leczenia/rehabilitacji bądź kompensacji których przeznaczony jest niniejszy wyrób (patrz część dotycząca przeznaczenia wyrobu niniejszej instrukcji obsługi). Produkt może być zakupiony przez użytkownika samodzielnie lub na podstawie zaleceń lekarza, terapeuty lub innego specjalisty. Zarówno w przypadku samodzielnego zakupu produktu, jak też wskazania przez lekarza/terapeutę/innego specjalistę, należy wziąć pod uwagę dostępne rozmiary/niezbędne funkcje oraz warianty wyrobu, wskazania i przeciwwskazania do użytkowania, a także informacje dostarczone przez producenta.

PRZEZNACZENIE: Produkt przeznaczony jest do czasowego uniesienia pięty oraz odciążenia ścięgna Achillesa i tylnej części stopy.

WSKAZANIA: Może być stosowany w następujących przypadkach:

-po urazach ścięgna Achillesa, -po zabiegach chirurgicznych w obrębie ścięgna Achillesa i stawu skokowego, -w trakcie leczenia zachowawczego naderwania lub zapalenia ścięgna Achillesa, -w stanach przeciążeniowych tylnej części stopy, -w celu zmniejszenia napięcia ścięgna Achillesa poprzez kontrolowane ustawienie stopy w zgięciu podszwowy, -jako element terapii odciążeniowej w okresie rekonwalescencji.

PRZECIWWSKAZANIA: Ograniczenia fizyczne lub umysłowe (np. upośledzenie wzroku), które uniemożliwiają bezpieczne obchodzenie się z produktem. Parestezie, Zaawansowane żylaki, Choroby skóry lub urazy w miejscu stosowania, Zaburzenia odpływu limfy

SPIS ELEMENTÓW SKŁADOWYCH

Wkładka regulująca wysokość pięty, instrukcja obsługi

CECHY PRODUKTU

Przeznaczone do stosowania w ortezie typu walker. Służą do regulowanego uniesienia pięty. Możliwość układania wkładek jedna na drugiej (modułowa konstrukcja). Mocowanie za pomocą elementu samoprzylepnego. Stabilne przyleganie do wnętrza ortozy po docięnięciu.

MODEL 1: Rozmiar: uniwersalny, lewy/prawy, zakres regulacji do 5, 4cm, Materiał: EVA, PP

MODEL 2: Rozmiar: uniwersalny, zakres regulacji do 5 cm, Materiał: EVA

UŻYTKOWANIE MODEL 1

Przed zamocowaniem podkładki pod piętę należy oczyścić wnętrze ortozy w tym miejscu alkoholem (np. denaturatem) i pozostawić do wyschnięcia. Umieścić podkładkę pod piętę w ortezie. Zdejmij folię ochronną z taśmy w kształcie kropki znajdującej się pod podkładką. Mocno dociśnij podkładkę do wnętrza ortozy. Podkładki pod piętę można układać jedna na drugiej, aby uzyskać pożądane uniesienie pięty. 3 podkładki = uniesienie 22°; 2 podkładki = uniesienie 16°; 1 podkładka = uniesienie 10°.



UŻYTKOWANIE MODEL 2

Przed użyciem umyj stopę oraz okolicę ścięgna Achillesa ciepłą wodą. Dokładnie osusz skórę, aby pot lub zanieczyszczenia nie wpływały na przyczepność. Ustaw środek podkładki w miejscu największego bólu lub tarcia w obrębie ścięgna Achillesa. Delikatnie dociśnij brzegi, aby zapewnić pełne przyleganie do skóry. Po założeniu lekko porusz stopą, aby upewnić się, że podkładka nie przesuwana się ani nie podwija, zapewniając stabilne wsparcie. Zaleca się nie nosić podkładki dłużej niż 6 godzin jednorazowo. W przypadku wystąpienia zaczerwienienia lub swędzu należy natychmiast przerwać stosowanie. W zestawie znajdują się okrągłe, dwustronne taśmy, które mogą ułatwić mocowanie jednej podkładki na drugiej, w celu regulacji wysokości pięty.

UWAGA:

W przypadku wystąpienia związanego w wyrobem „poważnego incydentu”, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregośkolwiek z niżej wymienionych zdarzeń:

- a) zgonu pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
- b) czasowego lub trwałego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby lub
- c) poważnego zagrożenia zdrowia publicznego

należy powyższy „poważny incydent” zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania. W przypadku Polski właściwym organem jest Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

UWAGA: W przypadku wystąpienia bólu, reakcji alergicznych lub innych niepokojących, niejasnych dla użytkownika objawów związanych z użytkowaniem wyrobu medycznego należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

UWAGA: zabronione jest użytkowanie produktu w sposób inny niż zgodnie z jego przeznaczeniem.

CZYSZCZENIE: Prać ręcznie. Nie czyścić chemicznie. Nie wybielać. Nie suszyć w suszarce bębnowej. Nie prasować.

PRZECZYSZCZENIE: Produkt należy przechowywać w pomieszczeniu o temperaturze od -5°C do 40°C, przy wilgotności 35%–75%, w miejscu suchym, czystym, dobrze wentylowanym oraz chronionym przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

UTYLIZACJA : Po wycofaniu z eksploatacji, wyrób należy zutylizować jak zwykły odpad komunalny. Pamiętaj o przestrzeganiu norm dotyczących segregacji odpadów. Dbaj o środowisko.

En

Thank you for purchasing our product. Please read the instructions for use carefully. Do not use the product before reading and understanding this manual. If you do not understand the warnings, precautions, or recommendations, contact a healthcare professional or the seller to avoid product damage or personal injury. **WARNING:** All parts must be checked for damage caused during transport. If any damage is noticed, DO NOT use the product. For more information, contact the seller.

TARGET PATIENT GROUP

Persons suffering from diseases, dysfunctions, or injuries for the treatment/rehabilitation or compensation of which this product is intended (see the section on intended use in this manual). The product may be purchased independently by the user or based on the recommendation of a doctor, therapist, or other specialist. Whether purchased independently or recommended by a healthcare professional, the available sizes/required functions and product variants, indications and contraindications for use, as well as the information provided by the manufacturer, must be taken into account.

INTENDED USE:

The product is intended for temporary heel elevation and unloading of the Achilles tendon and the rear part of the foot.

INDICATIONS: It may be used in the following cases:

- after Achilles tendon injuries,
- after surgical procedures involving the Achilles tendon and ankle joint,
- during conservative treatment of Achilles tendon strain or inflammation,
- in overload conditions of the rear foot,
- to reduce tension in the Achilles tendon by controlled positioning of the foot in plantar flexion,
- as part of offloading therapy during the recovery period.

CONTRAINDICATIONS:

Physical or mental limitations (e.g. visual impairment) that prevent safe handling of the product. Paresthesia. Advanced varicose veins. Skin diseases or injuries at the site of application. Impaired lymphatic drainage.

LIST OF COMPONENTS: Heel height adjustment insert, instruction manual

PRODUCT FEATURES

Designed for use in a walker-type orthosis. Used for adjustable heel elevation. Stackable inserts (modular design). Fastened using a self-adhesive element. Stable adhesion to the inside of the orthosis after pressing firmly.

MODEL 1: Size: universal, left/right Adjustment range: up to 5.4 cm Material: EVA, PP

MODEL 2: Size: Universal Adjustment range: up to 5 cm Material: EVA

USE – MODEL 1

Before attaching the heel pad, clean the inside of the orthosis in that area with alcohol (e.g. denatured alcohol) and allow it to dry. Place the heel pad inside the orthosis. Remove the protective film from the dot-shaped adhesive tape located under the pad. Press the pad firmly against the inside of the orthosis. Heel pads can be stacked to achieve the desired heel elevation.

3 pads = 22° elevation

2 pads = 16° elevation

1 pad = 10° elevation



USE – MODEL 2

Before use, wash the foot and the Achilles tendon area with warm water. Dry the skin thoroughly to ensure that sweat or dirt does not affect adhesion. Position the center of the pad at the point of greatest pain or friction around the Achilles tendon. Gently press the edges to ensure full adhesion to the skin. After application, move the foot slightly to make sure the pad does not shift or curl, ensuring stable support. It is recommended not to wear the pad for more than 6 hours at a time. If redness or itching occurs, discontinue use immediately. The set includes round double-sided adhesive tapes that may facilitate stacking one pad on top of another to adjust heel height.

WARNING:

In the event of a “serious incident” related to the device that directly or indirectly led, might have led, or may lead to any of the following:

- a) death of a patient, user, or other person, or
- b) temporary or permanent serious deterioration of a patient’s, user’s, or other person’s health, or
- c) a serious public health threat,

such a serious incident must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or patient resides. **WARNING:** If pain, allergic reactions, or other disturbing or unclear symptoms related to the use of the medical device occur, consult a healthcare professional. **WARNING:** The product must not be used for purposes other than its intended use.

