

(IT) Descrizione e indicazioni d'uso: La cavigliera P365 è progettata per limitare il movimento della caviglia quando la caviglia è leggermente instabile, caratterizzata da una leggera perdita di controllo o di fermezza durante il movimento, senza una compromissione significativa dei legamenti. È realizzata in un tessuto elastico che si adatta anatomicamente alla caviglia del paziente, garantendo una vestibilità comoda ed efficace. Il sistema di fissaggio in velcro maschio e femmina alle estremità dell'ortesi facilita l'adattamento, la regolazione e il fissaggio corretto durante l'uso.

Indicazioni: Lieve instabilità del complesso articolare della caviglia, caratterizzata da una leggera perdita di controllo o di fermezza durante il movimento, senza una compromissione strutturale significativa dei legamenti.

Controindicazioni:

- Non usare in caso di fratture esposte.
- Non usare se l'area in cui è posizionata l'ortesi è infetta.
- Non usare in caso di disturbi vascolari.
- Non usare in caso di allergie cutanee dovute al contatto con materiali biocompatibili.
- Smettere di usare se l'area inizia ad arrossarsi e/o accumula calore eccessivo.

Precauzioni:

- Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare l'ortesi. In caso di dubbi, consultare il proprio medico o il rivenditore.
- Il primo posizionamento e adattamento dell'ortesi deve essere effettuato da personale qualificato (medico, tecnico ortopedico, ecc.). Il medico è la persona che ha le competenze per prescrivere e stabilire la durata del trattamento e la sua prosecuzione. Rispettare sempre le istruzioni per l'uso generali e le indicazioni specifiche prescritte dal medico.
- Utilizzare solo con scarpe basse che non interferiscano con l'ortesi durante l'uso. Evitare l'uso di stivali e stivaletti.
- Se si notano effetti collaterali, affezioni cutanee o fenomeni di sensibilizzazione, informare immediatamente il medico. Sospendere l'utilizzo e consultare uno specialista.
- Nelle zone di pressione, la pelle non deve essere lesionata né essere ipersensibile.
- Anche se l'ortesi non è per uso singolo, deve essere utilizzata da un solo paziente. Non riutilizzare su altri pazienti.
- L'uso corretto dell'ortesi dipende dalla condizione degli elementi che la costituiscono e quindi deve essere controllata periodicamente. Il personale sanitario che segue del trattamento del paziente può indicare allo stesso l'idoneità del prodotto o una sua eventuale sostituzione, se il prodotto si è deteriorato o usurato.
- Pulire periodicamente il prodotto e mantenere una corretta igiene personale. Si consiglia di curare la pulizia delle chiusure rapide con microganci per conservarne la funzionalità, eliminando i materiali che potrebbero essere rimasti attaccati.
- Si consiglia di non utilizzare il dispositivo in ambienti con calore eccessivo, fuoco o radiazioni.
- Consultare il proprio medico per sapere se l'ortesi può essere rimossa durante il bagno o la doccia; in caso contrario coprire o proteggere l'ortesi dall'acqua.
- Non permettere ai bambini di giocare con questo dispositivo.
- Evitare l'uso di creme ad uso topico a contatto con l'ortesi durante il trattamento.
- Il velcro non va fissato sul capo, perché può sfilacciare e rovinare il tessuto, ma sulla superficie della cinghia destinata appositamente a tale scopo.

Istruzioni di posizionamento:

1. Posizionare la fascia elastica su una superficie piana e appoggiare la pianta del piede al centro di essa (Fig. 1)
2. Portare le due estremità della fascia verso l'alto, posizionandole su entrambi i lati del piede (Fig. 2)
3. Incrociare le due estremità sul collo del piede, assicurandosi che la fascia sia aderente ma senza stringere troppo (Fig. 3)
4. Avvolgere le estremità della fascia intorno alla caviglia e fissare la chiusura in velcro, assicurandosi che l'ortesi sia sicura e confortevole (Fig. 4)



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

Istruzioni per la manutenzione: Prima di lavare, tutti i microganci devono essere chiusi. Lavare a una temperatura massima di 40 °C con detersivo neutro. Non utilizzare candeggina. Non asciugare nell'asciugatrice. Non stirare. Non lavare a secco. Non esporre a fonti di calore dirette come stufe, caloriferi, radiatori o raggi solari diretti.



Nota: Qualsiasi incidente grave che coinvolge il prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui operano l'utilizzatore e/o il paziente.

(PT) Descrição e utilização prevista: A tornozleira P365 foi concebida para limitar o movimento do tornozelo, quando este apresentar uma instabilidade leve, que se caracterize por uma perda ligeira do controlo ou da firmeza durante o movimento, sem um compromisso estrutural significativo dos ligamentos. É fabricada num tecido elástico que se adapta anatomicamente ao tornozelo do doente, assegurando um ajustamento confortável e eficaz. As extremidades têm um sistema de fecho mediante velcro macho e fêmea que facilita a colocação, a adaptação e a fixação correta da ortótese durante a utilização.

Indicações: Instabilidade leve do complexo articular do tornozelo, com uma perda ligeira do controlo ou da firmeza durante o movimento, sem um compromisso estrutural significativo dos ligamentos.

Contraindicações:

- Não utilizar em caso de fraturas abertas.
- Não utilizar se a zona de aplicação da ortótese estiver infetada.
- Não utilizar em caso de afeções vasculares.
- Não utilizar em caso de alergias cutâneas por contacto com os materiais biocompatíveis.
- Deixar de utilizar se a zona começar a ficar vermelha e/ou acumular demasiado calor.

Precauções:

- Leia atentamente estas instruções antes de utilizar a ortótese. Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico ou o estabelecimento onde tiver adquirido o dispositivo.
- A primeira colocação e adaptação da ortótese deve ser realizada por pessoal qualificado (médico, técnico ortopédico, etc.). O médico é a pessoa qualificada para prescrever e determinar a duração do tratamento, bem como para realizar o seu acompanhamento. Respeitar sempre as instruções de utilização gerais e as indicações particulares prescritas pelo médico.
- Utilizar apenas em calçado baixo que não interfira com o corpo da ortótese durante o uso. Evitar o uso de botas e botins.
- Se for detetado algum efeito secundário, afeção cutânea ou sensibilização, contactar imediatamente o médico. Suspender a utilização até à avaliação por um especialista.
- Nas zonas de pressão, a pele não deve estar lesionada, nem ser hipersensível.
- Apesar de a ortótese não ser de utilização única, destina-se a um único doente. Não reutilizar a ortótese noutros doentes.
- A boa utilização da ortótese depende do estado dos seus componentes e, portanto, deve ser inspecionada periodicamente. O pessoal médico que acompanhar o tratamento do doente pode indicar a idoneidade do produto ou a conveniência da sua substituição, se estiver deteriorado ou gasto.
- Limpar o dispositivo periodicamente e realizar uma higiene pessoal correta. Limpar cuidadosamente os fechos rápidos de velcro para preservar a sua funcionalidade, eliminando os materiais que possam ter aderido aos mesmos.
- Não é recomendável utilizar o produto em ambientes com demasiado calor, fogo ou radiações.
- Consultar o médico para saber se é possível retirar a ortótese durante o banho ou o duche; caso contrário, cobrir ou proteger a ortótese da água.
- Não deixar que as crianças brinquem com este dispositivo.
- Evitar a utilização de cremes tópicos em contacto com a ortótese durante o tratamento.
- Não aderir o velcro sobre o produto, pois pode desfiar e deteriorar o tecido. Aderir o velcro na superfície da correia especialmente concebida para isso.

Instruções de colocação:

1. Coloque a banda elástica sobre uma superfície plana e apoie a planta do pé no centro da mesma (Fig. 1)
2. Eleve as duas extremidades da banda, posicionando-as em cada lado do pé (Fig. 2)
3. Cruze ambas as extremidades sobre o peito do pé, assegurando-se de que a banda fica bem ajustada, mas sem comprimir (Fig. 3)
4. Rodeie o tornozelo com as extremidades da banda e aperte o fecho com o sistema de velcro, comprovando que a ortótese fica firme e confortável (Fig. 4)



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

Instruções de manutenção: Antes de lavar, apertar todos os velcros. Lavar a uma temperatura máxima de 40 °C com um detergente neutro. Não usar lixívia. Não secar na máquina de secar roupa. Não passar a ferro. Não lavar a seco. Não expor a fontes de calor diretas como salamandras, aquecedores, radiadores ou luz solar direta.



