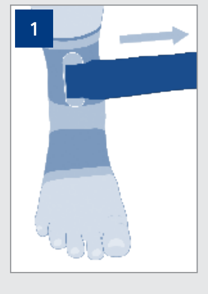
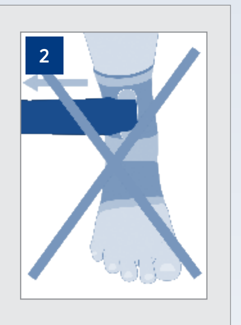
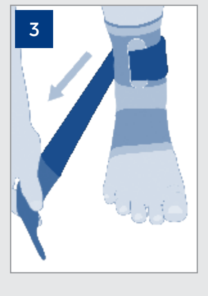
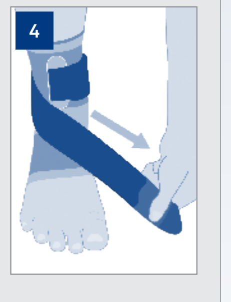
MalleoForce®

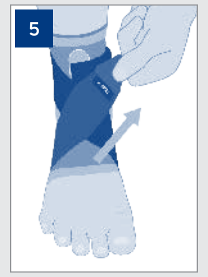
MalleoForce® Plus

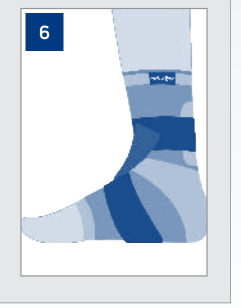

1


2


3


4


5


6

DONJOY®

ENGLISH

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

INTENDED USER PROFILE:
THE INTENDED USER SHOULD BE A LICENSED MEDICAL PROFESSIONAL, THE PATIENT, THE PATIENT'S CARETAKER, OR A FAMILY MEMBER PROVIDING ASSISTANCE. THE USER SHOULD BE ABLE TO READ, UNDERSTAND AND BE PHYSICALLY CAPABLE TO PERFORM ALL THE DIRECTIONS, WARNINGS AND CAUTIONS PROVIDED IN THE INFORMATION FOR USE.

INTENDED USE/INDICATIONS
The DonJoy MalleoForce is designed to support the ankle. It may be suitable for use following an ankle sprain, soft-tissue injury, or load-related pain in the foot and ankle and, may help with instabilities and mild osteoarthritis. Soft-good/semi-rigid designed to restrict motion through elastic or semi-rigid construction.

INDICATIONS
- Post-operative or post-traumatic use, chronic soft tissue inflammation in the ankle area
- Feelings of instability
- Sprains
- Ligament injuries, ligament weaknesses
- Load-related pain in the foot and ankle
- Joint effusions
- Swelling
- Mild Osteoarthritis

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Soft-good/semi-rigid designed to restrict motion through elastic or semi-rigid construction.

CONTRAINDICATIONS
Do no use if you are allergic to any of the materials contained in this product.

The MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS Ankle Support should only be used after consulting a health care professional if you suffer from the following symptoms:
- Skin diseases and injuries in the ankle area (e.g. allergy-related skin changes, inflammation, scars with swelling, redness, hyperthermia)
- Varicose veins with reflux disorders
- Lymphatic disorders, non-specific soft tissue swelling
- Circulatory or sensory disorders in the legs

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- If pain, swelling, changes in sensation or other unusual reactionsoccur while using this product, you should contact your doctor immediately.
- Do not use over open wounds.
- 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.

APPLICATION INSTRUCTIONS
MALLEOFORCE & MALLEOFORCE PLUS
1. Sit down to fit the MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS.
2. Roll down the ankle support from the top blue border as far as the silicone pads.
3. Then grip the support by the pads and pull it over your foot.
4. The support is properly fitted when the heel sits firmly in place and the lateral pads are positioned behind and below the ankle.
5. Pull up the upper end of the support again and straighten it over the foot and ankle.

APPLICATION INSTRUCTIONS
MALLEOFORCE PLUS WITH STRAP
Fig. 1-6

USAGE INSTRUCTIONS
- The bandage is worn directly next to the skin. Therefore, the skin should not have any injuries and should be free of moisture, oil, grease, gels or similar residues when being put on.
- The support is intended for single patient use only.
- The support should not be worn for more than 8 hours a day.
- With proper use and the observance of all instructions, no pressure points should occur.
- The manufacturer shall bear no responsibility for any changes to the product or incorrect usage.

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

COMPOSITION
Knitted material: polyamide, elastin, polyester / Pad: silicone / Cover: terrycloth / Strap: polyamide, polyurethane, polyester, natural rubber, elastane, polypropylene

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

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.

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 VISÉ :
LE PRODUIT S'ADRESSE À UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ AGRÉÉ, AU PATIENT, À L'AIDE-SOIGNANT OU À UN MEMBRE DE LA FAMILLE QUI PRODIGUE LES SOINS AU PATIENT. L'UTILISATEUR DOIT ÊTRE CAPABLE DE LIRE ET DE COMPRENDRE L'ENSEMBLE DES INSTRUCTIONS, AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS QUI FIGURENT DANS LE MODE D'EMPLOI, ET ÊTRE PHYSIQUEMENT APTE À LES RESPECTER.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS
Le DonJoy MalleoForce est conçu pour soutenir la cheville. Il peut être adapté à une utilisation après une entorse de la cheville, des lésions des tissus mous ou des douleurs liées à la charge du pied et de la cheville, et peut faciliter les instabilités et l'arthrose légère. Produit en textile/matériau semi-rigide conçu pour restreindre le mouvement grâce à une construction élastique ou semi-rigide.

INDICATIONS
- Utilisation post-opératoire, post-traumatique, ou pour les inflammations chroniques des tissus mous de la région de la cheville
- Sensations d'instabilité
- Entorses
- Blessures des ligaments, faiblesses au niveau des ligaments
- Douleurs à la cheville et au pied résultant d'une charge
- Épanchements articulaires
- Tuméfaction
- Arthrose bénigne

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES :
Produit en textile/matériau semi-rigide conçu pour restreindre le mouvement grâce à une construction élastique ou semi-rigide.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des matériaux contenus dans ce produit.

Le support de la cheville MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS ne devrait être utilisé qu'après consultation d'un professionnel de la santé en présence des symptômes suivants :
- Maladies et lésions cutanées dans la zone de la cheville (par ex. changements cutanés liés à une allergie, inflammation, cicatrices avec gonflement, rougeur, hyperthermie)
- Varices avec reflux veineux
- Troubles lymphatiques, gonflement non-spécifique des tissus mous
- Troubles sensoriels ou circulatoires dans les jambes

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
- En cas de douleur, d'enflure, d'altération de la sensation ou d'autres réactions anormales lors de l'utilisation de ce produit, contacter immédiatement un médecin.
- Ne pas l'utiliser sur une plaie ouverte.
- Ne pas utiliser ce dispositif s'il a été endommagé et/ou si l'emballage a été ouvert.

REMARQUE : Contacter le fabricant et l'autorité compétente en cas d'incident grave découlant de l'utilisation de ce dispositif.

INSTRUCTIONS D'APPLICATION
MALLEOFORCE & MALLEOFORCE PLUS
1. Asseyez-vous pour bien placer l'attelle de cheville MALLEOFORCE/ MALLEOFORCE PLUS.
2. Tenez l'attelle pas l'extrémité supérieure (bordure bleue) et dépliez-la jusqu'aux inserts latéraux en silicone.
3. Agrippez ensuite l'attelle par les inserts en silicone et enfilez-la sur votre pied.
4. L'attelle est bien en place lorsque le talon est fermement ancré et que les inserts latéraux sont positionnés derrière et au-dessous de la cheville.
5. Remontez ensuite l'attelle et déroulez-la sur votre pied et votre cheville.

IINSTRUCTIONS CONCERNANT L'APPLICATION
MALLEOFORCE PLUS AVEC SANGLE
(Fig. 1 et 6)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
- L'attelle doit être portée directement sur la peau. La peau ne doit pas être blessée ou humide et ne doit pas présenter de traces d'huile, de graisse, de gel ou de résidus similaires lors de son placement.
- Cette attelle est destinée à l'usage d'un seul patient uniquement.
- L'attelle ne doit pas être portée plus de 8 heures par jour.
- Si toutes les instructions sont respectées, vous ne devriez ressentir aucun point de pression.
- Le fabricant ne peut être tenu responsable de toute modification apportée au produit ou d'une mauvaise utilisation.

ENTRETIEN
- Laver à la main à l'eau tiède (max. 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
Matériau : polyamide, élastine, polyester / Rembourrage : silicone / Revêtement : tissu-éponge / Sangle: polyamide, polyuréthane, polyester, caoutchouc naturel, élasthanne, polypropylène

LATEX **PRECAUCIÓN: ESTE PRODUCTO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL QUE PODRÍA CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS.**

POUR USAGE SUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT.

GARANTIE DJO, LLC répara ou remplacera tout ou partie de l'unité et de ses accessoires en cas de vice de matériau 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.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA POR FAVOR ESTAS INSTRUCCIONES COMPLETA Y DETENIDAMENTE. EL USO CORRECTO ES FUNDAMENTAL PARA EL FUNCIONAMIENTO APROPIADO DE ESTE DISPOSITIVO.

PERFIL DE USUARIO PREVISTO:
EL USUARIO PREVISTO DEBE SER UN PROFESIONAL MÉDICO AUTORIZADO, EL PACIENTE, EL CUIDADOR DEL PACIENTE O UN FAMILIAR QUE PROPORCIONE ASISTENCIA. EL USUARIO DEBE PODER LEER, COMPRENDER Y SER FÍSICAMENTE CAPAZ DE SEGUIR TODAS LAS INSTRUCCIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES QUE SE PROPORCIONAN EN LA INFORMACIÓN DE USO.

USO PREVISTO/INDICACIONES
La tobillera DonJoy MalleoForce está diseñada para ofrecer soporte al tobillo. Puede ser adecuada para usar después de un esguince de tobillo, lesión en los tejidos blandos o dolor relacionado con la carga en el pie y el tobillo, y puede ayudar con inestabilidades y osteoartritis leve. Producto blando/semirrígido diseñado para restringir el movimiento a través de una estructura elástica o semirrígida.

INDICACIONES
- Uso postoperatorio o postraumático, inflamación crónica de los tejidos blandos de zona del tobillo
- Sensación de inestabilidad
- Esguinces
- Lesiones o debilidad en ligamentos
- Dolor asociado a la carga del pie y el tobillo
- Efusión articular
- Inflamación
- Osteoartritis moderada

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:
Producto blando/semirrígido diseñado para restringir el movimiento a través de una estructura elástica o semirrígida.

CONTRAINDICACIONES
No usar si es alérgico a cualquiera de los materiales contenidos en este producto.

El soporte de tobillo MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS debe utilizarse únicamente después de haberlo consultado con un profesional médico si sufre alguno de los siguientes síntomas:
- Enfermedades y lesiones cutáneas en la zona del tobillo (por ejemplo, cambios en la piel relacionados con alergias, inflamación, cicatrices con hinchazón, enrojecimiento, hipertermia)
- Venas varicosas con trastornos de reflujo
- Trastornos linfáticos, inflamación de los tejidos blandos no específica
- Trastornos circulatorios o sensoriales en las piernas

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- Si sufre algún dolor, inflamación, cambios de sensibilidad o cualquier otra reacción poco frecuente al utilizar este producto, póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- No debe aplicarse sobre heridas abiertas.
- No utilice este dispositivo si está dañado o si el envase está abierto.

NOTA: Póngase en contacto con el fabricante y con la autoridad competente en caso de que se produjese un incidente grave debido al uso de este dispositivo.

INSTRUCCIONES PARA SU APLICACIÓN
MALLEOFORCE & MALLEOFORCE PLUS
1. Siéntese para colocarse MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS.
2. Enrolle el soporte de tobillo desde el borde superior de color azul hasta las almohadillas de silicona.
3. A continuación, agarre el soporte por las almohadillas y ajústelo a su pie.
4. El soporte está colocado correctamente cuando el talón se ajusta con firmeza y las almohadillas laterales se sitúan detrás y debajo del tobillo.
5. Tire de nuevo del extremo superior del soporte y colóquelo correctamente alrededor del pie y el tobillo.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN
MALLEOFORCE PLUS CON CORREA
Fig. 1-6

INSTRUCCIONES DE USO
- La tobillera se coloca directamente sobre la piel. Por tanto, la piel no debe tener lesiones ni restos de humedad, aceites, geles o residuos similares antes de colocar el dispositivo.
- El producto se ha diseñado para uso exclusivo en un solo paciente.
- No utilice el soporte durante más de 8 horas al día.
- Si se utiliza correctamente y se respetan todas las instrucciones, no debería producirse ningún punto de presión.
- El fabricante no se hace responsable de ningún cambio en el producto o de un uso incorrecto.

CUIDADO
- Lávelo a mano con agua tibia (30 °C máx.) con un detergente suave
- Séquelo al aire libre (no lo exponga a radiadores/calentadores o cualquier otra fuente de calor)
- No utilice lejía ni lo planche.

COMPOSICIÓN
Material del tejido: poliamida, elastina, poliéster / Almohadilla: silicona / Cubierta: felpa / Cincha: poliamida, poliuretano, poliéster, caucho natural, elastano, polipropileno

LATEX **PRECAUCIÓN: ESTE PRODUCTO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL QUE PODRÍA CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS.**

PARA USO EN UN SOLO PACIENTE.

GARANTÍA DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios, por defectos del material o de la fabricación, durante los seis meses siguientes a la fecha de venta.

AVISO: SI BIEN SE HAN HECHO TODOS LOS ESFUERZOS POSIBLES CON LAS TÉCNICAS MÁS MODERNAS PARA OBTENER LA COMPATIBILIDAD MÁXIMA DE LA FUNCIÓN, RESISTENCIA, DURABILIDAD Y COMODIDAD, NO EXISTE GARANTÍA ALGUNA DE QUE SE EVITARÁN LESIONES DURANTE EL EMPLEO DE ESTE PRODUCTO.

DEUTSCH

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

ANWENDERPROFIL:
DAS PRODUKT IST FÜR ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE, PATIENTEN, PFLEGEKRÄFTE DES PATIENTEN ODER UNTERSTÜTZENDE FAMILIENMITGLIEDER BESTIMMT. DER ANWENDER SOLLTE IN DER LAGE SEIN, ALLE ANWEISUNGEN, WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE IN DEN GEBRAUCHSINFORMATIONEN ZU LESEN, ZU VERSTEHEN UND KÖRPERLICH IN DER LAGE SEIN, DIESE AUSZUFÜHREN.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN
Die DonJoy MalleoForce Orthese wurde zur Stabilisierung des Sprunggelenks entwickelt. Sie kann nach Verstauchungen des Sprunggelenks, Weichgewebeverletzungen oder Belastungsschmerzen im Fuß und Sprunggelenk verwendet werden und kann bei Instabilitäten und leichter Osteoarthrose helfen. Textilmaterial/halbsteif, um Bewegungen durch eine elastische oder halbsteife Konstruktion einzuschränken.

INDIKATIONEN
- Postoperative oder posttraumatische Verwendung, chronische Weichgewebeentzündung im Bereich des Sprunggelenks
- Gefühl der Instabilität
- Verstauchungen
- Bänderverletzungen, Bänderschwächen
- Belastungsschmerzen in Fuß und Sprunggelenk
- Gelenkergüsse
- Schwellung
- Leichte Osteoarthrose

LEISTUNGSMERKMALE
Textilmaterial/halbsteif, um Bewegungen durch eine elastische oder halbsteife Konstruktion einzuschränken.

KONTRAINDIKATIONEN
Nicht verwenden, wenn Sie auf einen der in diesem Produkt enthaltenen Stoffe allergisch sind.

Die MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS Sprunggelenkorthese sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt verwendet werden, wenn Sie unter den folgenden Symptomen leiden:
- Hauterkrankungen und Verletzungen im Bereich des Sprunggelenks (z. B. allergiebedingte Hautveränderungen, Entzündungen, Narben mit Schwellungen, Rötungen, Hyperthermie)
- Krampfadern mit Refluxstörungen
- Lymphatische Störungen, undeutliche Schwellungen des Weichgewebes
- Durchblutungs- oder Empfindungsstörungen in den Beinen

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
- Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Schmerzen, Schwellungen, Empfindungsänderungen oder andere ungewöhnliche Reaktionen auftreten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf.
- Nicht auf offenen Wunden verwenden.
- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt und/oder die Verpackung geöffnet wurde.

HINWEIS: Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

ANLEGEN DER BANDAGE
MALLEOFORCE & MALLEOFORCE PLUS
1. Setzen Sie sich zum Anlegen der MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS hin.
2. Schlagen Sie die Sprunggelenksbandage am blauen Rand bis zu den Silikonpelotten um.
3. Greifen Sie dann die Bandage an den Pelotten und ziehen Sie sie über den Fuß.
4. Die Bandage ist richtig angezogen, wenn sie im Fersenbereich gut sitzt und die seitlichen Pelotten hinter und unter den Knöcheln liegen.
5. Nun können Sie das obere Ende der Bandage wieder umschlagen und gerade ziehen.

ANWENDUNGSHINWEISE
MALLEOFORCE PLUS MIT GURT
Abb. 1-6

ANWENDUNGSHINWEISE
- Die Bandage wird direkt auf der Haut getragen. Deswegen darf die Haut keine Verletzungen aufweisen und sollte beim Anziehen frei von Feuchtigkeit, Ölen, Fetten, Gelen oder ähnlichen Rückständen sein.
- Die Bandage ist zur Versorgung nur eines Patienten bestimmt.
- Pro Tag sollte die Bandage nicht mehr als 8 Stunden getragen werden.
- Bei ordnungsgemäßem Gebrauch und Beachtung aller Hinweise können keine Druckstellen auftreten.
- Veränderungen am Produkt oder nicht zweckgemäße Verwendung schließen die Produkthaftung des Herstellers aus.

PFLEGE
- Handwäsche in lauwarmem Wasser (max. 30 °C) mit Kaltwaschmittel
- An der Luft trocknen (Nicht auf Heizkörper oder andere Wärmequelle legen)
- Nicht bleichen, nicht bügeln, nicht chloren

VERWENDETE MATERIALIEN
Strick: Polyamid, Elastan, Polyester / Pelotte: Silikon / Abdeckung: Frottee / Gurt: Polyamid, Polyurethan, Polyester, Naturkautschuk, Elastan, Polypropylen

LATEX **ACHTUNG: DIESES PRODUKT ENTHÄLT NATÜRLICHEN LATEX UND KANN ALLERGISCHE REAKTIONEN VERURSACHEN.**

NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM PATIENTEN BESTIMMT.

GARANTIE DJO, LLC garantiert bei Material- oder Herstellungsdefekten die Reparatur bzw. den Austausch des kompletten Produktes oder eines Teils des Produktes und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum.

HINWEIS: OBWOHL ALLE ANSTRENGUNGEN UNTERNOMMEN WURDEN, UNTER EINSATZ MODERNSTER VERFAHREN MAXIMALE KOMPATIBILITÄT VON FUNKTION, FESTIGKEIT, HALTBARKEIT UND OPTIMALEM SITZ ZU ERZIELEN, KANN KEINE GARANTIE GEGEBEN WERDEN, DASS DURCH DIE ANWENDUNG DIESES PRODUKTS VERLETZUNGEN VERMIEDEN WERDEN KÖNNEN.

ITALIANO

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

PROFILO UTENTE PREVISTO:
IL PRODOTTO È DESTINATO A ESSERE UTILIZZATO DA UN MEDICO PROFESSIONISTA, DAL PAZIENTE, DAL CAREGIVER DEL PAZIENTE O DA UN FAMILIARE CHE LO ASSISTE. L'UTENTE DEVE POTER LEGGERE, COMPRENDERE ED ESSERE FISICAMENTE IN GRADO DI RISPETTARE TUTTE LE INDICAZIONI, LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI FORNITE NELLE ISTRUZIONI PER L'USO.

USO PREVISTO/INDICAZIONI
DonJoy MalleoForce è studiato per fornire supporto alla caviglia. È idoneo per l'uso in seguito a distorsioni della caviglia, lesioni ai tessuti molli o dolore correlato al carico al piede e alla caviglia e può aiutare in caso di instabilità e osteoartrite lieve. Design morbido/semi-rigido studiato per limitare il movimento mediante la struttura elastica o semi-rigida.

INDICAZIONI
- Il prodotto è indicato per l'uso postoperatorio o post-traumatico e per le infiammazioni croniche dei tessuti molli della caviglia
- Sensazioni di instabilità
- Distorsioni
- Lesioni o debolezza dei legamenti
- Dolore da carico a piedi e caviglia
- Versamenti articolari
- Gonfiore
- Lieve osteoartrite

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI
Design morbido/semi-rigido studiato per limitare il movimento mediante la struttura elastica o semi-rigida.

CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare se si è allergici a uno qualsiasi dei materiali contenuti in questo prodotto.

Il supporto per caviglia MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS deve essere utilizzato solo dopo consulenza presso un professionista sanitario, nel caso in cui si soffra dei seguenti sintomi:
- Patologie cutanee e lesioni nell'area della caviglia (ad esempio, alterazioni cutanee correlate ad allergia, infiammazioni, cicatrici con gonfiore, rossore, ipertermia)
- Vene varicose con patologie da reflusso
- Disturbi del sistema linfatico, gonfiore aspecifico dei tessuti molli
- Disturbi della circolazione o disturbi sensoriali delle gambe

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- In caso di dolore, gonfiore, variazioni di sensibilità o altre reazioni insolite durante l'uso del prodotto, contattare immediatamente il medico.
- Non usare su ferite aperte.
- Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato e/o se la confezione è stata aperta.

NOTA: in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo, contattare il produttore e l'autorità competente.

ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE
MALLEOFORCE & MALLEOFORCE PLUS
1. Sedersi per indossare MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS.
2. Srotolare il supporto per caviglia dal bordo superiore blu fino ai cuscinetti in silicone.
3. Afferrare quindi il supporto per i cuscinetti e calzare il supporto tirandolo.
4. Il supporto è indossato adeguatamente quando il tallone è ben saldo e i cuscinetti laterali sono posizionati dietro e sotto la caviglia.
5. Tirare ancora verso l'alto l'estremità superiore del supporto e sistemarla sul piede e sulla caviglia.

ISTRUZIONI SULL'APPLICAZIONE
MALLEOFORCE PLUS CON CINGHIA
Fig. 1-6

ISTRUZIONI D'USO
- La fascia si indossa direttamente sulla pelle. Questa non deve pertanto presentare lesioni e, al momento di indossare la fascia, non deve essere umida, né presentare residui di olio, sostanze grasse, gel o altro.
- Questo supporto è indicato per l'uso su un solo paziente.
- Il supporto non deve essere indossato per più di 8 ore al giorno.
- Se si osservano tutte le istruzioni e si fa un uso adeguato del sistema, non dovrebbero verificarsi punti di pressione.
- Il produttore non si assume la responsabilità di alterazioni del prodotto in caso di uso scorretto.

MANTENIMENTO
- 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.

COMPOSIZIONE
Materiale in maglia: poliammide, elastina, poliestere / Cuscinetto: silicone / Rivestimento: tessuto spugnoso / Strap: in poliammide, poliuretano, poliestere, gomma naturale, elastan, polipropilene

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

PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE.

GARANZIA DJO, LLC s'impegna alla riparazione o alla sostituzione di tutti i componenti del dispositivo e dei relativi accessori in caso di difetti di lavorazione o materiali, rinvenuti entro sei mesi dalla data di acquisto.

AVVISO: SEBBENE OGNI SFORZO SIA STATO COMPIUTO CON L'IMPIEGO 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.

NEDERLANDS

LEES ONDERSTAANDE GEBRUIKSAANWIJZING AANDACHTIG EN VOLLEDIG DOOR VOORDAT U DIT HULPMIDDEL GEBRUIKT. JUIST GEBRUIK IS BELANGRIJK VOOR EEN GOEDE WERKING VAN HET PRODUCT.

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL:
DE BEOOGDE GEBRUIKER IS EEN BEVOEGDE MEDISCHE PROFESSIONAL, DE PATIËNT, DE VERZORGER VAN DE PATIËNT OF EEN EEN FAMILIELID DAT HULP BIEDT. DE GEBRUIKER MOET IN STAAT ZIJN OM ALLE AANWIJZINGEN, WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN IN DE GEBRUIKSAANWIJZING TE LEZEN, BEGRIJPEN EN FYSIEK UIT TE VOEREN.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES
De DonJoy MalleoForce is ontworpen om de enkel te ondersteunen. Het product is mogelijk geschikt voor gebruik verstuiking van de enkel, letsel aan weke delen of belasting-gerelateerde pijn in de voet en enkel en kan helpen bij instabiliteiten en lichte osteoartritis. Ontworpen met zacht/semi-rigide materiaal om beweging te beperken door een elastische of semi-rigide constructie

INDICATIES
- Postoperatief of posttraumatisch gebruik, chronische ontsteking van de weke delen in het enkelgebied
- Gevoel van instabiliteit
- Verstuikingen
- Ligamentletsels, zwakte van ligamenten
- Pijn in de voet en enkel die samenhangt met belasting
- Vochtophopingen in het gewricht
- Zwelling
- Milde osteoartritis

PRESTATIEKENMERKEN
Ontworpen met zacht/semi-rigide materiaal om beweging te beperken door een elastische of semi-rigide constructie

CONTRA-INDICATIES:
Niet gebruiken als u allergisch bent voor een van de materialen in dit product.

Bij aanwezigheid van de volgende symptomen mag de MALLEOFORCE/ MALLEOFORCE PLUS enkelsteun alleen worden gebruikt na raadpleging van een gekwalificeerde zorgverlener:
- Aandoeningen en letsels van de huid in het enkelgebied (bijv. allergiegerelateerde huidveranderingen, ontsteking, littekens met zwelling, roodheid en hyperthermie)
- Spataders met gestoorde terugstroming
- Lymfatische aandoeningen, niet-specifieke zwelling van de weke delen
- Circulatoire of sensorische aandoeningen in de benen

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u pijn, zwelling, gevoelsveranderingen of andere ongebruikelijke reacties ondervindt terwijl u dit product gebruikt.
- Niet gebruiken op open wonden.
- Gebruik dit hulpmiddel niet als het beschadigd is en/of als de verpakking is geopend.

OPMERKING: Neem contact op met de fabrikant en de bevoegde autoriteit in geval van een ernstig incident dat ontstaat naar aanleiding van gebruik van dit hulpmiddel.

INSTRUCTIES VOOR HET AANBRENGEN
MALLEOFORCE & MALLEOFORCE PLUS
1. Ga zitten om de MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS aan te brengen.
2. Rol de enkelsteun af vanaf de blauwe bovenrand tot aan de siliconen kussentjes.
3. Pak de steun vast bij de kussentjes en trek de steun over uw voet.
4. De steun is correct aangebracht als de hiel stevig op zijn plaats zit en de zijkussentjes zich achter en onder de enkel bevinden.
5. Trek het bovenuiteinde van de steun opnieuw omhoog en trek het recht over de voet en enkel.

INSTRUCTIES VOOR AANBRENGEN
MALLEOFORCE PLUS MET BAND
Afb. 1-6

GEBRUIKSINSTRUCTIES
- De bandage wordt direct op de huid gedragen. Daarom mag de huid niet beschadigd zijn en moet deze vrij zijn van vocht-, olie-, vet-, gel- of gelijkaardige resten wanneer het hulpmiddel wordt aangebracht.
- De steun is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.
- De steun mag per dag niet meer dan 8 uur worden gedragen.
- Bij het juiste gebruik en naleving van alle instructies ontstaan er geen drukpunten.
- Wijzigingen aan het product of onjuist gebruik van het product doen de productaansprakelijkheid van de fabrikant teniet.

ONDERHOUD
- Met de hand wassen in lauwwarm water (max. 30 °C) met een mild reinigingsmiddel.
- Aan de lucht laten drogen (niet op radiators/verwarmingstoestellen of andere warmtebronnen plaatsen)
- Geen bleekwater of chloor gebruiken. Niet strijken.

SAMENSTELLING
Gebreid materiaal: polyamide, elastine, polyester / Kussentje: siliconen / Hoes: Terry doek / Strap: polyamide, polyurethaan, polyester, natuurlijk rubber, elastaan, polypropyleen

LATEX **OPGELET: DIT PRODUCT BEVAT NATUURLIJK RUBBERLATEX EN KAN ALLERGISCHE REACTIES VEROORZAKEN.**

UITSLUITEND BESTEMD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT.

GARANTIE DJO, LLC zal gedurende een periode van zes maanden na de verkoopdatum het product en de bijbehorende accessoires geheel of gedeeltelijk repareren of vervangen als materiaal- of fabricagefouten geconstateerd worden.

LET OP: HOEWEL ALLES IN HET WERK IS GESTELD MET BEHULP VAN DE ALLERNIEUWSTE TECHNIEKEN OM OPTIMALE COMPATIBILITEIT QUA WERKING, STERKTE, DUURZAAMHEID EN COMFORT TE VERKRIJGEN, IS ER GEEN GARANTIE DAT LETSEL ZAL WORDEN VOORKOMEN DOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT.

ČEŠTINA

PŘED POUŽITÍM TOHOTO NÁSTROJE SI PROSÍM PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VEŠKERÉ NÁSLEDUJÍCÍ INSTRUKCE. SPRÁVNÁ APLIKACE JE NEZBYTNÁ PRO SPRÁVNOU FUNKCI NÁSTROJE.

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE:
ZAMÝŠLENÝM UŽIVATELEM JE ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK S LICENCÍ, PACIENT, PACIENTŮV PEČOVATEL NEBO ASISTUJÍCÍ RODINNÝ PŘÍSLUŠNÍK. UŽIVATEL MUSÍ BÝT SCHOPEN PŘEČÍST VEŠKERÉ POKYNY, VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ UVEDENÉ V NÁVODU K POUŽITÍ, POROZUMĚT JIM A FYZICKY JE DODRŽOVAT.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ A INDIKACE
Ortéza DonJoy MalleoForce je určena k podpoře kotníku. Její použití může být vhodné po vymknutí kotníku, poranění měkké tkáně nebo při bolestech chodidla a kotníku souvisejících se zátěží a rovněž při chronických nestabilitách hlezna a mírné osteoartritidě. Jedná se o měkkou/polotuhou pomůcku navrženou k omezení pohybu díky pružnému nebo polotuhému provedení.

INDIKACE
- pooperační nebo poúrazové použití, chronický zánět měkkých tkání v oblasti kotníku;
- pocit nestability kloubu;
- vymknutí kotníku;
- poranění vazů, oslabení vazů;
- bolesti chodidla a kotníku související se zátěží;
- kloubní výpotky;
- otoky;
- mírná osteoartritida.

POPIS FUNKCE
Měkká/polotuhá pomůcka je navržena k omezení pohybu díky pružnému nebo polotuhému provedení.

KONTRAINDIKACE
Pokud jste alergičtí na jakékoli materiály obsažené v tomto výrobku, nepoužívejte jej.

Kotníkovou ortézu MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS je možné používat pouze po konzultaci s lékařem v případě výskytu následujících stavů:
- kožní onemocnění a poranění v oblasti kotníku (např. kožní změny související s alergií, zánět, jizvy s otokem, zarudnutí, hypertermie);
- křečové žíly s poruchami toku krve;
- poruchy lymfatických cév, nespecifické otoky měkkých tkání;
- poruchy oběhu nebo citlivosti dolních končetin.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Pokud se během používání tohoto výrobku objeví bolest, otok, změna citlivosti nebo jiné neobvyklé reakce, ihned se obraťte na svého lékaře.
- Nepřikládejte na otevřené rány.
- Nepoužívejte tento prostředek, byl-li poškozen a/nebo byl-li jeho obal otevřen.

POZNÁMKA: Pokud kvůli použití tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému orgánu.

POKYNY K POUŽITÍ
MALLEOFORCE & MALLEOFORCE PLUS
1. Před nasazením ortézy MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS si sedněte.
2. Srolujte kotníkovou ortézu od horního modrého okraje až po silikonové podložky.
3. Poté uchopte ortézu za podložky a přetáhněte si ji přes chodidlo.
4. Při správném nasazení ortézy je pata pevně usazena na místě a boční podložky jsou umístěny za a pod kotníkem.
5. Znovu vytáhněte horní okraj ortézy a narovnejte jej přes chodidlo a kotník.

POKYNY PRO APLIKACI
KOTNÍKOVÁ ORTÉZA MALLEOFORCE PLUS S POPRUHEM
Obr. 1–6

POKYNY K POUŽITÍ
- Ortéza se nosí přímo na kůži. Z tohoto důvodu nesmí být při nasazování ortézy pokožka nohy poraněná, musí být suchá, bez přítomnosti olejů, mastnoty, gelů a podobných látek.
- Ortéza je určena k použití pouze u jednoho pacienta.
- Ortézu nesmíte nosit déle než 8 hodin denně.
- Při dodržení pokynů ke správnému použití a všech ostatních pokynů by se neměly objevit žádné tlakové body.
- Výrobce nepřijímá žádnou odpovědnost za případné vlastní úpravy produktu nebo jeho nesprávné použití.

ÚDRŽBA
- Ortézu myjte ručně v teplé vodě (max. 30 °C) s použitím slabého čisticího roztoku.
- Sušte volně na vzduchu (nepokládejte na topení/ohřívače ani jiné zdroje tepla).
- Nepoužívejte roztoky chlornanu. Nežehlete.

SLOŽENÍ
Pletený materiál: polyamid, elastin, polyester / Podložka: silikon / Krytí: froté materiál / Popruh: polyamid, polyuretan, polyester, přírodní kaučuk, elastan, polypropylen

LATEX **UPOZORNĚNÍ: TENTO VÝROBEK OBSAHUJE PŘÍRODNÍ KAUČUKOVÝ LATEX, KTERÝ MŮŽE VYVOLAT ALERGICKÉ REAKCE.**

POUZE PRO JEDNOHO PACIENTA.

ZÁRUKA DJO, LLC provede opravu nebo výměnu celého nebo části výrobku a jeho příslušenství z důvodu vady materiálu nebo zpracování po dobu šesti měsíců od data prodeje.

OZNÁMENÍ: I KDYŽ BYLO U NEJMODERNĚJŠÍCH TECHNIK VĚNOVÁNO MAXIMÁLNÍ ÚSILÍ PRO ZÍSKÁNÍ MAXIMÁLNÍ KOMPATIBILITY FUNKCE, SÍLY, TRVANLIVOSTI A POHODLÍ, NELZE ZARUČIT, ŽE POUŽÍVÁNÍ TOHOTO PRODUKTU ZABRÁNÍ PORANĚNÍ.

SLOVENČINA

PRED POUŽITÍM TOHTO NÁSTROJA SI POZORNE PREČÍTAJTE CELÉ NASLEDUJÚCE INŠTRUKCIE. SPRÁVNE POUŽITIE PRÍSTROJA JE NUTNÉ K JEHO SPRÁVNEMU FUNGOVANIU.

PROFIL ZAMÝŠĽANÉHO POUŽÍVATEĽA
ZMÝŠĽANÝ POUŽÍVATEĽ MÁ BYŤ ZDRAVOTNÍCKY PRACOVNÍK S PLATNÝM OPRÁVNENÍM, PACIENT, OŠETROVATEĽ PACIENTA ALEBO ČLEN RODINY POSKYTUJÚCI POMOC. POUŽÍVATEĽ MUSÍ BYŤ SCHOPNÝ PREČÍTAŤ SI VŠETKY POKYNY, VAROVANIA A UPOZORNENIA V NÁVODE NA POUŽITIE. MUSÍ IM POROZUMIEŤ A BYŤ FYZICKY SCHOPNÝ ICH VYKONAŤ.

URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE
Členková ortéza DonJoy MalleoForce je určená na poskytnutie opory členku. Je vhodná na použitie po vytknutí členka, poranení mäkkého tkaniva alebo pri bolesti spôsobenej záťažou chodidla a členku a môže pomôcť pri nestabilitách a miernej osteoartritíde. Je jemná/polotuhá, navrhnutá tak, aby obmedzila pohyb vďaka elastickému a polotuhému zloženiu.

INDIKÁCIE
- pooperačné alebo posttraumatické použitie, chronický zápal mäkkého tkaniva členkového kĺbu
- pocity nestability
- výrony
- zranenia a oslabenie väzov
- bolesť chodidla a členka súvisiaca so záťažou
- kĺbová vodnatieľka
- opuch
- mierna osteoartritída

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY
Je jemná/polotuhá, navrhnutá tak, aby obmedzila pohyb vďaka elastickému a polotuhému zloženiu.

KONTRAINDIKÁCIE
Nepoužívajte, ak máte alergiu na niektorý z materiálov obsiahnutých v tomto výrobku.

Členkovú ortézu MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS používajte len po konzultácii so zdravotníckym odborníkom, ak trpíte nasledujúcimi príznakmi:
- ochorenia a poranenia kože v oblasti členka (napr. zmeny na koži v dôsledku alergie, podráždenie kože, opuchnuté jazvy, začervenanie, hypertermia),
- varikózne žily s poruchou spätného toku krvi,
- poruchy lymfatického systému, opuch mäkkého tkaniva neznámeho pôvodu,
- poruchy obehu a zmyslové poruchy v nohách.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Ak sa pri používaní tohto výrobku objaví bolesť, opuchnutie, zmeny citlivosti alebo iné nezvyčajné reakcie, okamžite sa obráťte na svojho lekára.
- Nepoužívajte na otvorené rany.
- Túto pomôcku nepoužívajte, ak bola poškodená alebo bolo balenie otvorené.

POZNÁMKA: V prípade závažného incidentu súvisiaceho s používaním tejto pomôcky sa obráťte na výrobcu a kompetentný úrad.

NÁVOD NA POUŽITIE
MALLEOFORCE & MALLEOFORCE PLUS
1. Sadnite si, aby ste si ortézu MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS mohli nasadiť.
2. Zrolujte členkovú ortézu od horného modrého okraja až po silikónové peloty.
3. Potom uchopte ortézu za peloty a natiahnite si ju na chodidlo.
4. Ortéza je správne natiahnutá vtedy, keď je päta pevne usadená na svojom mieste a bočné peloty sa nachádzajú za členkom a pod ním.
5. Znovu potiahnite horný koniec ortézy a upravte ju na chodidle a členku.

NÁVOD NA POUŽITIE
MALLEOFORCE PLUS S POPRUHOM
Obr. 1 – 6

POKYNY NA POUŽÍVANIE
- Ortéza sa naťahuje priamo na kožu. Preto by sa na koži nemali nachádzať žiadne zranenia a pri nasadzovaní zdravotnej pomôcky by mala byť zbavená vlhkosti, olejov, mastnoty, gélov alebo podobných zvyškov.
- Táto ortéza je určená len na použitie u jedného pacienta.
- Ortéza by sa nemala používať viac ako 8 hodín denne.
- Pokiaľ budete správne používať pomôcku a dodržiavať všetky pokyny, nemali by sa objaviť žiadne tlakové body.
- Výrobca nepreberá zodpovednosť za zmeny na výrobku z dôvodu nesprávneho používania.

ÚDRŽBA
- Perte v rukách vo vlažnej vode (max. 30 °C) pomocou jemného čistiaceho prostriedku.
- Sušte na vzduchu (neukladajte ortézu na radiátory/ohrievače alebo iné zdroje tepla).
- Nepoužívajte bieliaci prostriedok ani chlór, nežehlite ortézu.

ZLOŽENIE
Upletový materiál: polyamid, elastan, polyester / Výplň: silikón / Poťah: froté / Popruh: polyamid, polyuretán, polyester, prírodný kaučuk, elastan, polypropylén

LATEX **UPOZORNENIE: TENTO VÝROBOK OBSAHUJE PRÍRODNÝ GUMOVÝ LATEX, KTORÝ MÔŽE VYVOLAŤ ALERGICKÉ REAKCIE.**

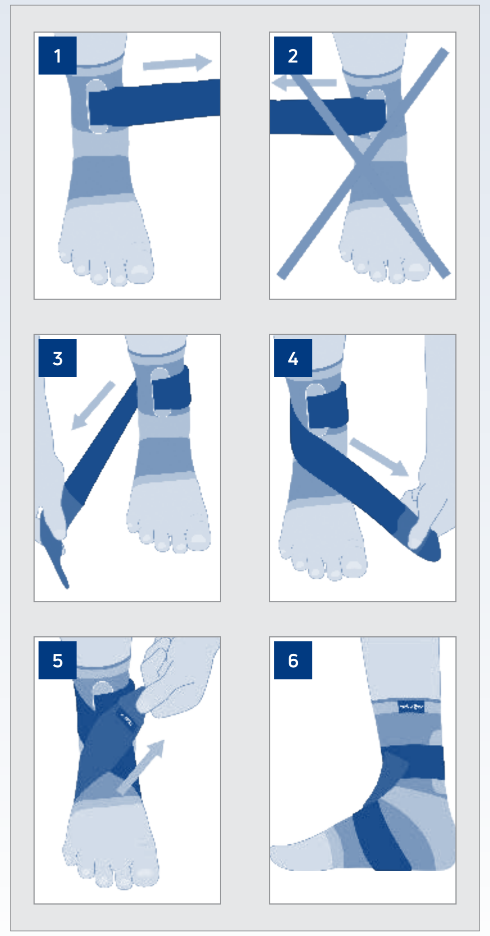
NA POUŽITIE LEN PRE JEDNÉHO PACIENTA.

ZÁRUKA DJO, LLC vykoná opravu alebo výmenu celého výrobku alebo jeho časti a jeho príslušenstva z dôvodu vady materiálu alebo spracovania po dobu šiestich mesiacov od dátumu predaja.

POZNÁMKA: AJ KEĎ SA U NAJMODERNEJŠÍCH TECHNÍK VENOVALO VŠETKO ÚSILIE ZÍSKANIU MAXIMÁLNEJ KOMPATIBILITY FUNKCIE, SILY, TRVANLIVOSTI A POHODLIA, NIE JE MOŽNÉ ZARUČIŤ, ŽE POUŽÍVANIE TOHTO PRODUKTU BUDE ÚČINNOU PREVENCIOU VOČI PORANENIU.

MalleoForce®

MalleoForce® Plus



DONJOY®

DANSK

LÆS FØLGENDE ANVISNINGER GRUNDIGT IGENNEM FØR ANVENDELSE AF ANORDNINGEN. KORREKT ANVENDELSE ER VIGTIG FOR, AT ANORDNINGEN FUNGERER KORREKT.

TILSIGTET BRUGERPROFIL:
DEN TILSIGTEDE BRUGER SKAL VÆRE EN AUTORISERET LÆGE, PATIENTEN, PATIENTENS OMSORGSPERSON ELLER ET FAMILIEMEDLEM, DER YDER ASSISTANCE. BRUGEREN SKAL VÆRE I STAND TIL AT LÆSE, FORSTÅ OG VÆRE FYSISK I STAND TIL AT UDFØRE ALLE ANVISNINGER, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER, DER ER ANGIVET I BRUGSANVISNINGEN.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER
DonJoy MalleoForce er designet til at støtte anklen. Det kan være velegnet til brug efter forstuvning af anklen, bløddelsskader eller belastningsrelaterede smerter i foden og anklen og kan afhjælpe instabilitet og mild osteoarthritis. Halvstiv tekstilvare, der er udviklet til at begrænse bevægelighed baseret på en elastisk eller halvstiv konstruktion.

INDIKATIONER
- Post-operativ eller post-traumatisk anvendelse, kronisk inflammation af bløddele i ankelområdet
- Følelse af ustabilitet
- Forstuvninger
- Ligamentskader, ligamentsvækkelser
- Belastningsrelaterede smerter i fod og ankel
- Ledeffusioner
- Hævelse
- Mild osteoarthritis

KARAKTERISTIKA FOR YDEEVNE
Halvstiv tekstilvare, der er udviklet til at begrænse bevægelighed baseret på en elastisk eller halvstiv konstruktion.

KONTRAINDIKATIONER
Må ikke bruges, hvis du er allergisk over for de materialer, som produktet indeholder.

MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS-ankelstøttebind må udelukkende benyttes efter rådgivning fra en sundhedsmedarbejder, hvis man oplever følgende symptomer:
- Hudsygdomme og skader i ankelområdet (f.eks. allergirelateret Forandringer af huden, inflammation, ar med hævelser, rødme, hypertermi)
- Åreknuder med tilbageløbsforstyrrelser
- Lymfatiske lidelser, uspecifik hævelse af bløddele
- Kredsløbsrelaterede eller sensoriske forstyrrelser i benene

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
- Hvis der opstår smerter, hævelser, føleforstyrrelser eller andre usædvanlige reaktioner, som opstår under brugen af dette produkt, skal lægen omgående kontaktes.
- Må ikke anvendes over åbne sår.
- Anordningen må ikke anvendes, hvis den er beskadiget og/eller emballagen har været åbnet.

BEMÆRK: Kontakt producenten og den kompetente myndighed i tilfælde af, at der opstår en alvorlig hændelse som følge af anvendelsen af denne anordning.

VEJLEDNING I PÅSÆTNING
MALLEOFORCE & MALLEOFORCE PLUS
1. Sid ned for at tilpasse MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS.
2. Rul ankelstøttebindet ned fra toppen af den blå kant og ned til siliconepuderne.
3. Tag derefter fat i støttebindet ved puderne og træk det over foden.
4. Støttebindet sidder korrekt, når hælen sidder fast på plads og de laterale puder er placeret bag ved og under anklen.
5. Træk den øvre ende af støttebindet op igen, og ret det ud over foden og anklen.

PÅFØRINGSVEJLEDNING
MALLEOFORCE PLUS MED STROP
Fig. 1-6

ANVISNINGER I BRUG
- Bandagen bæres direkte på huden. Huden må derfor ikke have skader og skal være fri for fugt, olie, fedt, geler eller tilsvarende restmaterialer,når bandagen sættes på.
- Støttebindet er kun beregnet til brug på en enkelt patient.
- Støttebindet må ikke bruges i mere end 8 timer pr. dag.
- Der bør ikke opstå trykpunkter, når støttebindet anvendes korrekt og alle anvisninger overholdes.
- Producenten kan ikke holdes ansvarlig for ændringer af produktet eller forkert anvendelse.

VEDLIGEHOLDELSE
- Håndvaskes i lunkent vand (maks. 30 °C) med et mildt vaskemiddel.
- Lufttørres (må ikke placeres på radiatorer/varmere eller andre varmekilder).
- Der må ikke benyttes blegemiddel eller klorin. Må ikke stryges.

SAMMENSÆTNING
Strikket materiale: polyamid, elastin, polyester / Pude: silicone / Betræk: frotté / Strap: polyamid, polyuretan, polyester, naturgummi, elastan, polypropylen

LATEX **FORSIGTIG: DETTE PRODUKT INDEHOLDER NATURGUMMILATEX, DER KAN FORÅRSAGE ALLERGISKE REAKTIONER.**

MÅ KUN BRUGES PÅ ÉN ENKELT PATIENT.

GARANTI Op til seks måneder efter købsdatoen vil DJO, LLC helt eller delvist reparere eller udskifte udstyret og dets tilbehør i tilfælde af fejl i materialer eller udførelse.

ERKLÆRING: SELVOM DER ER GJORT ALT HVAD AVANCEREDE TEKNIKKER KAN GØRE FOR AT OPNÅ DEN FORENEDE MAKSIMALE FUNKTION, STYRKE, HOLDBARHED OG BEKVEMMELIGHED, ER DETTE IKKE NOGEN GARANTI FOR AT MAN KAN UNDGÅ LÆSIONER VED AT BRUGE DETTE PRODUKT.

SVENSKA

LÄS FÖLJANDE ANVISNINGAR NOGGRANT OCH FULLSTÄNDIGT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN. KORREKT APPLIKATION ÄR AV STÖRSTA VIKT FÖR PRODUKTENS KORREKTA FUNKTION.

AVSEDDA ANVÄNDARE:
DEN AVSEDDA ANVÄNDAREN SKA VARA EN LEGITIMERAD LÄKARE, PATIENTEN, PATIENTENS VÅRDGIVARE ELLER EN FAMILJEMEDLEM SOM HJÄLPER TILL. ANVÄNDAREN BÖR KUNNA LÄSA, FÖRSTÅ OCH VARA FYSISKT KAPABEL ATT UTFÖRA ALLA ANVISNINGAR, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER SOM ANGES I BRUKSANVISNINGEN.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER
DonJoy MalleoForce är utformad för att stödja fotleden. Den kan vara lämpligt att använda efter en fotledsstukning, mjukvävnadsskada eller belastningsrelaterad smärta i foten och fotleden och kan hjälpa till med instabiliteter och mild osteoartrit. Mjuk/halvstyv utformning för att begränsa rörelse genom elastisk eller halvstyv konstruktion.

