

**OPED GmbH**

Medizinpark 1
83626 Valley/Oberlindern
Germany
Phone +49(0)80 24/60 81 8-210
Fax +49(0)80 24/60 81 8-299
mail@oped.de
www.oped.de

OPED AG

Hinterbergstrasse 26
6312 Steinhausen
Switzerland
Phone +41 (0) 41/748 53 35
contact@oped.ch
www.oped.ch

OPED UK Ltd

Unit 5
Avro Business Centre
Avro Way
Bowerhill
Melksham
SN12 6TP
United Kingdom
Phone +44 (0)1380 722177
enquiries@oped.biz
www.oped-uk.com

Orthotic & Prosthetic Centre Pty. Ltd.

OPC Health an OPED company
26-32 Clayton Rd
Clayton VIC 3168
Australia
Phone +61 (0)1300 672 937
sales@opchealth.com.au
www.opchealth.com.au

OPED Medical, Inc.

444 Tom White Road
Braselton, GA 30517
USA
Phone +1 (770) 945-0150
Fax +1 (770) 945-0370
info@opedmedical.com
www.opedmedical.com



VACO[®] by OPED ankle

Gebrauchsanweisung ■ Instructions
for use ■ Mode d'emploi ■ Istruzioni
per l'uso

Gebruiksaanwijzing • Návod k použití • instrukcję
użytkowania • Navodila za uporabo

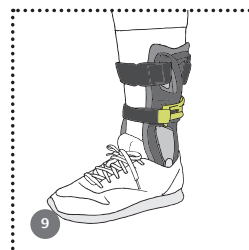
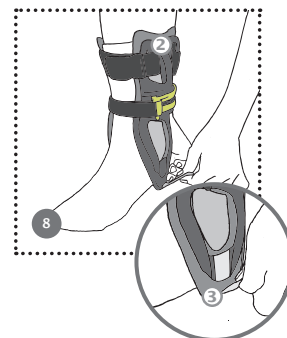
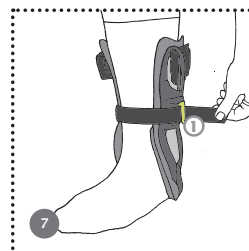
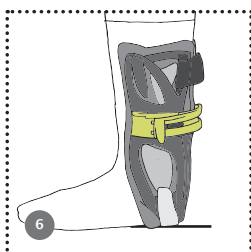
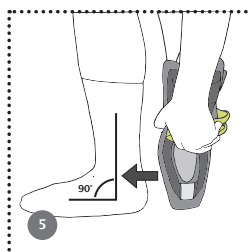
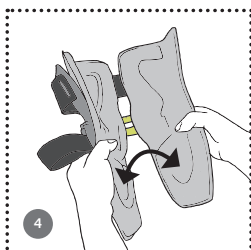
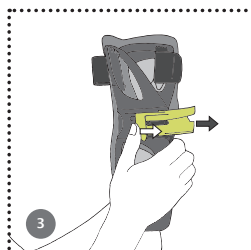
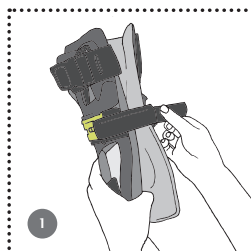


WM-TEVK-20-4-1 | Häuser KG | attraction | 07/2022



	DE	EN	FR	IT
	Medizinprodukt	Medical device	Dispositif médical	Prodotto medico
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Produttore
	Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication	Data di produzione
	Produktname	Product name	Nom du produit	Denominazione del prodotto
	Seriennummer	Serial number	Numéro de série	Numero di serie
	Charge	Batch	Lot	Carica
	Artikelnummer	Article number	Numéro d'article	Codice articolo
	CE-Kennzeichnung	CE mark	Marquage CE	Marchio CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Note the instructions for use	Dispositif médical	Osservare le istruzioni per l'uso
	Achtung	Caution	Attention	Attenzione
	Nicht bleichen	Do not bleach	Ne pas décolorer	Non trattare con candeg-giante
	Nicht bügeln	Do not iron	Ne pas repasser	Non stirare
	Nicht in Wäschetrockner	Do not tumble dry	Ne pas mettre au sèche-linge	Non asciugare nell'asciuga-trice
	Keine Chemisch-reinigung	No chemical cleaning	Pas de netto-yage chimique	Non lavare a secco

	NL	CZ	PL	SL
	Medisch product	Lékařský produkt	Produkt medyczny	Medicinski izdelek
	Fabrikant	Výrobce	Producent	Proizvajalec
	Productiedatum	Datum výroby	Data produkcji	Datum proizvodnje
	Productnaam	Název produktu	Nazwa produktu	Ime izdelka
	Serienummer	Sériové číslo	Numer seryjny	Serijska številka
	Partijnr.	Šarže	Partia	Serija
	Artikelnummer	Číslo položky	Numer artykułu	Številka izdelka
	CE-markering	Označení CE	Oznaczenie CE	Oznaka CE
	Lees de gebruik-saanswijzing	Dbejte pokynů v návodu k použití	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi	Upoštevajte navodila za uporabo
	Let op	Pozor	Uwaga	Pozor
	Niet bleken	Nebélte	Nie wybielać	Ne belite
	Niet strijken	Nežehlete	Nie prasować	Ne likajte
	Niet chemisch reinigen	Nečistěte chemicky	Nie czyścić chemicznie	Ni primerno za sušilni stroj
	Niet geschikt voor de wasdroger	Nesušte v sušičce prádla	Nie suszyć w suszarce bębnowej	Brez kemičnega čiščenja



Vor Benutzung von VACOankle lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung sowie die Sicherheitshinweise. Eine vorlesbare Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer OPED Homepage.