CLEANING: Hand wash only. Do not dry clean. Do not bleach. Do not tumble dry. Do not iron.

STORAGE: Store the product at a temperature between -5°C and 40°C, at 35%–75% humidity, in a dry, clean, well-ventilated place protected from direct sunlight. **DISPOSAL:** After the end of its service life, dispose of the product as regular household waste. Follow local waste segregation regulations. Protect the environment.

De

Vielen Dank für den Kauf unseres Produkts. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Verwenden Sie das Produkt erst, nachdem Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben. Wenn Sie Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder Empfehlungen nicht verstehen, wenden Sie sich bitte an medizinisches Fachpersonal oder an den Verkäufer. So vermeiden Sie Produktschäden oder Verletzungen. **ACHTUNG: ACHTUNG:** Überprüfen Sie alle Teile auf Transportschäden. Wenn Schäden festgestellt werden, darf das Produkt nicht verwendet werden. Weitere Informationen erhalten Sie beim Verkäufer.

ZIELGRUPPE DER ANWENDENDEN: Personen mit Erkrankungen, Funktionsstörungen oder Verletzungen, zu deren Behandlung, Rehabilitation oder Kompensation dieses Produkt bestimmt ist (siehe Abschnitt „Bestimmungsgemäße Verwendung“ in dieser Gebrauchsanweisung). Das Produkt kann selbstständig oder auf Empfehlung einer Ärztin oder eines Arztes, einer Therapeutin oder eines Therapeuten oder einer anderen fachkundigen Person erworben werden. Sowohl beim eigenständigen Kauf als auch bei einer Empfehlung durch medizinisches Fachpersonal sind die verfügbaren Größen, erforderlichen Funktionen und Varianten des Produkts sowie die Indikationen, Kontraindikationen und die vom Hersteller bereitgestellten Informationen zu berücksichtigen.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG: Das Produkt ist zur vorübergehenden Anhebung der Ferse sowie zur Entlastung der Achillessehne und des hinteren Fußbereichs bestimmt.

INDIKATIONEN: Das Produkt kann in folgenden Fällen angewendet werden:

– nach Verletzungen der Achillessehne, – nach chirurgischen Eingriffen an der Achillessehne und am Sprunggelenk, – im Rahmen einer konservativen Behandlung von Teilrupturen oder Entzündungen der Achillessehne, – bei Überlastungszuständen des hinteren Fußbereichs, – zur Reduzierung der Spannung der Achillessehne durch eine kontrollierte Positionierung des Fußes in Plantarflexion, – als Bestandteil einer Entlastungstherapie während der Rekonvaleszenz.

KONTRAINDIKATIONEN: Körperliche oder kognitive Einschränkungen (z. B. eingeschränktes Sehvermögen), die eine sichere Handhabung des Produkts verhindern. Parästhesien. Fortgeschrittene Krampfadern. Hauterkrankungen oder Verletzungen im Anwendungsbereich. Störungen des Lymphabflusses. **LIEFERUMFANG:** Fersenhöhen-Ausgleichseinlage, Gebrauchsanweisung

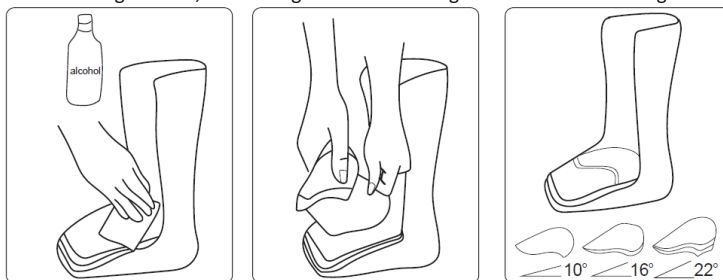
PRODUKTMERKMALE: Zur Anwendung in einer Walker-Orthese bestimmt. Dient zur regulierbaren Fersenanhebung. Stapelfähige Einlagen (modulares System). Befestigung mittels selbstklebendem Element. Stabiler Halt im Inneren der Orthese nach festem Andrücken.

MODELL 1: Größe: universell, links/rechts Verstellbereich: bis zu 5,4 cm Material: EVA, PP

MODELL 2: Größe: universell Verstellbereich: bis zu 5 cm Material: EVA

ANWENDUNG – MODELL 1

Reinigen Sie vor dem Anbringen der Ferseneinlage den Innenbereich der Orthese an der vorgesehenen Stelle mit Alkohol (z. B. Brennspritus) und lassen Sie ihn vollständig trocknen. Legen Sie die Ferseneinlage in die Orthese ein. Entfernen Sie die Schutzfolie vom punktförmigen Klebeband auf der Unterseite der Einlage. Drücken Sie die Einlage fest an den Innenbereich der Orthese an. Die Ferseneinlagen können übereinandergelegt werden, um die gewünschte Fersenanhebung zu erreichen. Drei Einlagen ergeben eine Anhebung von 22°, zwei Einlagen eine Anhebung von 16° und eine Einlage eine Anhebung von 10°.



ANWENDUNG – MODELL 2

Waschen Sie vor der Anwendung den Fuß und den Bereich der Achillessehne mit warmem Wasser. Trocknen Sie die Haut gründlich ab, damit Schweiß oder Verschmutzungen die Haftung nicht beeinträchtigen. Platzieren Sie die Mitte der Einlage an der Stelle mit dem stärksten Schmerz oder der größten Reibung im Bereich der Achillessehne. Drücken Sie die Ränder vorsichtig an, um eine vollständige Haftung auf der Haut zu gewährleisten. Bewegen Sie nach dem Anlegen den Fuß leicht, um sicherzustellen, dass sich die Einlage nicht verschiebt oder aufrollt und einen stabilen Halt bietet. Es wird empfohlen, die Einlage nicht länger als 6 Stunden am Stück zu tragen. Bei Rötungen oder Juckreiz ist die Anwendung sofort zu beenden. Im Set sind runde, doppelseitige Klebepunkte enthalten, die das Stapeln mehrerer Einlagen zur Anpassung der Fersenanhebung erleichtern.

ACHTUNG:

Im Falle eines mit dem Produkt verbundenen „schweren Vorfalls“, der direkt oder indirekt zu einem der nachfolgend genannten Ereignisse geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte:

- a) Tod des Patienten, der nutzenden Person oder einer anderen Person oder
 - b) vorübergehende oder dauerhafte Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, der nutzenden Person oder einer anderen Person oder
 - c) ernsthafte Gefährdung der öffentlichen Gesundheit,
- ist dieser „schwere Vorfall“ dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates zu melden, in dem die nutzende Person oder der Patient seinen Wohnsitz hat. Für Deutschland ist die zuständige Behörde das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). **ACHTUNG:** Bei Auftreten von Schmerzen, allergischen Reaktionen oder anderen beunruhigenden Symptomen, die für die nutzende Person unklar sind und im Zusammenhang mit der Verwendung des Medizinprodukts stehen, ist eine Fachperson des Gesundheitswesens zu konsultieren. **ACHTUNG:** Die Verwendung des Produkts außerhalb seines vorgesehenen Verwendungszwecks ist verboten.

REINIGUNG: Handwäsche. Nicht chemisch reinigen. Nicht bleichen. Nicht im Trockner trocknen. Nicht bügeln. **LAGERUNG:** Lagern Sie das Produkt bei einer Temperatur von -5 °C bis 40 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 35 %–75 % an einem trockenen, sauberen, gut belüfteten Ort, der vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt ist. **ENTSORGUNG:** Nach Ablauf der Nutzungsdauer ist das Produkt als normaler Hausmüll zu entsorgen. Bitte beachten Sie die örtlichen Vorschriften zur Abfalltrennung. Schützen Sie die Umwelt.

Cz

Děkujeme za zakoupení našeho výrobku. Pečlivě si prosím přečtěte návod k použití. Nepoužívejte výrobek dříve, než se s tímto návodem seznámíte a porozumíte mu. Pokud nerozumíte varováním, upozorněním nebo doporučením, obraťte se na zdravotnického pracovníka nebo prodejce, abyste předešli poškození výrobku nebo zranění. **UPOZORNĚNÍ:** Zkontrolujte všechny části, zda nebyly během přepravy poškozeny. V případě zjištění poškození výrobek **NEPOUŽÍVEJTE**. Více informací vám poskytne prodejce.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby trpící nemocemi, dysfunkcemi nebo zraněními, k jejichž léčbě/rehabilitaci nebo kompenzaci je tento výrobek určen (viz. část o určeném použití výrobku v tomto návodu k použití). Výrobek si může uživatel zakoupit samostatně nebo na doporučení lékaře, terapeuta či jiného odborníka. Ať už si výrobek zakoupíte sami nebo na doporučení lékaře/terapeuta/jiného odborníka, musíte vzít v úvahu dostupné velikosti/potřebné funkce a varianty výrobku, indikace a kontraindikace použití a informace poskytnuté výrobcem.

