

## AGA/10 - Air Gel Ankle

EN ANKLE/FOOT ORTHOSIS

DE FUßGELENK-/FUßORTHESE

FR ORTHÈSE DE CHEVILLE/PIED

ES ORTESIS DE TOBILLO/PIE

IT ORTESI DI CAVIGLIA/PIEDE

NL ENKEL-/VOETORTHESE

DK ANKEL-/FODORTOSE

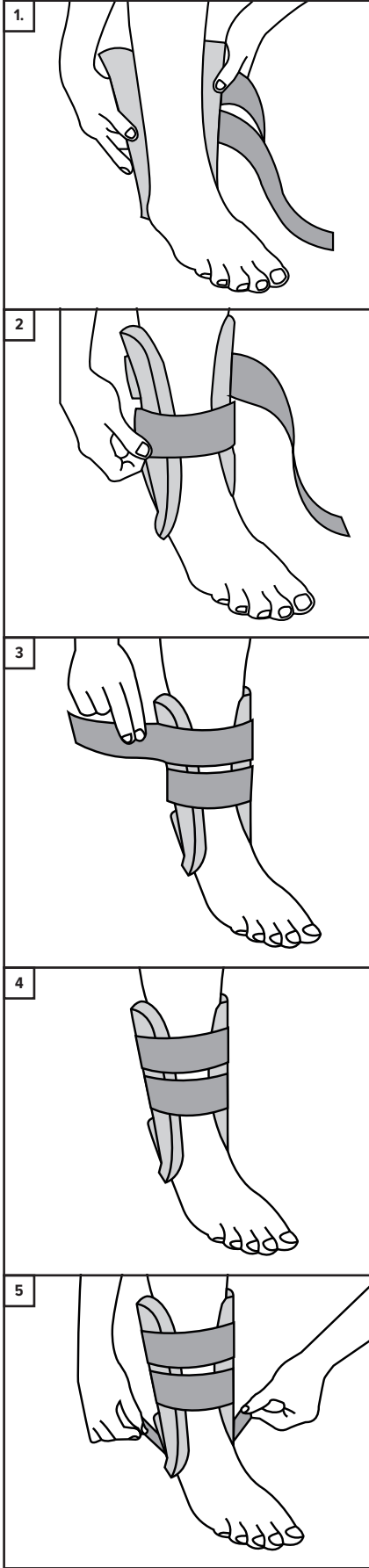
FI NILKKA-JALKATERÄORTOOSI

SE ORTOS, FOT/FOTLED

NO ORTOSE, ANKEL/FOT

PL ORTEZA GOLEŃ/STOPA

GR ΝΑΡΘΗΚΑΣ ΑΣΤΡΑΓΑΛΟΥ/ΠΟΔΙΟΥ



### ENGLISH

#### Produktbeschreibung

Universal ankle stirrup.

#### Usage Information (See diagram)

1. Wrap brace around ankle, tucking brace under the heel as shown.
- 2 - 4. Apply straps to secure brace, ensuring a firm, comfortable fit without feeling tight.
5. Use the side heel straps to tighten brace around heel for a more secure fit. Re-adjust as required, ensuring a firm, comfortable fit without feeling tight.

#### Indications for Use

- Mild to moderate ankle sprains.
- Chronic ankle instability.
- Post cast and post walker support.
- Ankle injury rehabilitation.
- Post-surgical.

#### Contraindications

- Do not apply the product in direct contact with broken skin.

#### Warnings and Precautions

We recommend the initial fitting of this device be conducted by a suitably qualified healthcare professional who will advise the period of use.

- Carefully read all instructions and warnings prior to use.
- Follow all instructions to ensure proper performance of the device.
- Do not use if liniments, ointments, gels, creams or any other substances have been applied to the affected area.
- Do not re-use for another patient, doing so risks cross infection and can compromise product integrity.
- Perform regular skin and circulation checks, especially patients with diabetes, vascular deficiencies and neurological conditions.
- Should any adverse reactions occur, please cease use and contact your healthcare professional or provider of this product.
- The durability of the device may be compromised by certain factors, e.g., objects with sharp edges or damage to the hook and loop fasteners. To prevent this the hook and loop fasteners should always be fastened when the device is not being worn or when being washed.