Zweckbestimmung/Funktion
Orthese zur Stabilisierung des Sprunggelenks mit Begrenzung von Pro- und Supination.

Sicherheitshinweise

- ⚠ Das Produkt ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt.
- ⚠ Tragen Sie das Produkt nie auf offenen Wunden und nur unter vorheriger medizinischer Anleitung.
- ⚠ Der Patient darf nur in Absprache mit dem behandelnden Arzt die Einstellung ändern.
- ⚠ Sollten übermäßige Schmerzen, Schwellungen, Taubheit oder Empfindlichkeitsänderungen, ungewöhnliche Reaktionen oder ein unangenehmes Gefühl während des Tragens auftreten, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt oder Orthopädietechniker.
- ⚠ Dieses Medizinprodukt wurde für die angeführten Indikationen entwickelt und kann durch nicht vorgesehenen und nicht zweckmäßigen Gebrauch oder Aktivitäten wie Sport, Stürze oder andere Unfälle sowie kunststoffunverträgliche Flüssigkeiten beschädigt werden.
- ⚠ In Verbindung mit einem weiteren Medizinprodukt halten Sie Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt.
- ⚠ Bitte beachten Sie das länderspezifische Straßenverkehrsgesetz.
- ⚠ Vermeiden Sie es anfänglich die Orthese zu fest anzulegen.
- ⚠ VACOankle ist nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt. ⚠
- ⚠ Nur von OPED GmbH freigegebene Ersatz- und/oder Austauschteile dürfen benutzt werden.

Anlagevorgang (Anleitungsvideo unter app.oped.de oder app.oped.ch)

1. Alle drei Klettverschlüsse öffnen und ausfädeln. (Bild 1)
2. Gelbe Spange bis zum Anschlag nach hinten schieben. (Bild 2+3)
3. Seitenschalen auseinanderklappen (Bild 4) und Orthese von hinten anlegen. (Bild 5)
Hinweis: Fuß in 90°-Stellung positionieren.
4. Untere Kante soll auf dem Boden anliegen bzw. mit der Fußsohle abschließen. (Bild 6)
5. Mittleren Gurt fest schließen. (Bild 7) Bei Bedarf Seitenschalen so verschieben, dass ein angenehmer Sitz erreicht wird.
6. Oberen Gurt locker schließen. Untere Enden der Seitenschalen zusammendrücken und Sohlenband fixieren. (Bild 8)

Hinweis: VACOankle ist mit einem langen Socken und in einem Schnürschuh zu tragen. (Bild 9) Vermeiden Sie ein zu festes Anlegen der Orthese. Falls Sie Druck verspüren, bitte Gurte lockern.

Produkteigenschaften

VACOankle ist in zwei Größen, jeweils links und rechts, verfügbar.

	Small, links/rechts	Standard, links/rechts
EUR	≤ 42	≥ 42
UK	≤ 8	≥ 8
US (M)	≤ 9	≥ 9
US (F)	≤ 10	≥ 10

Indikationen

- Bandrupturen
- Distorsionen
- Stabile Sprunggelenkfrakturen

Kontraindikationen

Keine bekannt

Hinweise zu Pflege/Reinigung/Desinfektion/Sterilisation

Sie erhalten das Medizinprodukt in hygienisch einwandfreiem Zustand.
Waschen: Handwäsche bei 30° C mit handelsüblichem Waschmittel
Trocknen: Lufttrocknen. Nicht im Trockner trocknen.
Desinfektion/Sterilisation: Das Medizinprodukt ist nicht für die Desinfektion/Sterilisation geeignet.



Technische Daten/Parameter

Verwendete Materialien: Schale und Spange (POM/PA), Innenleben und Bänder (PES/PA/PU/EPS)

Lagerungsbedingungen/Entsorgung

Lagerung: Trocken und hygienisch unbedenklich lagern sowie vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.



Entsorgung: Bitte entsorgen Sie das Medizinprodukt über den Rest- bzw. Hausmüll. Es bestehen keine besonderen Kriterien zur Vernichtung.



Gewährleistung

Die Gewährleistung entspricht den gesetzlichen Vorgaben. Ergänzend dazu finden, soweit zulässig, die AGB der OPED GmbH Anwendung.

Datenschutz

- Hinweise über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie unter: <http://oped.de/support/ihre-daten/>.
- Hinweise über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie unter: <http://oped.ch/kontakt/ihre-daten/>.

Im Falle von Reklamationen im Zusammenhang mit dem Produkt, wie beispielsweise Beschädigungen oder Mängel in der Passform, wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller. Nur schwerwiegende Vorkommnisse, die zu einer wesentlichen Verschlechterung des Gesundheitszustandes oder zum Tod führen können, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates zu melden. Schwerwiegende Vorkommnisse sind im Artikel 2 Nr. 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) definiert.