Nota: Qualquer ocorrência grave relacionada com o produto deve ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual se encontrem o utilizador e/ou o doente.



ES

Tobilas · Banda elástica en “8”

EN

Tobilas. Figure “8” elastic ankle support

FR

Tobilas. Badage en “8”

IT

Tobilas. Cavigliera elastica a “8”

PT

Tobilas. Banda elástica em “8”



PRIM, S.A.
Avenida del Llano Castellano,
43
Planta 3
28034 Madrid
España



(ES) Descripción y uso previsto: La tobillera P365, está diseñada para limitar el movimiento del tobillo, cuando este presenta una inestabilidad leve, caracterizada por una ligera pérdida del control o de la firmeza durante el movimiento sin compromiso estructural significativo de los ligamentos. Está confeccionada en un tejido elástico que se adapta anatómicamente al tobillo del paciente, asegurando un ajuste cómodo y eficaz. En sus extremos incorpora un sistema de cierre mediante velcro macho y hembra que facilita la colocación, el ajuste y la correcta sujeción de la órtesis durante su uso.

Indicaciones: Inestabilidad leve del complejo articular del tobillo, caracterizada por una ligera pérdida de control o firmeza durante el movimiento, sin compromiso estructural significativo de los ligamentos.

Contraindicaciones:

- No usar en caso de fracturas abiertas.
- No usar si la zona donde se coloca la órtesis está infectada.
- No usar en caso de afecciones vasculares.
- No usar en caso de alergias cutáneas por contacto con los materiales biocompatibles.
- Dejar de utilizar si la zona comienza a enrojecerse y/o acumula excesivo calor.

Precauciones:

- Lea cuidadosamente estas instrucciones antes de utilizar la ortesis. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al establecimiento donde lo haya adquirido.
- La primera colocación y adaptación de la ortesis debe realizarse por personal cualificado (médico, técnico ortopédico, etc.). El médico es la persona capacitada para prescribir y decidir la duración del tratamiento, así como su seguimiento. Respete siempre las instrucciones de uso generales y las indicaciones particulares que haya prescrito el facultativo
- Utilizar sólo en calzado bajo que no interfiera con el cuerpo de la órtesis durante su uso. Evitar uso de botas y botines.
- Si se nota algún efecto secundario, afección cutánea o sensibilización se ha de poner inmediatamente en conocimiento del médico. Suspenda su utilización hasta ser valorado por el especialista.
- En las zonas de presión, la piel no debe estar lesionada ni ser hipersensible.
- Aunque la ortesis no es de un solo uso, es para un único paciente. No reutilizar en otros pacientes.
- El buen uso de las ortesis depende del estado de los elementos que la forman por lo que ha de ser supervisada con periodicidad. El personal sanitario que realice el seguimiento del tratamiento del paciente puede indicar al mismo la idoneidad del producto o la conveniencia de su sustitución, si el producto se ha deteriorado o desgastado.
- Limpiar periódicamente el producto y mantener una correcta higiene personal. Cuidar la limpieza de los cierres rápidos de microgancho para conservar su funcionalidad, eliminando los materiales que pudieran haber quedado adheridos al mismo.
- Se recomienda no utilizarlo en ambientes con excesivo calor, fuego o radiaciones.
- Consultar a su médico si puede retirarse la ortesis durante el baño o ducha, en caso contrario, cubra o proteja la ortesis del agua.
- No permita que los niños jueguen con este dispositivo.
- Se debe evitar el uso de cremas de uso tópico en contacto con la ortesis durante el tratamiento.
- No se debe pegar el velcro sobre la prenda, puede deshilachar y deteriorar el tejido, se debe pegar el velcro sobre la superficie de la cincha que está especialmente destinada a ello.