#### Washing and Care Instructions

1. Hand wash liner with mild detergent.
2. Wipe down the shell with clean damp cloth and mild detergent and allow to air dry.
3. Check for any degradation that may affect use.
4. Periodically check Hook/Loop fasteners are operating securely.

#### Storage and Transport Conditions

Store in a cool, dry place out of direct sunlight, in the original packaging.

#### Recycling and Disposal

Packaging and constituent parts should be recycled or safely disposed in accordance with local or national laws.

#### Serious Incident

Report any serious incident to the manufacturer and the competent authority of the EU Member state, or country in which you reside.

### DEUTSCH

#### Produktbeschreibung

Universeller Knöchelbügel.

#### Anwendungsinformationen (siehe Diagramm)

1. Stütze um Knöchel wickeln und Stütze wie dargestellt um den Knöchel anlegen.
- 2 - 4. Gurte anlegen, um Stütze zu befestigen, und dabei einen festen, angenehmen Sitz sicherstellen, ohne dass sie zu fest ist.
5. Mit den Seitenfersengurten die Stütze um die Ferse herum straffen, um einen sicheren Sitz zu gewährleisten. Bei Bedarf anpassen und dabei eine feste, bequeme Passform sicherstellen, ohne dass sie zu fest ist.

#### Indikationen für den Einsatz

- Leichte bis mittlere Knöchelverstauchungen.
- Chronische Knöchelinstabilität.
- Unterstützung nach einer Schiene und nach einer Orthese.
- Rehabilitation nach einer Knöchelverletzung.
- Postchirurgisch.

#### Gegenanzeigen

- Bringen Sie das Produkt nicht in direktem Kontakt mit beschädigter Haut an.

#### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Wir empfehlen, dass die Erstanpassung dieser Orthese von einer entsprechend qualifizierten medizinischen Fachkraft durchgeführt wird, die Sie über die Dauer der Verwendung berät.

- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen und Warnhinweise.
- Befolgen Sie die Anweisungen, um eine ordnungsgemäße Funktion der Orthese sicherzustellen.
- Nicht verwenden, wenn Einreibungsmittel, Salben, Gele, Cremes oder andere Substanzen auf den betroffenen Bereich aufgetragen wurden.
- Nicht bei einem anderen Patienten wiederverwenden, da dies eine Kreuzinfektion zur Folge haben und die Produktintegrität beeinträchtigen kann.
- Nehmen Sie regelmäßige Haut- und Kreislaufuntersuchungen vor, insbesondere bei Patienten mit Diabetes, Gefäßkrankheiten und neurologischen Erkrankungen.
- Sollten unerwünschte Reaktionen auftreten, beenden Sie bitte die Anwendung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Anbieter dieses Produkts.
- Die Langlebigkeit der Orthese könnte durch bestimmte Faktoren beeinträchtigt werden, z. B. durch Objekte mit scharfen Kanten oder Schäden an den Klettverschlüssen. Um dies zu verhindern, sollten die Klettverschlüsse immer geschlossen werden, wenn die Orthese nicht getragen wird oder wenn sie gewaschen wird.

#### Wasch- und Pflegehinweise

1. Waschen Sie die Einlage von Hand mit einem milden Reinigungsmittel.
2. Die Schale mit einem sauberen feuchten Lappen und mildem Reinigungsmittel abwischen und an der Luft trocknen lassen.
3. Auf Beschädigungen achten, welche die Nutzung beeinträchtigen könnten.
4. Regelmäßig überprüfen, ob die Klettverschlüsse sicher funktionieren.

#### Lager- und Transportbedingungen

An einem kühlen, trockenen Ort, vor direktem Sonnenlicht geschützt in der Originalverpackung aufbewahren.

#### Recycling und Entsorgung

Die Verpackung und die Bestandteile sollten recycelt oder sicher entsprechend der lokalen oder nationalen Gesetze entsorgt werden.

#### Ernster Zwischenfall

Melden Sie alle ersten Zwischenfälle dem Hersteller und der befugten Behörde des EU-Mitgliedstaates oder Landes, in dem Sie ansässig sind.

### FRANÇAIS

#### Description du produit

Étrier pour cheville universel.