Ihr OPED-Team

Please read the instruction for use and safety information before using VACOankle..
You will find readable instructions for use on our OPED homepage.

Purpose/function

Orthosis for stabilisation of the ankle joint with limitation of pro- and supination.

Safety instructions

- ⚠ The product is intended for use by one patient only.
- ⚠ Never apply the product to open wounds and only use under prior medical instruction.
- ⚠ The patient may only adjust the setting in consultation with his/her treating doctor.
- ⚠ Should you experience excessive pain, swelling, numbness or sensitivity changes, unusual reactions or an uncomfortable sensation while wearing the project, please contact your doctor or orthopaedic technician immediately.
- ⚠ This medical product has been developed for the indications listed and can be damaged by unintended or inappropriate use, by activities such as sport, falls or other accidents, and by liquids that are not compatible with plastics.
- ⚠ Please consult your treating doctor before using it in conjunction with another medical device.
- ⚠ Please observe the road transport law of your country.
- ⚠ Avoid fastening the orthosis too tight at first.
- ⚠ VACOankle is not made from natural rubber latex. 
- ⚠ Only replacement parts approved by OPED GmbH may be used.

Fitting process (instruction video can be found at app.oped.de or app.oped.ch)

1. Open and unthread all three Velcro fasteners. (Fig. 1)
2. Push the yellow clasp backwards until it stops. (Fig. 2+3)
3. Unfold the side shells (Fig. 4) and put on the orthosis from behind. (Fig. 5)
Note: Position the foot at a 90° angle.
4. The lower edge should rest on the floor or be flush with the sole of the foot. (Fig. 6)
5. Fasten the middle strap tight. (Fig. 7) If necessary, move the side shells so that a comfortable fit is achieved.
6. Fasten the top strap loosely. Press the lower ends of the side shells together and fix the sole tape. (Fig. 8)

Note: VACOankle should be worn with a long sock and in a lace-up shoe. (Fig. 9)
Avoid wearing the orthosis too tight. If you feel pressure, please loosen the straps.

Product characteristics

VACOankle is available in two sizes, one each for the left and right.

	Small, left/right	Standard, left/right
EUR	≤ 42	≥ 42
UK	≤ 8	≥ 8
US (M)	≤ 9	≥ 9
US (F)	≤ 10	≥ 10

Indications

- Ligament ruptures
- Sprains
- Stable ankle fractures

Contraindications

None known

Information regarding care/cleaning/disinfection/sterilisation

You are receiving this medical product in a hygienically perfect condition.
Washing: Hand wash at 30°C with commercially available detergent
Drying: Leave to dry naturally. Do not dry in a tumble dryer.
Disinfection/sterilisation: This medical product is not suitable for disinfection/sterilisation.



Technical data/parameters

Materials used: Shell and clasp (POM/PA), inner parts and straps (PES/PA/PU/EPS)

Storage conditions/disposal

Storage: Store in a dry and hygienic place and protect from direct sunlight.



Disposal: Please dispose of the medical device in residual or household waste.
There are no specific criteria for destruction.

Warranty

The warranty is provided in line with statutory regulations. In addition to these, the terms and conditions of business of OPED GmbH also apply, where permissible.

Data protection

-  Information about the processing of your personal data can be found under: <http://oped.de/support/ihre-daten/>.
-  Information about the processing of your personal data can be found <http://oped.ch/kontakt/ihre-daten/>.

In the event of complaints relating to the product, such as damage or problems with the fit, please contact the manufacturer directly. Only serious events which can lead to a significant deterioration in health or death should be reported to the manufacturer and the responsible authorities of the member state. Serious events are defined in Article 2 (65) of Directive (EU) 2017/745 (MDR).

Your OPED Team

Veillez lire le mode d'emploi et les consignes de sécurité avant d'utiliser VACOankle. Vous trouverez un mode d'emploi consultable sur notre site web OPED.

Finalité/fonction

Orthèse pour la stabilisation de l'articulation de la cheville avec limitation de la pronation et supination.

Consignes de sécurité

- ⚠ Le produit est uniquement destiné à être utilisé sur un patient.
- ⚠ Ne portez jamais le produit sur des plaies ouvertes et utilisez-le uniquement après instruction médicale.
- ⚠ Le patient est autorisé à modifier le réglage uniquement après avoir consulté son médecin traitant.
- ⚠ Veuillez contacter immédiatement votre médecin traitant ou un technicien orthopédique en cas d'apparition d'une douleur excessive, de gonflements, d'engourdissement ou d'une altération de la sensibilité, ainsi qu'en cas de réactions inhabituelles ou de sensation désagréable.
- ⚠ Ce produit médical a été développé pour les indications énumérées et peut être endommagé par une utilisation non prévue et non conforme ou par des activités telles que le sport, une chute ou d'autres accidents, ainsi que par des liquides non adaptés au plastique.
- ⚠ Veuillez consulter votre médecin traitant en cas d'association avec un autre dispositif médical.
- ⚠ Respectez la loi sur la circulation routière applicable pour votre pays
- ⚠ Évitez en premier lieu de trop serrer l'orthèse.
- ⚠ VACOankle n'est pas fabriquée en latex de caoutchouc naturel. 
- ⚠ Seules les pièces de rechange et/ou de remplacement validées par OPED GmbH doivent être utilisées.