URČENÝ ÚČEL: Výrobek je určen k dočasnému zvýšení paty a odlehčení Achillovy šlachy a zadní části nohy.

INDIKACE: Lze použít v následujících případech:

– po poranění Achillovy šlachy, – po chirurgických zákrocích v oblasti Achillovy šlachy a hlezenního kloubu, – při konzervativní léčbě natržení nebo zánětu Achillovy šlachy, – při přetížení zadní části nohy, – ke snížení napětí Achillovy šlachy kontrolovaným nastavením nohy do plantární flexe, – jako součást odlehčovací terapie v období rekonvalescence.

KONTRAINDIKACE: Fyzická nebo mentální omezení (např. porucha zraku), která znemožňují bezpečné používání výrobku. Parestézie. Pokročilé křečové žíly. Kožní onemocnění nebo poranění v místě použití. Poruchy lymfatického odtoku.

SEZNAM SOUČÁSTÍ: Vložka pro nastavení výšky paty, návod k použití

VLASTNOSTI VÝROBKU

Určeno k použití v ortéze typu walker. Slouží k nastavitelnému zvýšení paty. Možnost skládání vložek na sebe (modulární konstrukce).

Upevnění pomocí samolepícího prvku. Stabilní přilnutí k vnitřní části ortézy po přitlačení.

MODEL 1: Velikost: univerzální, levá/pravá Rozsah nastavení: až 5,4 cm Materiál: EVA, PP

MODEL 2: Velikost: univerzální Rozsah nastavení: až 5 cm Materiál: EVA

POUŽITÍ – MODEL 1

Před připevněním patní podložky očistěte vnitřek ortézy v daném místě alkoholem (např. denaturovaným lihem) a nechte uschnout.

Umístěte patní podložku do ortézy. Odstraňte ochrannou fólii z bodové lepicí pásky umístěné pod podložkou. Podložku pevně přitlačte k vnitřní části ortézy. Podložky lze skládat na sebe pro dosažení požadovaného zvýšení paty.

3 podložky = zvýšení 22° 2 podložky = zvýšení 16° 1 podložka = zvýšení 10°



POUŽITÍ – MODEL 2

Před použitím omýjte chodidlo a oblast Achillovy šlachy teplou vodou. Důkladně osušte pokožku, aby pot nebo nečistoty neovlivnily přilnavost. Umístěte střed podložky na místo největší bolesti nebo tření v oblasti Achillovy šlachy. Jemně přitlačte okraje, aby byla zajištěna plná přilnavost ke kůži. Po aplikaci lehce pohybujte nohou, abyste se ujistili, že se podložka neposouvá ani neodchlipuje a poskytuje stabilní oporu. Doporučuje se nenosit podložku déle než 6 hodin v kuse. Pokud se objeví zarudnutí nebo svědění, okamžitě přerušete používání. Součástí balení jsou kulaté oboustranné lepicí pásky, které mohou usnadnit upevnění jedné podložky na druhou pro regulaci výšky paty.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODA

V případě "vážného incidentu" souvisejícího s produktem, který vede přímo nebo nepřímo, může nebo by mohla vést k některé z následujících událostí:

- a) úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- b) dočasné nebo trvalé zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- c) vážné ohrožení veřejného zdraví

tato "závažná událost" musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel nebo pacient bydliště.

V případě ČR je příslušným orgánem SÚKL (Státní ústav pro kontrolu léčiv), Odbor zdravotnických prostředků. Uživatel/pacient jsou povinni písemně oznámit výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci a SÚKL jakoukoliv nežádoucí příhodu, která vznikla v souvislosti s použitím zdravotnického prostředku.

PROHLÁŠENÍ: Na tento výrobek bylo vydáno prohlášení o shodě s Nařízením (EU) MDR

2017/745 v platném znění a ve shodě s legislativními požadavky ČR na zdravotnické prostředky v platném znění.

ČISTĚNÍ: Perte ručně. Nečistěte chemicky. Nebělte. Nesušte v sušičce. Nežehlete.

SKLADOVÁNÍ: Výrobek skladujte při teplotě od -5 °C do 40 °C, při vlhkosti 35 %–75 %, na suchém, čistém, dobře větraném místě chráněném před přímým slunečním zářením.

LIKVIDACE PRODUKTU

Při likvidaci použitého výrobku je nutné dodržovat příslušné předpisy pro likvidaci odpadu. Výrobek nepatří do komunálního odpadu.

Výrobek obsahuje části, které lze dále recyklovat. Proto jej po ukončení používání zlikvidujte předáním do sběrného dvora.

Sk

Ďakujeme za zakúpenie nášho výrobku. Prosím, dôkladne si prečítajte návod na použitie. Nepoužívajte výrobok predtým, ako si tento návod prečítate a porozumiete mu. Ak nerozumiete upozorneniam, varovaniam alebo odporúčaniam, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka alebo predajcu, aby ste predišli poškodeniu výrobku alebo zraneniu. **UPOZORNENIE:** Skontrolujte všetky časti, či neboli počas prepravy poškodené. V prípade zistenia poškodenia výrobok **NEPOUŽÍVAJTE**. Viac informácií vám poskytne predajca.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby trpiace ochoreniami, dysfunkciami alebo úrazmi, na liečbu/rehabilitáciu alebo kompenzáciu ktorých je tento výrobok určený (pozri časť o určenom účele v tomto návode na použitie). Výrobok môže byť zakúpený používateľom samostatne alebo na základe odporúčania lekára, terapeuta alebo iného odborníka. Pri samostatnom nákupe aj pri odporúčaní zdravotníckym pracovníkom je potrebné zohľadniť dostupné veľkosti/nevyhnutné funkcie a varianty výrobku, indikácie a kontraindikácie použitia, ako aj informácie poskytnuté výrobcom.

URČENÝ ÚČEL: Výrobok je určený na dočasné zvýšenie päty a odľahčenie Achillovej šľachy a zadnej časti chodidla.

INDIKÁCIE: Môže sa používať v nasledujúcich prípadoch:

– po poraneniach Achillovej šľachy, – po chirurgických zákrokoch v oblasti Achillovej šľachy a členkového kĺbu, – počas konzervatívnej liečby natrhnutia alebo zápalu Achillovej šľachy, – pri preťažení zadnej časti chodidla, – na zníženie napätia Achillovej šľachy kontrolovaným nastavením chodidla do plantárnej flexie, – ako súčasť odľahčovacej terapie počas rekonvalescencie.

KONTRAINDIKÁCIE: Fyzické alebo mentálne obmedzenia (napr. porucha zraku), ktoré znemožňujú bezpečné používanie výrobku.

Parestézie. Pokročilé kľčové žily. Kožné ochorenia alebo poranenia v mieste použitia. Poruchy lymfatického odtoku.

ZOZNAM SÚČASTÍ: Vložka na nastavenie výšky päty, návod na použitie

VLASTNOSTI VÝROBKU

Určené na použitie v ortéze typu walker. Slúžia na nastaviteľné zvýšenie päty. Možnosť ukladania vložiek na seba (modulárna konštrukcia).

Upevnenie pomocou samolepiaceho prvku. Stabilné priľnutie k vnútru ortézy po pritlačení.

MODEL 1: Veľkosť: univerzálna, ľavá/pravá Rozsah nastavenia: do 5,4 cm Materiál: EVA, PP

MODEL 2: Veľkosť: univerzálna Rozsah nastavenia: do 5 cm Materiál: EVA

POUŽITIE – MODEL 1

Pred upevnením pätnovej podložky očistite vnútro ortézy v danom mieste alkoholom (napr. denaturovaným liehom) a nechajte vyschnúť.

Umiestnite pätnovú podložku do ortézy. Odstráňte ochrannú fóliu z bodovej lepiacej pásky umiestnenej pod podložkou. Podložku pevne pritlačte k vnútornému povrchu ortézy. Pätnové podložky je možné ukladať na seba, aby sa dosiahlo požadované zvýšenie päty.