INDIKATIONER
- Postoperativ eller posttraumatisk användning, kronisk mjukvävnadsinflammation i fotledsområdet
- Instabilitetskänsla
- Stukningar
- Ledbandsskada eller -svaghet
- Belastningsrelaterad smärta i fot och fotled
- Ledutgjutningar
- Svullnad
- Mild osteoartrit

PRESTANDAEGENSKAPER
Mjuk/halvstyv utformning för att begränsa rörelse genom elastisk eller halvstyv konstruktion.

KONTRAINDIKATIONER
Använd inte om du är allergisk mot något av materialen i denna produkt.

MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS fotledsstöd ska endast användas efter samråd med en läkare om du lider av följande symtom:
- Hudsjukdomar och skador i fotledsområdet (t.ex. allergirelaterade hudförändringar, inflammation, ärr med svullnad, rodnad, hypertermi)
- Åderbråck med refluxbesvär
- Lymfkörtelstörningar, icke-specifik mjukvävnadssvullnad
- Cirkulationsrubbningar eller känselbesvär i benen

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Om smärta, svullnad, känselförändringar eller andra ovanliga reaktioner uppstår när du använder den här produkten, ska du kontakta din läkare omedelbart.
- Använd inte över öppna sår.
- Använd inte den här produkten om den har skadats och/eller förpackningen har öppnats.

OBS! Kontakta tillverkaren och behörig myndighet vid allvarligt tillbud i samband med användningen av denna produkt.

ANVISNINGAR FÖR APPLICERING
MALLEOFORCE & MALLEOFORCE PLUS
1. Sitt ner medan du sätter på MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS.
2. Rulla ner vriststödet från den blåa övre kanten ända ner till silikondynorna.
3. Fatta sedan tag i stödet med båda händerna och dra det över foten.
4. När stödet har satts på ordentligt sitter hältdelen stadigt på plats och sidodynorna är bakom och under fotleden.
5. Dra på nytt upp stödets övre del och räta ut den över fot och fotled.

ANVISNINGAR OM APPLICERING
MALLEOFORCE PLUS MED REM
Fig. 1-6

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER
- Förbandet används direkt mot huden. Därför bör huden vara oskadad och vara fri från fukt, olja, fett, gel och liknande materialrester när du sätter på anordningen.
- Produkten är avsedd för användning av endast en patient.
- Stödet bör inte användas under mer än 8 timmar per dag.
- Om enheten används i enlighet med bruksanvisningen bör inga tryckpunkter uppstå.
- Tillverkaren är inte ansvarig för ändringar av produkten eller för felaktig användning.

SKÖTSEL
- Tvätta för hand i ljummet vatten (max. 30 °C) med ett milt tvättmedel
- Lufttorka (placera inte på värmeaggregat eller andra värmekällor)
- Använd inte blekmedel eller klor och stryk inte.

SAMMANSÄTTNING
Vävt material: polyamid, elastin, polyester / Dyna: silikon / Hölje: frotté / Strap: polyamid, polyuretan, polyester, naturligt gummi, elastan, polypropen

LATEX **VAR FÖRSIKTIG: PRODUKTEN INNEHÅLLER NATURGUMMILATEX, VILKET KAN ORSAKA ALLERGISKA REAKTIONER.**

ENDAST FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT.

GARANTI DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av enheten och dess tillbehör vad gäller defekter i material och utförande under en period på sex månader från försäljningsdatum.

OBS! ALLA ANSTRÄNGNINGAR HAR GJORTS OCH MODERN TEKNIK ANVÄNTS FÖR ATT UPPNÅ MAXIMAL ÖVERENSSTÄMMELSE AV FUNKTION, STYRKA, HÅLLBARHET OCH KOMFORT, MEN INGA GARANTIER LÄMNAS ATT SKADA FÖRHINDRAS GENOM ATT ANVÄNDA DENNA PRODUKT.

NORSK

FØR PRODUKTET TAS I BRUK, MÅ DU LESE ALLE ANVISNINGENE NEDENFOR NØYE. DET ER AVGJØRENDE AT PRODUKTET BRUKES RIKTIG FOR AT DET SKAL GI GOD EFFEKT.

TILTENKT BRUKER:
DEN TILTENKTE BRUKEREN SKAL VÆRE LISENSIERT HELSEPERSONELL, PASIENTEN, PASIENTENS OMSORGSPERSON ELLER ET FAMILIEMEDLEM SOM HJELPER TIL. BRUKEREN SKAL KUNNE LESE, FORSTÅ OG VÆRE FYSISK I STAND TIL Å FØLGE ALLE ANVISNINGER, ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER I BRUKSANVISNINGEN.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER
DonJoy MalleoForce er utformet for å støtte ankelen. Den kan være egnet for bruk etter ankelforstuinger, bløtvevsskader og belastningsrelatert smerte i fot eller ankel, og kan være til nytte ved ankelustabilitet og lett osteoartritt. Myk/halvfast utforming for å forhindre bevegelse gjennom elastisk eller halvfast konstruksjon.

INDIKASJONER
- Postoperativ eller posttraumatisk bruk, kronisk betennelse i bløtvev i ankelområdet
- Følelse av ustabilitet
- Forstuing
- Seneskader, senesvakheter
- Belastningsrelatert smerte i fot eller ankel
- Leddeffusjoner
- Hevelse
- Lett slitasjegikt

YTELSESEGENSKAPER
Myk/halvfast utforming for å forhindre bevegelse gjennom elastisk eller halvfast konstruksjon.

KONTRAINDIKASJONER
Skal ikke brukes hvis du er allergisk mot noen av materialene i dette produktet.

MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS ankelstøtte skal kun brukes i samråd med helsepersonell hvis du lider av følgende symptomer:
- Hudsykdommer og skader i ankelområdet (f.eks. allergirelaterte hudendringer, betennelse, arr med hevelse, hudrødme, hypertermi)
- Åreknuter med venerefluks (tilbakestrømming)
- Lymfelidelser, uspesifikk bløtvevshevelse
- Kretsløpssykdom eller sensorisk beinsykdom

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
- Dersom det oppstår smerte, hevelse, endringer i følsomhet eller andre uvanlige reaksjoner mens du bruker dette produktet, må du ta kontakt med legen umiddelbart.
- Skal ikke brukes over åpne sår.
- Bruk ikke denne enheten hvis den er skadet og/eller pakningen er åpnet.

MERK: Kontakt produsenten og vedkommende myndighet dersom det oppstår en alvorlig bivirkning på grunn av bruk av denne enheten

INSTRUKSJONER FOR BRUK
MALLEOFORCE & MALLEOFORCE PLUS
1. Sitt ned for å tilpasse MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS.
2. Rull ned ankelstøtten fra den øverste blå kanten så langt som til silikonputene.
3. Så griper du støtten i putene, og trekker den over foten.
4. Støtten sitter riktig når hælen sitter godt på plass og sideputene er plassert bak, og under ankelen.
5. Trekk opp den øvre enden av støtten igjen, og rett den over foten ankelen.

BRUKSANVISNING
MALLEOFORCE PLUS MED STROPP
Figur 1–6

BRUKERVEILEDNING
- Bandasjen brukes direkte på huden. Derfor må huden være skadefri og være fri for fuktighet, oljer, kremer eller lignende når støtten settes på.
- Støtten skal bare brukes av en pasient.
- Støtten bør ikke brukes mer enn 8 timer pr. dag.
- Med riktig bruk og ved å følge alle instruksjoner skal det ikke oppstå noen trykkpunkter.
- Produsenten har ikke noe ansvar ved endringer av produktet eller ved feil bruk.

STELL
- Håndvask i lunkent vann (maks. 30 °C) med mild såpe
- Lufttørk (må ikke plasseres på radiator/varmeovn eller andre varmekilder)
- Ikke bruk klor eller blekemidler, må ikke strykes.

SAMMENSETNING
Strikket materiale: polyamid, elastin, polyester / Pute: silikon / Overtrekk: frottéstoff / Stropp: polyamid, polyuretan, polyester, naturgummi, elastan, polypropylen

LATEX **FORSIKTIG: DETTE PRODUKTET INNEHOLDER NATURGUMMILATEKS SOM KAN FORÅRSAKE ALLERGISKE REAKSJONER.**

KUN TIL BRUK PÅ ÉN ENKELT PASIENT.

GARANTI DJO, LLC vil reparere eller erstatte hele eller deler av enheten og dens tilbehør for defekter i materialer eller utførelse i en periode på 6 måneder fra salgsdatoen.

ERKLÆRING: SELV OM DET ER GJORT ALT SOM KAN GJØRES MED AVANSERTE TEKNIKKER FOR Å OPPNÅ MAKSIMAL FUNKSJON, STYRKE, HOLDBARHET OG KOMFORT, ER DET INGEN GARANTI FOR AT MAN KAN UNNGÅ SKADER VED Å BRUKE DETTE PRODUKTET.

SUOMI

LUE SEURAAVAT OHJEET HUOLELLISESTI KOKONAAN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. OIKEA KIINNITTÄMINEN ON TÄRKEÄÄ LAITTEEN ASIANMUKAISEN TOIMINNAN KANNALTA.

KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET:
TUOTE ON TARKOITETTU VALTUUTETUN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISEN, POTILAAN, HÄNEN HOITAJANSA TAI HÄNTÄ AVUSTAVIEN PERHEENJÄSENTEN KÄYTETTÄVÄKSI. KÄYTTÄJÄN PITÄÄ PYSTYÄ LUKEMAAN, YMMÄRTÄMÄÄN JA KYETÄ FYYSISESTI NOUDATTAMAAN KÄYTTÖOHJEIDEN KAIKKIA OHJEITA, VAROITUKSIA JA HUOMAUTUKSIA.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET
DonJoy MalleoForce -tuote on suunniteltu tukemaan nilkkaa. Se voi soveltua käytettäväksi nilkan nyrjähdysten, pehmytkudosvaurioiden tai jalkaterän/-pöydän ja nilkan alueen kuormituskivun jälkeen, ja se voi auttaa epävakauden ja lievän nivelrikon hoidossa. Tuote on pehmeän mukava / puolijäykkä tuki, joka on suunniteltu rajoittamaan liikettä joustavan tai puolijäykän rakenteen ansiosta.

KÄYTTÖAIHEET
- leikkauksen tai vamman jälkeinen käyttö, nilkan alueen pehmytkudoksen kroonisen tulehduksen hoito
- epävakauden tuntemukset
- venähdykset
- nivelsidevammat, nivelsiteen heikkous
- jalkaterän ja nilkan kuormituskipu
- nesteen kertyminen nilkkaan
- turvotus
- lievä nivelrikko.

SUORITUSKYKYOMINAISUUDET
Tuote on mukavan pehmeä / puolijäykkä tuki, joka on suunniteltu rajoittamaan liikettä joustavan tai puolijäykän rakenteen ansiosta.

VASTA-AIHEET
Älä käytä, jos olet allerginen jollekin tämän tuotteen sisältämälle materiaalille.

Käytä MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS -nilkkatukea vain Terveydenhuollon ammattilaisen luvalla, jos sinulla on jokin alla luetelluista oireista:
- iho-oireita tai ihovaurioita nilkan seudulla (esimerkiksi allergian aiheuttamia ihomuutoksia, tulehdusta, turvonneita arpia, punotusta, korkeaa kuumetta)
- suonikohjuja, joissa esiintyy takaisinvirtausta
- imukudoshäiriöitä tai epämääräistä pehmytkudoksen turvotusta
- jalkojen heikentynyt verenkierto tai tunto.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
- Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos tämän tuotteen käytön yhteydessä esiintyy kipua, turvotusta, tuntomuutoksia tai muita epätavallisia reaktioita.
- Älä käytä avohaavojen päällä.
- Älä käytä tuotetta, jos se on vaurioitunut ja/tai pakkaus on avattu.

HUOMAUTUS: ota yhteyttä valmistajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen, jos tämän tuotteen käytöstä aiheutuu vakava vaaratilanne.

PUKEMISOHJEET
MALLEOFORCE & MALLEOFORCE PLUS
1. Pue MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS istuma-asennossa.
2. Rullaa nilkkatukea sinisestä ylärajasta lähtien aina silikonityynyihin asti.
3. Tartu tukeen tyynyjen kohdalta ja vedä tuki jalkaan.
4. Tuki on paikallaan kantaosan ollessa tukevasti kantapäätä vasten ja sivutyynyjen ollessa nilkan takana alhaalla.
5. Kääri tuen yläosa auki ja suorista tuki jalkaterän ja nilkan päälle.

KIINNITYSOHJEET
HIHNALLINEN MALLEOFORCE PLUS
Kuvat 1-6

KÄYTTÖOHJEET
- Tukea pidetään suoraan ihoa vasten, joten ihon on oltava puentahetkellä ehjä ja kuiva. Iholla ei myöskään saa olla öljyjä, voiteita, geelejä tai muita vastaavia aineita tai niiden jäämiä.
- Tuote on tarkoitettu vain yhden potilaan käytettäväksi.
- Tuotetta saa käyttää korkeintaan kahdeksan tuntia päivässä.
- Käytä tuotetta oikein ja ohjeiden mukaisesti, niin vältät haitalliset pistemäiset painekohdat.
- Valmistaja ei vastaa mistään tuotteen muuttamisesta tai väärinkäytöstä koituvista vahingoista.

TUOTTEEN HOITO
- Käsinpesu miedolla pesuaineella korkeintaan 30 asteessa
- Ilmakuivaus. Kuivaus lämpöpatterin tai muun lämmityslaitteen päällä on kielletty
- Kloorin ja valkaisuaineiden käyttö ja silitys silitysraudalla on kielletty

VALMISTUSMATERIAALIT
Neulosmateriaali: polyamidi, elastaani, polyesteri / Tyynyt: silikoni / Vuori: frotee / Hihna: polyamidi, polyuretaani, polyesteri, luonnonkumi, elastaani, polypropeeni

LATEX **HUOMIO: TÄMÄ TUOTE SISÄLTÄÄ KUMILATEKSIA, JOKA VOI AIHEUTTAA ALLERGISIA REAKTIOITA.**

VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN.

TAKUU DJO, LLC korjaa tai vaihtaa materiaali- tai valmistusvikaiset tuotteet tai tuotteiden osat sekä lisävarusteet puolen vuoden kuluessa myyntipäivästä.

HUOMAUTUS: VAIKKA UUSIMPIA TEKNIIKOITA KÄYTTÄMÄLLÄ ON PYRITTY VARMISTAMAAN, ETTÄ TOIMIVUUS, VAHVUUS, KESTÄVYYS JA MUKAVUUS OLISIVAT PARHAAT MAHDOLLISET, MITÄÄN TAKUITA EI ANNETA SIITÄ, ETTÄ VAHINKO VOITAISIIN ESTÄÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTTÄMÄLLÄ.

PORTUGUÊS

ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO, LEIA COMPLETAMENTE E COM CUIDADO AS SEGUINTES INSTRUÇÕES. A APLICAÇÃO CORRECTA É VITAL PARA O FUNCIONAMENTO CORRECTO DO DISPOSITIVO.

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO:
O UTILIZADOR PREVISTO DEVERÁ SER UM PROFISSIONAL MÉDICO LICENCIADO, O PACIENTE, O PRESTADOR DE CUIDADOS OU UM FAMILIAR DO PACIENTE QUE PRESTE ASSISTÊNCIA AO MESMO. O UTILIZADOR DEVE CONSEGUIR LER, COMPREENDER E SER FISICAMENTE CAPAZ DE EFECTUAR TODAS AS INSTRUÇÕES, ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS MENCIONADOS NAS INFORMAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES
A Ortótese para Tornozelo MalleoForce da DonJoy destina-se a suportar o tornozelo. Pode ser adequada para utilização na sequência de uma entorse do tornozelo, lesão dos tecidos moles ou dor relacionada com carga no pé e tornozelo e pode ajudar com instabilidades e osteoartrite ligeira. Artigo macio/semi-rígido para restringir o movimento através de uma construção elástica ou semi-rígida.

INDICAÇÕES
- Utilização pós-operatória ou pós-traumática, inflamação crónica do tecido mole na zona do tornozelo
- Sensações de instabilidade
- Entorses
- Lesões ou fraqueza no ligamento
- Dor relacionada com carga no pé e tornozelo
- Efusões articulares
- Inchaço
- Osteoartrite ligeira

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Artigo macio/semi-rígido para restringir o movimento através de uma construção elástica ou semi-rígida.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não utilize se for alérgico a qualquer um dos materiais contidos neste produto.

A Ortótese para Tornozelo MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS deve ser utilizada apenas depois de consultar um profissional de saúde caso sofra dos seguintes sintomas:
- Doenças de pele e lesões na zona do tornozelo (por exemplo, alterações cutâneas relacionadas com alergias, inflamação, cicatrizes com inchaço, vermelhidão, hipertermia)
- Veias varicosas com perturbações de refluxo
- Perturbações linfáticas, inchaço não específico do tecido mole
- Perturbações circulatórias ou sensoriais nas pernas

AVISOS E PRECAUÇÕES
- Em caso de dor, inchaço, mudanças de sensibilidade ou outras reacções anormais durante a utilização deste produto, deve contactar imediatamente o seu médico.
- Não aplique sobre feridas abertas.
- Não utilize este dispositivo se estiver danificado e/ou se a embalagem tiver sido aberta.

NOTA: contacte o fabricante e a autoridade competente no caso de um incidente grave resultante da utilização deste dispositivo.

INSTRUÇÕES PARA APLICAÇÃO
MALLEOFORCE & MALLEOFORCE PLUS
1. Sente-se para colocar a MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS.
2. Enrole a ortótese para o tornozelo a partir da extremidade superior azul até às almofadas de silicone.
3. Em seguida, segure na ortótese pelas almofadas e puxe-a sobre o pé.
4. A ortótese está correctamente colocada se o calcanhar assentar firmemente no devido lugar e as almofadas laterais estiverem posicionadas abaixo e atrás do tornozelo.
5. Puxe novamente a extremidade superior da ortótese para cima e desenrole-a sobre o pé e o tornozelo.

INSTRUÇÕES PARA APLICAÇÃO
MALEOFORCE PLUS COM CORREIA
Fig. 1-6

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- A ligadura usa-se directamente sobre a pele. Como tal, a pele não deve apresentar lesões e deve estar isenta de humidade, óleo, gordura, géis ou resíduos semelhantes quando for colocada.
- A ortótese foi concebida para utilização apenas num único paciente.
- A ortótese não deve ser usada durante mais do que 8 horas por dia.
- Se for devidamente utilizada e todas as instruções forem observadas, não deverão surgir pontos de pressão.
- O fabricante não se responsabilizará por quaisquer alterações ao produto ou por uma utilização incorrecta.

CUIDADOS
- Lave à mão em água morna (máx. 30 °C) com um detergente suave.
- Seque ao ar (não coloque sobre radiadores/aquecedores ou outras superfícies que irradiem calor).
- Não utilize lixívia ou cloro e não passe a ferro.

COMPOSIÇÃO
Material tecido: poliamida, elastina, poliéster / Almofada: silicone / Cobertura: pano turco / Correia: poliamida, poliuretano, poliéster, borracha natural, elastano, polipropileno

LATEX **CUIDADO: ESTE PRODUTO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL QUE PODE PROVOCAR REACÇÕES ALÉRGICAS.**

PARA UTILIZAÇÃO APENAS NUM ÚNICO PACIENTE.

GARANTIA A DJO, LLC reparará ou substituirá toda a unidade, ou parte da mesma, e os seus acessórios devido a defeitos de materiais ou de fabrico durante um período de seis meses a partir da data da venda.

AVISO: EMBORA TENHAM SIDO FEITOS TODOS OS ESFORÇOS EM TERMOS DE TÉCNICAS PARA SE OBTER UMA COMPATIBILIDADE MÁXIMA DA FUNÇÃO, FORÇA, DURABILIDADE E CONFORTO, NÃO GARANTIMOS QUE NÃO OCORRERÃO LESÕES COM A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

简体中文

使用本器械之前、请仔细完整地阅读下列使用说明。正确的应用对器械发挥正常功能非常重要。

预期用户说明:
预期用户应为持证专业医护人员、患者、患者的照护者或提供帮助的家庭成员。用户应能够阅读、理解并在身体上有能力执行使用信息中提供的所有指示、警告和注意事项。

预期用途/适应症
DonJoy MalleoForce 用于为踝关节提供支撑，可能适合在踝关节扭伤、软组织损伤或与负荷相关的足部和踝关节疼痛后使用，并且可能对患有不稳定和轻度骨关节炎的人群有帮助。采用软性/半刚性设计，通过弹性或半刚性结构限制活动。

适应症
- 适用于手术后或受到外伤后踝关节区域的慢性软组织发炎
- 残障感觉
- 扭伤
- 韧带损伤、韧带无力
- 与负荷相关的足部和踝关节疼痛
- 关节积液
- 肿胀
- 轻度骨关节炎

性能特点
采用软性/半刚性设计，通过弹性或半刚性结构限制活动。

禁忌症
如果您对本产品中所含的任何物质过敏，切勿使用。

如果您出现以下症状，则使用 MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS 脚踝固定器之前，须先咨询专业医护人员：
- 踝关节区域的皮肤疾病和损伤（例如，与过敏相关的皮肤 变化、发炎、伴有肿胀的伤痕、发红、体温过高）
- 存在回流障碍的静脉曲张
- 淋巴失调、非特异性软组织肿胀
- 腿部的循环系统疾病或感觉障碍

警告和注意事项
- 如果在使用本产品的过程中出现疼痛、肿胀、感觉异样或其他异常反应，请立即联系您的医生。
- 切勿在开放性伤口上使用。
- 如果器械已损坏且/或包装已打开，切勿使用。

注释：对于因使用本器械而出现的严重事故，请联系制造商和主管部门。

使用说明
MALLEOFORCE & MALLEOFORCE PLUS
1. 坐下佩带 MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS。
2. 从顶部的蓝色边缘将踝关节固定器一直翻转到硅酮垫。
3. 然后，抓住固定器的硅酮垫并将其套到脚上。
4. 正确佩戴好固定器后，脚跟应当紧密贴合，侧垫位于踝关节下后方。
5. 再次向上拉固定器上端，使其平直地贴在足部和踝关节上。

使用说明
MALLEOFORCE PLUS（含绑带）
图 1-6

使用说明
- 绑带直接贴在皮肤上。因此，佩戴本产品时皮肤不应有任 何损伤，且应当无水分、油脂、油膏、凝胶或类似残 物。
- 本固定器仅限一位患者使用。
- 每天佩戴本固定器的时间不应超过 8 小时。
- 正确使用并遵守所有说明时，不应出现任何压痛点。
- 如果以任何方式改动本产品或使用不当，制造商不承担任何责任。

维护
- 在微温的水中（最高 30°C）使用温和的洗涤剂手洗
- 晾干（切勿放在暖气/加热器或其他热源上）
- 切勿使用漂白剂或氯气，切勿熨烫。

成分
聚酰胺、弹性蛋白、聚酯 / 垫子：硅酮 / 外罩：毛巾布 / 表带：聚酰胺，聚氨酯，聚酯，天然橡胶，弹性纤维，聚丙烯

LATEX **注意：本产品含有可能造成过敏反应的天然乳胶。**

仅供一名患者使用。

保证自购买之日起六个月内、如果出现材料或工艺方面的缺陷、DJO、LLC 将完整或部分地维修或更换设备及其附件。

注意：我们竭尽全力采用最先进的技术、以获得最佳的功能兼容性、强度、耐久性和舒适度、但本器械仅仅是专业医疗人员所进行的整体治疗程序中的一个因素。我们不保证、在使用本产品的过程中能够防止所有的伤害。

日本語

本製品を使用する前に必ず次の取扱説明をよくお読みください。本製品が適正に機能するためには正しい使用法が不可欠です。

対象ユーザープロフィール：
対象ユーザーは、許認可を受けた医療従事者、患者、患者の看護人または看護にあたる家族とします。ユーザーは、取扱方法に記載の指示、警告および注意事項をすべて読み、理解した上で物理的に実行できる必要があります。

用途/適応：
DonJoy MalleoForce は、足首をサポートするように設計されています。足首の捻挫、軟組織損傷、または足と足首の負荷に関連する疼痛後に使用するのに適しており、不安定症と軽度の変形性関節症の改善にも役立つ場合があります。弾性または半剛性構造によって動きを制限するように設計されたソフトグッズ/半剛体。

適応症
- 足首部の術後、または外傷後の使用、慢性の足首軟組織炎症
- 不安定感症
- 捻挫
- 靱帯損傷、靱帯薄弱
- 荷重による足および足首の痛み
- 関節滲出液貯留
- 腫れ
- 軽度の変性関節疾患

性能特性
弾性または半剛性構造によって動きを制限するように設計されたソフトグッズ/半剛体。

禁忌
本品に含まれる材料のいずれかにアレルギーがある場合は使用しないでください。

下記の症状がある場合は、MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS 足首サポートを使用する前に必ず医療専門家の指示を仰いでください。
- 足首部分の皮膚疾患や外傷（アレルギーに関連する皮膚の変化、炎症、腫れを伴う瘢痕、赤み、過温症など）
- 逆流障害を伴う静脈瘤症
- リンパ管疾患、軟部組織の非特異性の腫れ
- 脚の循環障害または感覚障害

警告および事前注意
- 本製品の使用中に疼痛、腫れ、感覚の変化、またその他の異常反応を感じた場合は、直ちに医師に連絡してください。
- 開放創には使用しないでください。
- 破損している場合やパッケージが開封されている場合は、この装置を使用しないでください。

注記： 本装置の使用によって重大なインシデントが発生した場合は、メーカーおよび所轄官庁に連絡してください。

装着手順
MALLEOFORCE & MALLEOFORCE PLUS
1. MALLEOFORCE/MALLEOFORCE PLUS を着用できるよう、着座してください。
2. 足首サポートを、最上部のブルーの縁の部分からシリコーンパッドの部位まで巻き下げます。
3. 次にパッドの部分で足首サポートをつかみ、足を中に入れて引き上げます。
4. かかとが足首サポート内で定位置にしっかり入り、側面のパッドが足首の後ろおよび下の位置になっているのが、正しい装着位置です。
5. 足首サポートの上の縁を再び引き上げ、足と足首の周りをまっすぐにします。

装着手順
MALLEOFORCE PLUS（ストラップ付）
図1-6

使用時の注意
- この帯具は直接皮膚に当てて使用します。従って着用する前に、接触する皮膚面に外傷がないこと、また水分、油分、グリース、ジェル、類似品の残留がないことを確認してください。
- この足首サポートは1人の患者にしか使用できません。
- この足首サポートの着用は1日8時間を超えないようにしてください。
- 正しい使用方法を守り本書の指示にすべて従っていれば、圧覚点は発生しないはずです。
- 本製品に何らかの改変を加えた場合、また正しい使用方法に従わなかった場合に関しては、メーカーは一切の責任を負わないものとします。

手入れ
- 中性洗剤を溶かしたぬるま湯（30 °C以下）で手洗いします。
- 空気乾燥させてください（ラジエーター/ヒーターその他の熱源の上に置いて乾かさないでください）。
- 漂白剤や塩素は使用しないでください。アイロンは当てられません。

構成
ニット部素材：ポリアミド、エラスチン、ポリエステル。パッド：シリコーン。カバー：テリー織 /ストラップ：ポリアミド、ポリウレタン、ポリエステル、天然ゴム、エラスタン、ポリプロピレン

LATEX **注意：本製品は天然ゴムラテックスを使用しており、アレルギー反応を引き起こす可能性があります。**

1人の患者にのみ使用してください。

保証 DJO, LLC は、材料や工程の不具合に対しては、購入年月日から6ヶ月間に限りユニットおよび付属品のすべてまたは一部を修理あるいは交換します。

注記：機能や強度、耐久性、快適性を最適化できるよう最先端技術によりあらゆる努力が払われていますが、本製品の使用により負傷が予防されるという保証はまったくありません。

UK Responsible Person
MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road, Rusholme,
M14 5TP Manchester,
United Kingdom

CH REP
MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Switzerland

CE MD UK CA

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

DJO FRANCE S.A.S.
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre. France

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010

©2023 DJO, LLC

13-6434 REV J 2023-11-13

DJO®

DONJOY®

Malleoforce® / Malleoforce® plus (With strap)
knitted ankle support

TOBILLERA ELÁSTICA
STRICKBANDAGE FÜR DAS SPRUNGGELENK
SUPPORTO PER CAVIGLIA IN MAGLIA
ATTELLE DE CHEVILLE TRICOTÉE
ENKELORTHESE VAN GEBREID MATERIAAL
ČLENKOVÁ ORTÉZA Z ÚPLETU
STRIKKET ANKELSTØTTEBIND
VRISTSTÖD
KUDOTTU NILKKATUKI
PLETENÁ KOTNÍKOVÁ ORTÉZA
ORTÓTESE PARA O TORNOZELO EM TECIDO
STRIKKET ANKELSTØTTE
编织脚踝固定器
ニット製足首サポート

DJO®