Mise en place (app.oped.ch)

- Ouvrez et extrayez les trois bandes autogrippantes. (Figure 1)
- Poussez la boucle jaune vers l'arrière jusqu'à la butée. (Figure 2+3)
- Dépliez les coques latérales (Figure 4) et posez l'orthèse par derrière. (Figure 5)
Indication : positionner le pied à 90°.
- Le bord inférieur doit reposer sur le sol ou être à fleur avec la plante du pied. (Figure 6)
- Serrez bien la sangle du milieu. (Figure 7) Si nécessaire, déplacez les coques latérales de manière à obtenir un ajustement confortable.
- Fermez la sangle supérieure sans trop la serrer. Pressez les extrémités inférieures des coques latérales l'une contre l'autre et fixez la bande de la semelle. (Figure 8)

Indication : VACOankle doit être portée avec une chaussette longue et dans une chaussure à lacets. (Figure 9) Évitez de trop serrer l'orthèse. Si vous ressentez une pression, desserrez les sangles.

Caractéristiques du produit

VACOankle est disponible en deux tailles, ainsi que pour le pied gauche et le pied droit.

	Small, gauche/droite	Standard, gauche/droite
EUR	≤ 42	≥ 42
UK	≤ 8	≥ 8
US (M)	≤ 9	≥ 9
US (F)	≤ 10	≥ 10

Indications

- Ruptures de ligaments
- Distorsions
- Fractures stables de la cheville

Contre-indications

Aucune

Nettoyage et entretien

Vous recevez le dispositif médical dans un état hygiénique parfait.
Lavage: Lavage à la main à 30 °C avec une lessive classique
Séchage: séchage à l'air. Ne pas sécher dans le sèche-linge.
Désinfection/stérilisation : ce dispositif médical ne convient pas pour la désinfection/stérilisation. 30 °C     

Caractéristiques techniques/Paramètres

Matériaux utilisés : Coque et fermoir (POM/PA), parties intérieures et bandes (PES/PA/PU/EPS)

Conditions de stockage/Mise au rebut

Stockage : Stockage dans un endroit sûr, sec, hygiénique et protégé des rayons du soleil.  

Mise au rebut : Veuillez jeter le dispositif médical dans les déchets résiduels ou ménagers. Il n'existe pas de critère spécifique quant à sa destruction. 

Garantie

La garantie est conforme aux dispositions légales. Dans la mesure du possible, les CGV d'OPED GmbH s'appliquent également.

Protection des données

-  Vous trouverez des informations sur le traitement de vos données personnelles à l'adresse : <http://oped.de/support/ihre-daten/>.
-  Vous trouverez des informations sur le traitement de vos données personnelles à l'adresse : <http://oped.ch/kontakt/ihre-daten/>.

En cas de réclamation concernant le produit (par exemple des dommages ou des défauts de positionnement), veuillez vous adresser directement au fabricant. Seuls les incidents graves pouvant entraîner une dégradation importante de l'état de santé ou la mort doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre. Les incidents graves sont définis à l'article 2, point 65 du règlement (UE) 2017/745 (MDR).

Votre équipe OPED

Prima di utilizzare VACOankle leggere le istruzioni per l'uso e gli avvisi di sicurezza. Una versione leggibile ad alta voce delle istruzioni per l'uso è disponibile alla Homepage di OPED.

Uso previsto/funzione
Ortesi per la stabilizzazione dell'articolazione della caviglia con limitazione di pronazione e supinazione.

Avvisi di sicurezza

- Il prodotto è indicato esclusivamente per il trattamento di un unico paziente.
- Il prodotto non deve essere indossato su ferite aperte e deve essere utilizzato esclusivamente dopo aver consultato il medico.
- Il paziente può modificare la regolazione del dispositivo esclusivamente in accordo con il medico curante.
- Se mentre si indossa il prodotto si avvertono dolori eccessivi, gonfiori, intorpidimento o alterazioni della sensibilità, reazioni insolite o sensazioni sgradevoli, contattare immediatamente il medico curante o il tecnico ortopedico.
- Questo prodotto medico è stato sviluppato per le indicazioni descritte ed è suscettibile a danni associati a uso inconsueto e non conforme o ad attività sportive, cadute, altri incidenti o contatto con liquidi non compatibili con materiali sintetici.
- Per l'utilizzo del presente prodotto In combinazione con un altro prodotto medico è necessario consultare il medico curante.
- Osservare inoltre la legge sulla circolazione stradale specifica del Paese.
- Evitare, in principio, di applicare l'ortesi in maniera eccessivamente stretta.
- VACOankle non è realizzata con lattice di gomma naturale.
- È consentito esclusivamente l'utilizzo di parti di ricambio e/o componenti autorizzati da OPED GmbH.