Instrucciones de colocación:

1. Coloque la banda elástica sobre una superficie plana y apoye la planta del pie en el centro de esta (Fig.1)
2. Lleve los dos extremos de la banda hacia arriba, situándolos a cada lado del pie (Fig. 2)
3. Cruce ambos extremos sobre el empeine, asegurándose de que la banda quede bien ajustada, pero sin oprimir (Fig.3)
4. Rodee el tobillo con los extremos de la banda y fije el cierre mediante el sistema de velcro, comprobando que la órtesis quede firme y cómoda (fig.4)



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

Instrucciones de mantenimiento: Antes de lavar deben quedar todos los micro ganchos cerrados. Lavar a una temperatura máxima de 40° con jabón neutro. No usar lejía. No secar en secadora. No planchar. No lavar en seco. No exponer a fuentes de calor directas como estufas, calefacciones, radiadores o exposición directa al sol.



Nota: Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o paciente.

(ENG) Description and intended use: The P365 ankle support is designed to limit ankle movement in patients with mild instability characterised by a slight loss of control or stability during movement, but no significant structural damage to the ligaments. The support is manufactured in an elastic fabric that conforms to the shape of the ankle, ensuring a comfortable and effective fit. It features male and female Velcro fastening systems at each end, which help position and secure the orthosis correctly, thereby guaranteeing optimal support during use.

Indications: Mild instability of the ankle joint, characterised by a slight loss of control or stability during movement, with no significant structural damage to the ligaments.

Contraindications:

- Do not use on open fractures.
- Do not use if the area where the orthosis is placed is infected.
- Do not use on patients with vascular disorders.
- Do not use in the case of skin allergies due to contact with biocompatible materials.
- Do not use if the area starts to redden and/or becomes excessively hot.

Warnings:

- Read these instructions carefully before using the orthosis. If you have any questions, consult your doctor or the supplier you purchased it from before use.
- The initial fitting and adjustment of the brace must be carried out by qualified personnel (doctor, orthopaedic technician etc.). Only a doctor is qualified to prescribe and determine the duration of treatment and carry out subsequent monitoring. Always follow these general instructions for use and any specific guidelines indicated by your doctor.
- Only use in low footwear that does not interfere with the main part of the orthosis when in use. Avoid wearing boots and ankle boots.
- If you notice any side effects, skin conditions or sensitivity, consult your doctor immediately. Discontinue use until assessed by a specialist.
- The skin should not be damaged or hypersensitive in the areas where pressure is applied.
- Although the orthosis is not for single use, it should only be used by one patient. The product should not be reused by other patients.
- For the orthosis to function correctly, its components must be regularly checked to ensure they are in good condition. The medical personnel responsible for monitoring the treatment may recommend the product to the patient or suggest that it be replaced if it is damaged or worn.
- Clean the product regularly and maintain adequate personal hygiene. Care should be taken to clean the Velcro quick-release fasteners to maintain their functionality, removing any materials that may have adhered to them.
- Do not use in environments with excessive heat, fire or radiation.
- Ask your doctor if you can remove the orthosis when bathing or showering. If you cannot, make sure you cover it or keep it away from the water.
- Do not let children play with this product.
- Avoid using topical creams that come into contact with the orthosis during treatment.
- The Velcro should not be fastened to the fabric of the support as this could cause fraying and deterioration. The Velcro should be fastened to the surface of the strap, which is specially designed for this purpose.

Fitting instructions:

1. Place the elastic strap on a flat surface and rest the sole of your foot in its centre (Fig. 1)
2. Bring both ends of the strap upwards, placing them on either side of your foot (Fig. 2)
3. Cross both ends of the strap over the instep of your foot, making sure it is snug but not excessively tight (see Fig. 3)
4. Wrap the ends of the strap around your ankle and fasten the Velcro closure, ensuring that the orthosis is secure and comfortable (see Fig. 4)



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

Maintenance instructions: Close all the Velcros before washing. Wash at a maximum of 40°C using a mild soap. Do not use bleach. Do not tumble dry. Do not iron. Do not dry clean. Do not expose to direct heat sources such as stoves, heaters, radiators or direct sunlight.



Note: Any serious incidents involving the product must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or patient is located.

(FR) Description et utilisation prévue: La cheville P365 est conçue pour limiter les mouvements de la cheville en cas de légère instabilité, caractérisée par une perte modérée du contrôle ou de la fermeté en mouvement, sans altération ligamentaire structurelle significative. Fabriquée en tissu élastique, elle s'adapte parfaitement à la morphologie de la cheville du patient, assurant ainsi un ajustement optimal et confortable. Elle est pourvue sur ses extrémités d'un système de fermeture en velcro mâle-femelle, qui facilite la mise en place et l'ajustement de l'orthèse, tout en garantissant un maintien optimal pendant l'utilisation.