3 podložky = zvýšenie 22° 2 podložky = zvýšenie 16° 1 podložka = zvýšenie 10°



POUŽITIE – MODEL 2

Pred použitím umyte chodidlo a oblasť Achillovej šľachy teplou vodou. Dôkladne osušte pokožku, aby pot alebo nečistoty neovplyvnili príľnavosť. Umiestnite stred podložky na miesto najväčšej bolesti alebo trenia v oblasti Achillovej šľachy. Jemne pritlačte okraje, aby sa zabezpečilo úplné príľnutie ku koži. Po aplikácii mierne pohýbte chodidlom, aby ste sa uistili, že sa podložka neposúva ani neodliepa a poskytuje stabilnú oporu. Odporúča sa nenosiť podložku dlhšie ako 6 hodín naraz. V prípade začervenania alebo svrbenia okamžite prestaňte výrobok používať. Súčasťou balenia sú okrúhle obojstranné lepiace pásky, ktoré môžu uľahčiť upevnenie jednej podložky na druhú na reguláciu výšky päty.

UPOZORNENIE:

V prípade „závažnej nehody“ súvisiacej s výrobkom, ktorá priamo alebo nepriamo viedla, mohla viesť alebo môže viesť k:

- a) úmrtiu pacienta, používateľa alebo inej osoby, alebo
- b) dočasnému alebo trvalému vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby, alebo
- c) vážnemu ohrozeniu verejného zdravia,

je potrebné túto závažnú nehodu nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

Na Slovensku je príslušným orgánom Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).

UPOZORNENIE: V prípade bolesti, alergických reakcií alebo iných znepokojujúcich či nejasných príznakov súvisiacich s používaním zdravotníckej pomôcky sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.

UPOZORNENIE: Je zakázané používať výrobok iným spôsobom, než je jeho určený účel.

ČISTENIE: Perte ručne. Nečistite chemicky. Nebielte. Nesušte v sušičke. Nežehlite.

SKLADOVANIE: Výrobok skladujte pri teplote od -5 °C do 40 °C, pri vlhkosti 35 % – 75 %, na suchom, čistom, dobre vetranom mieste chránenom pred priamym slnečným žiarením.

LIKVIDÁCIA: Po skončení životnosti výrobok zlikvidujte ako bežný komunálny odpad. Dodržiavajte miestne predpisy o triedení odpadu. Chráňte životné prostredie.

fr

Merci d'avoir acheté notre produit. Veuillez lire attentivement la notice d'utilisation. N'utilisez pas le produit avant d'avoir pris connaissance de la présente notice et de l'avoir comprise. Si vous ne comprenez pas les avertissements, remarques ou recommandations, contactez un professionnel de santé ou le vendeur afin d'éviter tout dommage au produit ou toute blessure. ATTENTION : Toutes les pièces doivent être vérifiées afin de détecter d'éventuels dommages survenus pendant le transport. En cas de dommages constatés, NE PAS utiliser le produit. Pour plus d'informations, contactez le vendeur.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS :

Personnes souffrant de maladies, de dysfonctionnements ou de blessures pour lesquelles ce dispositif est destiné au traitement, à la rééducation ou à la compensation (voir la section relative à la destination du produit dans la présente notice). Le produit peut être acheté par l'utilisateur lui-même ou sur recommandation d'un médecin, d'un thérapeute ou d'un autre spécialiste. Que le produit soit acheté de manière autonome ou recommandé par un professionnel de santé, il convient de prendre en compte les tailles disponibles/fonctions nécessaires et les variantes du produit, les indications et contre-indications d'utilisation, ainsi que les informations fournies par le fabricant.

DESTINATION : Le produit est destiné à l'élévation temporaire du talon et au déchargement du tendon d'Achille ainsi que de la partie postérieure du pied.

INDICATIONS : Peut être utilisé dans les cas suivants :

– après des lésions du tendon d'Achille, – après des interventions chirurgicales au niveau du tendon d'Achille et de l'articulation de la cheville, – lors du traitement conservateur d'une déchirure ou d'une inflammation du tendon d'Achille, – en cas de surcharge de la partie postérieure du pied, – pour réduire la tension du tendon d'Achille par un positionnement contrôlé du pied en flexion plantaire, – comme élément d'une thérapie de décharge pendant la période de convalescence.

CONTRE-INDICATIONS : Limitations physiques ou mentales (par ex. déficience visuelle) empêchant une manipulation sûre du produit. Paresthésies. Varices avancées. Maladies cutanées ou lésions au site d'application. Troubles du drainage lymphatique.

LISTE DES ÉLÉMENTS FOURNIS: Insert de réglage de la hauteur du talon, notice d'utilisation.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Destiné à être utilisé dans une orthèse de type walker. Permet une élévation réglable du talon. Possibilité d'empiler les inserts (construction modulaire). Fixation à l'aide d'un élément auto-adhésif. Adhérence stable à l'intérieur de l'orthèse après pression.

MODÈLE 1 : Taille : universelle, gauche/droite. Plage de réglage : jusqu'à 5,4 cm Matériau : EVA, PP

MODÈLE 2 : Taille : universelle. Plage de réglage : jusqu'à 5 cm Matériau : EVA

UTILISATION – MODÈLE 1

Avant de fixer le coussinet sous le talon, nettoyez l'intérieur de l'orthèse à cet endroit avec de l'alcool (par ex. alcool dénaturé) et laissez sécher. Placez le coussinet dans l'orthèse. Retirez le film protecteur de l'adhésif en forme de point situé sous le coussinet. Appuyez fermement le coussinet contre l'intérieur de l'orthèse. Les coussinets peuvent être superposés afin d'obtenir l'élévation souhaitée du talon.

3 coussinets = élévation de 22° ; 2 coussinets = élévation de 16° ; 1 coussinet = élévation de 10°.



UTILISATION – MODÈLE 2

Avant utilisation, lavez le pied et la zone du tendon d'Achille à l'eau tiède. Séchez soigneusement la peau afin que la transpiration ou les impuretés n'affectent pas l'adhérence. Placez le centre du coussinet sur la zone de douleur ou de frottement la plus importante au niveau du tendon d'Achille. Appuyez délicatement sur les bords afin d'assurer une adhérence complète à la peau. Après application, bougez légèrement le pied pour vérifier que le coussinet ne se déplace pas et ne se replie pas, garantissant ainsi un maintien stable. Il est recommandé de ne pas porter le coussinet plus de 6 heures consécutives. En cas de rougeur ou de démangeaison, interrompez immédiatement l'utilisation. Le kit comprend des pastilles adhésives rondes double face facilitant la superposition des coussinets pour ajuster la hauteur du talon.

ATTENTION :

En cas d'« incident grave » lié au dispositif ayant directement ou indirectement entraîné, pouvant entraîner ou susceptible d'entraîner :

- a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- b) une détérioration temporaire ou permanente grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne,
- c) une menace grave pour la santé publique,

cet incident grave doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le patient ou l'utilisateur réside. ATTENTION : En cas de douleur, de réaction allergique ou de tout autre symptôme inquiétant ou inexpliqué lié à l'utilisation du dispositif médical, consultez un professionnel de santé.

ATTENTION : Il est interdit d'utiliser le produit à d'autres fins que celles prévues.

NETTOYAGE : Lavage à la main. Ne pas nettoyer à sec. Ne pas blanchir. Ne pas sécher en machine. Ne pas repasser.

STOCKAGE : Conserver le produit à une température comprise entre -5 °C et 40 °C, avec un taux d'humidité de 35 % à 75 %, dans un endroit sec, propre, bien ventilé et à l'abri de la lumière directe du soleil.

ÉLIMINATION : Après la fin de son utilisation, le produit doit être éliminé comme un déchet ménager ordinaire. Respectez les règles locales de tri des déchets. Protégez l'environnement.

NI

Hartelijk dank voor de aankoop van ons product. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door. Gebruik het product niet voordat u deze handleiding hebt gelezen en begrepen. Als u de waarschuwingen, opmerkingen of aanbevelingen niet begrijpt, neem dan contact op met een zorgprofessional of de verkoper om schade aan het product of lichamelijk letsel te voorkomen. **WAARSCHUWING:** Controleer alle onderdelen op schade die tijdens het transport kan zijn ontstaan. Indien u schade vaststelt, mag u het product **NIET** gebruiken. Neem voor meer informatie contact op met de verkoper.

DOELGROEP VAN PATIËNTEN: Personen met aandoeningen, functiestoornissen of letsels waarvoor dit hulpmiddel bestemd is voor behandeling/revalidatie of compensatie (zie het gedeelte over het beoogde gebruik in deze handleiding). Het product kan door de gebruiker zelfstandig worden aangeschaft of op aanbeveling van een arts, therapeut of andere specialist. Zowel bij zelfstandige aanschaf als bij aanbeveling door een zorgprofessional moet rekening worden gehouden met de beschikbare maten/noodzakelijke functies en varianten van het product, de indicaties en contra-indicaties voor gebruik, evenals de informatie die door de fabrikant wordt verstrekt.

BEOOGD GEBRUIK: Het product is bedoeld voor tijdelijke verhoging van de hiel en ontlasting van de achillespees en het achterste deel van de voet.

INDICATIES: Kan worden gebruikt in de volgende gevallen:

- na letsel van de achillespees,
- na chirurgische ingrepen aan de achillespees en het enkelgewricht,
- tijdens conservatieve behandeling van een scheur of ontsteking van de achillespees,
- bij overbelasting van het achterste deel van de voet,
- om de spanning van de achillespees te verminderen door gecontroleerde positionering van de voet in plantairflexie,
- als onderdeel van een ontlastende therapie tijdens de herstelperiode.

CONTRA-INDICATIES: Lichamelijke of geestelijke beperkingen (bijv. visuele beperking) die veilig gebruik van het product verhinderen. Paresthesieën. Gevorderde spataderen. Huidaandoeningen of verwondingen op de plaats van toepassing. Stoornissen in de lymfeafvoer.

LIJST VAN ONDERDELEN: Inlegzool voor het aanpassen van de hielhoogte, gebruiksaanwijzing

PRODUCTKENMERKEN

Bestemd voor gebruik in een walker-orthese. Voor verstelbare verhoging van de hiel. Inlegzolen kunnen op elkaar worden gestapeld (modulair ontwerp). Bevestiging met een zelfklevend element. Stabiele hechting aan de binnenzijde van de orthese na aandrukken.

MODEL 1: Maat: universeel, links/rechts Verstelbereik: tot 5,4 cm Materiaal: EVA, PP

MODEL 2: Maat: universeel Verstelbereik: tot 5 cm Materiaal: EVA

GEBRUIK – MODEL 1

Reinig vóór het bevestigen van de hielverhoging de binnenzijde van de orthese op de betreffende plaats met alcohol (bijv. spiritus) en laat drogen. Plaats de hielverhoging in de orthese. Verwijder de beschermfolie van de puntvormige kleefstrip aan de onderzijde van de inlegzool. Druk de inlegzool stevig tegen de binnenzijde van de orthese. De hielverhogingen kunnen op elkaar worden gestapeld om de gewenste verhoging te bereiken.

3 inlegzolen = verhoging van 22° 2 inlegzolen = verhoging van 16° 1 inlegzool = verhoging van 10°



GEBRUIK – MODEL 2

Was vóór gebruik de voet en het gebied rond de achillespees met warm water. Droog de huid grondig zodat zweet of vuil de hechting niet beïnvloeden. Plaats het midden van de inlegzool op de plaats met de meeste pijn of wrijving rond de achillespees. Druk de randen voorzichtig aan om volledige hechting aan de huid te verzekeren. Beweeg na het aanbrengen de voet licht om te controleren of de inlegzool niet verschuift of omkruilt en stabiele ondersteuning biedt. Het wordt aanbevolen de inlegzool niet langer dan 6 uur aaneengesloten te dragen. Bij roodheid of jeuk moet het gebruik onmiddellijk worden gestaakt. In de verpakking bevinden zich ronde dubbelzijdige kleefpads die het stapelen van meerdere inlegzolen voor hoogteverstelling kunnen vergemakkelijken.

WAARSCHUWING:

In het geval van een “ernstig incident” met betrekking tot het hulpmiddel dat direct of indirect heeft geleid, had kunnen leiden of kan leiden tot:

- a) overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
 - b) tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon,
 - c) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid,
- moet dit ernstige incident worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker of patiënt woonachtig is. **WAARSCHUWING:** Raadpleeg een zorgprofessional bij pijn, allergische reacties of andere verontrustende of onduidelijke symptomen die verband houden met het gebruik van het medisch hulpmiddel.

WAARSCHUWING: Het product mag niet anders worden gebruikt dan overeenkomstig het beoogde gebruik. **REINIGING:** Handwas. Niet chemisch reinigen. Niet bleken. Niet in de droogtrommel drogen. Niet strijken. **OPSLAG:** Bewaar het product bij een temperatuur van -5 °C tot 40 °C, bij een luchtvochtigheid van 35%–75%, op een droge, schone, goed geventileerde plaats en beschermd tegen direct zonlicht.

AFVALVERWERKING: Na het einde van de levensduur moet het product worden afgevoerd als normaal huishoudelijk afval. Houd u aan de lokale voorschriften voor afvalscheiding. Bescherm het milieu.

Esp

Gracias por adquirir nuestro producto. Por favor, lea atentamente las instrucciones de uso. No utilice el producto antes de haber leído y comprendido este manual. Si no entiende las advertencias, precauciones o recomendaciones, póngase en contacto con un profesional sanitario o con el vendedor para evitar daños en el producto o lesiones personales. ADVERTENCIA: Compruebe que todas las piezas no presenten daños ocasionados durante el transporte. En caso de detectar algún daño, NO utilice el producto. Para más información, contacte con el vendedor.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: Personas que padecen enfermedades, disfunciones o lesiones para cuyo tratamiento/rehabilitación o compensación está destinado este producto (véase la sección sobre el uso previsto en este manual). El producto puede ser adquirido por el usuario de forma independiente o por recomendación de un médico, terapeuta u otro especialista. Tanto en caso de compra independiente como por recomendación de un profesional sanitario, deben tenerse en cuenta las tallas disponibles/funciones necesarias y variantes del producto, las indicaciones y contraindicaciones de uso, así como la información proporcionada por el fabricante.

USO PREVISTO: El producto está destinado a la elevación temporal del talón y a la descarga del tendón de Aquiles y de la parte posterior del pie.

INDICACIONES: Puede utilizarse en los siguientes casos:

– después de lesiones del tendón de Aquiles, – después de intervenciones quirúrgicas en el tendón de Aquiles y la articulación del tobillo, – durante el tratamiento conservador de una rotura parcial o inflamación del tendón de Aquiles, – en casos de sobrecarga de la parte posterior del pie, – para reducir la tensión del tendón de Aquiles mediante la colocación controlada del pie en flexión plantar, – como parte de una terapia de descarga durante el período de recuperación.

CONTRAINDICACIONES: Limitaciones físicas o mentales (por ejemplo, discapacidad visual) que impidan el uso seguro del producto. Parestesias. Varices avanzadas. Enfermedades cutáneas o lesiones en el lugar de aplicación. Trastornos del drenaje linfático.

LISTA DE COMPONENTES: Plantilla reguladora de altura del talón, instrucciones de uso

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Diseñado para su uso en una ortesis tipo walker. Permite la elevación regulable del talón. Posibilidad de colocar las plantillas una sobre otra (diseño modular). Fijación mediante elemento autoadhesivo. Adherencia estable al interior de la ortesis tras presionarla firmemente.

MODELO 1: Talla: universal, izquierda/derecha Rango de ajuste: hasta 5,4 cm Material: EVA, PP

MODELO 2: Talla: Universal Rango de ajuste: hasta 5 cm Material: EVA

USO – MODELO 1

Antes de fijar la almohadilla para el talón, limpie el interior de la ortesis en esa zona con alcohol (por ejemplo, alcohol desnaturalizado) y deje secar. Coloque la almohadilla en la ortesis. Retire la película protectora de la cinta adhesiva en forma de punto situada debajo de la almohadilla. Presione firmemente la almohadilla contra el interior de la ortesis. Las almohadillas pueden colocarse una sobre otra para lograr la elevación deseada del talón.

3 almohadillas = elevación de 22° 2 almohadillas = elevación de 16° 1 almohadilla = elevación de 10°



USO – MODELO 2

Antes de su uso, lave el pie y la zona del tendón de Aquiles con agua tibia. Seque bien la piel para que el sudor o la suciedad no afecten a la adherencia. Coloque el centro de la almohadilla en el punto de mayor dolor o fricción en la zona del tendón de Aquiles. Presione suavemente los bordes para asegurar una adhesión completa a la piel. Después de colocarla, mueva ligeramente el pie para asegurarse de que la almohadilla no se desplace ni se doble, garantizando un soporte estable. Se recomienda no llevar la almohadilla durante más de 6 horas seguidas. En caso de enrojecimiento o picor, interrumpa su uso inmediatamente. El conjunto incluye cintas adhesivas redondas de doble cara que pueden facilitar la colocación de una almohadilla sobre otra para regular la altura del talón.

ADVERTENCIA:

En caso de que se produzca un «incidente grave» relacionado con el producto que directa o indirectamente haya provocado, pudiera haber provocado o pueda provocar:

- a) la muerte de un paciente, usuario u otra persona,
- b) el deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona,
- c) una amenaza grave para la salud pública,

dicho incidente grave deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario o paciente. ADVERTENCIA: En caso de dolor, reacciones alérgicas u otros síntomas preocupantes o poco claros relacionados con el uso del producto sanitario, consulte a un profesional sanitario.

ADVERTENCIA: Está prohibido utilizar el producto de forma distinta a su uso previsto.

LIMPIEZA: Lavar a mano. No limpiar en seco. No usar lejía. No secar en secadora. No planchar.

ALMACENAMIENTO: Conservar el producto a una temperatura de entre -5 °C y 40 °C, con una humedad del 35 %–75 %, en un lugar seco, limpio, bien ventilado y protegido de la luz solar directa.

ELIMINACIÓN: Al final de su vida útil, el producto debe desecharse como residuo doméstico normal. Respete las normas locales de separación de residuos. Proteja el medio ambiente.

It

Grazie per aver acquistato il nostro prodotto. Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Non utilizzare il prodotto prima di aver letto e compreso il presente manuale. Se non si comprendono le avvertenze, le precauzioni o le raccomandazioni, contattare un operatore sanitario o il venditore per evitare danni al prodotto o lesioni personali. **ATTENZIONE:** Controllare tutte le parti per verificare eventuali danni causati durante il trasporto. In caso di danni, NON utilizzare il prodotto. Per ulteriori informazioni, contattare il venditore.

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Persone affette da malattie, disfunzioni o lesioni per il cui trattamento/riabilitazione o compensazione è destinato il presente dispositivo (vedere la sezione relativa alla destinazione d'uso nel presente manuale). Il prodotto può essere acquistato autonomamente dall'utente oppure su raccomandazione di un medico, terapista o altro specialista. Sia in caso di acquisto autonomo sia su indicazione di un professionista sanitario, occorre considerare le taglie disponibili/funzioni necessarie e le varianti del prodotto, le indicazioni e controindicazioni d'uso, nonché le informazioni fornite dal produttore.

DESTINAZIONE D'USO: Il prodotto è destinato al sollevamento temporaneo del tallone e allo scarico del tendine d'Achille e della parte posteriore del piede.

INDICAZIONI: Può essere utilizzato nei seguenti casi: – dopo lesioni del tendine d'Achille, – dopo interventi chirurgici al tendine d'Achille e all'articolazione della caviglia, – durante il trattamento conservativo di una lesione o infiammazione del tendine d'Achille, – in caso di sovraccarico della parte posteriore del piede, – per ridurre la tensione del tendine d'Achille mediante il posizionamento controllato del piede in flessione plantare, – come parte di una terapia di scarico durante il periodo di convalescenza.

CONTROINDICAZIONI: Limitazioni fisiche o mentali (ad es. deficit visivo) che impediscono un uso sicuro del prodotto. Parestesie. Vene varicose in fase avanzata. Malattie cutanee o lesioni nella zona di applicazione. Disturbi del drenaggio linfatico.

ELENCO DEI COMPONENTI: Inserto per la regolazione dell'altezza del tallone, istruzioni per l'uso

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Destinato all'uso in un'ortesi tipo walker. Consente il sollevamento regolabile del tallone. Possibilità di sovrapporre gli inserti (struttura modulare). Fissaggio tramite elemento autoadesivo. Aderenza stabile all'interno dell'ortesi dopo pressione.

MODELLO 1: Taglia: universale, sinistra/destra Intervallo di regolazione: fino a 5,4 cm Materiale: EVA, PP

MODELLO 2: Taglia: universale Intervallo di regolazione: fino a 5 cm Materiale: EVA

UTILIZZO – MODELLO 1

Prima di fissare il rialzo per il tallone, pulire l'interno dell'ortesi in quella zona con alcol (ad es. alcol denaturato) e lasciare asciugare. Posizionare il rialzo all'interno dell'ortesi. Rimuovere la pellicola protettiva dal nastro adesivo a forma di punto situato sotto il rialzo. Premere con forza il rialzo contro l'interno dell'ortesi. I rialzi possono essere sovrapposti per ottenere l'altezza desiderata del tallone. 3 rialzi = sollevamento di 22° 2 rialzi = sollevamento di 16° 1 rialzo = sollevamento di 10°



UTILIZZO – MODELLO 2

Prima dell'uso, lavare il piede e l'area del tendine d'Achille con acqua tiepida. Asciugare accuratamente la pelle affinché sudore o impurità non compromettano l'adesione. Posizionare il centro del rialzo nel punto di maggiore dolore o attrito nell'area del tendine d'Achille. Premere delicatamente i bordi per garantire una completa adesione alla pelle. Dopo l'applicazione, muovere leggermente il piede per assicurarsi che il rialzo non si sposti né si sollevi, garantendo un supporto stabile. Si raccomanda di non indossare il rialzo per più di 6 ore consecutive. In caso di arrossamento o prurito, interrompere immediatamente l'uso. La confezione include adesivi rotondi biadesivi che possono facilitare il fissaggio di un rialzo sopra l'altro per regolare l'altezza del tallone.

ATTENZIONE:

In caso di "incidente grave" correlato al dispositivo che abbia direttamente o indirettamente causato, avrebbe potuto causare o possa causare:

- a) il decesso di un paziente, utilizzatore o altra persona,
 - b) un grave peggioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, utilizzatore o altra persona,
 - c) una grave minaccia per la salute pubblica,
- tale incidente deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede il paziente o l'utilizzatore.

ATTENZIONE: In caso di dolore, reazioni allergiche o altri sintomi preoccupanti o poco chiari correlati all'uso del dispositivo medico, consultare un operatore sanitario.

ATTENZIONE: È vietato utilizzare il prodotto in modo diverso da quello previsto.

PULIZIA: Lavare a mano. Non lavare a secco. Non candeggiare. Non asciugare in asciugatrice. Non stirare.

CONSERVAZIONE: Conservare il prodotto a una temperatura compresa tra -5 °C e 40 °C, con un'umidità del 35%–75%, in un luogo asciutto, pulito, ben ventilato e protetto dalla luce solare diretta.

SMALTIMENTO: Al termine della vita utile, smaltire il prodotto come normale rifiuto domestico. Rispettare le normative locali sulla raccolta differenziata. Proteggere l'ambiente.

Sv

Tack för att du har köpt vår produkt. Läs bruksanvisningen noggrant. Använd inte produkten innan du har läst och förstått denna anvisning. Om du inte förstår varningar, försiktighetsåtgärder eller rekommendationer, kontakta sjukvårdspersonal eller återförsäljaren för att undvika skador på produkten eller personskador. VARNING: Kontrollera alla delar med avseende på transportskador. Om skador upptäcks får produkten INTE användas. Kontakta återförsäljaren för mer information.

AVSEDD PATIENTGRUPP

Personer som lider av sjukdomar, funktionsnedsättningar eller skador för vilkas behandling/rehabilitering eller kompensation denna produkt är avsedd (se avsnittet om avsedd användning i denna bruksanvisning). Produkten kan köpas av användaren självständigt eller på rekommendation av läkare, terapeut eller annan specialist. Vid både självständig köp och rekommendation från vårdpersonal ska tillgängliga storlekar/nödvändiga funktioner och produktvarianter, indikationer och kontraindikationer samt information från tillverkaren beaktas.

AVSEDD ANVÄNDNING: Produkten är avsedd för tillfällig höjning av hälen och avlastning av akillessenan samt den bakre delen av foten.

INDIKATIONER: Kan användas i följande fall:

– efter skador på akillessenan, – efter kirurgiska ingrepp i akillessenan och fotleden, – vid konservativ behandling av partiell bristning eller inflammation i akillessenan, – vid överbelastning av den bakre delen av foten, – för att minska spänningen i akillessenan genom kontrollerad positionering av foten i plantarflexion, – som en del av avlastande terapi under rehabiliteringsperioden.

KONTRAINDIKATIONER: Fysiska eller mentala begränsningar (t.ex. synnedsättning) som förhindrar säker användning av produkten. Parestesier. Avancerade åderbräck. Hudsjukdomar eller skador på appliceringsområdet. Störningar i lymfdränaget.

FÖRTECKNING ÖVER KOMPONENTER: Hälhöjdsinsats, bruksanvisning

PRODUKTEGENSKAPER

Avsedd för användning i en walker-ortos. Används för justerbar hälhöjning. Insatser kan staplas på varandra (modulär konstruktion).

Fästs med självhäftande element. Stabil vidhäftning mot ortosens insida efter fast tryck.