Processo di applicazione (app.oped.ch)

- Aprire e sfilare tutte le tre chiusure in velcro. (fig. 1)
- Spingere all'indietro la fibbia gialla, fino al suo arresto. (fig. 2+3)
- Aprire gli elementi laterali (fig. 4) e applicare l'ortesi da dietro. (fig. 5)
Avviso: posizionare il piede a 90°.
- Il bordo inferiore deve poggiare sul pavimento o essere a filo con la pianta del piede. (fig. 6)
- Chiudere e stringere bene la cintura centrale. (fig. 7) Se necessario, spostare gli elementi laterali in modo da ottenere una calzata confortevole.
- Chiudere la cintura superiore evitando di tirare eccessivamente. Premere insieme le estremità inferiori degli elementi laterali e fissare il nastro della suola. (fig. 8)

Avviso: VACOankle va indossata con un calzino lungo e in una scarpa con lacci. (fig. 9) Evitare di applicare l'ortesi in maniera eccessivamente stretta. Nel caso si avvertisse pressione, allentare le fasce.

Caratteristiche del prodotto

VACOankle è disponibile in due misure per entrambi i lati.

	Small, sinistra/destra	Standard, sinistra/destra
EUR	≤ 42	≥ 42
Regno Unito	≤ 8	≥ 8
USA (M)	≤ 9	≥ 9
US (F)	≤ 10	≥ 10

Indicazioni

- Rotture dei legamenti
- Distorzioni
- Fratture stabili dell'articolazione tibio-tarsica

Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

Indicazioni per la cura/pulizia/disinfezione/sterilizzazione

Il dispositivo medico viene fornito in condizioni igienicamente perfette. Indicazioni per lavare il prodotto: Lavare a mano a 30 °C con un comune detergente. Asciugatura: lasciarlo asciugare all'aria. Non asciugare in asciugatrice. Disinfezione/sterilizzazione: il dispositivo medico non è adatto a disinfezione/sterilizzazione.



Dati tecnici/parametri

Materiali utilizzati: Supporto rigido e fibbia (POM/PA), parti interne e fasce (PES/PA/PU/EPS)

Condizioni per la conservazione/smaltimento

Conservazione: Conservare il prodotto in un luogo asciutto, igienico, sicuro e non esposto al sole.



Smaltimento: smaltire il prodotto medico nei rifiuti o residui domestici. Non esistono criteri specifici per la distruzione del prodotto.



Garanzia

La garanzia del prodotto è conforme alle disposizioni di legge. In via complementare, e nella misura consentita, trovano applicazione le Condizioni generali di contratto della OPED GmbH.

Protezione dei dati

- Germania: Informazioni sul trattamento dei dati personali sono disponibili in <http://oped.de/support/ihre-daten/>.
- Svizzera: Informazioni sul trattamento dei dati personali sono disponibili in <http://oped.ch/kontakt/ihre-daten/>.

In caso di reclami relativi al prodotto, come danni o possibilità di adattamento insufficienti, rivolgersi direttamente al produttore. Vanno segnalati al produttore o all'autorità competente dello stato membro esclusivamente eventi gravi in grado di provocare un considerevole peggioramento dello stato di salute o culminare nel decesso. Gli eventi gravi sono definiti nell'art. 2, n. 65 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Il vostro team OPED

Voor gebruik van VACOankle dient u de handleiding en de veiligheidsvoorschriften te lezen. Een leesbare gebruiksaanwijzing is te vinden op onze OPED homepage.

Doel / functie

Orthese voor stabilisatie van het spronggewricht met beperking van pronatie en supinatie.

Veiligheidsvoorschriften

- ⚠ Het product mag slechts door één patiënt worden gebruikt.
- ⚠ Draag het product nooit op open wonden en alleen na voorafgaande medische instructie.
- ⚠ Aanpassing door de patiënt is alleen toegestaan in overleg met zijn behandelend arts.
- ⚠ Mocht u extreme pijn, zwellingen, gevoelloosheid of sensitiviteitsveranderingen, ongebruikelijke reacties of een oncomfortabel gevoel ervaren tijdens het dragen, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of orthopedisch technicus.
- ⚠ Dit medische hulpmiddel werd ontwikkeld voor de genoemde indicaties en kan worden beschadigd door ongewoon en niet-beoogd gebruik resp. activiteiten zoals sport, valpartijen of ongelukken of door vloeistoffen.
- ⚠ Raadpleeg uw behandelend arts voordat u dit product samen met een ander medisch hulpmiddel gebruikt.
- ⚠ Houd u aan de verkeerswetgeving in uw land.
- ⚠ Voorkom dat de orthese aanvankelijk te strak wordt geplaatst.
- ⚠ VACOankle is niet gemaakt van rubberlatex. 
- ⚠ Alleen door OPED GmbH vrijgegeven vervangende en/of reserveonderdelen mogen worden gebruikt.

Aanlegtechniek

- Open alle drie de klittenbandsluitingen en rijg ze uit. (Afbeelding 1)
 - Duw de gele spang naar achteren tot hij stopt. (Afbeelding 2+3)
 - Klap de zijschalen open (Afbeelding 4) en leg de orthese van achteren aan. (Afbeelding 5)
Opmerking: zet de voet in de 90° positie.
 - De onderrand moet op de vloer rusten of gelijk zijn met de zool van de voet. (Afbeelding 6)
 - Sluit de middelste riem. (Afbeelding 7) Verplaats indien nodig de zijschalen zodat een comfortabele pasvorm wordt bereikt.
 - Zet de bovenste riem losjes vast. Druk de onderste uiteinden van de zijschalen op elkaar en zet de zoolband vast. (Afbeelding 8)
- Opmerking: VACOankle moet met een lange sok en in een veterschoen worden gedragen. (Afbeelding 9) Vermijd te strak aanleggen van de orthese. Als u enige druk voelt, maak dan de riemen losser.

Productspecificaties

VACOankle is voor links en rechts elk in twee maten verkrijgbaar.

	Small, links/rechts	Standard, links/rechts
EUR	≤ 42	≥ 42
UK	≤ 8	≥ 8
US (M)	≤ 9	≥ 9
US (F)	≤ 10	≥ 10

Indicaties

- Bandrupturen
- Verstuikingen
- Stabiele spronggewricht-fracturen

Contra-indicaties

niet bekend

Reiniging en onderhoud

Wassen: Handwas bij 30° C met een mild reinigingsmiddel 30° C     
Drogen: laten drogen aan de lucht
Desinfectie/sterilisatie: Het medische hulpmiddel is niet geschikt voor desinfectie/sterilisatie.

Technische specificaties/parameters

Gebruikte materialen: Schaal en spang (POM/PA), binnenwerk en banden (PES/PA/PU/EPS)

Opslag/verwijdering

Opslag: Bewaar het product op een droge en hygiënische plaats en bescherm tegen direct zonlicht.  
Verwijdering: Gooi het medische hulpmiddel met het restafval of het huisvuil weg. Er zijn geen specifieke criteria voor vernietiging. 

Garantie

De garantie voldoet aan de wettelijke voorschriften. Daarnaast zijn - voor zover toegestaan - de algemene voorwaarden van OPED GmbH van kracht.

Als u klachten hebt in verband met het product, zoals schade of problemen met de pasvorm, kunt u rechtstreeks contact opnemen met de fabrikant. Alleen ernstige incidenten die schadelijk kunnen zijn voor de gezondheid of die tot de dood kunnen leiden, moeten aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat worden gemeld. Ernstige incidenten worden gedefinieerd in artikel 2, punt 65, van Verordening (EU) nr. 2017/745 (MDR).

Uw OPED-team

Před použitím ortéz VACOankle si prostudujte tento návod k použití a bezpečnostní pokyny. Na naší domovské stránce OPED najdete návod k použití pro přechzení.

Účel/funkce
Ortéza ke stabilizaci hlezenního kloubu s omezením pronace a supinace.

Bezpečnostní pokyny

- △ Produkt je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
- △ Produkt nikdy nenoste přes otevřené rány ani bez předchozího doporučení lékaře.
- △ Měnit nastavení může pacient pouze po domluvě s ošetřujícím lékařem.
- △ Pokud se objeví nadměrné bolesti, otoky, znečitlivění nebo změny citlivosti, neobvyklé reakce nebo nepříjemné pocity při nošení, kontaktujte ihned svého lékaře nebo ortopedického technika.
- △ Tento produkt byl vyvinut pro uvedené indikace. Neobvyklé použití nebo použití neodpovídající účelu (např. při aktivitách jako sport, při pádech nebo jiných nehodách nebo v kontaktu s tekutinami, které nejsou kompatibilní s plasty) může vést k poškození.
- △ Pokud budete chtít použít produkt současně s jiným lékařským produktem, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.
- △ Dodržujte místní zákony o provozu na pozemních komunikacích.
- △ Dávejte pozor, abyste ortézu na začátku nenasadili příliš pevně.
- △ VACOankle není vyroben z přírodního kaučuku. ☒
- △ Povoleno používat výhradně v kombinaci s náhradami a/nebo náhradními díly schválenými společností OPED GmbH.

Postup při nasazování

1. Otevřete a vyvlékněte všechny tři suché zipy. (obr. 1)
2. Zasuňte žlutou sponu dozadu až k zarážce. (obr. 2+3)
3. Otevřete boční výztuže (obr. 4) a nasadte ortézu zezadu. (obr. 5)
Pokyn: Noha by měla být v 90° úhlu.
4. Boční hrana by měla ležet na podlaze, příp. můžete zafixovat plosku nohy. (obr. 6)
5. Pevně uzavřete střední popruh. (obr. 7) V případě potřeby posuňte boční výztuže do pohodlné polohy.
6. Volně uzavřete horní popruh. Spodní okraje boční výztuže přitlačte k sobě a zafixujte popruh chodidla. (obr. 8)

Upozornění: Ortézu VACOankle je třeba nosit s dlouhými ponožkami a šněrovacími botami. (obr. 9) Nenasazujte ortézu příliš natěsno. Pokud cítíte tlak, uvolněte popruhy.

Specifikace produktu

VACOankle je k dispozici ve dvou velikostech a dvou provedeních: pro levou a pravou dolní končetinu.

	Malá, levostranná/ pravostranná	Standardní, levostranná/ pravostranná
EUR	≤ 42	≥ 42
UK	≤ 8	≥ 8
US (M)	≤ 9	≥ 9
US (F)	≤ 10	≥ 10

Indikace

- Ruptury ligament
- Distorze
- Stabilní fraktury kotníku

Kontraindikace

Nejsou známy

Čištění a péče

Praní: Perte ručně při teplotě 30 °C v jemném pracím prostředku. 30° C     
Sušení: Sušte na vzduchu.
Dezinfekce/sterilizace: zdravotnický prostředek není vhodný pro dezinfekci/sterilizaci.

Technické údaje / parametry

Použité materiály: Výztuž a spona (POM/PA), vnitřní vložka a popruhy (PES/PA/PU/EPS)

Podmínky při skladování / likvidace

Skladování: Skladujte v suchu a čistotě. Chraňte před přímým slunečním světlem.  

Likvidace: Zdravotnický prostředek je třeba likvidovat do zbytkového nebo komunálního odpadu. Likvidace nepodléhá žádným zvláštním kritériím. 

Záruka

Záruka odpovídá zákonným předpisům. Platí také všeobecné obchodní podmínky OPED GmbH, pokud je takový přístup možný.

Pro uplatnění reklamací vztahujících se k produktu, jako jsou například poškození nebo vady týkající se formy, se prosím obraťte přímo na výrobce. Výrobci a příslušným úřadům členských států je nezbytné hlásit pouze závažné případy, které vedou k významnému zhoršení zdravotního stavu nebo smrti. Závažné případy jsou definovány v článku 2 č. 65 nařízení (EU) 2017/745 (MDR).

Váš tým společnosti OPED

Przed użyciem produktu VACOankle należy zapoznać się z instrukcją obsługi oraz wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa. Czytelną instrukcję obsługi można znaleźć na naszej stronie internetowej OPED.

Przeznaczenie/funkcja

Orteza do stabilizacji stawu skokowego z ograniczeniem pronacji i supinacji.

Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta.
- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania na otwartych ranach. Należy stosować go tylko po wcześniejszym poinstruowaniu przez personel medyczny.
- Pacjent może zmienić ustawienie tylko w porozumieniu z lekarzem prowadzącym leczenie.
- Jeśli wystąpią silne bóle, obrzęmienia, odrętwienia lub poczucie drażliwości, reakcje nietypowe lub nieprzyjemne uczucie podczas noszenia produktu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie lub technikiem ortopedą.
- Niniejszy wyrób medyczny został opracowana z myślą o wymienionych wskazaniach i może ulec uszkodzeniu w razie użytkowania niestandardowego i niezgodnego z przeznaczeniem, np. w czasie uprawiania sportu, w razie upadku lub innego wypadku, a także w razie kontaktu z płynami.
- W kwestii stosowania z innym wyrobem medycznym należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym leczenie.
- Należy przestrzegać przepisów ruchu drogowego obowiązujących w danym kraju.
- Początkowo należy unikać zbyt mocnego zaciskania ortezy.
- Produkt VACOankle nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego.
- Używać można tylko części zamiennych i/lub regenerowanych, zatwierdzonych przez OPED GmbH.

Proces zakładania

- Odpiąć i wyciągnąć wszystkie trzy rzepy. (rys. 1).
- Przesunąć żółte zapięcie do tyłu, aż się zatrzyma. (rys. 2 + +3).
- Rozłożyć łuski boczne i założyć ortezę od tyłu. (rys. 5)
Wskazówka: Ustawić stopę pod kątem 90°.
- Dolna krawędź powinna spoczywać na podłodze lub przylegać do podeszwy stopy. (rys. 6).
- Zapiąć mocno środkowy pasek. (rys. 7) W razie potrzeby przesunąć łuski boczne tak, aby zapewnić komfortowe dopasowanie.
- Zapiąć luźno górny pasek. Docisnąć dolne końce łusek bocznych do siebie i przymocować taśmę podeszwową. (rys. 8).

Uwaga: Produkt VACOankle powinien być noszony z długą skarpetką i w sznurowanym obuwiu. (rys. 9) Należy unikać zbyt mocnego zaciskania ortezy. W przypadku uczucia uciskania należy poluzować paski.

Cechy produktu

Produkt VACOankle jest dostępny w dwóch rozmiarach na lewą i prawą stopę.

	Mały, lewy/prawy	Standardowy, lewy/prawy
EUR	≤ 42	≥ 42
UK	≤ 8	≥ 8
US (M)	≤ 9	≥ 9
US (F)	≤ 10	≥ 10

Wskazania

- Zerwania więzadeł
- Skrećenia
- Stabilne złamania stawu skokowego

Przeciwwskazania

Nieznane

Czyszczenie i pielęgnacja

Pranie: Pranie ręczne w temperaturze 30°C z użyciem łagodnego detergentu
Suszenie: suszyć na wolnym powietrzu.
Dezynfekcja/sterylizacja: wyrób medyczny nie jest przeznaczony do dezynfekcji/sterylizacji.

Dane techniczne/parametry

Zastosowane materiały: Łuska i zapięcie (POM/PA), części wewnętrzne i taśmy (PES/PA/PU/ EPS)

Warunki przechowywania/utyliczacja

Przechowywanie: Przechowywać w suchym miejscu niebudzącym zastrzeżeń pod względem higieny oraz chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
Utylizacja: Urządzenie medyczne należy wyrzucić do odpadów domowych lub resztkowych. Nie ma szczególnych kryteriów niszczenia.

Rękojmia

Rękojmia jest zgodna z wytycznymi ustawowymi. Jako uzupełnienie do tego obowiązują ogólne warunki handlowe OPED GmbH, o ile są dopuszczalne.

W przypadku reklamacji dotyczących produktu, takich jak uszkodzenie lub wady w dopasowaniu, należy skontaktować się bezpośrednio z producentem. Tylko poważne zdarzenia, które mogą prowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia lub zgonu, muszą być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego. Poważne zdarzenia określono w art. 2 nr 65 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Zespół OPED

Pred uporabo izdelka VACOankle preberite navodila za uporabo in varnostna navodila. Navodila za uporabo se nahajajo na naši domači spletni strani podjetja OPED.

Namen/delovanje

Ortoza za stabilizacijo gležnja z omejitvijo pronacije in supinacije.

Varnostna navodila

- △ Izdelek je namenjen zgolj za uporabo na enem bolniku.
- △ Izdelka nikoli ne nosite na odprtih ranah. Izdelek nosite po predhodnih navodilih zdravstvenega osebja.
- △ Bolnik sme spreminjati nastavitve samo po predhodnem pogovoru z lečečim zdravnikom.
- △ Če med nošenjem pride do prekomernih bolečin, oteklin, otopelosti ali sprememb občutljivosti, nenavadnih reakcij ali neprijetnega občutka, nemudoma stopite v stik s svojim lečečim zdravnikom ali ortopedskim tehnikom.
- △ Ta medicinski pripomoček je bil razvit za navedene indikacije in se lahko poškoduje pri nenavadni in nenamenski uporabi oziroma pri aktivnostih kot so šport, padci ali druge nezgode oziroma če pride v stik s tekočinami.
- △ V zvezi z drugimi medicinskimi pripomočki se posvetujte z lečečim zdravnikom.
- △ Prosimo, da upoštevate cestnoprometne predpise, ki veljajo v vaši državi.
- △ Pazite, da orteze na začetku ne boste namestili pretesno.
- △ VACOankle ni proizvedena iz lateksa naravnega kavčuka. 
- △ Uporabljati je dovoljeno le nadomestne in/ali zamenljive dele, ki jih je odobril OPED GmbH.

Postopek nameščanja

- Vse tri ježke odprite in razvzlajajte. (slika 1)
- Rumeno sponko potisnite do konca navzdol. (slika 2+3)
- Razprite stranski lupini (slika 4) in ortozo namestite od zadaj. (slika 5)
Napotek: Stopalo namestite v položaj pod kotom 90°.
- Spodnji rob mora nalegati na tleh oz. se zaključiti s podplatom. (slika 6)
- Zapnite sredinski trak. (slika 7) Po potrebi stranski lupini zamaknite tako, da dosežete prijetno prilaganje.
- Ohlapno spnite zgornji trak. Stisnite skupaj spodnja konca stranskih lupin in pritrdite trak za podplat. (slika 8)

Napotek: VACOankle nosite z dolgo nogavico in čevljem za zavezovanje. (slika 9)
Izogibajte se tesnemu nameščanju orteze. Če začutite pritisk, zrahljajte trakove.

Lastnosti izdelka

VACOankle je na voljo v dveh velikostih, v levi in desni različici.

	Small, leva/desna	Standard, leva/desna
EUR	≤ 42	≥ 42
UK	≤ 8	≥ 8
US (M)	≤ 9	≥ 9
US (F)	≤ 10	≥ 10

Indikacije

- rupturi vezi
- distorzije
- stabilne frakture gležnja

Kontraindikacije

Niso znane

Čiščenje in vzdrževanje

Pranje: ročno pranje pri 30 °C z blagim pralnim sredstvom 30 °C     

Sušenje: sušenje na zraku

Razkuževanje/sterilizacija: Medicinski pripomoček ni primeren za razkuževanje/sterilizacijo.

Tehnični podatki/parametri

Uporabljeni materiali: Lupina in sponka (POM/PA), notranjost in trakovi (PES/PA/PU/EPS)

Pogoji skladiščenja/odstranjevanje

Skladiščenje: Shranjujte suho in higiensko neoporečno ter zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo. 

Odstranjevanje med odpadke: prosimo, da medicinski pripomoček odvržete med mešane oz. gospodinjske odpadke. Za uničenje ni posebnih kriterijev. 

Garancija

Garancija ustreza zakonskim določilom. Dodatno, če je dovoljeno, veljajo splošni pogoji poslovanja OPED GmbH.

V pripade reklamacije v suvislosti s výrobkom, napr. poškodenia alebo nedostatkov výrobku, sa obráťte priamo na výrobcu. Výrobcom a príslušnému organu členskeho štátu sa musia nahlásiť iba závažné udalosti, ktoré môžu viesť k významnému zhoršeniu zdravia alebo smrti. Závažné udalosti sú definované v článku 2 č. 65 Nariadenia (EU) 2017/745 (MDR).

Vaša ekipa OPED