#### Information d'utilisation (Voir diagramme)

1. Enroulez l'orthèse autour de la cheville, en la plaçant sous le talon comme indiqué.
- 2 - 4. Appliquez les sangles pour fixer l'orthèse, en veillant à ce qu'elle soit ferme et confortable sans être serrée.
5. Utilisez les sangles latérales du talon pour resserrer l'orthèse autour du talon pour un ajustement plus sûr. Réajustez selon les besoins, afin d'assurer un ajustement ferme et confortable sans être serré.

#### Indications d'utilisation

- Entorses légères à modérées de la cheville.
- Instabilité chronique de la cheville.
- Soutien post plâtre et post déambulateur.
- Rééducation des blessures de la cheville.
- Post-chirurgical.

#### Contre-indications

- Ne pas appliquer le produit en contact direct avec une peau abîmée.

#### Avertissements et précautions

Nous recommandons que l'installation initiale de ce dispositif soit effectuée par un professionnel de la santé dûment qualifié qui conseillera à propos de durée de la période d'utilisation.

- Lisez attentivement toutes les instructions et tous les avertissements avant l'utilisation.
- Suivez toutes les instructions pour assurer le bon fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser si des liniments, des pommades, des gels, des crèmes ou toute autre substance ont été appliqués sur la zone affectée.
- Ne pas réutiliser le dispositif pour un autre patient, car cela risque de provoquer une infection croisée et de compromettre l'intégrité du produit.
- Effectuez des contrôles réguliers de la peau et de la circulation, en particulier chez les patients souffrant de diabète, de déficiences vasculaires et de troubles neurologiques.
- En cas d'effets indésirables, veuillez cesser l'utilisation et contacter votre professionnel de santé ou le fournisseur de ce produit.
- La durabilité du dispositif peut être compromise par certains facteurs, par exemple des objets aux bords tranchants ou des dommages aux attaches auto-agrippantes. Pour éviter cela, les fermetures auto-agrippantes doivent toujours être attachées lorsque le dispositif n'est pas porté ou lorsqu'il est lavé.

#### Instructions de nettoyage et d'entretien

1. Lavez la doublure à la main avec un détergent doux.
2. Essayez la coque avec un chiffon humide et un détergent doux et laissez sécher à l'air libre.
3. Vérifiez l'absence de toute dégradation pouvant affecter l'utilisation du dispositif.
4. Vérifiez périodiquement que les attaches auto-agrippantes fonctionnent correctement.

#### Conditions de rangement et de transport

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, dans l'emballage d'origine.

#### Recyclage et élimination

L'emballage et les pièces composantes doivent être recyclés ou éliminés en toute sécurité, conformément aux lois locales ou nationales.

#### Incident grave

Signalez tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE ou du pays dans lequel vous résidez.

### ESPAÑOL

#### Descripción del producto

Estribo universal para el tobillo.

#### Información sobre el uso (ver diagrama)

1. Envuelva la ortesis alrededor del tobillo, metiendo la ortesis bajo el talón como se muestra.
- 2 - 4. Aplique las correas para asegurar la ortesis, asegurando un ajuste firme y cómodo sin que se sienta apretado.
5. Utilizar las correas laterales del talón para ajustar la abrazadera alrededor del talón para un ajuste más seguro. Se ajusta según sea necesario, asegurando un ajuste firme y cómodo sin que se sienta apretado.

#### Indicaciones para su uso

- Esguinces de tobillo de leves a moderadas.
- Inestabilidad crónica del tobillo.
- Apoyo posyeso y posandador.
- Rehabilitación de lesiones de tobillo.
- Posquirúrgico.

#### Contraindicaciones

- No aplicar el producto en contacto directo con la piel abierta.

#### Advertencias y precauciones

Recomendamos que la colocación inicial de este dispositivo la realice un profesional sanitario debidamente cualificado, quien aconsejará sobre el periodo de uso.

- Antes del uso, leer detenidamente todas las advertencias e instrucciones.
- Siga todas las instrucciones para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- No utilizar si se han aplicado linimentos, pomadas, geles, cremas o cualquier otra sustancia en la zona afectada.
- No reutilizar para otro paciente; al hacerlo, se corre el riesgo de infección cruzada y puede comprometer la integridad del producto.
- Realizar controles periódicos de la piel y la circulación, especialmente en pacientes con diabetes, deficiencias vasculares y afecciones neurológicas.
- En caso de producirse alguna reacción adversa, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su profesional sanitario o con el proveedor de este producto.
- La durabilidad del dispositivo puede verse comprometida por ciertos factores, por ejemplo, objetos con bordes afilados o daños en los cierres de gancho y bucle. Para evitarlo, los cierres de gancho y bucle deben abrocharse siempre cuando no se lleve puesto el dispositivo o cuando se lave.