Indications: Instabilité légère du complexe artulaire de la cheville, caractérisée par une perte modérée du contrôle ou de la fermeté en mouvement, sans altération ligamentaire structurelle significative.

Contre-indications:

- Ne pas utiliser sur des fractures ouvertes.
- Ne pas utiliser si la zone sur laquelle l'orthèse est posée est infectée.
- Ne pas utiliser en cas d'affections vasculaires.
- Ne pas utiliser en cas d'allergies cutanées par contact avec des matériaux biocompatibles.
- Cesser d'utiliser si la zone commence à rougir ou à devenir trop chaude.

Précautions:

- Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser l'orthèse. En cas de doute, consultez votre médecin ou l'établissement auprès duquel vous avez effectué votre achat.
- La première mise en place et l'adaptation de l'orthèse doivent être réalisées par un praticien qualifié (médecin, orthopédiste, etc.). Seul le médecin est autorisé à prescrire et à décider de la durée du traitement et de son suivi. Veuillez observer à tout moment les instructions d'emploi générales et les indications particulières prescrites par le médecin.
- L'orthèse ne doit être portée qu'avec des chaussures de base qui ne gênent pas le corps de l'orthèse pendant son utilisation. Veuillez ne pas la porter avec des bottes ou des bottines.
- Si vous observez un effet secondaire, un trouble cutané ou de sensibilité, veuillez le communiquer immédiatement à votre médecin. Arrêtez l'utilisation et demandez l'avis d'un spécialiste.
- Sur les zones de pression, la peau ne doit présenter aucun signe de lésion ni d'hyper sensibilité.
- Bien que l'orthèse ne soit pas à usage unique, elle n'est destinée qu'à un seul patient. Ne pas réutiliser avec d'autres patients.
- La bonne utilisation des orthèses dépend de l'état des éléments qui la composent et elles doivent donc être révisées régulièrement. Le personnel sanitaire chargé du suivi du traitement du patient peut lui indiquer l'adéquation du produit ou la convenance de son remplacement, si le produit est abîmé ou usé.
- Nettoyez le produit de manière périodique et maintenez une bonne hygiène personnelle. Nettoyez régulièrement les fermetures rapides à microcrochet pour conserver leur fonctionnalité, en éliminant les matériaux qui pourraient y être accrochés.
- Il est recommandé de ne pas l'utiliser dans des milieux exposés à une chaleur excessive, des flammes ou des rayonnements.
- Veuillez consulter votre médecin pour savoir si vous pouvez retirer l'orthèse au moment du bain ou de la douche ; si ce n'est pas le cas, veuillez la recouvrir ou la protéger afin d'éviter qu'elle ne se mouille.
- Ne laissez pas les enfants jouer avec ce dispositif.
- Pendant le traitement, veillez à ne pas utiliser de crèmes à usage local afin d'éviter qu'elle n'entre en contact avec l'orthèse.
- Veillez à ne pas coller le velcro sur le vêtement afin d'éviter d'effiloche et d'endommager le tissu. Le velcro doit se coller sur la face de la sangle spécialement conçue à cet effet.

Instructions de mise en place:

1. Placez la bande élastique sur une surface plane et posez la plante du pied au milieu de celle-ci (voir figure 1).
2. Relevez les deux extrémités de la bande, une de chaque côté du pied (voir figure 2).
3. Croisez les deux extrémités sur le cou-de-pied, en veillant à bien ajuster la bande, sans toutefois trop la comprimer (voir figure 3).
4. Entourez la cheville avec les extrémités de la bande, puis fixez le système de fermeture en velcro, en vous assurant que l'orthèse est bien ajustée et confortable (voir figure 4).



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4

Instructions d'entretien: Avant de procéder au lavage, fermer tous les microcrochets. Laver à 40 °C avec du savon neutre. Ne pas utiliser d'eau de Javel. Ne pas sécher en sèche-linge. Ne pas repasser. Ne pas laver à sec. Ne pas exposer à des sources de chaleur, telles que des poêles, des chauffages, des radiateurs ou les rayons directs du soleil.



Remarque: Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient sont établis.