MODELL 1: Storlek: universell, vänster/höger Justeringsområde: upp till 5,4 cm Material: EVA, PP

MODELL 2: Storlek: universell Justeringsområde: upp till 5 cm Material: EVA

ANVÄNDNING – MODELL 1

Innan hälkudden fästs ska ortosens insida på det aktuella området rengöras med alkohol (t.ex. denaturerad alkohol) och torka. Placera hälkudden i ortosen. Ta bort skyddsfilm från den punktformade tejpens under kudden. Tryck fast kudden ordentligt mot ortosens insida. Hälkuddarna kan staplas på varandra för att uppnå önskad hälhöjning.

3 kuddar = 22° höjning 2 kuddar = 16° höjning 1 kudde = 10° höjning



ANVÄNDNING – MODELL 2

Tvätta foten och området runt akillessenan med varmt vatten före användning. Torka huden noggrant så att svett eller smuts inte påverkar vidhäftningen. Placera mitten av kudden på det område där smärtan eller friktionen är störst runt akillessenan. Tryck försiktigt längs kanterna för att säkerställa fullständig vidhäftning mot huden. Efter applicering, rör foten lätt för att kontrollera att kudden inte förskjuts eller viker sig och att den ger stabilt stöd. Det rekommenderas att inte bära kudden längre än 6 timmar åt gången. Om rodnad eller klåda uppstår ska användningen omedelbart avbrytas. Förpackningen innehåller runda dubbelsidiga tejpser som kan underlätta stapling av flera kuddar för att justera hälens höjd.

VARNING:

Vid en "allvarlig incident" relaterad till produkten som direkt eller indirekt har lett till, skulle kunna leda till eller kan leda till:

- a) dödsfall hos patient, användare eller annan person,
- b) tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd,
- c) ett allvarligt hot mot folkhälsan,

ska denna allvarliga incident rapporteras till tillverkaren samt till behörig myndighet i den medlemsstat där användaren eller patienten är bosatt. VARNING: Vid smärta, allergiska reaktioner eller andra oroande eller oklara symtom relaterade till användningen av den medicintekniska produkten, kontakta sjukvårdspersonal.

VARNING: Produkten får inte användas på annat sätt än enligt dess avsedda användning.

RENGÖRING: Handtvätt. Får ej kemtvättas. Får ej blekas. Får ej torktumlas. Får ej strykas.

FÖRVARING: Förvara produkten vid en temperatur mellan -5 °C och 40 °C, vid en luftfuktighet på 35 %–75 %, på en torr, ren och välventilerad plats skyddad från direkt solljus.

AVFALLSHANTERING: När produkten har tjänat ut ska den kasseras som vanligt hushållsavfall. Följ lokala bestämmelser för avfallssortering. Skydda miljön.

KARTA GWARANCYJNA

Model:

Numer Serii:

Pieczęć punktu sprzedaży

i czytelny podpis Sprzedawcy:

1. Firma ANTAR MEDICAL Sp. z o.o., 03-068 Warszawa, ul. Zawisłańska 43 udziela niniejszym 12 miesięcznej gwarancji na wyrób od daty wydania produktu kupującemu. Dla wyrobów, których zakup był refundowany przez NFZ obowiązuje przedłużony okres gwarancji równy połowie okresu użytkowania określonego w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych, pod warunkiem, że okres użytkowania został w rozporządzeniu określony w miesiącach lub w latach.
2. W okresie gwarancji ANTAR zobowiązuje się dokonać niezbędnych napraw, w celu przywrócenia zestawu do prawidłowego funkcjonowania w terminie 14 dni od daty otrzymania przez serwis reklamowanego towaru, wraz z dokumentem zakupu oraz kartą gwarancyjną.
3. ANTAR zastrzega sobie prawo wymiany produktu, w przypadku, gdy uzna że koszty naprawy czynią ją nieopłacalną. Naprawa lub wymiana uszkodzonego produktu nie przedłuża okresu gwarancji.
4. W przypadku stwierdzenia, iż wyrób funkcjonuje nieprawidłowo, należy bezzwłocznie wysłać na adres firmy ANTAR (podany w punkcie 1) lub skontaktować się z punktem, w którym dokonano zakupu.
5. Przed rozpoczęciem eksploatacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi i ściśle jej przestrzegać. Eksploatacja wyrobu niezgodnie z przeznaczeniem i zaleceniami powoduje nieodwracalną utratę gwarancji.
6. Gwarancją nie są objęte uszkodzenia powstałe na skutek przebiecia lub przecięcia wyrobu ostrym przedmiotem, uszkodzenia na skutek działania zewnętrznych sił mechanicznych, zetknięcia wyrobu ze spirytusem, substancjami tłustymi lub oleistymi, benzyną.
7. Wyrób przesłany do serwisu w ramach reklamacji nie może stwarzać zagrożeń epidemiologicznego.
8. NINIEJSZY DOKUMENT GWARANCJI JEST WAŻNY WYŁĄCZNIE WRAZ Z DOWODEM ZAKUPU (PARAGONEM, RACHUNKIEM, FAKTURĄ). PROSIMY O DOŁĄCZANIE DOWODU ZAKUPU W PRZYPADKU SKŁADANIA KAŻDEJ REKLAMACJI. W CELU UZNANIA PRZEDŁUŻONEGO OKRESU GWARANCJI DLA WYROBÓW, KTÓRYCH ZAKUP BYŁ REFUNDOWANY PRZEZ NFZ, KONIECZNE JEST DOŁĄCZANIE KOPII „ZLECENIA NA ZAOPATRZENIE W WYROBY MEDYCZNE BĘDĄCE PRZEDMIOTAMI ORTOPEDYCZNYMI I ŚRODKI POMOCNICZE”.
9. Reklamacje złożone bez dowodu zakupu oraz karty gwarancyjnej z wpisanym numerem serii produktu nie będą uwzględniane.
10. Gwarancją nie są objęte części i elementy podlegające naturalnemu zużyciu eksploatacyjnemu, takie jak m.in. koła, opony, nakładki gumowe, bezpieczniki, których zużycie jest następstwem normalnego użytkowania wyrobu. W przypadku akumulatorów okres gwarancji wynosi 6-miesięcy.



ANTAR MEDICAL Sp. z o.o.
03-068 Warszawa, ul. Zawisłańska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net
e-mail: antar@antar.net



Data wydania instrukcji: 02.03.2026
v1-02.03.2026

WARRANTY CARD

Model:
Serial number:

Point of sale stamp

and a legible signature of the Seller:

1. ANTAR MEDICAL Sp. z o.o. ,03-068 Warsaw, ul. Zawisłańska 43, hereby grants a 12-month warranty on the product, starting from the date of purchase by the Buyer.
2. During the warranty period ANTAR undertakes to carry out the repairs necessary to restore proper functioning of the product, within 14 days from the date of receipt of the product by the service centre, together with the proof of purchase and the warranty card.
3. ANTAR reserves the right to replace the product if the repair is deemed uneconomic. Repair or replacement of faulty products does not extend the warranty period.
4. If the product is found to be malfunctioning, please contact your retailer/distributor or (if it is impossible) send it to ANTAR (as specified in point 1).
5. Before use, read the instructions carefully and follow them. If the product is used improperly and contrary to recommendations, the warranty will be irrevocably lost.
6. The warranty does not cover damage caused by external mechanical force, load exceeding the maximum allowed weight of the user, as described in the manual, as well as contact of the product with alcohol, greasy substances or petrol. The warranty does not cover parts which are subject to normal wear or tear during use, such as the bearing, rubber parts and others.
7. The product delivered to the service in connection with the complaint cannot cause an epidemic hazard.
8. THIS WARRANTY IS ONLY VALID TOGETHER WITH THE PROOF OF PURCHASE (BILL, RECEIPT, INVOICE). IN CASE OF A COMPLAINT, A PROOF OF PURCHASE MUST BE ATTACHED.
9. Complaints submitted without the proof of purchase and a warranty card with the product serial number will not be considered.
10. The warranty does not cover parts and components subject to natural wear and tear, such as wheels, tires, rubber pads, fuses, etc., the wear of which results from normal use of the product. The warranty period for batteries is 6 months.



ANTAR MEDICAL Sp. z o.o.
03-068 Warsaw, ul. Zawisłańska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net



Date of issue of the manual: 02.03.2026
v1-02.03.2026

GARANTIEKARTE

Modell:
Seriennummer:

Siegel der Verkaufsstelle

und leserliche Unterschrift des Verkäufers

- 1) Antar Medizin GmbH, Döbelner Str. 2, Aufgang A, 12627 Berlin, gewährt hiermit 12 Monate Garantie für das Produkt ab dem Kaufdatum des Produkts durch den Käufer.
- 2) Der räumliche Geltungsbereich des Garantieschutzes ist die Bundesrepublik Deutschland.
- 3) Während der Garantiezeit verpflichtet sich ANTAR, Reparaturen, die zur Wiederherstellung des ordnungsgemäßen Funktionierens des Produkts erforderlich sind, innerhalb von 14 Tagen ab dem Datum des Eingangs des Produkts beim Service zusammen mit dem Kaufnachweis und der Garantiekarte durchzuführen. ANTAR behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen, falls die Reparaturkosten als nicht rentabel angesehen werden. Mit Reparatur oder Austausch des defekten Gerätes beginnt kein neuer Garantiezeitraum. Maßgeblich bleibt der Garantiezeitraum von 12 Monaten ab Kaufdatum durch den Käufer.
- 4) Wenn eine Fehlfunktion des Produkts festgestellt wird, senden Sie es unverzüglich portofrei an die Adresse von ANTAR (unter Punkt 1 angegeben) oder wenden Sie sich an die Verkaufsstelle.
- 5) Lesen Sie vor Gebrauch die Anleitung sorgfältig durch und befolgen Sie ihre Bestimmungen. Die Verwendung des Produkts entgegen seiner beabsichtigten Verwendung und Empfehlungen führt zu einem unwiderruflichen Verlust der Garantie.
- 6) Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch äußere mechanische Kräfte, eine Last, die das in der Anleitung beschriebene maximal zulässige Gewicht des Benutzers überschreitet, sowie den Kontakt des Produkts mit Alkohol, Fettstoffen oder Benzin verursacht werden. Die Garantie gilt nicht für Teile, die während des Gebrauchs normalem Verschleiß ausgesetzt sind, wie Lager, Gummielemente und andere.
- 7) Die Garantie gilt nur mit dem Kaufnachweis (Rechnung, Steuerbeleg, Mehrwertsteuerrechnung). Im Falle einer Reklamation muss der Nachweis beigelegt werden.
- 8) Reklamationen, die ohne Kaufnachweis und Garantiekarte mit der Seriennummer des Produkts eingereicht wurden, werden nicht berücksichtigt.
- 9) Der Käufer hat im Falle eines Sachmangels gegenüber dem Verkäufer gesetzliche Rechte, deren Inanspruchnahme unentgeltlich ist. Gegenüber diesen gesetzlichen Rechten enthält die Garantie ein zusätzliches Leistungsversprechen, das über die gesetzlichen Rechte hinausgeht, diese aber nicht ersetzt.
10. Die Garantie umfasst keine Teile und Komponenten, die dem natürlichen Verschleiß unterliegen, wie z. B. Räder, Reifen, Gummiauflagen oder Sicherungen, deren Abnutzung auf den normalen Gebrauch des Produkts zurückzuführen ist. Für Batterien beträgt die Garantiezeit 6 Monate.



ANTAR MEDICAL Sp. z o.o.
03-068 Warschau, ul. Zawisłanska 43
Tel. 22 518 36 00, Fax 22 518 36 30
www.antar.net



ERSTER KONTAKT: Verteiler:

Antar Medizin GmbH
Döbelner Str. 2, Aufgang A
12627 Berlin
Tel: 030-22011732, Fax: 030-22012821
E-Mail: antarmedizin@antarmedizin.com

Gebrauchsanweisungsversion: v1-02.03.2026
Ausgabedatum der aktuellen Version der Gebrauchsanweisung 02.03.2026

ZÁRUČNÍ LIST

Datum prodeje:

Razítko a čitelný podpis prodávajícího:

- 1) Firma Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava – Vítkovice tímto dává záruku na výrobek 2 roky ode dne vydání zboží kupujícímu.
- 2) V záruční době se Ortgroup Medical s.r.o. zavazuje vykonat nevyhnutelné opravy za účelem možnosti opětovného používání zboží v termínu do 30 dní od obdržení reklamace.
- 3) Ortgroup Medical s.r.o. si vyhrazuje právo výměny zboží v případě, že náklady na opravu uzná za nerentabilní.
- 4) V případě zjištění nesprávného fungování zboží je potřebné jej bezodkladně odeslat na adresu prodejce nebo kontaktovat prodejce.
- 5) Před použitím výrobku je potřeba se seznámit s návodem na použití a řídit se instrukcemi v něm uvedenými. Použití výrobku v rozporu s jeho určením ztrácí nárok na záruku. Výrobce nenes odpovědnost za škody vzniklé použitím výrobku v rozporu s tímto návodem k použití nebo v případě nedodržení instrukcí obsažených v tomto návodu k použití.
- 6) Záruka se nevztahuje na poškození vzniklé ostrým předmětem, poškození vzniklé v důsledku působení vnějších mechanických sil, znečištění zboží mastnými substancemi či benzínem.
- 7) Produkt zaslaný na servis v rámci reklamace nemůže být epidemiologicky ohrožující.
- 8) TENTO ZÁRUČNÍ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNĚ SPOLU S DOKLADEM O KOUPI. V PŘÍPADĚ REKLAMACE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADU O KOUPI.
- 9) Reklamace zaslané bez dokladu o koupi nebo bez záručního listu nebudou přijaty (akceptovány).
- 10) Záruka se nevztahuje na části a součásti podléhající přirozenému opotřebení, jako jsou například kola, pneumatiky, gumové krytky nebo pojistky, jejichž opotřebení je důsledkem běžného používání výrobku. Záruční doba pro baterie je 6 měsíců.



ANTAR MEDICAL Sp. z o.o.
I.Groniecka-Tarnkowska, A.Tarnkowski
ul. Zawisłańska 43 03-068 Warszawa, Polsko
email antar@antar.net tel 22 518 36 00



PRVNÍ KONTAKT: Distribuce:

Ortgroup Medical s.r.o., 1. Máje 3236/103, 703 00 Ostrava - Vítkovice
E-mail: ortgroup@ortgroup.cz, www.ortgroup.cz
Tel.: 596 630 615
Datum vydání návodu: 02.03.2026
v1-02.03.2026

ZÁRUČNÝ LIST

Model:

Sériové číslo:

Dátum predaja:

Pečiatka predajcu a čitateľný podpis predávajúceho:

- 1) Firma Anmed Plus, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec dáva týmto záruku na výrobok 2 roky odo dňa vydania tovaru kupujúcemu.
- 2) V záručnej dobe sa Anmed Plus zaväzuje vykonať nevyhnutné opravy za účelom možnosti opätovného používania tovaru v termíne do 30 dní od dňa obdržania reklamácie.
- 3) Anmed Plus si vyhradzuje právo výmeny tovaru v prípade, že náklady na jeho opravu uzná za nerentabilné. Oprava alebo výmena poškodeného výrobku nepredlžuje záručnú dobu.
- 4) V prípade zistenia nesprávneho fungovania tovaru je ho potrebné bezodkladne odoslať na adresu firmy Anmed Plus (uvedenej v bode 1) alebo kontaktovať predajcu.
- 5) Pred použitím tovaru je potrebné oboznámiť sa s návodom na použitie a riadiť sa inštrukciami v ňom uvedenými. Používanie tovaru v rozpore s jeho určením má za následok stratu záruky.
- 6) Záruka nepokrýva poškodenia vzniknuté následkom prerezania výrobku ostrým predmetom, poškodenia vzniknuté v dôsledku pôsobenia vonkajších mechanických síl, znečistenia výrobku mastnými substanciami alebo benzínom.
- 7) Produkt odoslaný do servisu v rámci reklamácie nesmie predstavovať epidemiologické ohrozenie.
- 8) TENTO ZÁRUČNÝ LIST JE PLATNÝ VÝLUČNE SPOLU S DOKLADOM O KÚPE (ÚČTOVNÝM DOKLADOM, BLOČKOM ALEBO FAKTÚROU). V PRÍPADE REKLAMÁCIE PROSÍME O PŘILOŽENÍ DOKLADU O KÚPE.
- 9) Reklamácie predložené bez dokladu o kúpe nebudú akceptované.
- 10) Záruka sa nevzťahuje na časti a súčiastky podliehajúce prirodzenému opotrebovaniu, ako sú napríklad kolesá, pneumatiky, gumové návleky alebo poistky, ktorých opotrebovanie je výsledkom bežného používania výrobku. Záručná doba pre batérie je 6 mesiacov.



ANTAR MEDICAL Sp. z o.o.
ul. Zawisłańska 43
03-068 Warszawa, Polsko



PRVÝ KONTAKT: Distribútor:

ANMED PLUS, s.r.o., Nádražná 329, 015 01 Rajec,
E-mail: anmedplus@anmedplus.sk; www.anmedplus.sk
Tel./fax: 041/542 49 16
Dátum vydania návodu: 02.03.2026
v1-02.03.2026