#### Instrucciones de lavado y cuidados

1. Lavar a mano el forro con un detergente suave.
2. Limpie la carcasa con un paño limpio y húmedo y un detergente suave y déjela secar al aire.
3. Compruebe si hay alguna degradación que pueda afectar al uso.
4. Compruebe periódicamente que los cierres de gancho y bucle funcionan de forma segura.

#### Condiciones de almacenamiento y transporte

Almacenar en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa, en el embalaje original.

#### Reciclaje y eliminación

El embalaje y las piezas que lo componen deben reciclarse o eliminarse de forma segura de acuerdo con las leyes locales o nacionales.

#### Incidentes graves

Informe de cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE o del país en el que reside.

### ITALIANO

#### Descrizione del prodotto

Tutore bivalente universale per caviglia.

#### Informazioni sull'uso (Vedi illustrazione)

1. Avvolgere il tutore intorno alla caviglia infilandolo sotto il tallone, come mostrato.
- 2 - 4. Applicare le cinghie per fissare il tutore, assicurando una vestibilità stabile e confortevole, senza compressioni.
5. Usare le cinghie laterali del tallone per stringere il tutore intorno al tallone, per una vestibilità più sicura. Regolare, se necessario, assicurando una vestibilità stabile e confortevole, senza compressioni.

#### Indicazioni per l'uso

- Distorsioni della caviglia da lievi a moderate.
- Instabilità cronica della caviglia.
- Supporto post-gesso e post-deambulatore.
- Riabilitazione post-infortunata alla caviglia.
- Decorso post chirurgico.

#### Controindicazioni

- Non applicare il prodotto a diretto contatto con la pelle lesionata.

#### Avvertenze e precauzioni

La prima volta, consigliamo di far posizionare il prodotto da un operatore sanitario qualificato che indicherà la durata necessaria per l'uso del dispositivo.

- Leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso.
- Seguire tutte le istruzioni per assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Non utilizzare il dispositivo se sull'area interessata sono stati applicati lozioni, unguenti, gel, creme o qualsiasi altra sostanza.
- Non riutilizzare su un altro paziente per non incorrere nel rischio di infezioni incrociate e compromettere l'integrità del prodotto.
- Eseguire periodicamente dei controlli della cute e della circolazione, soprattutto nei pazienti affetti da diabete, carenze vascolari e patologie neurologiche.
- In caso di reazioni avverse, interrompere l'uso e contattare il personale sanitario o il fornitore del prodotto.
- La durata del dispositivo può essere compromessa da alcuni fattori, ad esempio oggetti con bordi taglienti o danni alle chiusure in velcro. Per evitare ciò, quando il dispositivo non viene indossato o quando viene lavato, le chiusure in velcro devono essere sempre allacciate.

#### Lavaggio e manutenzione del prodotto

1. Lavare la fodera a mano e con un detergente delicato.
2. Pulire l'esterno con un panno umido e pulito, usando detergente delicato. Lasciare asciugare all'aria.
3. Verificare la presenza di eventuali alterazioni che potrebbero comprometterne l'uso.
4. Verificare periodicamente che le chiusure in velcro funzionino correttamente.

#### Condizioni di conservazione e di trasporto

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, nella confezione originale.

#### Riciclaggio e smaltimento

L'imballaggio e le parti che lo compongono devono essere riciclati o smaltiti in modo sicuro secondo le normative a livello locale o nazionale.

#### Incidenti gravi

Segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e all'autorità competente dello stato membro dell'UE o del paese in cui si risiede.

MD MEDICAL DEVICE

1 SINGLE PATIENT - MULTIPLE USE

! CAUTION



Promedics Orthopaedics Ltd.  
Port Glasgow Industrial Estate, Gareloch Road, Port Glasgow,  
Scotland, UK, PA14 5XH  
Tel: +44 (0) 1475 746 400 | Email: enquiries@promedics.co.uk  
www.promedics.co.uk



EMERGO EUROPE  
Westervoortsedijk 60,  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands

